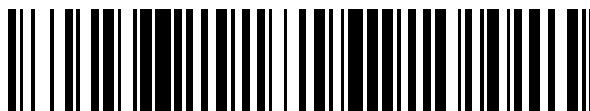


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 439 228**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.06.2005 E 05758878 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2013 EP 1758523**

54 Título: **Válvula cardiaca reversible**

30 Prioridad:

**16.06.2004 US 870340**

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

**22.01.2014**

73 Titular/es:

**SADRA MEDICAL, INC. (100.0%)  
1717 DELL AVENUE  
CAMPBELL CA 95008, US**

72 Inventor/es:

**HAUG, ULRICH R.;  
VALENCIA, HANS R.;  
GESHLIDER, ROBERT A.;  
SAUL, TOM;  
SALAHIEH, AMR;  
MOREJOHN, DWIGHT P. y  
MICHLITSCH, KENNTH J.**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 439 228 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 cardiaca reversible

Antecedentes de la Invención

- 5 La presente invención se relaciona con métodos y aparatos para reemplazar endovascularmente una válvula cardiaca. Más particularmente, la presente invención se relaciona con métodos y aparatos para reemplazar endovascularmente una válvula cardiaca con una válvula de reemplazo y un anclaje expandible y recuperable. La válvula de reemplazo preferiblemente no se conecta al anclaje expandible y se puede envolver alrededor de un extremo del anclaje, por ejemplo, mediante eversión durante implantación endovascular
- 10 La cirugía de válvula cardiaca se utiliza para reparar o reemplazar las válvulas cardíacas afectadas. La cirugía de válvula es un procedimiento a corazón abierto realizada bajo anestesia general. Se hace una incisión a través del esternón del paciente (esternotomía), y se detiene el corazón del paciente mientras que el flujo sanguíneo se redirige a través de una máquina de bypass corazón-pulmón.
- 15 Se puede indicar un reemplazo de válvula cuando existe un estrechamiento de la válvula cardiaca natural, comúnmente denominado como estenosis o cuando la válvula natural tiene fugas o regurgita. Al reemplazar la válvula se extirpa la válvula natural y se reemplaza, ya sea con una válvula mecánica o biológica. Las válvulas mecánicas requieren medicamento anticoagulante de por vida para evitar la formación de coágulos de sangre, y a menudo se puede escuchar clic de la válvula a través del pecho. Las válvulas de los tejidos biológicos normalmente no requieren dicho medicamento. Las válvulas de tejido se pueden obtener de cadáveres o pueden ser de porcinos o bovinos, y se adhieren comúnmente 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 hemorragia, infección, apoplejía, ataque cardíaco, arritmia, insuficiencia renal, reacciones adversas a los medicamentos anestésicos, así como también la muerte súbita. El 2-5% de los pacientes mueren durante la cirugía.
- 25 Después de la cirugía, los pacientes se pueden confundir temporalmente debido a la embolia y otros factores asociados con la máquina corazón-pulmón. Los primeros 2-3 días luego de cirugía se pasan en una unidad de cuidados intensivos donde se pueden monitorear de cerca las funciones cardíacas. La permanencia promedio en el hospital es de 1 a 2 semanas, con varias semanas o meses requeridos para la recuperación completa.
- 30 En años recientes, los avances en cirugía mínimamente invasiva y cardiología intervencionista han animado a algunos investigadores a seguir el reemplazo percutáneo de la válvula aórtica cardiaca. Véase, por ejemplo, la Patente Estadounidense No. 6,168,614. En muchos de estos procedimientos, la válvula de reemplazo se implanta a través de la válvula afectada natural para mantener permanentemente la válvula abierta, aliviando de esta manera la necesidad de extirpar la válvula natural y posicionar la válvula de reemplazo en el lugar de la válvula natural. El documento US 6,425,916 B1 describe un sistema de implantación de válvula que tiene un desplazador de válvula para desplazar y mantener abiertas las valvas de válvula natural.
- 35 En el procedimiento de reemplazo de válvula aórtica endovascular, es crítica la colocación exacta de la válvula aórtica en relación con la ostia coronaria y la válvula mitral. Sin embargo, los sistemas autoexpandibles estándar tienen muy poca precisión en la implantación. A menudo, el extremo próximo a la endoprótesis vascular no se libera del sistema de liberación hasta que se verifica la colocación exacta mediante fluoroscopia, y la endoprótesis vascular normalmente salta una vez se libera. Por lo tanto, es a menudo imposible saber dónde estarán los extremos de la
- 40 endoprótesis vascular con respecto a la válvula natural, la ostia coronaria y la válvula mitral.
- También, es muy deseable la visualización de la forma en que está funcionando la nueva válvula antes de la implantación final. Sin embargo, la visualización antes de la implantación final e irreversible, no se puede hacer con los sistemas de auto-expansión estándar, y la válvula de reemplazo a menudo no es totalmente funcional antes de implantación final.
- 45 Otro inconveniente de los sistemas de válvula cardiaca de reemplazo de auto-expansión es su falta de fuerza radial. Con el fin de que los sistemas de auto-expansión se puedan liberar a través de una vaina de liberación, el metal necesita ser flexible y doblarse dentro del catéter de colocación sin deformarse plásticamente. En las endoprótesis vasculares arteriales, esto no es un problema, y existen muchos sistemas de endoprótesis vascular arterial que aplican fuerza radial adecuada contra la pared del vaso y aún puede colapsar a un diámetro suficientemente
- 50 pequeño para ajustarse dentro de un catéter de colocación sin deformación plástica. Sin embargo cuando la endoprótesis vascular tiene una válvula asegurada dentro, como es el caso del reemplazo de válvula aórtica, el anclaje de la endoprótesis vascular a las paredes de los vasos es significativamente más problemático durante la

diástole. La fuerza para contener la presión arterial y evitar que la sangre regrese al interior del ventrículo durante diástole se transferirá directamente a la interfaz de la endoprótesis vascular/ pared de vaso. Por lo tanto, la cantidad de fuerza radial requerida para mantener la endoprótesis vascular auto-expandible/válvula en contacto con la pared del vaso y no deslizarse será mucho más que en las endoprótesis vasculares que no tiene válvulas dentro de ellas.

5 Más aún, una endoprótesis vascular auto-expandible sin suficiente fuerza radial se terminará dilatando y contrayendo con cada latido, distorsionando de esta manera la válvula, afectando su función y posiblemente migrando y desalojando completamente. Simplemente aumentar el grosor de la malla estructural de la endoprótesis vascular auto-expandible no es una solución práctica ya que se corre el riesgo de una mayor deformación plástica y/o de perfil de la endoprótesis vascular auto-expandible.

10 En vista de las desventajas asociadas con técnicas conocidas previamente para reemplazar endovascularmente una válvula cardíaca, sería deseable proporcionar métodos y aparatos que superen aquellas desventajas.

#### Resumen de la Invención

La presente invención proporciona un aparato para reemplazar endovascularmente una válvula cardíaca de un paciente como se establece en la reivindicación independiente 1 y sus reivindicaciones dependientes.

15 La presente invención se relaciona con un aparato para reemplazar endovascularmente una válvula cardíaca de un paciente, el aparato comprende una válvula de reemplazo y un anclaje expandible, en donde la válvula de reemplazo y el anclaje expandible se configuran para liberación endovascular a una vecindad de la válvula cardíaca de un paciente, y en donde por lo menos una porción de eversión de la válvula de reemplazo se configura para evertir alrededor del anclaje durante implantación endovascular, y en donde la válvula de reemplazo se adapta para  
20 mantenerse entre el anclaje y el tejido del paciente luego de eversión de la porción de eversión de la válvula de reemplazo alrededor del anclaje y la expansión del mismo.

#### Breve Descripción de los Dibujos

Se establecen las características de la invención con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Se obtendrá un mejor entendimiento de las características y ventajas de la presente invención mediante referencia a la siguiente  
25 descripción detallada como se establece en las realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos acompañantes de los cuales en particular las Figuras 39-44 pertenecen a la invención reivindicada.

Las Figuras 1A-B son vistas en elevación de una válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje.

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

30 Las Figuras 3A-B muestran la liberación e implantación de una válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje, tal como el anclaje y válvula de las Figuras 1 y 2.

Las Figuras 4A-F también muestran la liberación e implantación de una válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje, tal como el anclaje y la válvula de las Figuras 1 y 2.

35 Las Figuras 5A-F muestran el uso de una válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje para reemplazar una válvula aórtica.

Las Figuras 6A-F muestran el uso de una válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje con una característica de registro positiva para reemplazar una válvula aórtica.

La Figura 7 muestra el uso de una válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje con una característica de registro positiva alternativa para reemplazar una válvula aórtica.

40 Las Figuras 8A-C muestran otro ejemplo de una válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje.

Las Figuras 9A-H muestran la liberación e implantación de la válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje de las Figuras 8.

La Figura 10 es un dibujo de sección cruzada del sistema de liberación utilizado con el método y aparato de las Figuras 8 y 9.

45 Las Figuras 11A-C muestran seguros alternativos para uso con válvulas cardíacas de reemplazo y anclajes.

- Las Figuras 12A-C muestran una pared de vaso que engancha el seguro para uso con válvulas cardíacas de reemplazo y anclajes.
- La Figura 13 demuestra escape paravalvular alrededor de una válvula cardíaca de reemplazo y anclaje.
- Figura 14 muestra un sello para uso con una válvula cardíaca de reemplazo y anclaje.
- 5 Las Figuras 15A-E muestran disposiciones alternativas de sellos sobre una válvula cardíaca de reemplazo y anclaje.
- Las Figuras 16A-C muestran diseños de sello alternativos para uso con válvulas cardíacas de reemplazo y anclaje.
- Las Figuras 17 muestran un ejemplo de seguro de anclaje alternativo en una configuración no asegurada.
- Las Figuras 18A-B muestran el seguro de anclaje de la Figura 17 en una configuración asegurada.
- La Figura 19 muestra un mecanismo de liberación y adhesión de herramienta de implantación del anclaje alternativo.
- 10 La Figura 20 muestra el mecanismo de liberación y adhesión de la Figura 19 en el proceso de ser liberado.
- La Figura 21 muestra el mecanismo de liberación y adhesión de las Figuras 19 y 20 en una condición liberada.
- La Figura 22 muestra un ejemplo alternativo de una válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje y una herramienta de implantación en una configuración no implantada.
- 15 La Figura 23 muestra la válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje de la Figura 22 en una configuración parcialmente implantada.
- La Figura 24 muestra la válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje de las Figuras 22 y 23 en una configuración completamente implantada pero con la herramienta de implantación aún adherida.
- La Figura 25 muestra aún otro ejemplo del aparato de liberación e implantación en uso con una válvula cardíaca de reemplazo y anclaje.
- 20 La Figura 26 muestra el aparato de liberación e implantación de la Figura 25 en el proceso de implantar una válvula cardíaca de reemplazo y anclaje.
- La Figura 27 muestra un ejemplo que emplea sellos en la interfaz de la válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje y el tejido del paciente.
- La Figura 28 es una vista en sección cruzada longitudinal del sello mostrado en la Figura 27 en forma comprimida.
- 25 La Figura 29 es una vista en sección cruzada transversal del sello mostrado en la Figura 28.
- La Figura 30 es una vista en sección cruzada longitudinal del sello mostrado en la Figura 27 en forma expandida.
- La Figura 31 es una vista en sección cruzada transversal del sello mostrado en la Figura 30.
- La Figura 32 muestra aún otro ejemplo de la válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje en una configuración no implantada.
- 30 La Figura 33 muestra la válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje de la Figura 32 en una configuración de implantación.
- La Figura 34 muestra la válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje de las Figuras 32 y 33 implantada en una válvula cardíaca de un paciente.
- 35 Las Figuras 35A-H muestran aún otro ejemplo de un sistema de válvula cardíaca de reemplazo, anclaje y de implantación.
- Las Figuras 36A-E muestran más detalles del anclaje del ejemplo mostrado en las Figuras 35A-H.
- Las Figuras 37A-B muestran otros ejemplos de la válvula cardíaca de reemplazo y el anclaje.

Las Figuras 38A-C ilustran un método para reemplazar endovascularmente una válvula cardiaca afectada de un paciente.

5 Las Figuras 39A-G son vistas laterales, parcialmente en sección, así como también una vista isométrica, que ilustra un método para reemplazar endovascularmente una válvula cardiaca afectada de un paciente con una realización de la presente invención que comprende una válvula de reemplazo que no se conecta al anclaje expandible, la válvula de reemplazo envuelta alrededor del anclaje, ilustrativamente mediante eversión durante implantación.

Las Figuras 40A-D son vistas laterales, parcialmente en sección, que ilustran un método para reemplazar endovascularmente una válvula cardiaca afectada de un paciente con otra realización de eversión de la presente invención.

10 Las Figuras 41A-E son vistas laterales, parcialmente en sección, que ilustran un método para reemplazar endovascularmente una válvula cardiaca afectada de un paciente con aún otra realización de eversión de la presente invención, en donde la válvula de reemplazo y el anclaje están en disposición telescópica entre sí durante liberación endovascular.

15 Las Figuras 42A-B son vistas en sección lateral de un aparato de eversión alternativo que comprende valvas de válvula de eversión.

Las Figuras 43A-B, son vistas en sección lateral de un aparato de eversión alternativo adicional que comprende un mecanismo de seguro acoplado al segmento de eversión.

Las Figuras 44A-B son vistas en sección lateral de las realizaciones de disposición telescópica de la presente invención que comprenden marcos de válvula en forma de U.

20 Descripción Detallada de la Invención

Aunque se han mostrado y descrito aquí las realizaciones preferidas de la presente invención, será obvio para aquellos expertos en la técnica que dichas realizaciones se proporcionan solo por vía de ejemplo. Numerosas variaciones, cambios, y sustituciones ahora se les ocurrirá a aquellos expertos en la técnica sin apartarse de la invención. Se debe entender que se pueden emplear diversas alternativas a las realizaciones de la invención  
 25 descritas aquí en la práctica de la misma. Por ejemplo, para los mecanismos de seguro de dos partes descritos adelante, será evidente que se pueden invertir las ubicaciones de los elementos macho y hembra. Se entiende que las siguientes reivindicaciones definen el alcance de la invención y que los métodos y estructuras dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes estarán cubiertos de esta manera.

30 Con referencia ahora a las Figuras 1-4, un primer ejemplo del aparato de válvula cardiaca de reemplazo descrito, incluye un método para acortar y expandir activamente el aparato desde una configuración de liberación y hasta una configuración de implantación. El aparato 10 comprende una válvula de reemplazo 20 dispuesta dentro de y acoplada al anclaje 30. Las Figuras 1 ilustran esquemáticamente celdas individuales del anclaje 30 del aparato 10, y deben ser vistas como si se hubiera cortado y extendido plano el anclaje cilíndrico. Las Figuras 2 ilustran esquemáticamente una porción detallada de aparato 10 en sección lateral.

35 El anclaje 30 tiene una región de labio 32, una región de falda 34 y una región de cuerpo 36. El primer, segundo y tercer postes 38a, 38b y 38c, respectivamente, se acoplan a la región de falda 34 y se extienden dentro del lumen 31 del anclaje 30. Los postes 38 preferiblemente se separan 120° uno del otro alrededor de la circunferencia del anclaje 30.

40 El anclaje 30 se fabrica preferiblemente al utilizar patrones de auto-expansión (corte láser o molido químicamente), trenzas y materiales, tales como acero inoxidable, níquel-titanio ("Nitinol") o cromo cobalto, pero alternativamente, se pueden fabricar utilizando patrones expandibles con globo donde el anclaje se diseña para deformarse plásticamente a su forma final por medio de expansión con globo. La válvula de reemplazo 20 se hace preferiblemente de tejidos biológicos, por ejemplo, valvas de válvula de pericardio de porcino o bovino o equino o tejido de cadáver humano. Alternativamente, se pueden hacer de materiales de ingeniería de tejidos (tales  
 45 como material de matriz extracelular de la Submucosa del Intestino Delgado (SIS)) o pueden ser de prótesis y se hacen de un polímero elastomérico o de silicona, Nitinol o malla de acero inoxidable o patrón (bombardeo iónico, molido químicamente o cortado con láser). La valva también se puede hacer de un material compuesto 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 se acopla preferiblemente a la región de falda 34 del anclaje 30, mientras  
 50 que las comisuras 24 de las valvas de válvula de reemplazo 26 se acoplan y se sostienen por los postes 38.

Se puede accionar el anclaje 30 utilizando fuerza externa no hidráulica o no neumática para acortar activamente con el fin de aumentar su resistencia radial. Como se muestra adelante, las regiones de extremo próximo y distante del

anclaje 30 se pueden accionar independientemente. El anclaje y la válvula se pueden colocar y expandir con el fin de visualizar su ubicación con respecto a la válvula natural y otras características anatómicas y para visualizar la operación de la válvula. El anclaje y la válvula a partir de entonces se pueden reposicionar e incluso recuperar en el catéter o vaina de liberación. El aparato se puede liberar en la vecindad de la válvula aórtica del paciente en un método retrógrado 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. Luego de implantación el anclaje y la válvula de reemplazo capturan las valvas de válvulas naturales y se aseguran positivamente para mantener la configuración y posición.

Se utiliza una herramienta de implantación para accionar, hacer reposición, asegurar y/o recuperar el anclaje 30. Con el fin de evitar la liberación del anclaje 30 en un globo para una expansión con globo, se utiliza un accionador de anclaje no hidráulico o no neumático. En este ejemplo, el accionador es una herramienta de implantación que incluye cables de control de región distante 50, varillas o tubos de control 60 y cables de control de región proximal 62. Los seguros 40 incluyen postes o brazos 38 preferiblemente con elementos de interaseguramiento machos 44 que se extienden desde la región de falda 34 y que acoplan elementos de interaseguramiento hembra 42 en la región de labio 32. Los elementos de interaseguramiento machos 44 tienen anillas 45. Los cables de control 50 pasan desde un sistema de liberación del aparato 10 a través de elementos de interaseguramiento hembra 42, a través de anillas 45 de los elementos de interaseguramiento machos 44, y de nuevo a través de elementos de interaseguramiento hembra 42, de tal manera que una doble hebra de cable 50 pasa a través de cada elemento de interaseguramiento hembra 42 para manipulación por un médico externo al paciente para accionar y controlar el anclaje al cambiar la forma del anclaje. El cable de control 50 puede comprender, por ejemplo, hebras de sutura.

Los tubos 60 se acoplan de forma reversible al aparato 10 y se pueden utilizar en conjunto con cables 50 para accionar el anclaje 30, por ejemplo, para acortar y asegurar el aparato 10 en la configuración completamente implantada. Los tubos 60 también facilitan el reposicionamiento y recuperación del aparato 10, como se describe adelante. Por ejemplo, el anclaje 30 se puede acortar y expandir radialmente al aplicar una fuerza dirigida distalmente sobre los tubos 60 mientras que retrae proximalmente los cables 50. Como se ve en las Figuras 3, el cable de control 62 pasa a través de lúmenes internos 61 de los tubos 60. Esto asegura que los tubos 60 se alineen de forma apropiada con el aparato 10 durante la implantación y acortamiento. El cable de control 62 también puede accionar el anclaje 60; las fuerzas proximalmente dirigidas sobre el cable de control 62 ponen en contacto la región de labio proximal 32 del anclaje 30. Los cables 62 también actúan para acoplar y desacoplar los tubos 60 del aparato 10. Los cables 62 pueden comprender, por ejemplo, hebras de sutura.

Las Figuras 1A y 2A ilustran el anclaje 30 en una configuración de liberación o en una configuración parcialmente implantada (por ejemplo, después de auto-expansión dinámica desde una configuración de liberación restringida dentro de una vaina de liberación). El anclaje 30 tiene una longitud relativamente larga y un ancho relativamente pequeño en la liberación o configuración parcialmente implantada, cuando se compara con la configuración acortada y completamente implantada de las Figuras 1B y 2B.

En las Figuras 1A y 2A, la válvula de reemplazo 20 se colapsa dentro del lumen 31 del anclaje 30. La retracción de cables 50 en relación con los tubos 60 acorta el anclaje 30, lo que aumenta el ancho del anclaje mientras que se reduce su longitud. Dicho acortamiento también asienta de forma adecuada la válvula de reemplazo 20 dentro del lumen 31 del anclaje 30. El acortamiento impuesto mejorará la fuerza radial aplicada por el aparato 10 al tejido circundante sobre por lo menos una porción del anclaje 30. En algunos ejemplos, el anclaje es capaz de ejercer una fuerza radial hacia afuera alrededor del tejido para enganchar el tejido en dicha forma para evitar la migración del anclaje. Esta fuerza radial hacia afuera es preferiblemente mayor de 2 psi, más preferiblemente mayor de 4 psi, más preferiblemente mayor de 6 psi, más preferiblemente mayor de 8 psi, más preferiblemente mayor de 10 psi, más preferiblemente mayor de 20 psi, o más preferiblemente mayor de 30 psi. La fuerza radial del anclaje mejorada también es importante para mejorar la resistencia a la trituración del anclaje contra el tejido circundante debido a la respuesta de curación (fibrosis y contracción del anillo durante un largo periodo de tiempo) o para cambios dinámicos de presión y flujo en cada latido del corazón. En un ejemplo alternativo, el patrón de anclaje o trenza se diseña para tener espacios o áreas donde se deja que el tejido natural sobresalga ligeramente a través del anclaje (no mostrado) y, como se aplica el acortamiento, el tejido y el anclaje se entrelazan e inmovilizan. Esta característica proporcionaría medios adicionales para evitar la migración del anclaje y mejorar la estabilidad a largo plazo del dispositivo.

La implantación del aparato 10 es completamente reversible hasta que se ha asegurado el seguro 40 a través de acoplamiento de los elementos de interaseguramiento machos 44 con elementos de interaseguramiento hembra 42. La implantación luego se completa al desacoplar los tubos 60 desde la sección de labio 32 del anclaje 30 al retraer un extremo de cada cable 62 en relación con el otro extremo del cable, y al retraer un extremo de cada cable 50 en relación con el otro extremo del cable hasta que se ha retirado cada cable de la anilla 45 de su elemento de interaseguramiento macho correspondiente 44.

Como se observa mejor en la Figura 2B, la región del cuerpo 36 del anclaje 30 opcionalmente puede comprender elementos de púa 37 que sobresalen del anclaje 30 en la configuración completamente implantada, por ejemplo, para el enganche de las valvas de válvula natural del paciente y para impedir la migración del aparato.

Con referencia ahora a las Figuras 3, un sistema de liberación y implantación para un ejemplo de auto expansión del aparato 10 incluye una vaina 110 que tiene un lumen 112. El anclaje auto-expandible 30 es plegable a una configuración de liberación dentro del lumen 112 de la vaina 110, de tal manera que el aparato 10 puede ser liberado a través del sistema de liberación 100. Como se ve en la Figura 3A, el aparato 10 se puede implantar desde el lumen 112 al retraer la vaina 110 en relación con el aparato 10, el cable de control 50 y los tubos 60, provocan que el anclaje 30 se auto-expanda dinámicamente hasta una configuración parcialmente implantada. El cable de control 50 luego se retrae en relación con el aparato 10 y los tubos 60 para imponer acortamiento al anclaje 30, como se ve en la Figura 3B.

Durante el acortamiento, los tubos 60 se empujan contra la región de labio 32 del anclaje 30, mientras que los cables 50 se halan en los postes 38 del anclaje. Los cables 62 se pueden retraer junto con los cables 50 para mejorar la fuerza de empuje dirigida distalmente aplicada por los tubos 60 a la región de labio 32. La retracción continuada de cables 50 en relación con los tubos 60 aseguraría los seguros 40 y el aparato completamente implantado 10 con la válvula de reemplazo 20 se sienta de forma adecuada dentro del anclaje 30, como en las Figuras 1B y 2B. El aparato 10 comprende resistencia radial mejorada en la configuración completamente implantada cuando se compara con la configuración parcialmente implantada de la Figura 3A. Una vez se ha implantado completamente el aparato 10, se pueden retirar los cables 50 y 62 del aparato 10, separando por lo tanto el sistema de liberación 100 y los tubos 60 del aparato.

La implantación del aparato 10 es totalmente reversible hasta que se han accionado los seguros 40. Por ejemplo, se puede observar bajo fluoroscopia justo antes de asegurar la posición del anclaje y de la válvula y la operación de la misma. Si se debe cambiar la posición, al alternativamente relajar y volver a aplicar las fuerzas proximalmente dirigidas ejercidas por los cables de control 50 y/o cables de control 62 y las fuerzas dirigidas distalmente ejercidas por los tubos 60, se pueden controlar la expansión y la contracción de las regiones de labio y de falda del anclaje 30 independientemente de tal manera que el anclaje y la válvula se puedan mover, por ejemplo, para evitar el bloqueo de la ostia coronaria o incidir sobre la válvula mitral. También se puede recuperar completamente el aparato 10 dentro del lumen 112 de la vaina 110 al retraer proximalmente simultáneamente los cables 50 y los tubos 60/cables 62 en relación con la vaina 110. El aparato 10 entonces se puede retirar del paciente o reposicionar para su posterior reimplantación.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 4, se describe la implantación paso a paso del aparato 10 a través del sistema de liberación 100. En la Figura 4A, la vaina 110 se retrae con respecto al aparato 10, los cables 50 y los tubos 60, provocando de esta manera que el anclaje auto-expandible 30 auto-expanda dinámicamente el aparato 10 desde la configuración de liberación colapsada dentro del lumen 112 de la vaina 110 hasta la configuración parcialmente implantada. El aparato 10 luego se puede reposicionar dinámicamente a través de los tubos 60 para orientar de forma adecuada el aparato, por ejemplo, en relación con las valvas de válvula natural de un paciente.

En la Figura 4B, los cables de control 50 se retraen mientras que avanzan los tubos 60, empujando de esta manera la región del labio 32 del anclaje 30 en una dirección distal, mientras que empuja los postes 38 del anclaje en una dirección proximal. Este aparato de acortamiento 10, como se ve en la Figura 4C. La implantación de un aparato 10 es completamente reversible, incluso después que se ha iniciado el acortamiento y se ha avanzado hasta el punto ilustrado en la Figura 4C.

En la Figura 4D, el acortamiento continuo provoca que los elementos de interaseguramiento machos 44 de los seguros 40 enganchen elementos de interaseguramiento hembra 42. Los elementos macho se acoplan con los elementos hembra, asegurando de esta manera el aparato 10 en la configuración de acortamiento, como se ve en la Figura 4E. Los cables 50 luego se halan a través de anillas 45 de elementos macho 44 para retirar los cables del aparato 10, y los cables 62 se halan a través del extremo próximo del anclaje 30 para desacoplar los tubos 60 del aparato, separando de esta manera el sistema de liberación 100 del aparato 10. El aparato completamente implantado 10 se muestra en la Figura 4F.

Haciendo referencia a las Figuras 5, se describe un método de reemplazo de la válvula endovascular aórtica afectada de un paciente con el aparato 10 y el sistema de liberación 100. Como se ve en la Figura 5A, la vaina 110 del sistema de liberación 100, que tiene un aparato 10 dispuesta en el mismo, se hace avanzar endovascularmente sobre el cable guía G, preferiblemente de una forma retrógrada (aunque se puede utilizar un método anterógrado o híbrido, alternativamente), a través de la aorta A de un paciente hacia la válvula aórtica AV afectada del paciente. Una cubierta cónica 102 precede a la vaina 110 de una manera conocida. En la Figura 5B, la vaina 110 se posiciona de tal manera que su región distante se dispone dentro del ventrículo izquierdo LV del corazón H del paciente.

El aparato 10 se implanta desde el lumen 112 de la vaina 110, por ejemplo, bajo guía fluoroscópica, de tal manera que el anclaje 30 del aparato 10 se auto-expande dinámicamente hasta una configuración parcialmente implantada,

5 como en la Figura 5C. Ventajosamente, el aparato 10 se puede retraer dentro del lumen 112 de la vaina 110 a través de los cables 50 - incluso después de que el anclaje 30 se ha expandido dinámicamente hasta la configuración parcialmente implantada, por ejemplo, para abortar el procedimiento o reposicionar el aparato 10 o el sistema de liberación 100. Como otra ventaja, el aparato 10 se puede reposicionar dinámicamente, por ejemplo, a través de la vaina 110 y/o tubos 60, con el fin de alinear apropiadamente el aparato en relación con puntos de referencia anatómicos, tales como la ostia coronaria del paciente o valvas L de válvula natural del paciente. Cuando se alinean apropiadamente, la región de falda 34 del anclaje 30 preferiblemente se dispone distante de las valvas, mientras que la región del cuerpo 36 se dispone a través de las valvas y la región del labio 32 se dispone proximal a las valvas.

10 Una vez alineados apropiadamente, los cables 50 se retraen con relación a los tubos 60 para imponer acortamiento luego del anclaje 30 y expandir el aparato 10 hasta configuración completamente implantada, como en la Figura 5D. El acortamiento aumenta la resistencia radial del anclaje 30 para asegurar la permeabilidad prolongada de un anillo An de la válvula, así como también proporcionar un mejor sellado del aparato 10 que reduce la regurgitación paravalvular. Como se ve en la Figura 5E, los seguros 40 mantienen acortamiento impuesto. La válvula de reemplazo 20 se asienta apropiadamente dentro del anclaje 30, y la sangre fluye normalmente entre el ventrículo izquierdo LV y la aorta A, después de esto se regula por el aparato 10. La implantación de un aparato 10 ventajosamente es totalmente reversible hasta que se ha accionado el seguro 40.

15 Como se ve en la Figura 5F, los cables 50 se halan desde las anillas 45 de los elementos macho 44 de los seguros 40, los tubos 60 se desacoplan desde el anclaje 30, por ejemplo, a través de los cables 62, y el sistema de liberación 100 se retira del paciente, completando de esta manera la implantación del aparato 10. Los elementos de púa opcionales 37 enganchan las valvas de válvula natural del paciente, por ejemplo, para impedir la migración del aparato y/o reducir la regurgitación paravalvular.

20 Con referencia ahora a las Figuras 6, se proporciona un método de reemplazo endovascular de la válvula aórtica afectada de un paciente con el aparato 10, en el que el posicionamiento adecuado del aparato se asegura a través del registro positivo de un sistema de liberación modificado para valvas de válvula natural del paciente. En la Figura 25 6A, el sistema de liberación modificado 100' proporciona un aparato 10 para la válvula aórtica afectada AV dentro de la vaina 110. Como se ve en las Figuras 6B y 6C, el aparato 10 se implanta desde el lumen 112 de la vaina 110, por ejemplo, bajo guía fluoroscópica, de tal manera que el anclaje 30 del aparato 10 se auto-expande dinámicamente hasta una configuración parcialmente implantada. Como cuando se implanta a través del sistema de liberación 100, la implantación del aparato 10 a través del sistema de liberación 100' es completamente reversible hasta que se han accionado los seguros 40.

30 El sistema de liberación 100' comprende elemento de enganche de valva 120, que se auto-expande preferiblemente junto con el anclaje 30. El elemento de enganche 120 se dispone entre los tubos 60 del sistema de liberación 100' y la región de labio 32 del anclaje 30. El elemento 120 engancha de manera liberable el anclaje. Como se ve en la Figura 6C, el elemento se implanta inicialmente próximo de las valvas L de la válvula natural del paciente. El aparato 35 10 y el elemento 120 entonces se pueden hacer avanzar/reposicionar dinámicamente hasta que el elemento de enganche se registra positivamente contra las valvas, asegurando de esta manera el posicionamiento apropiado del aparato 10. También, el sistema de liberación 100' incluye estructura de filtro 61A (por ejemplo, membrana de filtro o trenza) como parte de los tubos de empuje 60 para actuar como un elemento de protección embólico. Los émbolos se pueden generar durante la manipulación y la colocación del anclaje, de ya sea la valva natural afectada o tejido 40 aórtico circundante, y puede provocar obstrucción. Las flechas 61B en la Figura 6B muestran el flujo sanguíneo a través de estructura de filtros 61A donde se permite que la sangre fluya, pero los émbolos se atrapan en el sistema de liberación y se retiran con este al final del procedimiento.

45 Alternativamente, se puede imponer acortamiento al anclaje 30 mientras que el elemento 120 se dispone próximo a las valvas, como en la Figura 6D. Tras el registro positivo del elemento 120 contra las valvas L, el elemento 120 se opone adicionalmente a la migración distante del aparato 10 durante acortamiento adicional, reduciendo de esta manera el riesgo de posicionar inadecuadamente el aparato. La Figura 6E detalla el enganche del elemento 120 contra las valvas naturales. Como se ve en la Figura 6F, una vez el aparato 10 se implanta completamente, el elemento 120, los cables 50 y tubos 60 se desacoplan del aparato, y el sistema de liberación 100' se retira del paciente, completando de esta manera el procedimiento.

50 Con referencia a la Figura 7, se describe un ejemplo alternativo del aparato de las Figuras 6, en donde el elemento de enganche de valva 120 se acopla al anclaje 30 del aparato 10', en lugar de con el sistema de liberación 100. El elemento de enganche 120 permanece implantado en el paciente post-implantación del aparato 10'. Las valvas L se intercalan entre la región de labio 32 del anclaje 30 y el elemento 120 en la configuración completamente implantada. De esta manera, el elemento 120 registra positivamente el aparato 10' en relación con las valvas y se 55 opone a la migración distante del aparato con el tiempo.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 8, se describe un sistema de liberación alternativo adaptado para uso con por ejemplo un globo expandible. En la Figura 8A, el aparato 10" comprende el anclaje 30" que se puede fabricar a partir de materiales expandibles con globo. El sistema de liberación 100" comprende miembro inflable 130 dispuesto



en una configuración desinflada dentro del lumen 31 de anclaje 30'. En la Figura 8B, la vaina externa opcional 110 se retrae, y el miembro inflable 130 se infla para expandir el anclaje 30' hasta la configuración completamente implantada. Cuando se desinfla el miembro inflable 130, como en los ejemplos anteriores, los cables 50 y 62 y los tubos 60 se pueden utilizar para ayudar a la implantación del anclaje 30' y el accionamiento de los seguros 40, así como también proporcionar reversibilidad y recuperabilidad del aparato de 10" antes de accionamiento de los seguros 40. Luego, los cables 50 y 62 y los tubos 60 se retiran del aparato de 10", y se retira el sistema de liberación 100", como se ve en la Figura 8C.

Como un método de liberación alternativo, el anclaje 30' se puede implantar parcialmente a través de la expansión parcial del miembro inflable 130. El miembro inflable luego avanzaría dentro de la válvula de reemplazo 20 antes de inflar el elemento inflable 130 y la implantación del aparato completo 10". Las presiones de inflación utilizadas variarían de aproximadamente de 3 a 6 atm, o más preferiblemente de aproximadamente 4 a 5 atm, aunque también se pueden utilizar presiones atm más altas y más bajas (por ejemplo, mayor que 3 atm, más preferiblemente mayor que 4 atm, más preferiblemente mayor que 5 atm, o más preferiblemente mayor de 6 atm). Ventajosamente, la separación del miembro inflable 130 de la válvula de reemplazo 20, hasta la implantación parcial del aparato 10" en un sitio de tratamiento, se espera que reduzca un perfil de liberación del aparato, en comparación con el aparato conocido previamente. Esta reducción de perfil puede facilitar la liberación retrógrada y la implantación del aparato de 10", aún cuando el anclaje 30' se pueda expandir con globo.

Aunque se ha descrito el anclaje 30', ilustrativamente, como fabricado a partir de materiales expandibles con globo, se debe entender que el anclaje 30' alternativamente se puede fabricar a partir de materiales auto-expandibles cuya expansión opcionalmente, puede ser asistida con globo. En dicha una configuración, de anclaje 30' se expandiría hasta una configuración parcialmente implantada después del retiro de la vaina externa 110. Si es necesario, el miembro inflable 130 luego avanzaría dentro de la válvula de reemplazo 20 antes de inflar. El miembro inflable 130 ayudaría a la implantación completa del aparato de 10", por ejemplo, cuando la fuerza radial requerida para superar la resistencia del tejido que incide es demasiado grande para superar simplemente mediante la manipulación de los cables 50 y los tubos 60. Ventajosamente, la colocación opcional del miembro inflable 130 dentro de la válvula de reemplazo 20, sólo después de auto-expansión dinámica del aparato 10" hasta la configuración parcialmente implantada en un sitio de tratamiento, se espera que reduzca un perfil de liberación del aparato, cuando se compara con el aparato conocido previamente. Esta reducción puede facilitar la liberación retrógrada y la implantación del aparato 10".

Con referencia a las Figuras 9 y 10, se describen en mayor detalle métodos y aparatos para un ejemplo asistido con globo. Las Figuras 9 y 10 muestran ilustrativamente el aparato 10' de las Figuras 7 utilizado en combinación con el sistema de liberación 100" de las Figuras 8. La Figura 10 ilustra una vista en sección del sistema de liberación 100". El eje interior 132 del miembro inflable 130 tiene preferiblemente aproximadamente 4 Fr. de diámetro, y comprende un lumen 133 configurado para el paso del cable guía G, que tiene un diámetro de aproximadamente 0.035", a través del mismo. Los tubos de tracción 60 y cables de halado 50 pasan a través del tubo guía 140, que preferiblemente tiene un diámetro de alrededor de 15 Fr o más pequeño. El tubo guía 140 se dispone dentro del lumen 112 de la vaina externa 110, que preferiblemente tiene un diámetro de alrededor de 17 Fr o más pequeño.

En la Figura 9A, se libera el aparato 10' hasta la válvula aórtica afectada AV dentro del lumen 112 de la vaina 110. En la Figura 9B, la vaina 110 se retrae con respecto al aparato 10' para auto-expandir dinámicamente el aparato hasta la configuración parcialmente implantada. También se retrae y elimina la cubierta cónica 102, que se adhiere a un lumen de pre-ranura (no mostrado) que facilita su retiro antes de carga y avance de un catéter con globo de angioplastia regular sobre el cable guía y dentro del sistema de liberación 110.

En la Figura 9C, los cables de tracción 50 y los tubos de empuje 60 se manipulan externos al paciente para acortar el anclaje 30 y expandir suficientemente el lumen 31 del anclaje para facilitar el avance del miembro inflable 130 dentro de la válvula de reemplazo 20. También se muestra la punta de un catéter de angioplastia 130 que se hace avanzar a través del sistema de liberación 110.

El catéter con globo de angioplastia o miembro inflable 130 luego se hace avanzar dentro de la válvula de reemplazo, como en la Figura 9D, y se impone acortamiento adicional al anclaje 30 para accionar los seguros 40, como en la Figura 9E. El miembro inflable se infla para desplazar adicionalmente las valvas L de válvula natural del paciente y asegurar el flujo adecuado de sangre a través de, y permeabilidad a largo plazo de, la válvula de reemplazo 20, como en la Figura 9F. El miembro inflable 130 luego se desinfla y se retira del paciente, como en la Figura 9G. Un tamaño diferente de catéter con globo de angioplastia podría ser utilizado para repetir la misma etapa si se considera necesario por el usuario. Los tubos de empuje 60 se pueden utilizar opcionalmente para fijar el elemento de enganche de valva 120, o púas B opcionales a lo largo de los postes 38, más profundamente dentro de las valvas L, como en la Figura 9H. Entonces, el sistema de liberación 100" se retira del paciente, completando de esta manera el reemplazo de válvula cardiaca percutánea.

Como será evidente para los expertos en la técnica, el orden de acortamiento impuesto y la expansión del globo descrita en las Figuras 9 y 10 sólo se proporciona por vía de ilustración. El orden real puede variar de acuerdo con

las necesidades de un paciente determinado y/o las preferencias de un profesional médico dado. Adicionalmente, puede no ser requerido el globo en todos los casos, y el miembro inflable puede actuar sólo como una medida de precaución empleada selectivamente en casos clínicos desafiantes.

5 Haciendo referencia ahora a las Figuras 11, se describen seguros alternativos para uso con el aparato. En la Figura 11A, el seguro 40' comprende un elemento de interaseguramiento macho 44 como se describió anteriormente. Sin embargo, el elemento de interaseguramiento hembra 42' comprende ilustrativamente una forma triangular, cuando se compara con la forma redonda del elemento de interaseguramiento 42 descrito anteriormente. La forma triangular del elemento de interaseguramiento hembra 42' puede facilitar el acoplamiento del elemento de interaseguramiento macho 44 con el elemento de interaseguramiento hembra sin necesidad de deformación del elemento de interaseguramiento macho

10 En la Figura 11B, el seguro 40" comprende elemento de interaseguramiento macho alternativo 44' que tiene múltiples puntas de flecha en línea 46 a lo largo de postes 38. Cada punta de flecha comprende apéndices deformables elásticamente 48 para facilitar el paso a través del elemento de interaseguramiento hembra 42. Los apéndices 48 comprenden opcionalmente anillas 49, de tal manera que el cable de control 50 o un cable secundario pueden pasar a través del mismo para restringir los apéndices en la configuración deformada. Para accionar el seguro 40", una o más puntas de flecha 46 del elemento de interaseguramiento macho 44' se arrastran a través del elemento de interaseguramiento hembra 42, y el cable se retira de las anillas 49, provocando por lo tanto que los apéndices 48 se expandan elásticamente y accionen el seguro 40".

15 Ventajosamente, proporcionar múltiples puntas de flecha 46 a lo largo de los postes 38 produce un trinquete que facilita la determinación in vivo de un grado de acortamiento impuesto al aparato. Adicionalmente, restringir opcionalmente los apéndices 48 de las puntas de flecha 46 a través de anillas 49 impide el accionamiento del seguro 40" (y por lo tanto la implantación del aparato), incluso después que se ha hecho avanzar de elemento macho 442 a través del elemento hembra 42. Sólo después de que un médico ha retirado el cable que restringe los apéndices 48 se engancha completamente el seguro 40" y la implantación ya no es reversible.

20 El seguro 40''' de la Figura 11C es similar al seguro 40" de la Figura 11B, excepto que se han reemplazado las anillas opcionales 49 en los apéndices 48 por sobretubo opcional 47. El sobretubo 47 cumple una función similar a las anillas 49 al restringir los apéndices 48 para evitar el aseguramiento hasta que un médico haya determinado que el aparato ha sido acortado y posicionado adecuadamente en un sitio de tratamiento. El sobretubo 47 se retira, lo que provoca que los apéndices se expandan elásticamente, de esta manera accionando completamente el seguro 40'''.

25 Con referencia a las Figuras 12, se describe un mecanismo de seguro alternativo que se configura para enganchar la aorta del paciente. Los elementos de interaseguramiento macho 44'' de los seguros 40'''' comprenden puntas de flecha 46' que tienen apéndices afilados 48'. Luego de expansión de la configuración de liberación de la Figura 12A hasta la configuración de acortamiento de la Figura 12B, el aparato 10 posiciona apéndices afilados 48' adyacentes a la aorta A del paciente. Los apéndices 48' enganchan la pared de la aorta y reducen el riesgo de migración del dispositivo con el tiempo.

30 Las Figuras 17 y 18 muestran todavía otro ejemplo alternativo del seguro de anclaje. El anclaje 300 tiene una pluralidad de elementos de interaseguramiento macho 302 que tienen anillas 304 formadas en los mismos. Los elementos de interaseguramiento macho se conectan a la estructura trenzada 300 mediante elementos de entretejido (302 y 308) o, alternativamente, al suturar, soldar, mediante soldadura blanda o conexión con adhesivo. Las comisuras de la válvula 24 se conectan a los elementos de interaseguramiento macho 302 a lo largo de su longitud. La válvula de reemplazo 20 de base anular 22 se conecta al extremo distante 34 de anclaje 300 (o 30) como se ilustra en las Figuras 1A y 1B. Los elementos de interaseguramiento macho 302 también incluyen orificios 306 que se acoplan con pestañas 310 que se extienden en los agujeros 312 en elementos de interaseguramiento hembra 308. Para asegurar, los cables de control 314 que pasan a través de las anillas 304 y los agujeros 312 se halan proximalmente con respecto al extremo próximo del anclaje trenzado 300 para arrastrar los elementos de interaseguramiento macho a través de orificios 312 de modo que las pestañas 310 enganchan los orificios 306 en los elementos de interaseguramiento macho 302. También se muestran los cables de liberación 314B que pasan a través de la anilla 304B en el elemento de interaseguramiento hembra 308. Si es necesario, durante el procedimiento, el usuario puede halar los cables de liberación 314B, invirtiendo de esta manera la orientación de las pestañas 310, liberando el anclaje y permitiendo el reposicionamiento del dispositivo o su retiro del paciente. Sólo cuando finalmente se posiciona como se desee por el cirujano, se liberaría el cable 314B y se corta el cable de control 314 y se retira del paciente con el sistema de liberación.

35 Las Figuras 19-21 muestran una forma alternativa para liberar la conexión entre el anclaje y sus tubos de accionamiento y cables de control. Los cables de control 62 se extienden a través de los tubos 60 desde fuera del paciente, en bucle a través de la región proximal del anclaje 30 y se extienden parcialmente de nuevo en el tubo 60. La porción de cable de control doblada hacia arriba 62 crea un ajuste forzado dentro del tubo 60 que mantiene la posición del cable de control con respecto al tubo 60 cuando todos los cables de control 62 se halan proximalmente

para colocar una fuerza dirigida proximalmente en el anclaje 30. Sin embargo cuando se hala un solo cable de control 62 proximalmente, se supera el ajuste de fricción entre dicho cable de control y el tubo en el que se dispone, lo que permite que el extremo 63 del cable de control 62 hale libre el tubo, como se muestra en la Figura 21, liberando de esta manera el anclaje 30.

5 Las Figuras 22 a 24 muestran un ejemplo alternativo del anclaje. El anclaje 350 se hace de una trenza de metal, tal como Nitinol o acero inoxidable. Se dispone una válvula de reemplazo 354 dentro del anclaje 350 y se apoya por un soporte de válvula de reemplazo, tal como los postes descritos en los ejemplos anteriores. El anclaje 350 preferiblemente se fabrica a partir de una única hebra de cable metálico enrollado en la trenza. Se espera que la fabricación del anclaje 350 a partir de una sola hembra de cable facilite la implantación del anclaje, así como también la recuperación del anclaje, al distribuir de manera más uniforme las fuerzas aplicadas al anclaje. También se espera que la fabricación de una sola hebra facilite el acoplamiento de la válvula de reemplazo 354 al anclaje, así como también el acoplamiento y el desacoplamiento del cable de control (no mostrado) y los tubos 352 del mismo. El anclaje 350 se acciona en sustancialmente la misma manera como el anclaje 30 de las Figuras 1-4 a través de la aplicación de fuerzas dirigidas proximalmente y distalmente de los cables de control y los tubos 352 y se puede asegurar en su configuración de implantación expandida, como se describió anteriormente. La configuración empleada del anclaje 354 también puede tener la forma y las características de anclaje descritas con respecto a otros ejemplos.

La formación de la trenza de anclaje 350 (así como también aquella que forma el anclaje 30 previamente descrito) opcionalmente se puede incrementar localmente en diámetro, por ejemplo, a través de la inmersión en silicona o un hidrogel, con el fin de proporcionar un sello mejor o completo contra la anatomía del paciente. Se espera que un sello mejorado reduzca las fugas paravalvulares, así como también la migración del anclaje con el tiempo. El aumento local en el diámetro de la trenza, por ejemplo, se puede proporcionar sobre un segmento radial completo del anclaje 350.

Las Figuras 25 y 26 muestran aún otro ejemplo del aparato de liberación e implantación. Como una alternativa al método de expansión con globo descrito con respecto a las Figuras 8, en este ejemplo, la cubierta cónica (por ejemplo, el elemento 102 de las Figuras 5) se reemplaza por un catéter de angioplastia con globo 360. Por lo tanto, el catéter de angioplastia con globo 360 precede a la vaina 110 en el cable guía G. Cuando el anclaje 30 y la válvula 20 se expanden a través de la operación de los tubos 60 y los cables de control (no mostrados) como se describió anteriormente, el catéter con globo 360 se retrae proximalmente dentro del anclaje expandido y la válvula y se expande adicionalmente como se describió anteriormente con respecto a las Figuras 8.

Como una alternativa, o adicionalmente a la expansión adicional del catéter con globo 360 dentro de la válvula 20 y el anclaje expandido 30 para expandir adicionalmente el anclaje, se puede desinflar el globo antes de la retracción proximal dentro y más allá de la válvula y el anclaje. En esta manera, el catéter con globo 360 puede actuar como una cubierta cónica atraumática durante la liberación de la válvula 20 y el anclaje 30, pero luego se puede desinflar para proporcionar un perfil reducido, en comparación con una cubierta cónica estándar, durante la recuperación del catéter con globo a través de la válvula implantada. Se espera que un catéter con globo más pequeño 360 se pueda proporcionar cuando el catéter se utiliza simplemente en lugar de una cubierta cónica que cuando el catéter también se utiliza para completar la expansión de anclaje 30.

Las Figuras 35A - H muestran otro ejemplo de un aparato de válvula cardíaca de reemplazo. Un aparato 450 comprende la válvula de reemplazo 460 (véanse las Figuras 37B y 38C) dispuesta dentro y acoplada al anclaje 470. La válvula de reemplazo 460 es preferiblemente biológica, por ejemplo, de porcino, pero, alternativamente, puede ser sintética. El anclaje 470 preferiblemente se fabrica de materiales auto-expandibles, tales como una malla de alambre de acero inoxidable o una aleación de níquel- titanio ("Nitinol"), y comprende una región de labio 472, región de falda 474, y regiones de cuerpo 476a, 476b y 476c. La válvula de reemplazo 460 se acopla preferiblemente a la región de falda 474, pero, alternativamente, se puede acoplar a otras regiones del anclaje. Como se describe adelante, la región de labio 472 y la región de falda 474 se configuran para expandir y enganchar/capturar valvas de válvula natural de un paciente, proporcionando de esta manera registro positivo, reduciendo la regurgitación paravalvular, reduciendo la migración del dispositivo, etc.

Como se ve en la Figura 35A, el aparato 450 es plegable a una configuración de liberación, en donde el aparato se puede liberar a través del sistema de liberación 410. El sistema de liberación 410 comprende la vaina 420 que tiene el lumen 422, así como los cables 424a y 424b visto en las Figuras 35D-35G. Los cables 424a se configuran para expandir la región de falda 474 del anclaje 470, así como también la válvula de reemplazo 460 acoplada a la misma, mientras que los cables 424b se configuran para expandir la región de labio 472.

Como se ve en la Figura 35B, se puede liberar el aparato 450 e implantar desde el lumen 422 del catéter 420 mientras que el aparato se dispone en la configuración de liberación colapsada. Como se ve en las Figuras 35B-35D, el catéter 420 se retrae en relación con el aparato 450, que provoca que el anclaje 470 para auto-expandirse dinámicamente hasta una configuración parcialmente implantada. Los cables 424a luego se retraen para expandir la

región de falda 474, como se ve en las Figuras 35E y 35F. Preferiblemente, se puede mantener dicha expansión a través de las características de aseguramiento descritas adelante.

En la Figura 35G, los cables 424b se retraen para extender la región de labio 472 y implantar completamente el aparato 450. Como con la región de falda 474, la expansión de región de labio 472 preferiblemente se puede mantener a través de las características de aseguramiento. Después de que se han expandido la región de labio 472 y la región de falda 474, se pueden retirar los cables 424 desde el aparato 450, separando de esta manera el sistema de liberación 410 del aparato. Luego se puede retirar el sistema de liberación 410, como se ve en la Figura 35H.

Como será evidente para los expertos en la técnica, la región de labio 472 opcionalmente se puede expandir antes de la expansión de región de falda 474. Como otra alternativa, la región de labio 472 y la región de falda 474 opcionalmente se puede expandir simultáneamente, en paralelo, de una forma paso a paso o de forma secuencial. Ventajosamente, la liberación del aparato 450 es completamente reversible hasta que se ha asegurado la región de labio 472 o región de falda 474 en la configuración expandida.

Con referencia ahora a las Figuras 36A-E, las celdas individuales del anclaje 470 del aparato 450 se describen para detallar la implantación y la expansión del aparato. En la Figura 36A, las celdas individuales de la región de labio 472, región de falda 474 y regiones de cuerpo 476a, 476b y 476c se muestran en la configuración de liberación colapsada, como aparecerían mientras se disponen dentro del lumen 422 de la vaina 420 del sistema de liberación 410 de las Figuras 35. Una porción de las celdas que forman regiones del cuerpo 476, por ejemplo, cada fila 'enésima' de celdas, comprende las características de aseguramiento.

La región de cuerpo 476a comprende un elemento de interaseguramiento macho 482 de seguro de labio 480, mientras que la región de cuerpo 476b comprende el elemento de interaseguramiento hembra 484 del seguro de labio 480. El elemento macho 482 comprende la anilla 483. El cable 424b pasa del elemento de interaseguramiento hembra 484 a través de la anilla 483 y se devuelve a través del elemento de interaseguramiento hembra 484, de tal manera que hay una doble hebra de cable 424b que pasa a través del lumen 422 del catéter 420 para la manipulación por un médico externo al paciente. La región de cuerpo 476b comprende adicionalmente elementos de interaseguramiento macho 492 de seguro de falda 490, mientras que la región de cuerpo 476c comprende un elemento de interaseguramiento hembra 494 del seguro de falda. El cable de 424a pasa desde el elemento de interaseguramiento hembra 494 en el seguro de falda 493 del elemento de interaseguramiento macho 492, y regresa a través del elemento de interaseguramiento hembra 494. El seguro de labio 480 se configura para mantener la expansión de la región de labio 472, mientras que el seguro de falda 490 se configura para mantener la expansión de la región de falda 474.

En la Figura 36B, el anclaje 470 se muestra en la configuración parcialmente implantada, por ejemplo, después de la implantación del lumen 422 de la vaina 420. Las regiones del cuerpo 476, así como también la región de labio 472 y la región de falda 474, se auto-expanden hasta la configuración parcialmente implantada. La implantación completo luego se alcanza al retraer los cables 424 en relación con el anclaje 470, y expandir la región de labio 472 y la región de falda 474 hacia el exterior, como se ve en las Figuras 36C y 36D. Como se observa en la Figura 36E, la expansión continúa hasta que los elementos macho se enganchan a los elementos de interaseguramiento hembra del seguro de labio 480 y el seguro de falda 490, manteniendo de esa manera dicha expansión (seguro de labio 480 mostrado en la Figura 36E). Ventajosamente, la implantación del aparato 450 es completamente reversible hasta que se ha accionado el seguro de labio 480 y/o seguro de falda 490.

Con referencia a las Figuras 37A- B, las vistas isométricas, parcialmente en sección, ilustran adicionalmente un aparato 450 en la configuración completamente implantada y expandida. La Figura 37A ilustra la estructura de marco de cable del anclaje 470, mientras que la Figura 37B ilustra un ejemplo de anclaje 470 cubierto de un material biocompatible B. La colocación de la válvula de reemplazo 460 dentro del aparato 450 se puede ver en la Figura 37B. La válvula natural del paciente se captura entre la región del labio 472 y la región de falda 474 de anclaje 470 en la configuración completamente implantada (véase la Figura 38B).

Haciendo referencia a las Figuras 38A - C, en conjunto con las Figuras 35 y 36, se describe un método para reemplazar endovascularmente la válvula aórtica afectada de un paciente con el aparato 450. El sistema de liberación 410, que tiene el aparato 450 dispuesto en el mismo, se hace avanzar endovascularmente, preferiblemente de una forma retrógrada, a través de la aorta A de un paciente hasta la válvula aórtica AV afectada del paciente. La vaina 420 se posiciona de tal manera que su extremo distante se dispone dentro del ventrículo izquierdo LV del corazón H del paciente Como se ha descrito con respecto a las Figuras 35, el aparato 450 se implanta desde el lumen 422 de la vaina 420, por ejemplo, bajo guía fluoroscópica, de tal manera que la sección de falda 474 se dispone dentro del ventrículo izquierdo LV, la sección del cuerpo 476b se dispone a través de las valvas L de la válvula natural del paciente, y la sección de labio 472 se dispone dentro de la aorta A. del paciente Ventajosamente, el aparato 450 se puede reposicionar dinámicamente para obtener la alineación adecuada con los puntos de referencia anatómicos. Adicionalmente, se puede retraer el aparato 450 dentro del lumen 422 de la vaina

420 a través de cables 424, incluso después de que se ha expandido el anclaje 470 dinámicamente hasta la configuración parcialmente implantada, por ejemplo, para abortar el procedimiento o reposicionar la vaina 420.

5 Una vez colocados apropiadamente, los cables 424a se retraen para expandir la región de falda 474 del anclaje 470 dentro del ventrículo izquierdo LV. La región de falda 474 se asegura en la configuración expandida a través de la seguro de falda 490, como se ha descrito anteriormente con respecto a las Figuras 36. En la Figura 38A, la región de falda 474 se maniobra de tal manera que se engancha el anillo An de válvula del paciente y/o las valvas L de la válvula natural, proporcionando de esta manera el registro positivo del aparato 450 en relación con los puntos de referencia anatómicos.

10 Los cables 424b luego se accionan externos al paciente con el fin de expandir la región de labio 472, como se describió anteriormente en las Figuras 35. La región de labio 472 se asegura en la configuración expandida a través del seguro de labio 480. Ventajosamente, la implantación del aparato 450 es completamente reversible hasta que se ha accionado el seguro del labio 480 y/o seguro de falda 490. Los cables 424 se halan de las anillas 483 y 493, y el sistema de liberación 410 se retira del paciente. Como será evidente, se puede invertir el orden de la expansión de región de labio 472 y la región de falda 474, concurrentemente, etc.

15 Como se ve en la Figura 38B, la región de labio 472 engancha las valvas L de la válvula natural del paciente, proporcionando de esta manera registro positivo adicional y reduciendo el riesgo de bloqueo de la región de labio 472 de la ostia coronaria O. La Figura 38C del paciente ilustra lo mismo en la vista en sección transversal, mientras que también muestra la posición de la válvula de reemplazo 460. Se enganchan y/o capturan las valvas naturales del paciente entre la región del labio 472 y la región de falda 474. Ventajosamente, la región de labio 472 se opone a la migración distante del aparato 450, mientras que la región de falda 474 se opone a la migración proximal. Se espera que la región de labio 472 y la región de falda 474 también reduzcan la regurgitación paravalvular.

20 Haciendo referencia ahora a las Figuras 39, se describe una realización del aparato de acuerdo con la presente invención, en donde la válvula de reemplazo no se conecta a la porción expandible del anclaje. Más bien, la válvula de reemplazo se envuelve alrededor de un extremo del anclaje. Se pueden lograr dichas envolturas, por ejemplo, al evertir la válvula durante la implantación endovascular.

25 En las Figuras 39, el aparato 500 comprende un anclaje expandible 30' y válvula de reemplazo de eversión 520, así como también el sistema de liberación 100' para liberar e implantar endoluminalmente el anclaje expandible y evertir la válvula. El anclaje expandible 30' se describe ilustrativamente como sustancialmente el mismo que describe previamente el anclaje 30 de las Figuras 1-4, sin embargo, se debe entender que el anclaje 30' alternativamente puede ser sustancialmente el mismo que el anclaje 300 de las Figuras 17 y 18, el anclaje 350 de las Figuras 24-26, o de anclaje 470 de las Figuras 35. Como con el anclaje 30, el anclaje 30' comprende postes 38 y seguros (compuestos de elementos 523 y 532). Se pueden proporcionar seguros alternativos, tales como los seguros 40', 40", 40''' o 40'''' de las Figuras 11 y 12, o el seguro reversible del anclaje 300 se describe con respecto a las Figuras 17 y 18.

35 La válvula de eversión 520 es similar a la válvula 20 descrita previamente, en la que las comisuras 524 de las valvas de válvula de reemplazo 526 se enganchan y soportan por postes 38 del anclaje 30. Sin embargo, la base anular 522 de la válvula de reemplazo 520 no se acopla al anclaje 30'. Más bien, la base anular 522 se acopla al segmento de eversión 528 de la válvula de reemplazo de eversión 520. El segmento de eversión 528 se dispone distante del anclaje 30' en la configuración de liberación y se configura para envolverse alrededor del extremo distante del anclaje durante la implantación, tal como al evertir, manteniendo de esta forma (tal como, mediante aseguramiento por fricción) la válvula de reemplazo 520 entre el anclaje y el tejido del paciente, creando de esta manera un sello entre el anclaje y el tejido del paciente. De esta manera, la válvula de reemplazo 520 se desconecta completamente desde la porción expandible/plegable del anclaje 30', y se reduce un perfil de liberación del aparato 500, en comparación con el aparato descrito previamente 10.

45 El segmento de eversión 528 de la válvula 520 se puede fabricar a partir del mismo material que las valvas de válvula 526, por ejemplo, un tejido biológico o un material polimérico. Alternativamente, el segmento puede comprender una tela, tal como una tela permeable o impermeable, una tela que promueve o retarda el crecimiento del tejido, una espuma de sellado, etc. Pueden ser evidentes los materiales adicionales.

50 El sistema de liberación 100' para uso con el anclaje 30' y la válvula de reemplazo 520, es similar al sistema de liberación descrito anteriormente 100. El sistema de liberación comprende la vaina 110' que tiene el lumen 112', en el que el anclaje 30' se puede plegar para la liberación. Se han proporcionado el cable de control 50, los tubos 60 y los cables de control 62 para implantar, acortar, recuperar, etc., el anclaje 30', como se indicó anteriormente, y se ha proporcionado catéter con globo opcional 360 como una cubierta cónica plegable (véase Figura 25). En el sistema de liberación 100', los postes se conectan al extremo distante del anclaje y la válvula de eversión se conecta a los postes. El sistema de liberación 100' difiere del sistema 100 en que comprende adicionalmente, cable de control de eversión 550, que puede, por ejemplo, ser fabricado de sutura.

Los cables de control 550 se enganchan a una región distante del segmento de eversión 528 de la válvula 520, y luego pasan proximalmente fuera del paciente, externo al anclaje 30' para la manipulación por un médico. El cable de control 550 preferiblemente se mantiene tenso para mantener el segmento de eversión 528 en tensión. Luego de retracción de la vaina 110' en relación con el anclaje 30' y la válvula 520 (o el avance del anclaje y de la válvula en relación con la vaina), la tensión aplicada al segmento 528 mediante los cables 550 provoca que el segmento se evierta y se envuelva alrededor del extremo distante de anclaje 30'. El anclaje 30', luego se puede expandir e implantar como se describió previamente, de tal manera que el segmento de eversión 528 se asegura por fricción entre el anclaje y la anatomía del paciente.

Las Figuras 39 ilustran un dispositivo y método para reemplazar endovascularmente la válvula aórtica afectada del paciente utilizando el aparato 500. En la Figura 39A, la vaina 110' del sistema de liberación 100', que tiene el anclaje expandible 30' y la válvula de eversión 520 dispuesta en la misma dentro del lumen 112', se hace avanzar endovascularmente sobre el cable guía G, preferiblemente de una forma retrógrada (aunque se puede utilizar alternativamente un método anterógrado o híbrido), a través de la aorta A de un paciente hacia la válvula aórtica AV afectada del paciente. La cubierta cónica del catéter con globo 360 precede a la vaina 110'. La vaina 110' se posiciona de tal manera que su región distante se dispone dentro del ventrículo izquierdo LV del corazón H del paciente. En la Figura 39A, los cables 550 pasan desde el segmento 528 y el lumen 112' hasta el exterior de la vaina 110' a través de agujeros pasantes 111a' y, luego pasan más proximalmente de nuevo en el interior de la vaina 110' a través de orificios pasantes 111b', que están dispuestos proximales al anclaje 30'.

La Figura 39B es una vista magnificada de la intersección de los tubos 60, los cables 62 y el anclaje 30'.

La Figura 39C ilustra el principio del proceso de eversión en donde el segmento de eversión 528 se hala proximalmente sobre el exterior del anclaje 30'. Como se ve en la Figura 39C, que proporciona una vista isométrica del dispositivo, el elemento inflable del catéter con globo 360 se desinfla y se hace avanzar distalmente adicionalmente dentro del ventrículo izquierdo LV a lo largo del cable guía G en relación con la vaina 110'. El anclaje 30' y la válvula de reemplazo 520 luego se hacen avanzar en relación con la vaina a través de los tubos 60 y el cable de control 62, implantando de esta manera el segmento de eversión 528 de la válvula 520, así como también una región distante de anclaje 30', desde el extremo distante del lumen 112'. La tensión aplicada a la segmento de eversión 528 a través del cable de control 550 conectado a través de las anillas 529 provoca que el segmento se envuelva alrededor de la región distante del anclaje 30' al evertir.

En la Figura 39C, los cables 550 pueden pasar distalmente desde el segmento de eversión 528 fuera del extremo distante del lumen 112' de la vaina 110', luego proximalmente a lo largo de la superficie interior de la vaina de todo el trayecto fuera del paciente. Los agujeros pasantes opcionales 111b' permiten que los cables 550 se dispongan dentro del lumen 112' a lo largo de la mayoría de su longitud. Los cables 550 también pueden pasar de nuevo en la vaina de múltiples lúmenes 180.

La Figura 39D proporciona una vista en sección cruzada del aparato 500 después que se ha evertido la válvula de reemplazo 520 sobre el anclaje 30'. Esta y otras Figuras de la sección cruzada retratan una vista en 120° del aparato allí. La vaina 110' luego se retrae, con relación al anclaje 30' y la válvula 520, que implanta el resto del anclaje y la válvula de reemplazo desde el lumen 112' de la vaina. Dicha implantación se puede realizar, por ejemplo, bajo guía fluoroscópica. El anclaje 30' dinámicamente se auto-expande hasta una configuración parcialmente implantada.

Ventajosamente, el anclaje 30' y la válvula de reemplazo 520 se pueden recuperar y retraer dentro del lumen de la vaina 110' a través de retracción del catéter de múltiples lúmenes 180 al que se adhieren los tubos 60 y la liberación de los cables 50. Dicha recuperación del aparato 500 se puede lograr incluso después que se ha envuelto el segmento 528 alrededor del anclaje 30', e incluso después que el anclaje 30' se ha expandido dinámicamente hasta la configuración parcialmente implantada. La recuperación del aparato 500 se puede utilizar, por ejemplo, para abortar el procedimiento o reposicionar el aparato. Como otra ventaja, el anclaje 30' y la válvula 520 se pueden reposicionar dinámicamente, por ejemplo, a través de la retracción proximal al catéter de múltiples lúmenes 180 y/o liberar de los cables 50, con el fin de alinear apropiadamente el aparato en relación con los puntos de referencia anatómicos, tales como la ostia coronaria O del paciente o las valvas L de la válvula natural del paciente.

Una vez que se alinea apropiadamente la vaina 110', los tubos 60 y los cables 62 se hacen avanzar con relación a los cables 50 y 550 para imponer acortamiento sobre el anclaje 30', expandiendo así de esta manera el anclaje hacia la configuración completamente implantada, como en la Figura 39G. El acortamiento por fricción asegura el segmento de eversión 528 de la válvula 520 entre el anclaje 30' y el anillo An/valvas L de la válvula afectada del paciente, asentando adecuadamente de esta manera la válvula dentro del anclaje mientras que proporciona un sello mejorado entre las válvulas de reemplazo y naturales que se espera reduzcan la regurgitación paravalvular. El acortamiento también aumenta una fuerza radial del anclaje 30', que se espera prolongue la permeabilidad del anillo An de válvula. Adicionalmente, el acortamiento acciona los seguros del anclaje, que mantienen dicho acortamiento impuesto.

La implantación del anclaje 30' y de la válvula de reemplazo 520 ventajosamente es completamente reversible hasta que se han accionado los seguros del anclaje. Adicionalmente, si los seguros del anclaje son seguros o hebillas reversibles, tales como aquellas descritas en relación con el anclaje 300 de las Figuras 17 y 18, la implantación del anclaje y la válvula pueden ser completamente reversibles, incluso después del accionamiento de los  
5 seguros/hebillas, solo hasta que se desacopla el sistema de liberación 100' del aparato de reemplazo.

Como se ve en la Figura 39G, con el fin de completar la implantación del anclaje 30' y la válvula de reemplazo 520, los cables 50 del sistema de liberación 100' se desconectan de los postes 38 del anclaje 30', los tubos 60 se desacoplan del anclaje 30', por ejemplo, a través de los cables 62 y se desacoplan los cables 550 del segmento de eversión asegurado por fricción 528 de la válvula de reemplazo 520. La Figura 39E ilustra cómo los cables 50 se  
10 asocian con los postes 38. En un ejemplo, los cables 50 se desenganchan de los postes 38 tirando de uno de los cables. La disociación de los cables y los tubos también se puede lograr, por ejemplo, a través de anillas (véanse las Figuras 4E, 19-21 y 39E) o a través de cortes de los cables. El sistema de liberación 100' luego, se retira del paciente, cuando se desinfla del catéter con globo 360 y el cable guía G, ambos de los cuales se retraen proximalmente a través de la válvula de reemplazo y el anclaje. El flujo normal de la sangre entre el ventrículo izquierdo LV y la aorta A después se regula mediante la válvula de reemplazo 520. La Figura 39F es una ilustración magnificada de la válvula de reemplazo 526 que se conecta a un segmento de eversión 528, en donde se ha evertido el segmento de eversión 528 alrededor del anclaje 30'.  
15

Haciendo referencia ahora a las Figuras 40, se describe una realización alternativa del aparato de eversión de acuerdo con la presente invención, en donde los postes se conectan y la válvula de eversión se dispone dentro del anclaje hacia el extremo próximo del anclaje en la configuración de liberación. En las Figuras 40, el aparato 600 comprende la válvula de reemplazo de eversión 620 y el anclaje 630, así como el sistema de liberación 100' descrito anteriormente. La válvula de reemplazo 620 y el anclaje 630 son sustancialmente los mismos que la válvula 520 y el anclaje 30' de las Figuras 39, excepto que la válvula 620 se asienta inicialmente más proximalmente dentro de anclaje 630, de tal manera que el segmento de eversión 628 de la válvula 620 se dispone inicialmente dentro del anclaje. Los mecanismos de seguro, como se describió anteriormente pueden ser implementados en el extremo distante del poste y del anclaje o el extremo próximo del segmento evertido y el anclaje.  
20  
25

Como con la válvula de reemplazo 520, el segmento de eversión 628 de válvula 620 se configura para envolverse alrededor del extremo distante del anclaje 630 al evertirse durante la implantación, asegurando con fricción de esta manera la válvula de reemplazo entre el anclaje y la anatomía del paciente. Adicionalmente, la válvula de reemplazo 620 se desconecta completamente de la porción expandible/plegable del anclaje 630. En la configuración de liberación, ya que sólo una única capa circunferencial de válvula 620 está presente a lo largo de cualquier sección cruzada del aparato 600, se reduce un perfil de liberación del aparato, en comparación con el aparato 10 descrito anteriormente. Con el aparato 10, dos capas circunferenciales de la válvula 20 están presentes en la sección transversal donde la base anular 22 de la válvula se acopla al anclaje expandible 30.  
30

Las Figuras 40 ilustran un método para reemplazar endovascularmente la válvula aórtica afectada de un paciente utilizando el aparato 600. En la Figura 40A, el aparato 600 se hace avanzar endovascularmente en posición con válvula 620 y el anclaje 630 se dispone dentro del lumen 112' de la vaina 110' del sistema de liberación 100'. Como se ve en la Figura 40B, la válvula y el anclaje se hacen avanzar con respecto a la vaina y/o la vaina se retrae con relación a la válvula y el anclaje, que implanta el segmento de eversión 628 de la válvula, así como una región distante del anclaje. La tensión aplicada al segmento de eversión a través del cable de control 550 provoca que el segmento se evierta y se envuelva alrededor de la región distante del anclaje 630. Los cables de control 550 pueden entrar en el catéter de múltiples lúmenes en el extremo distante del catéter o más proximalmente como se ilustra en 40C. La retracción adicional de la vaina 110' implanta el resto de la válvula de reemplazo 620 y el anclaje 630 del lumen 112' de la vaina. Dicha implantación se puede realizar, por ejemplo, bajo guía fluoroscópica. El anclaje 630 dinámicamente se auto-expande hasta una configuración parcialmente implantada.  
35  
40  
45

Una vez que se han alineado apropiadamente el anclaje y la válvula en relación con los puntos de referencia anatómicos, el acortamiento se impone al anclaje 630 para expandir el anclaje para la configuración completamente implantada, como en la Figura 40C. En este punto, los seguros se pueden accionar como se describió anteriormente. El acortamiento por fricción asegura el segmento de eversión 628 de la válvula 620 entre el anclaje 630 y el anillo An/valvas L de la válvula afectada del paciente, asentando adecuadamente de esta manera la válvula dentro del anclaje mientras que se proporciona un mejor sello entre las válvulas de reemplazo y las naturales. El acortamiento también aumenta una resistencia radial del anclaje 630, que se espera prolongue la permeabilidad del anillo An de la válvula. La válvula implantada 620 y el anclaje 630 luego se desenganchan del sistema de liberación 100', como en la Figura 40D, completando así la implantación del aparato 600. A partir de entonces, el flujo normal de la sangre entre el ventrículo izquierdo LV y la aorta A se regula por la válvula de reemplazo 620.  
50  
55

Como con el aparato 500, el aparato 600 puede ser reposicionado dinámicamente durante la implantación, por ejemplo, con el fin de alinear apropiadamente el aparato en relación con los puntos de referencia anatómicos. Adicionalmente, el aparato 600 ventajosamente se puede recuperar en cualquier momento por lo menos hasta el

accionamiento de seguros óptimos que mantienen el acortamiento. Cuando los seguros opcionales son reversibles, la recuperación se puede lograr hasta que se separan la válvula 620 y el anclaje 630 del sistema de liberación 100'.

Las Figuras 41 ilustran una realización alternativa de la presente invención en la que la válvula de eversión es distante al anclaje y los postes no se conectan a la trenza en la configuración de liberación. Como se ilustra en la Figura 41A, el aparato 700 comprende una válvula de eversión 720 y el anclaje expandible 730, así como el sistema de liberación 750. El sistema de liberación 750 incluye catéter de múltiples lúmenes 180. El anclaje 730 se fabrica a partir de una trenza extensible y comprende un elemento hembra/macho 732 de un mecanismo de seguro, que es preferiblemente reversible. La válvula de eversión 720 comprende valvas de válvula 726 y segmento de eversión 728. La válvula de eversión 720 comprende adicionalmente postes 722 a los que se adhieren las valvas de válvula 726 para proporcionar soporte a las comisuras. Los postes 722, que son no expandibles y no plegables, comprenden elementos macho/hembra opuestos 723 de mecanismo de seguro que comprende anillas. En la configuración de liberación de la Figura 41A, el anclaje 730 puede extenderse distalmente lo suficientemente retirado para traslapar la sección más proximal a la válvula 720.

El sistema de liberación 750 es similar al sistema de liberación descrito anteriormente 100' e incluye catéter de múltiples lúmenes 180. Como con las realizaciones anteriores, el sistema de liberación 750 facilita el reposicionamiento dinámico y/o recuperación del aparato 700 después de la implantación parcial o total del aparato, por ejemplo, justo hasta que el aparato se separa del sistema de liberación

Como se ve en la Figura 41A, los cables 50 pasan desde el catéter de múltiples lúmenes 180 a través del mecanismo de interaseguramiento hembra/macho 732, que se asocia con el anclaje 730. Los cables 50 luego se pasan adicionalmente a través del mecanismo de interaseguramiento hembra/macho 723, que está en el extremo próximo a los postes 722. Preferiblemente, se proporciona una doble hebra de cada cable 50 para facilitar el desacoplamiento de los cables 50 desde la válvula 720 y el anclaje 730 de la manera descrita anteriormente. Cuando los cables 50 se halan proximalmente en el catéter de múltiples lúmenes 180, los postes 722 se mueven proximalmente dentro de anclaje 730, y el elemento hembra/macho 723 interactúa con el elemento hembra/macho 732 del anclaje 730. En esta realización, cuando el elemento 723 es macho, entonces el elemento 732 es hembra, y viceversa.

Por lo tanto, la válvula 720 y el anclaje 730 se desacoplan completamente uno del otro en la configuración de liberación. Los cables 50 se configuran para aproximarse a la válvula y el anclaje en disposición telescópica, así como también para accionar el mecanismo de seguro 740 y contribuir al acortamiento del anclaje 730. Al separar la válvula 720 y el anclaje 730 dentro del lumen 112' de la vaina 110', se puede reducir un perfil de liberación del aparato 700.

En la Figura 41A, el aparato 700 se hace avanzar endovascularmente en posición con la válvula 720 y el anclaje 730 separados uno del otro dentro del lumen 112' de la vaina 110' del sistema de liberación 750. Sustancialmente toda la válvula 720 y sus postes de soporte 722 se disponen distantes al anclaje durante liberación. Como se ve en la Figura 41B, para evertir válvula 720, la vaina 110' se halla proximalmente alrededor del anclaje 730.

Luego, en la Figura 41C, para aproximar el anclaje 730 y la válvula 720, la trenza alargada del anclaje 730 se empuja distalmente a la base de los postes 722 utilizando tubos 60 mantenidos en asociación con el anclaje 730 por el cable 62. El anclaje 730 se enganchará con el extremo distante de los postes 722 – una característica de enganche del anclaje 729. En algunas realizaciones, como se ilustra en la Figura 41C, los cables 550 de re-entran en la vaina 110' proximal al extremo distante del catéter de múltiples lúmenes 180.

En la Figura 41D, el catéter de múltiples lúmenes 180 se mantiene firme, mientras que los cables 50 se halan proximalmente. Esto permite el acortamiento del anclaje 730 y el enganche de los elementos macho y hembra del mecanismo de seguro de 740. El acortamiento por fricción asegura el segmento 728 de la válvula 720 contra el anillo An /valvas L de la válvula L, con lo que se de esta manera asentando apropiadamente la válvula dentro del anclaje 730. El acortamiento también completa expansión de anclaje 730 y acciona el mecanismo de seguro 740, que mantiene dicha expansión del anclaje. El sistema de liberación 750 a luego se puede desacoplar de la válvula 720 y el anclaje 730, completando de esta manera la implantación del aparato 700. El flujo sanguíneo normal entre el ventrículo izquierdo LV y la aorta A después se regula mediante la válvula de reemplazo 720.

Con referencia ahora a las Figuras 42, todavía se describe otra realización alternativa del aparato de eversión de acuerdo con la presente invención, en donde las valvas de válvula de reemplazo se evierten y envuelven sobre la región distante del anclaje. Un aparato 800 comprende válvula de reemplazo de eversión 820 y anclaje expandible 830. La válvula 820 comprende postes 822, a los que se adhieren las valvas de válvula 826. La válvula comprende adicionalmente el segmento de eversión 828. Las regiones proximales 823 de los postes 822 se acoplan de forma giratoria a una región distante del anclaje 830, mientras que las regiones distantes 824 de los postes se enganchan al cable de control 50.



5 En la configuración de liberación de la Figura 42A, los postes 822 (y, por lo tanto, las valvas de válvula 826) y el segmento de eversión 828 de la válvula de reemplazo 820 se disponen distantes del anclaje 830. La Figura 42B ilustra la implantación del aparato 800, por lo cual se accionan los tubos de 60/cables 62 (véase, por ejemplo, las Figuras 41) en conjunto con los cables de control 50 para acortar activamente el anclaje 830 y girar los tubos 822 en posición dentro del lumen de anclaje 830, por lo cual se everten las valvas de válvula 826 en posición dentro del anclaje. Adicionalmente, los cables de eversión 550 se accionan para evertir el segmento 828 y envolver el segmento alrededor del exterior del anclaje 830. Los seguros 840 mantienen la expansión y el acortamiento de anclaje 830.

10 Haciendo referencia a las Figuras 43, se describe una realización de eversión de la presente invención en donde una porción del mecanismo de seguro se configura para mantener la expansión del anclaje que se acopla al segmento de eversión de la válvula de reemplazo en lugar de, o además de, los postes del anclaje y los postes P del anclaje se asocian solamente libremente con el anclaje 930. Un aparato 900 comprende válvula de reemplazo 920 y el anclaje 930. El segmento de eversión 928 de la válvula de reemplazo comprende elementos macho 942 de seguros 940, mientras que el anclaje 930 comprende elementos hembra 944 de seguros 940. Luego de la implantación del aparato 900 de la configuración de liberación de la Figura 43A a la configuración de implantación de la Figura 43B, el segmento 928 de la válvula de reemplazo 920 se evertir para envolverse alrededor del exterior del anclaje 930, que se acorta activamente durante la expansión. Los seguros 940 mantienen la expansión de anclaje.

20 Con referencia a las Figuras 44, se describe otra realización en disposición telescópica de la presente invención en donde la válvula de reemplazo comprende un marco en forma de U configurado para recibir el anclaje. La válvula comprende un segmento de eversión que se evertir alrededor del marco y/o el anclaje durante la implantación. El aparato 1000 comprende la válvula de reemplazo 1020 y el anclaje expandible 1030. La válvula de reemplazo 1020 comprende el marco 1022, las valvas 1026 y el segmento de eversión 1028.

25 La válvula 1020 y el anclaje 1030 se configuran para el movimiento relativo, de tal manera que la válvula y el anclaje se pueden disponer en forma telescópica y separar entre sí durante la liberación, reduciendo de este modo un perfil de liberación del aparato 1000, pero se pueden aproximar durante la implantación. El segmento de eversión 1028 de la válvula 1020 se puede disponer opcionalmente distante del marco de válvula 1022 durante liberación, reduciendo adicionalmente de este modo, un perfil de liberación del aparato 1000, luego de evertir durante implantación.

30 Como se ve en la Figura 44A, la forma de U del marco de válvula 1022 inclina preferiblemente las valvas 1026 de la válvula de reemplazo 1020 ligeramente hacia el interior con respecto al flujo sanguíneo a través del aparato 1000. Como se ve en la Figura 44B, 1022 opcionalmente puede comprender una forma de U simétrica, que captura el anclaje 1030 en ambos lados en la configuración de implantación. El marco 1022 puede comprender un seguro 1040 que cierra la forma de U del marco en una forma elíptica en la configuración de implantación, manteniendo de ese modo la expansión del anclaje 1030.

35 Antes de la implantación de una de las válvulas de reemplazo descritas anteriormente, puede ser deseable realizar una valvuloplastia en la válvula afectada al insertar un globo en la válvula y expandirlo utilizando solución salina mezclada con un agente de contraste, adicionalmente preparar el sitio de la válvula para implante, la visualización fluoroscópica de la valvuloplastia ayudará a determinar el tamaño adecuado del implante de la válvula de reemplazo a utilizar.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato para reemplazar endovascularmente una válvula cardiaca de un paciente, el aparato (500, 600, 700, 800, 900, 1000) comprende:  
 una válvula de reemplazo (520, 620, 720, 820, 920, 1020); y  
 5 un anclaje expandible (30', 30, 300, 350, 470, 630, 730, 830, 930, 1030),  
 en donde la válvula de reemplazo y el anclaje expandible se configuran para liberación endovascular a una vecindad de la válvula cardiaca de un paciente, y en donde por lo menos una porción de eversión de la válvula de reemplazo se configura para evertirse alrededor del anclaje durante implantación endovascular, caracterizado porque  
 10 la válvula de reemplazo se adapta para ser mantenida entre el anclaje y el tejido del paciente luego de eversión de la porción de eversión de la válvula de reemplazo alrededor del anclaje y expansión del anclaje.
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde la porción de eversión de la válvula de reemplazo se configura para crear un sello entre el anclaje y el tejido del paciente.
3. El aparato de la reivindicación 1, en donde por lo menos una porción de la válvula de reemplazo se configura para ser liberada endovascularmente distante al anclaje.  
 15
4. El aparato de la reivindicación 3, en donde sustancialmente la válvula de reemplazo completa se configura para ser liberada endovascularmente distante al anclaje.
5. El aparato de la reivindicación 1, comprende adicionalmente un sistema de liberación (100', 750) configurado para liberar endovascularmente la válvula de reemplazo y el anclaje.
6. El aparato de la reivindicación 5, en donde el sistema de liberación se configura para evertir la válvula de reemplazo.  
 20
7. El aparato de la reivindicación 5, en donde el sistema de liberación se configura para cambiar la forma del anclaje.
8. El aparato de la reivindicación 7, en donde el sistema de liberación se configura para acortar activamente el anclaje.  
 25
9. El aparato de la reivindicación 1, en donde el anclaje y la válvula de reemplazo están en disposición telescópica en relación uno con otro durante liberación endovascular.
10. El aparato de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un seguro (40', 40", 40"', 40''') configurada para mantener la expansión del anclaje.
11. El aparato de la reivindicación 1, en donde el anclaje comprende adicionalmente regiones de labio y de falda (32, 34; 472, 474) configuradas para expandir y enganchar la válvula cardiaca de un paciente.  
 30
12. El aparato de la reivindicación 1, en donde el anclaje comprende adicionalmente una trenza fabricada de una única hebra de cable.
13. El aparato de la reivindicación 1, en donde la válvula de reemplazo comprende adicionalmente valvas de válvula (526, 826).  
 35
14. El aparato de la reivindicación 1, en donde el segmento de eversión (528, 628, 728, 828, 928, 1028) comprende un material seleccionado del grupo que consiste de materiales biológicos, materiales poliméricos, materiales de tela, materiales permeables, materiales impermeables, materiales que promueven el crecimiento de tejido, materiales que retardan el crecimiento de tejido, materiales de espuma, materiales de sellado, y combinaciones de los mismos.  
 40
15. El aparato de la reivindicación 1, comprende adicionalmente un soporte de válvula de reemplazo adaptado para soportar la válvula de reemplazo en una configuración de implantación.

16. El aparato de la reivindicación 15, comprende adicionalmente una conexión de soporte entre la válvula de reemplazo y el soporte de válvula de reemplazo.
17. El aparato de la reivindicación 16, en donde la conexión de soporte se adapta para soportar las comisuras de la válvula de reemplazo (524).
- 5 18. El aparato de la reivindicación 15, en donde el soporte de la válvula de reemplazo y por lo menos una porción del anclaje se adaptan para moverse entre sí durante implantación endovascular del anclaje y de la válvula de reemplazo.
19. El aparato de la reivindicación 15, en donde el soporte de la válvula de reemplazo comprende un seguro configurado para mantener la expansión del anclaje.

10

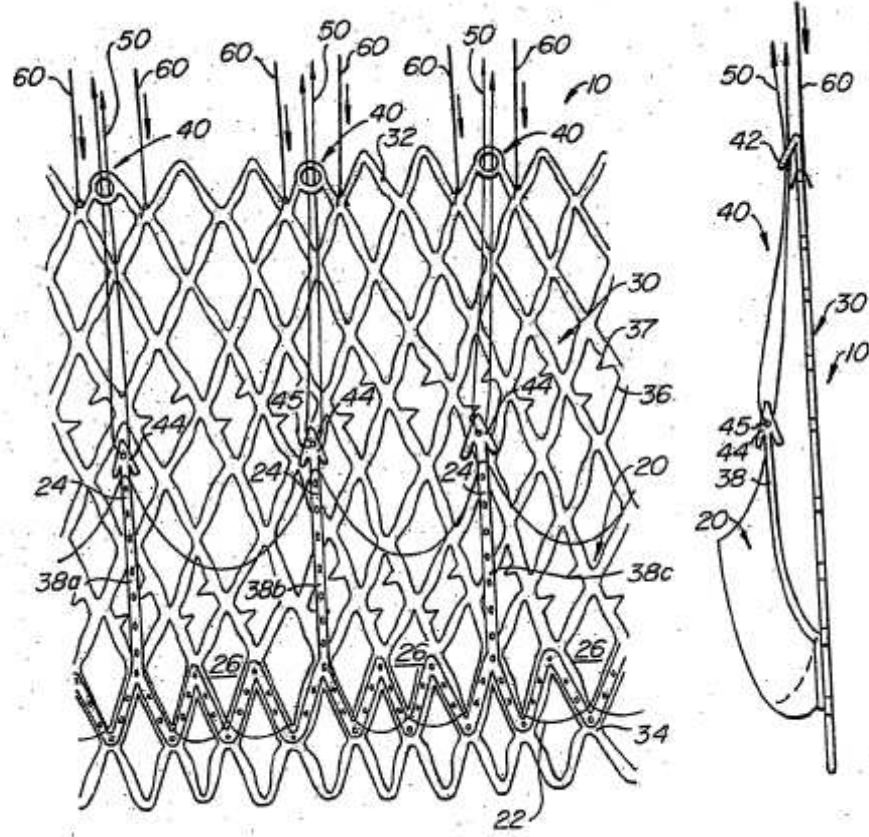


FIG. 1A

FIG. 2A

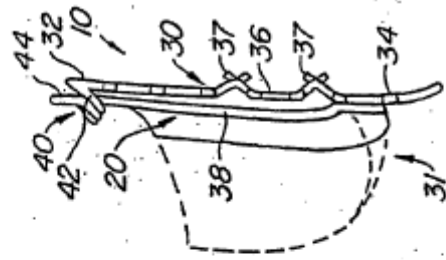


FIG. 2B

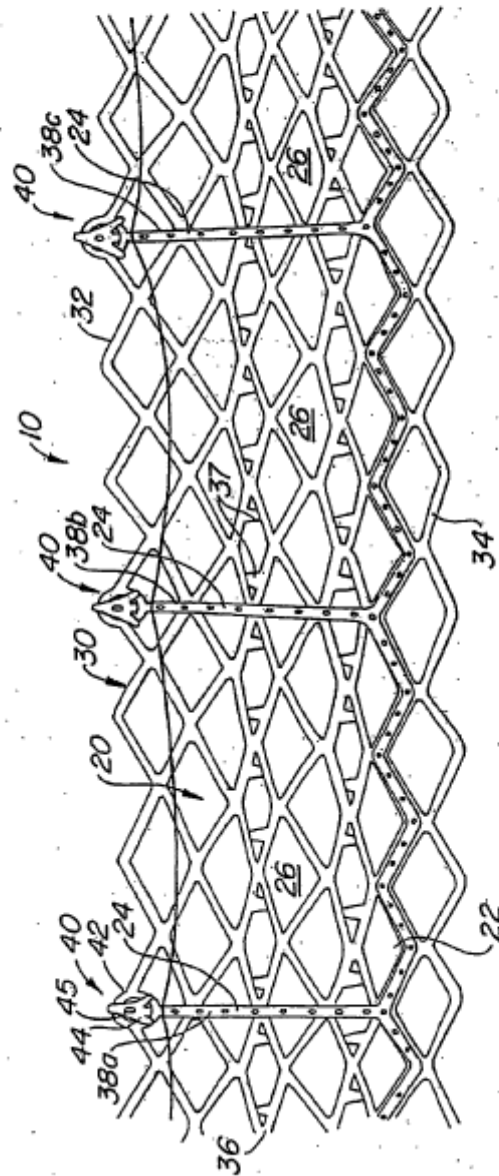


FIG. 1B

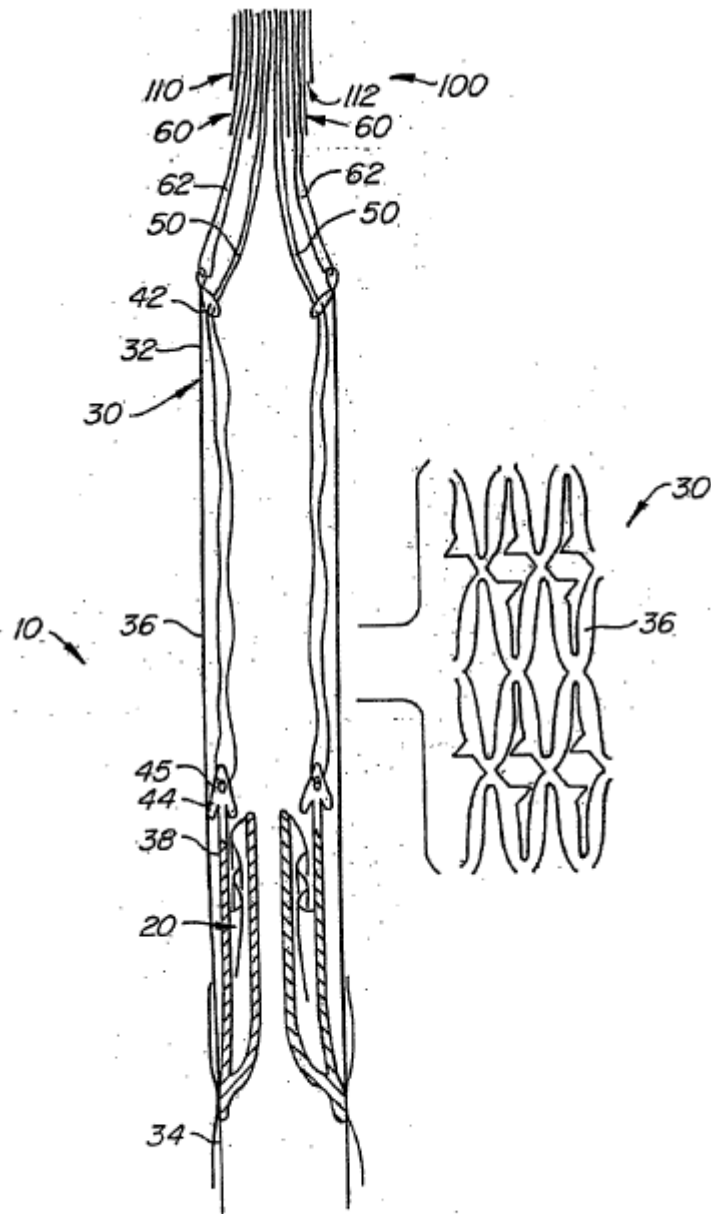


FIG. 3A

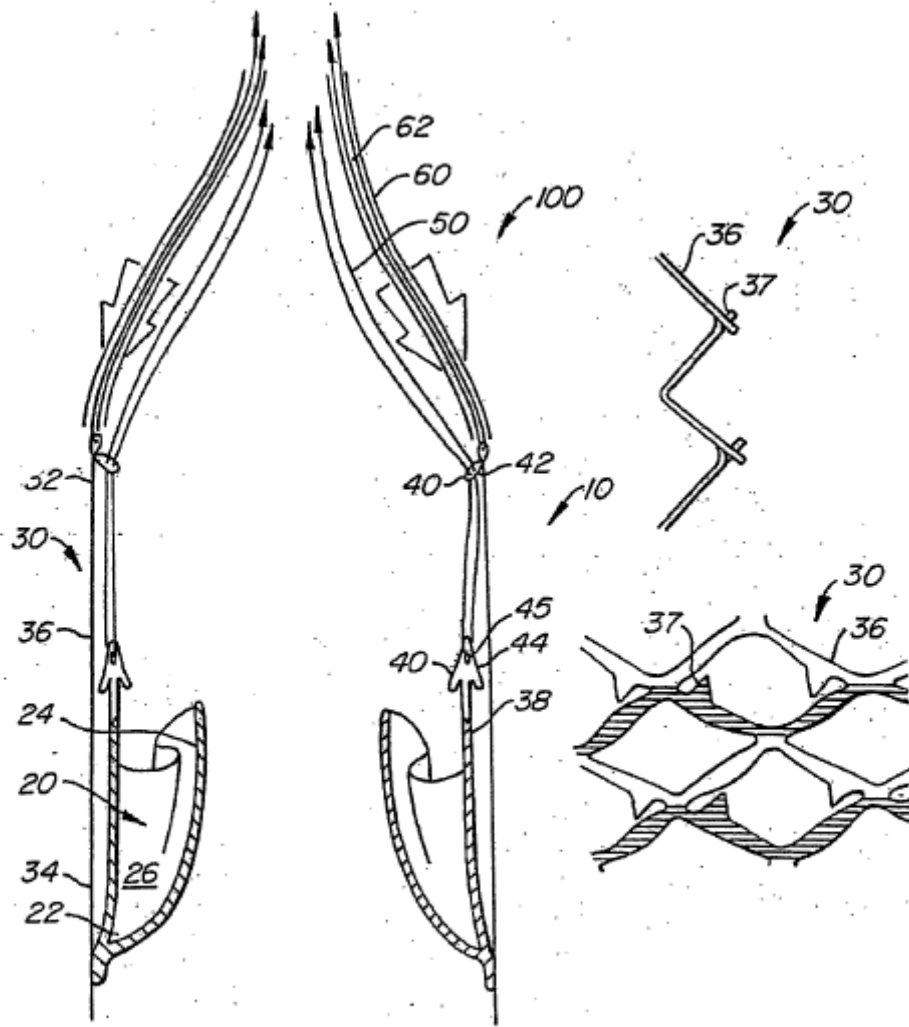


FIG. 3B

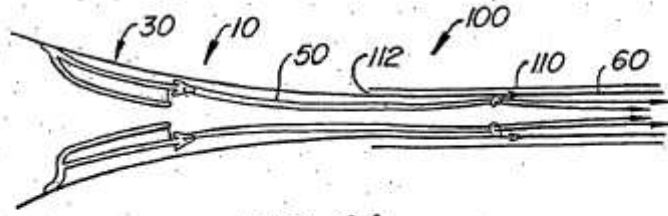


FIG. 4A

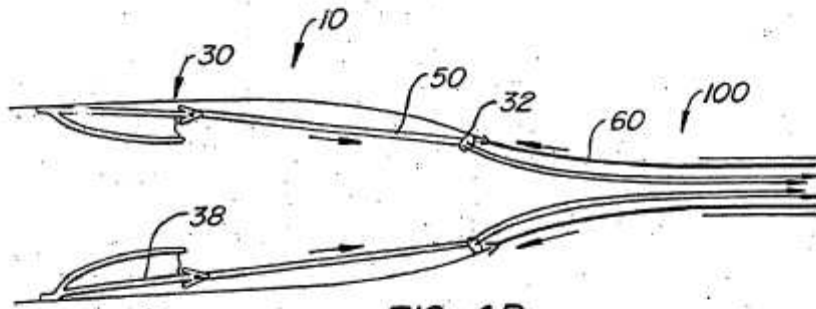


FIG. 4B

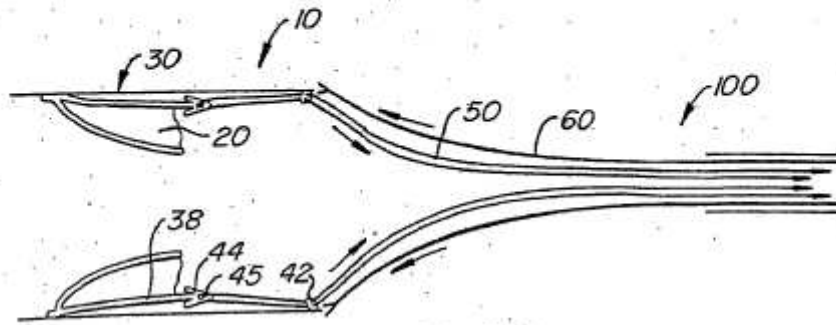


FIG. 4C



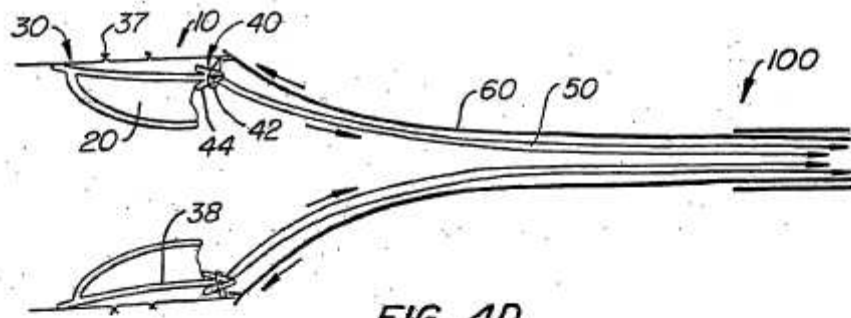


FIG. 4D

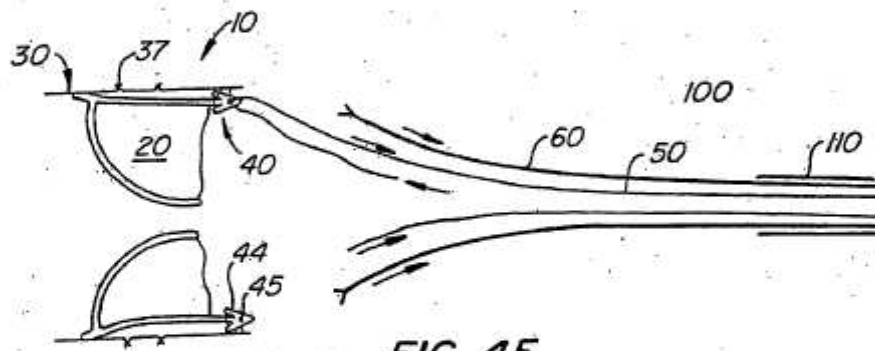


FIG. 4E

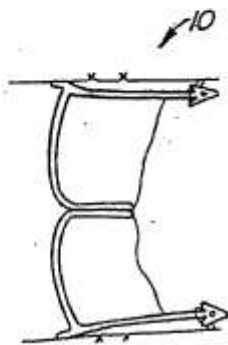


FIG. 4F

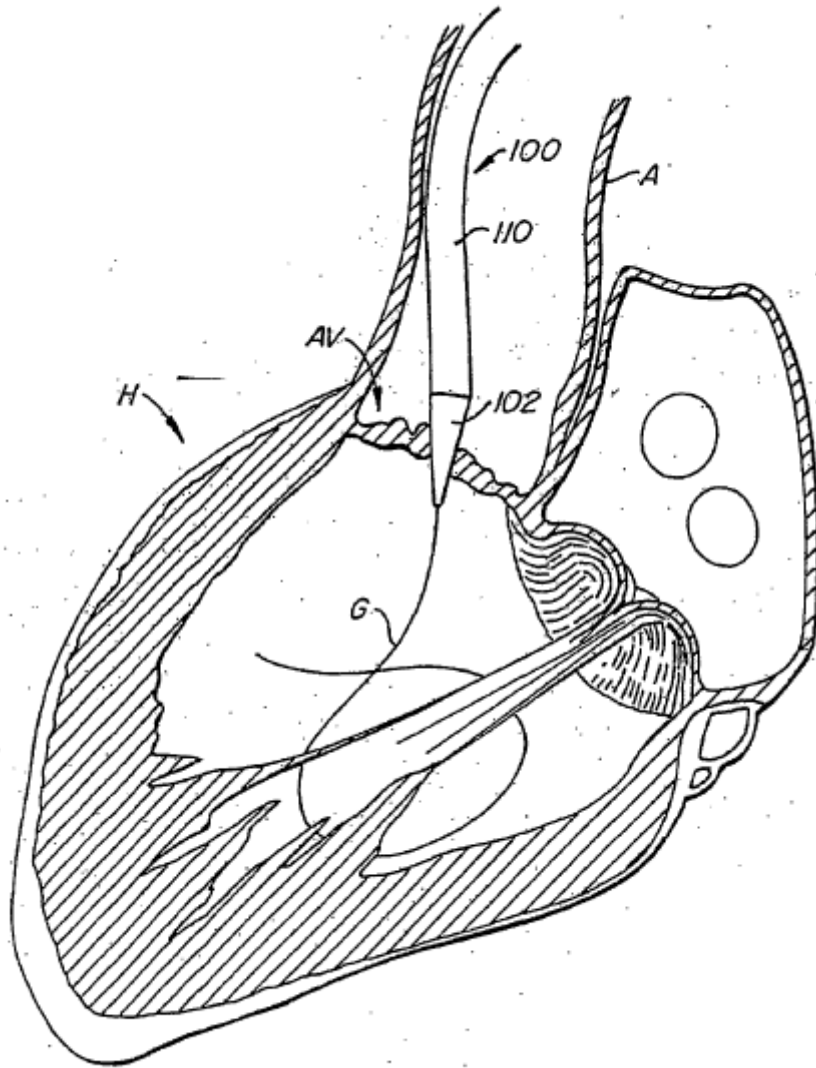


FIG. 5A

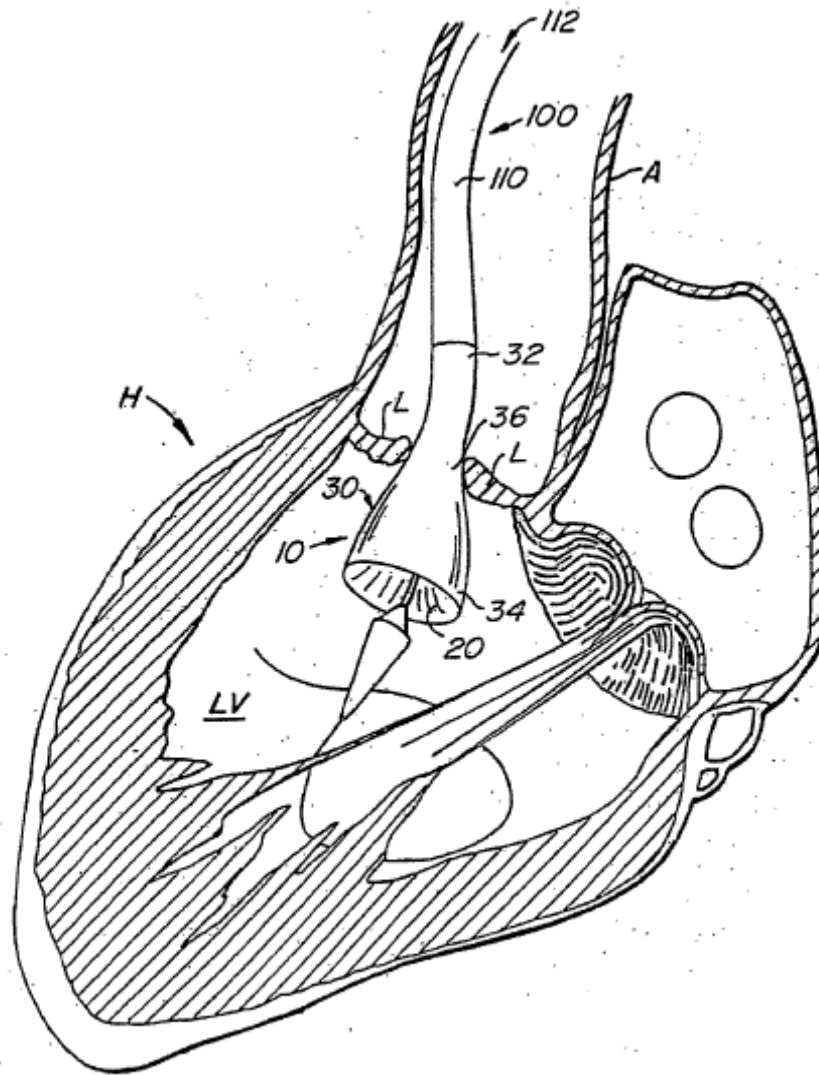


FIG. 5B



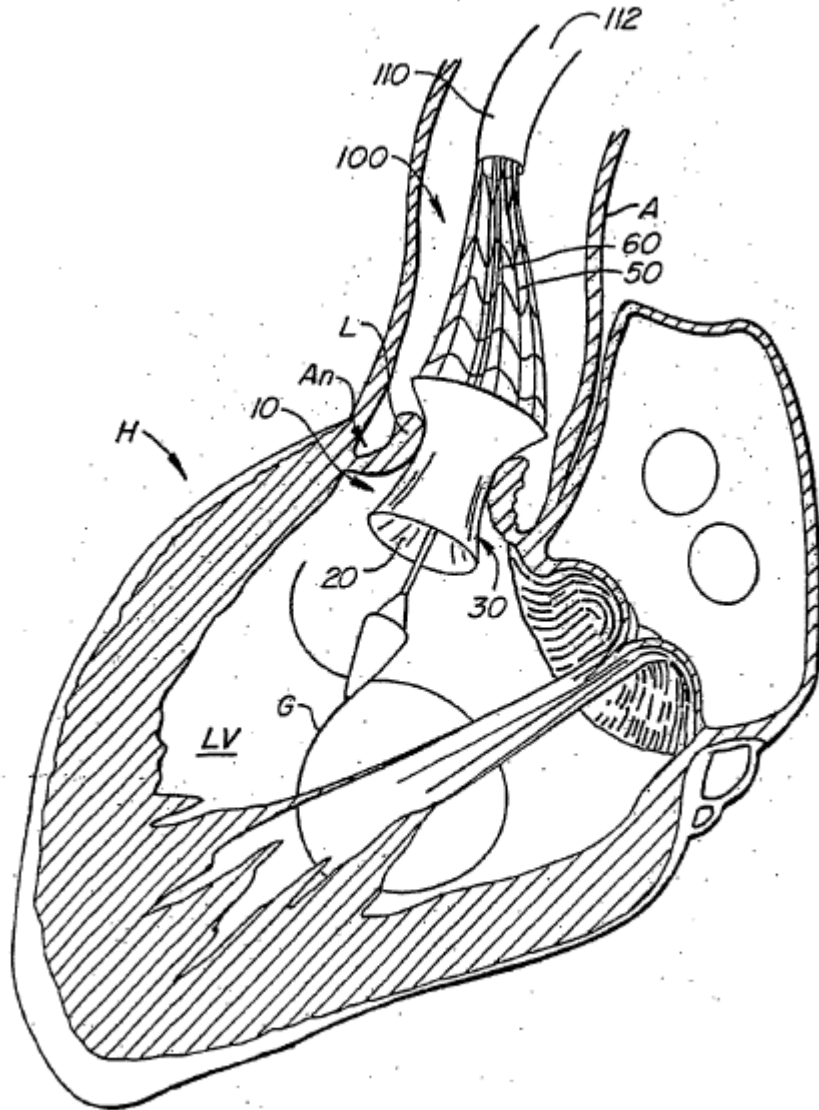


FIG. 5D

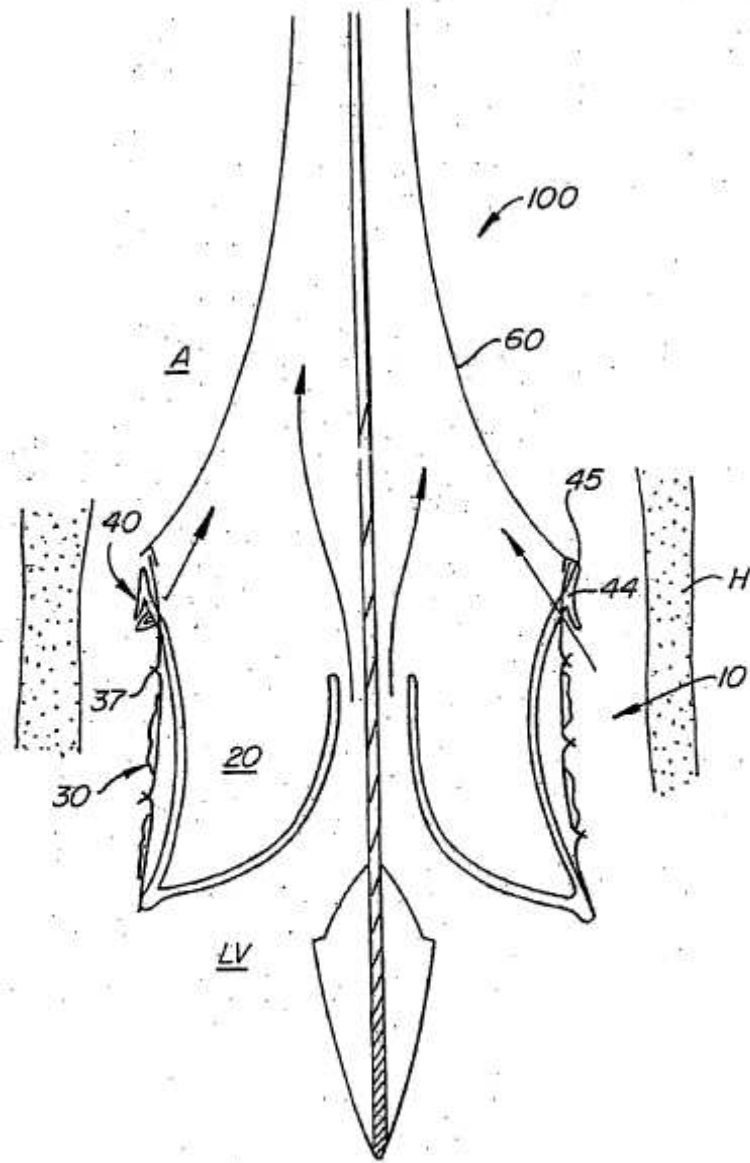


FIG. 5E

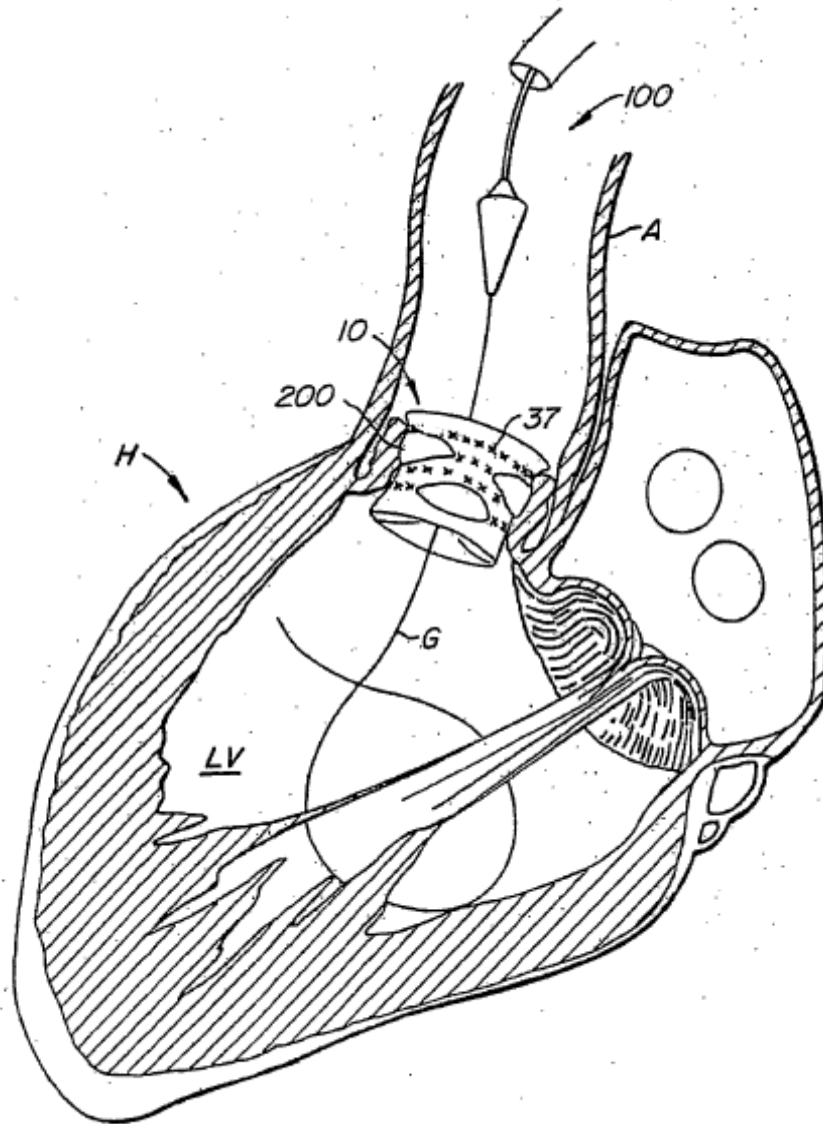


FIG. 5F

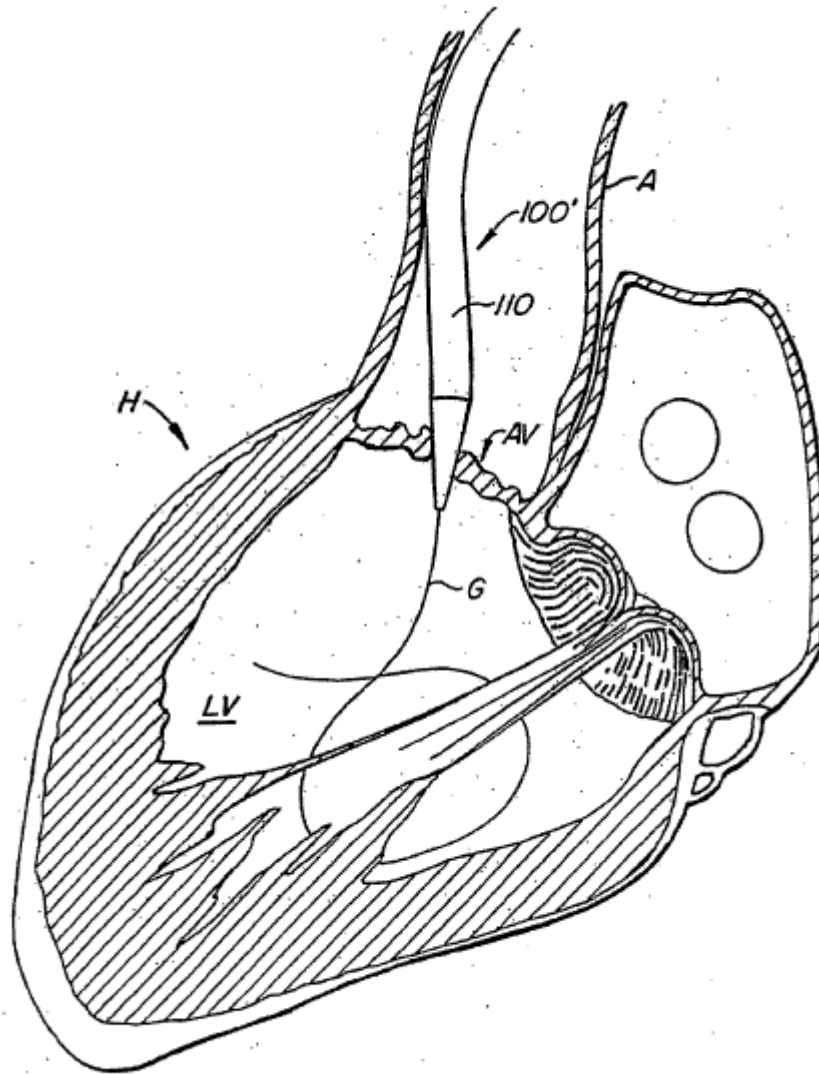


FIG. 6A



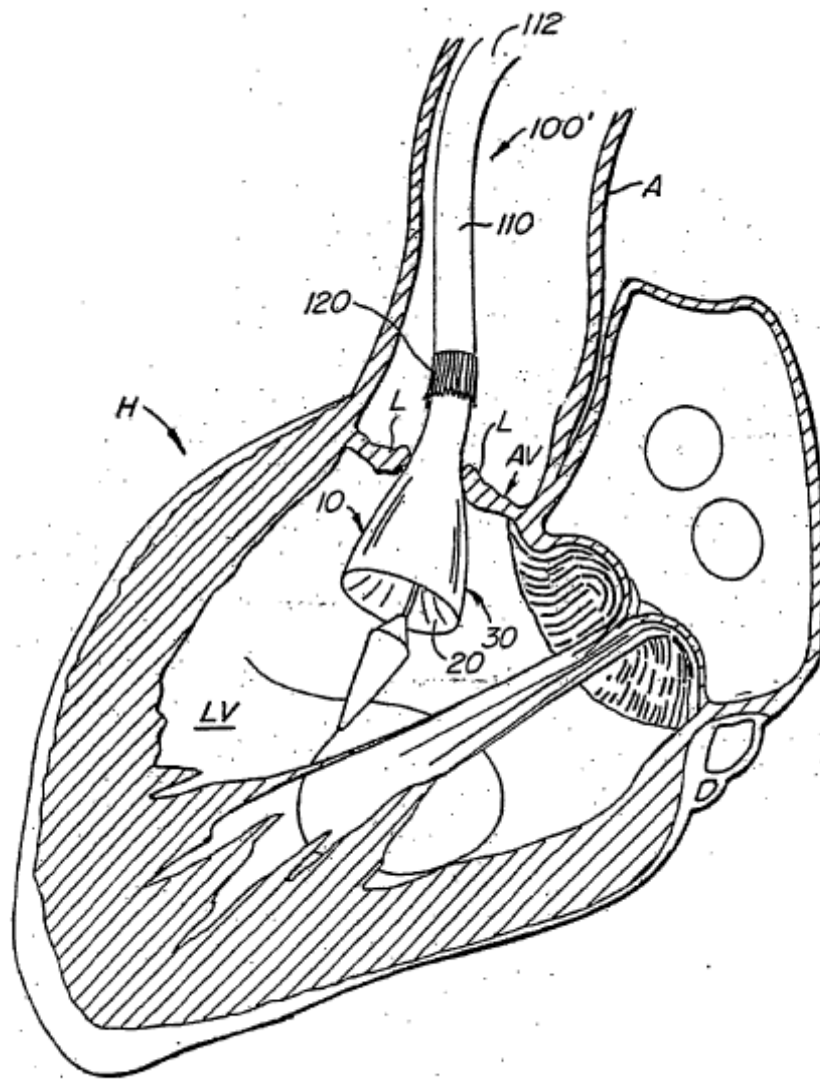


FIG. 6B

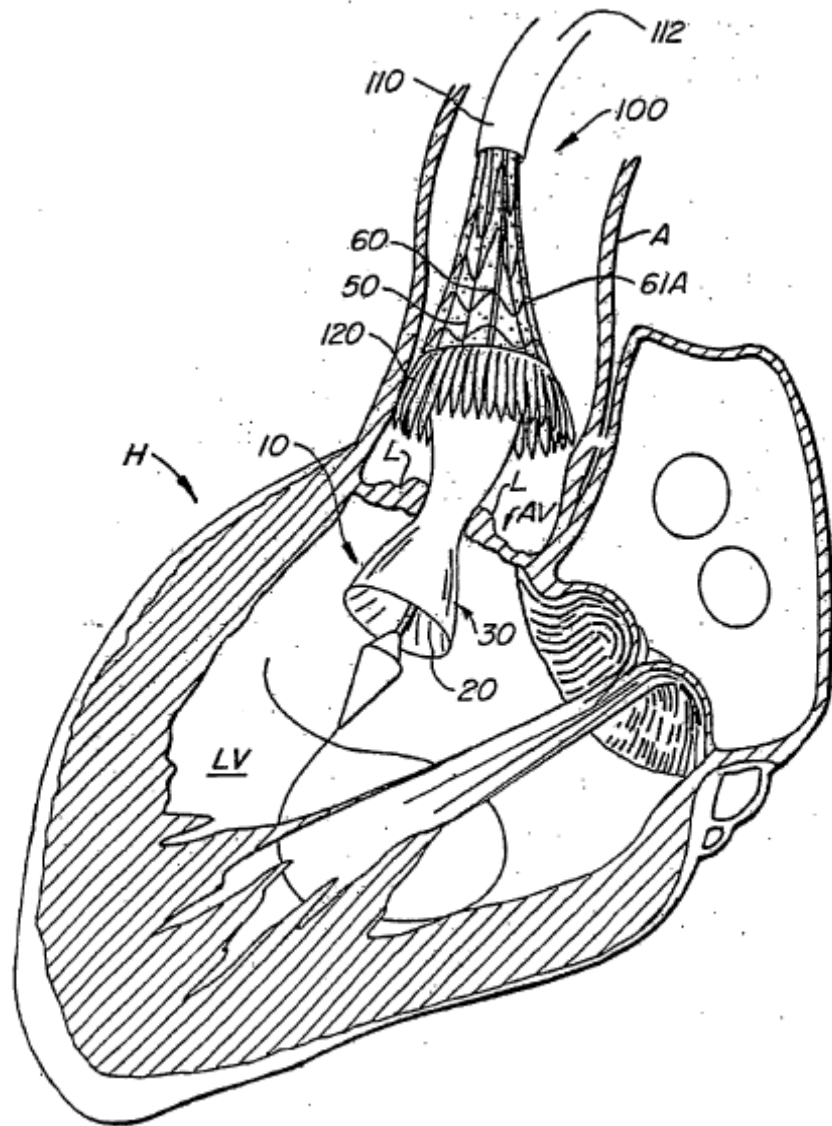


FIG. 6C



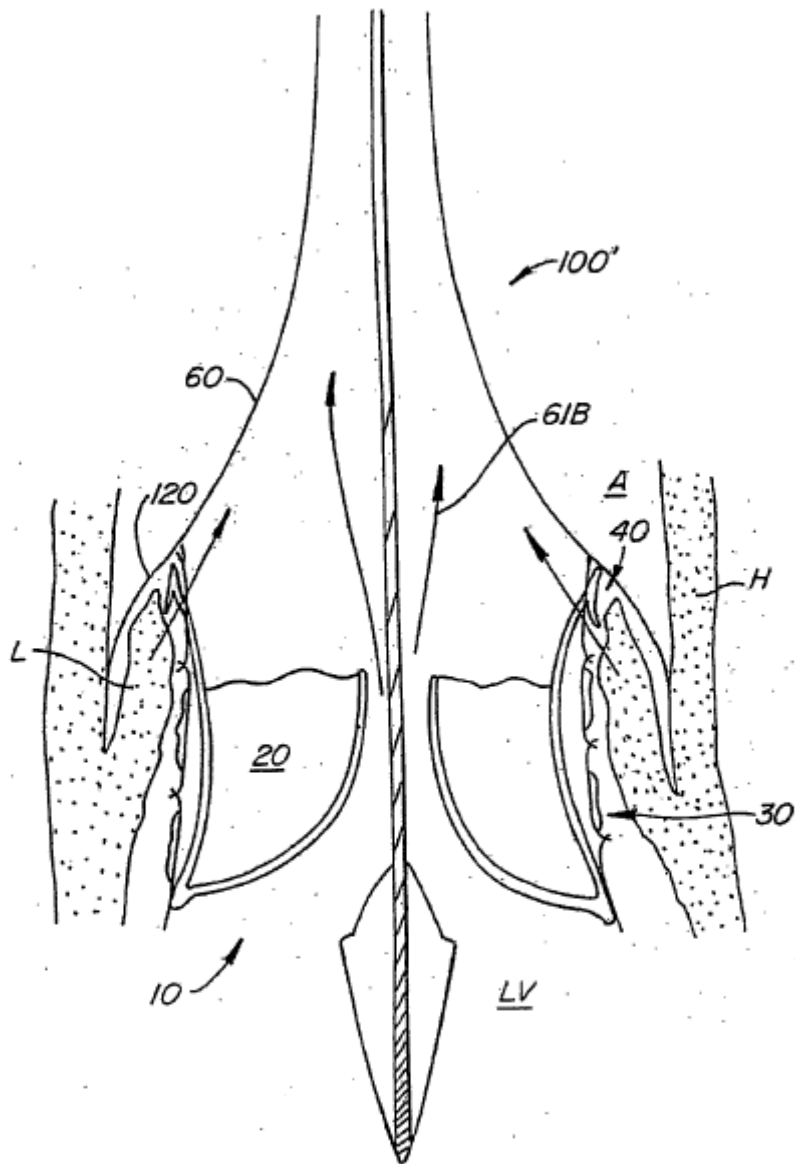


FIG. 6E

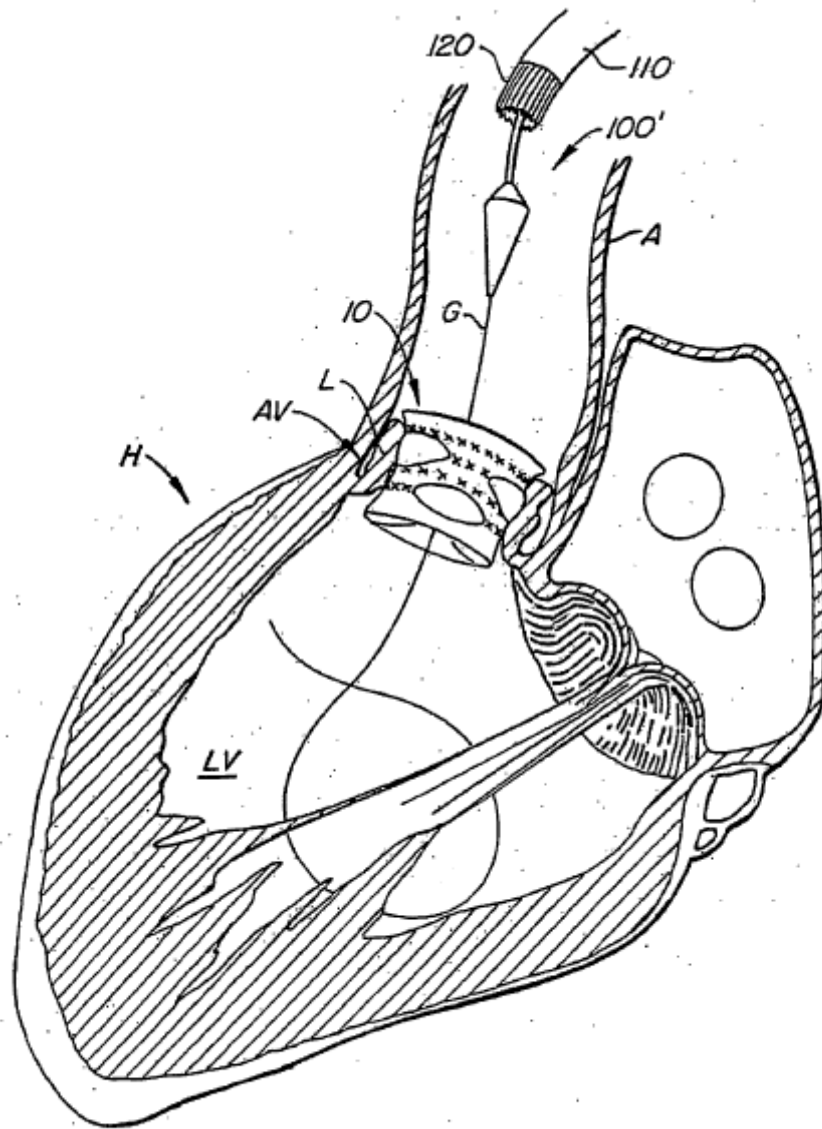


FIG. 6F

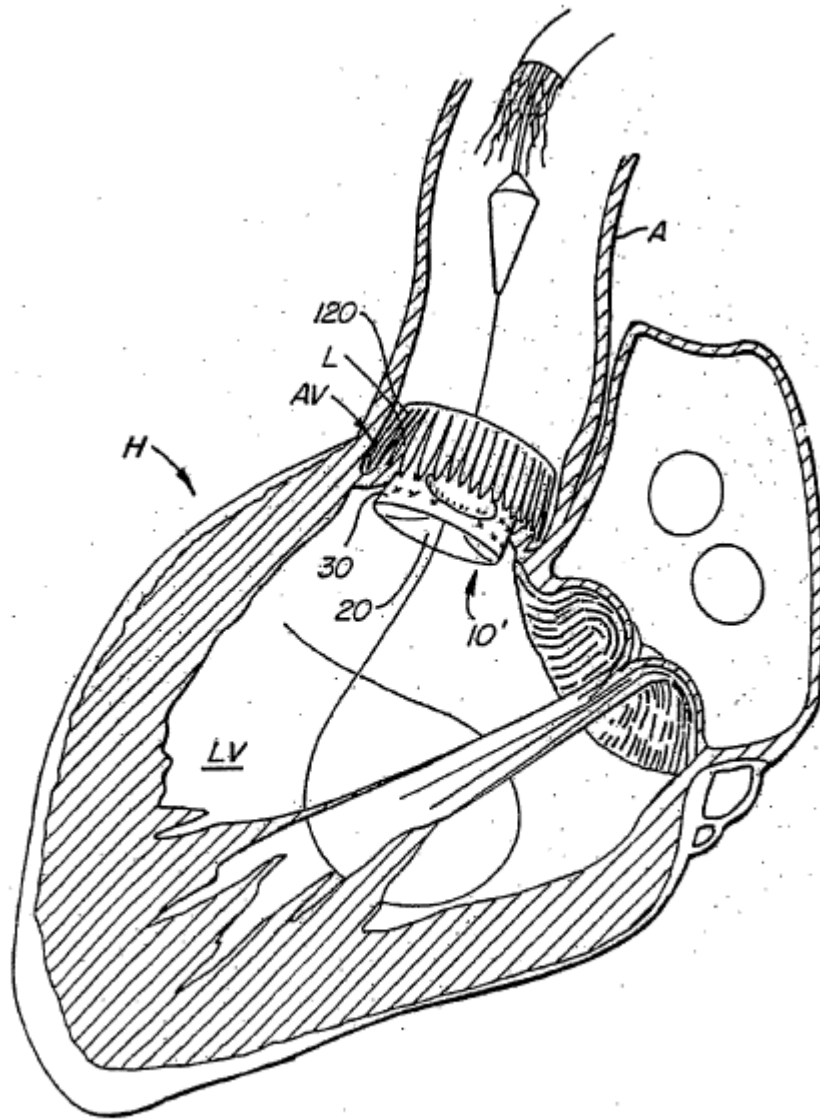
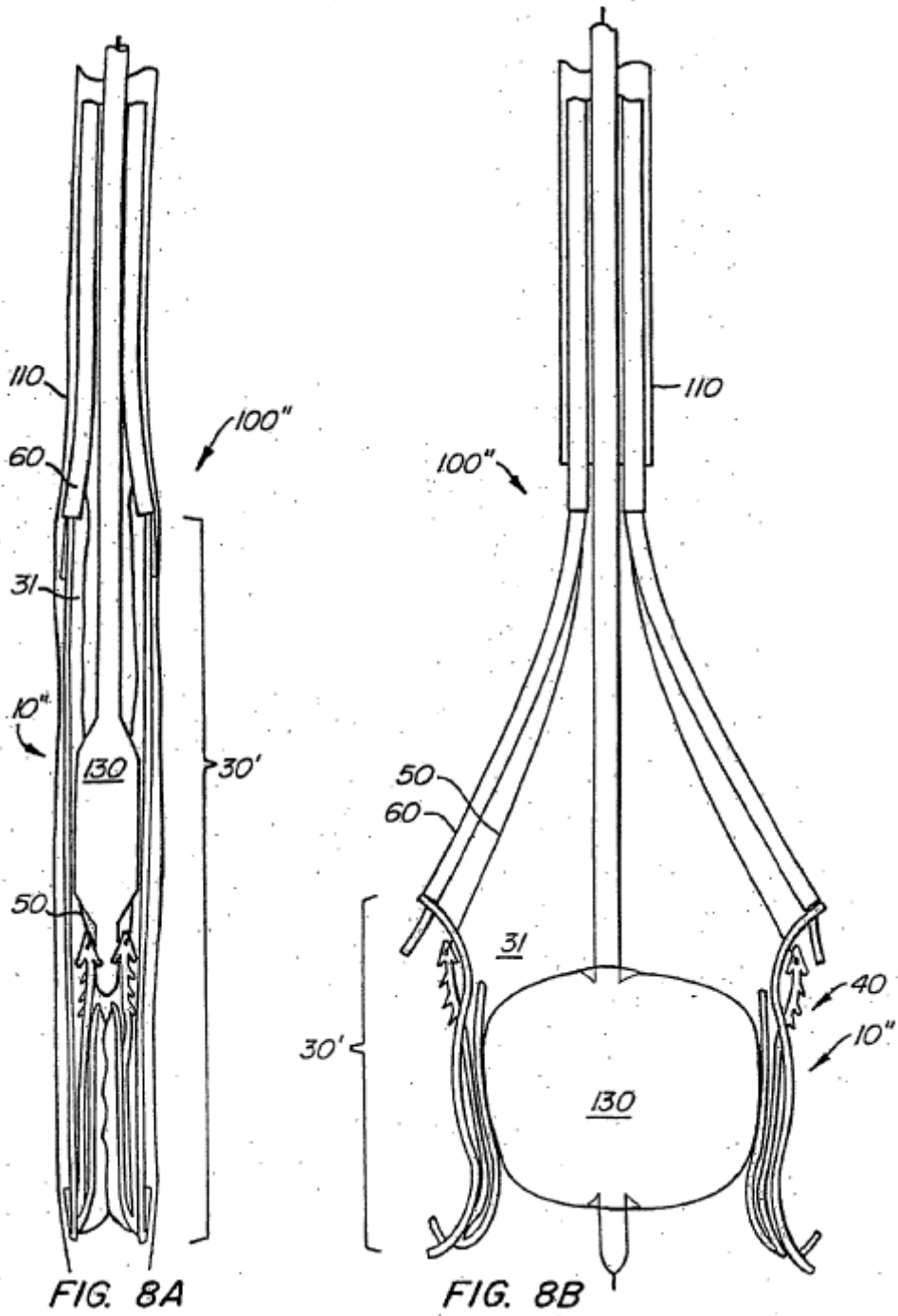


FIG. 7



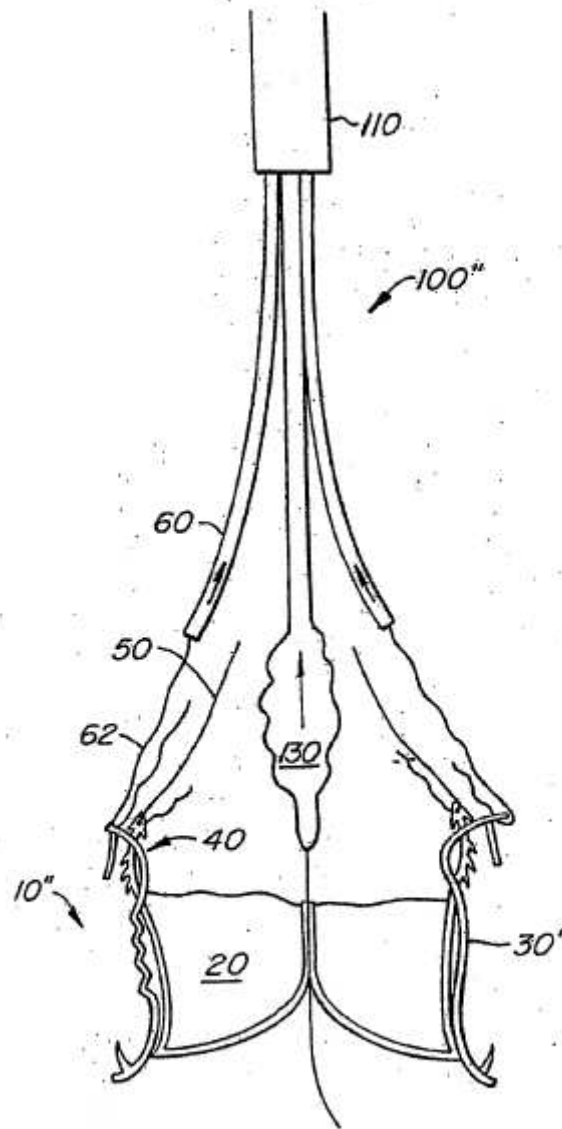


FIG. 8C



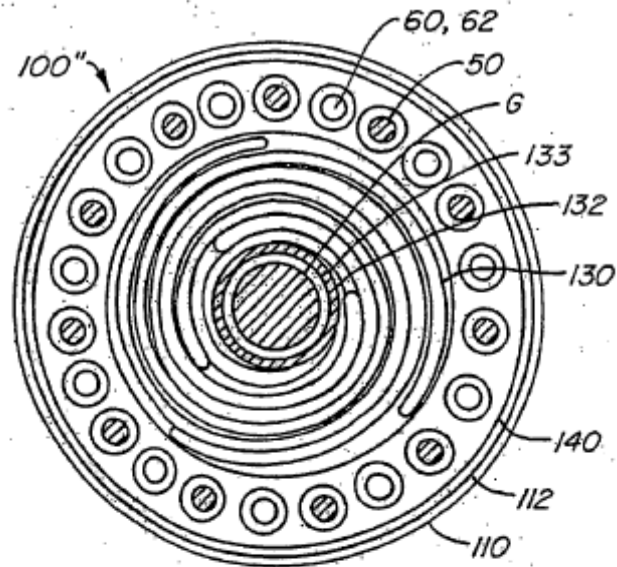


FIG. 10

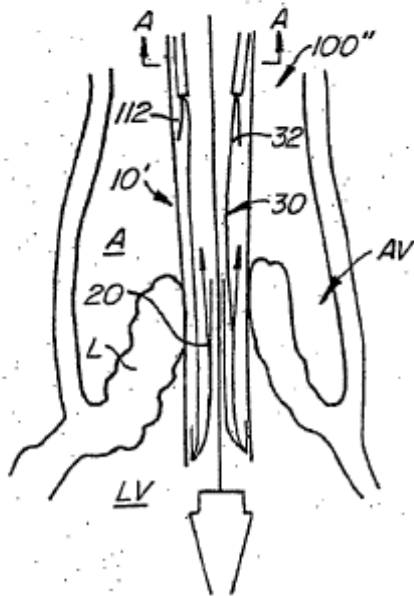


FIG. 9A

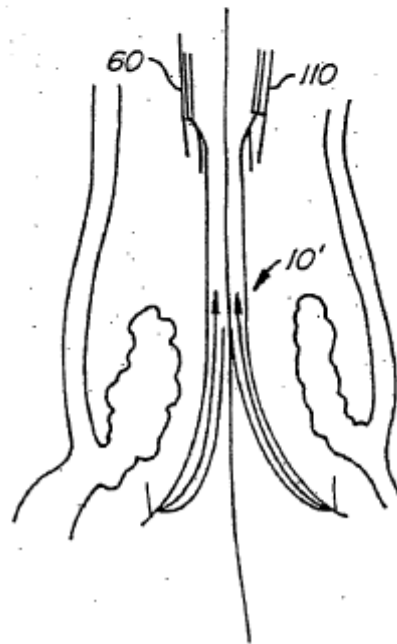


FIG. 9B

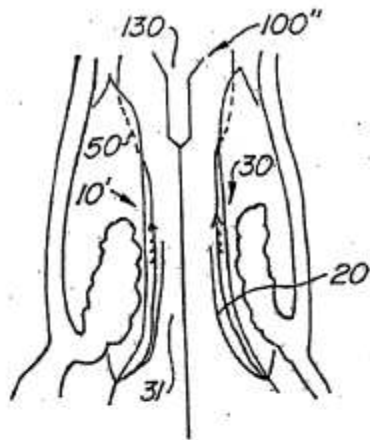


FIG. 9C

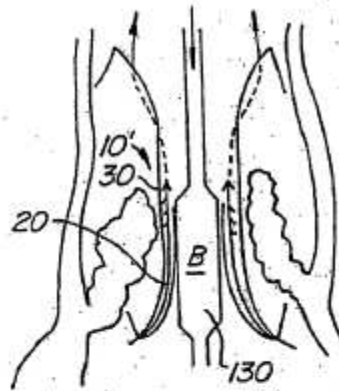


FIG. 9D

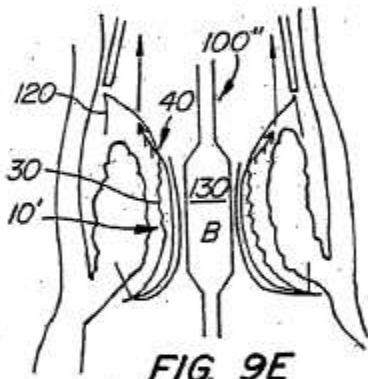


FIG. 9E

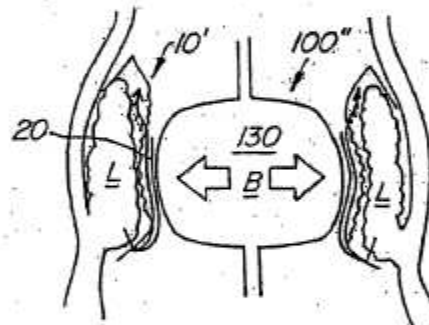


FIG. 9F

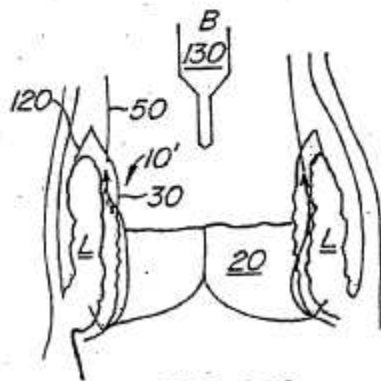


FIG. 9G

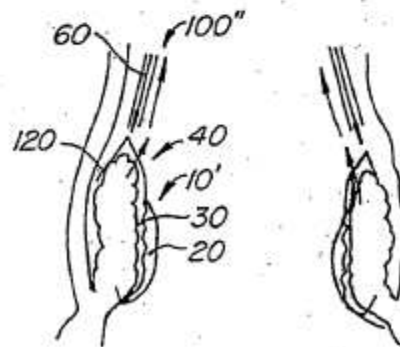


FIG. 9H

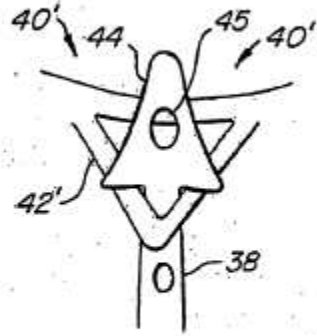


FIG. IIA

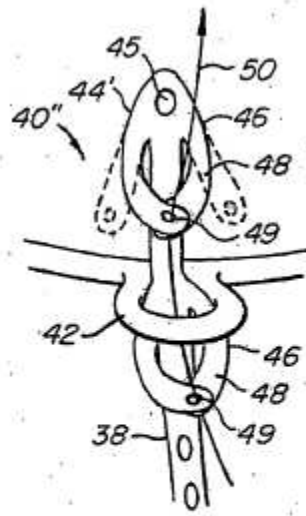


FIG. IIB

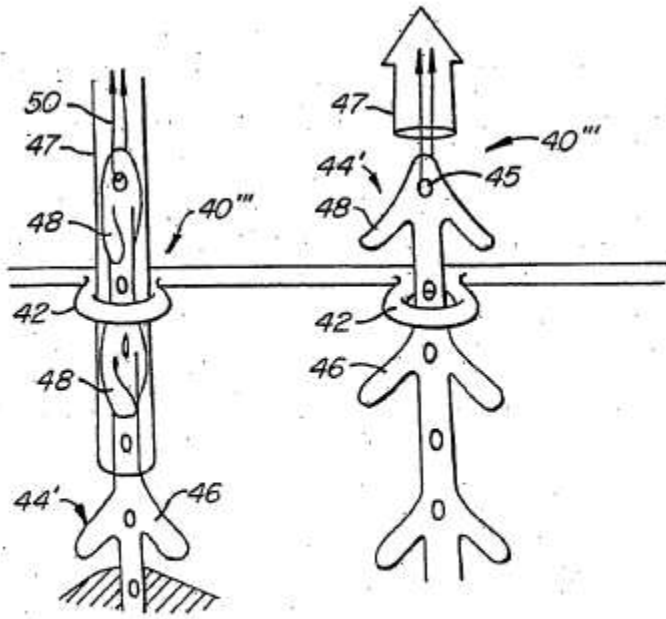


FIG. IIC

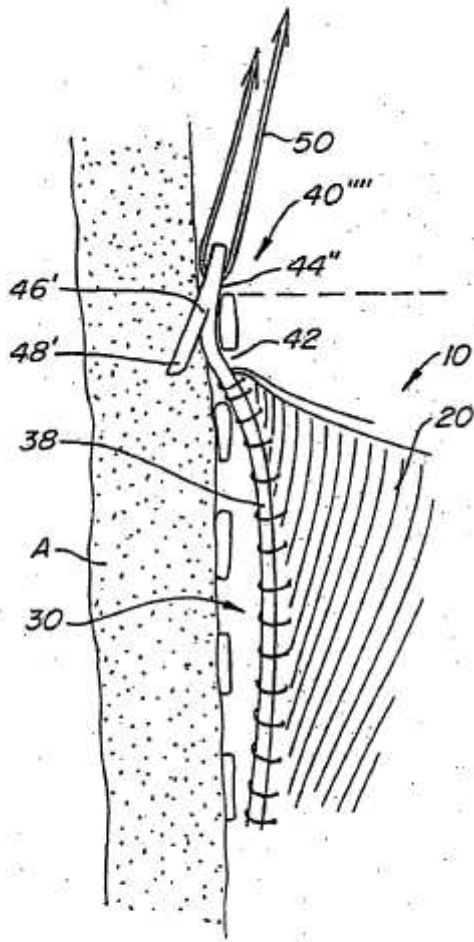


FIG. 12C

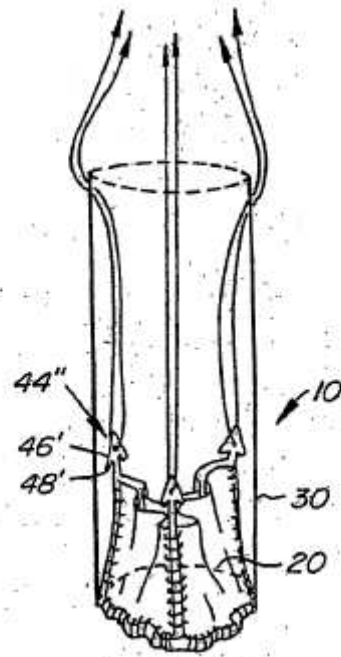


FIG. 12A

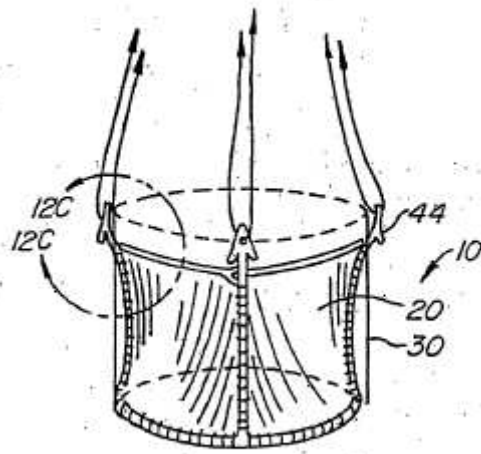


FIG. 12B

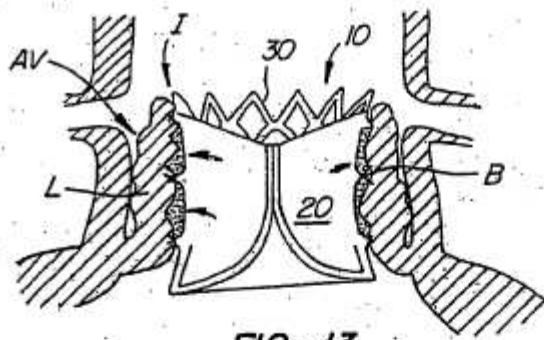


FIG. 13

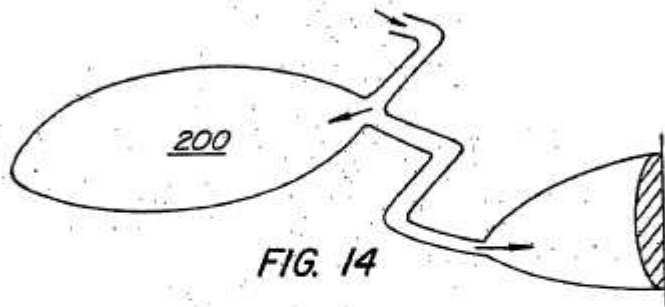


FIG. 14

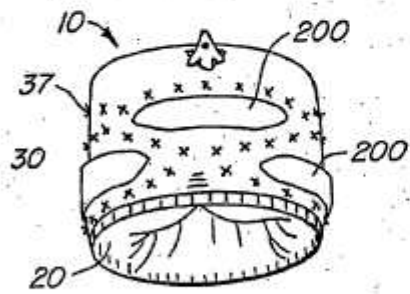


FIG. 15A

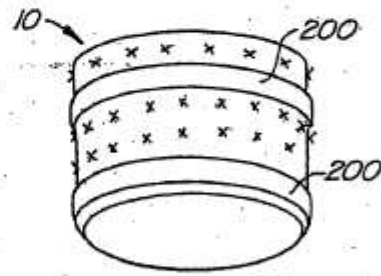


FIG. 15B

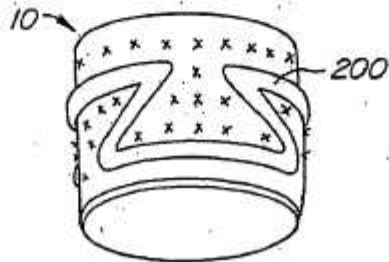


FIG. 15C

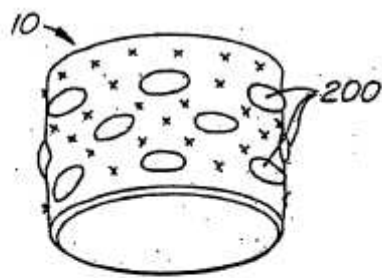


FIG. 15D

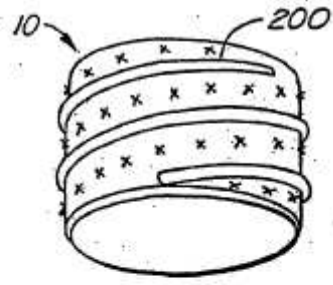


FIG. 15E

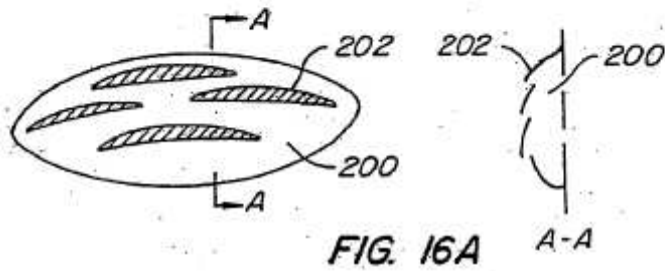


FIG. 16A

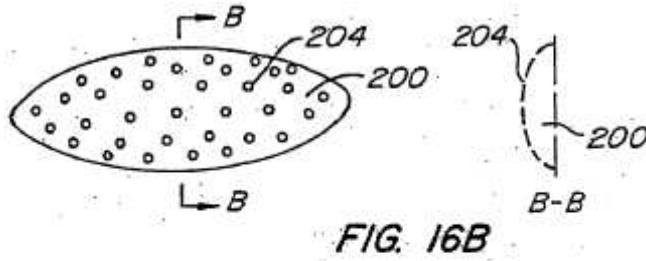


FIG. 16B

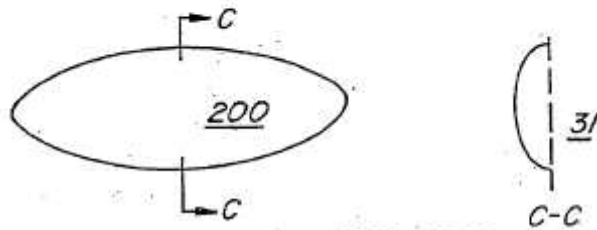


FIG. 16C

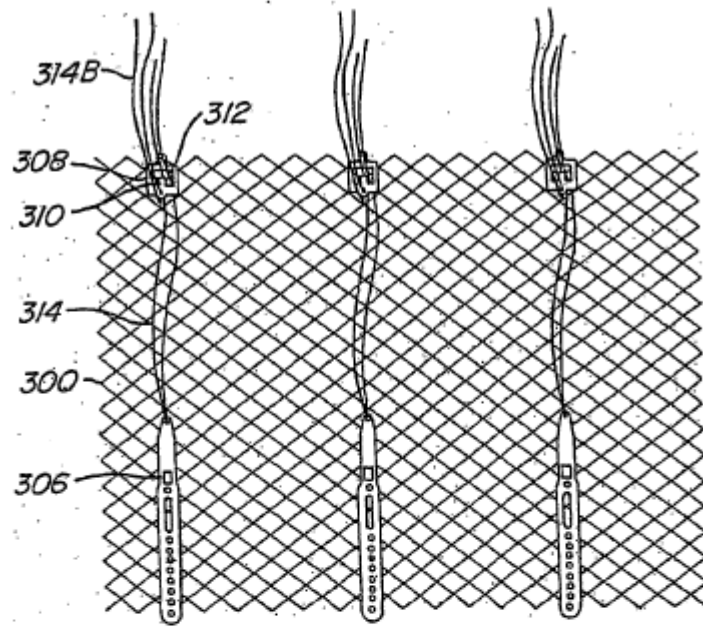


FIG. 17A

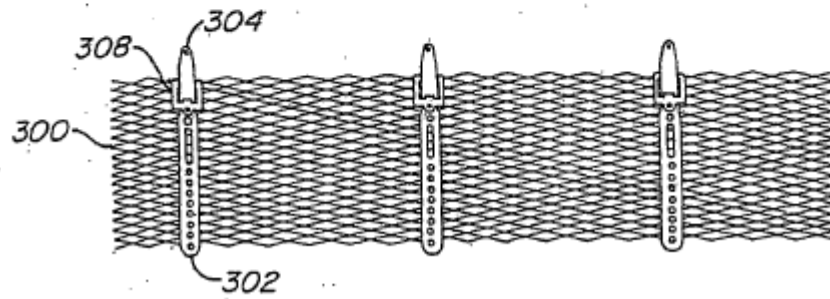


FIG. 18A

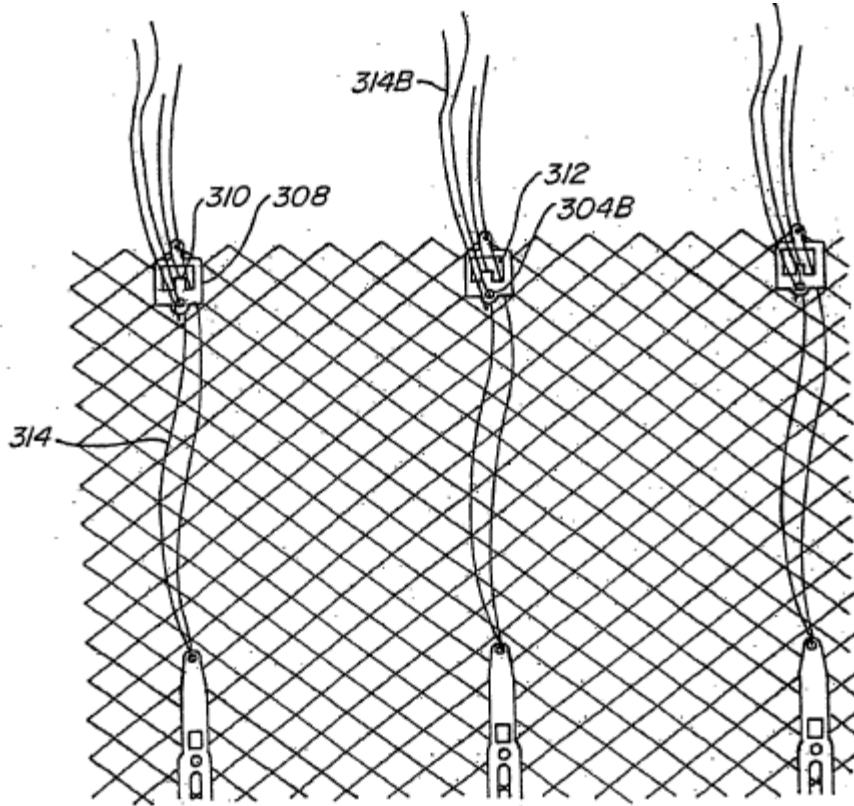


FIG. 17B



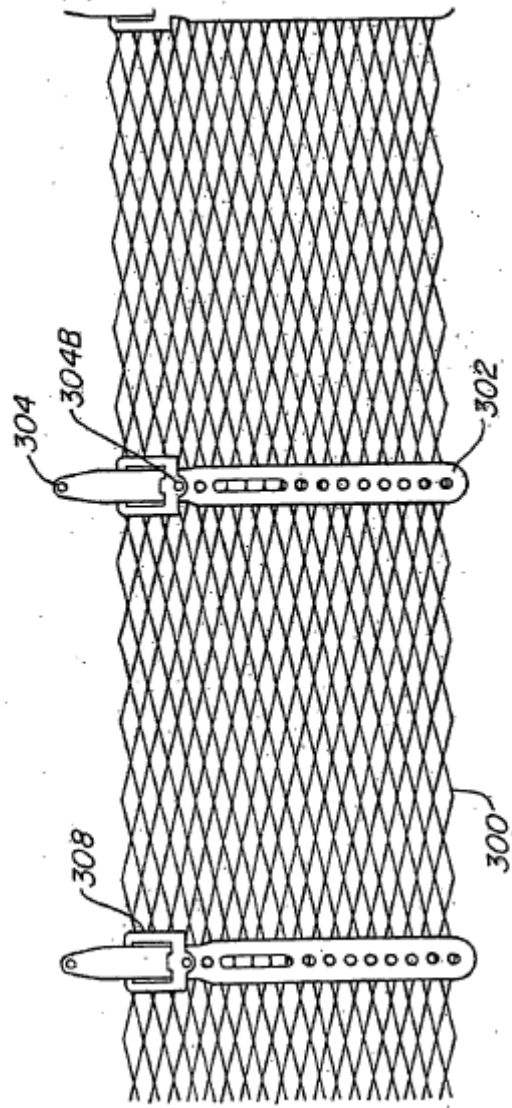
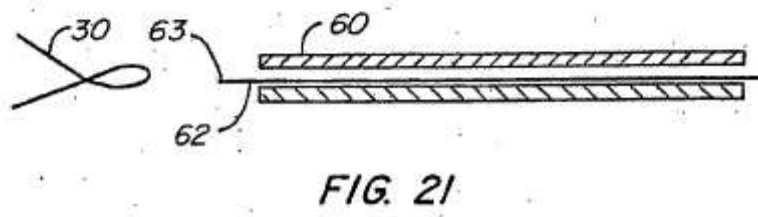
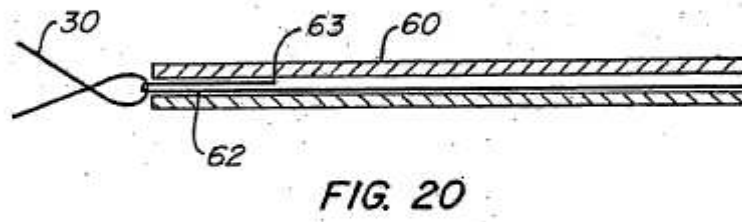
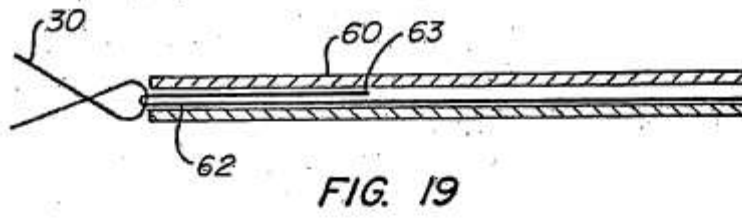


FIG. 18B



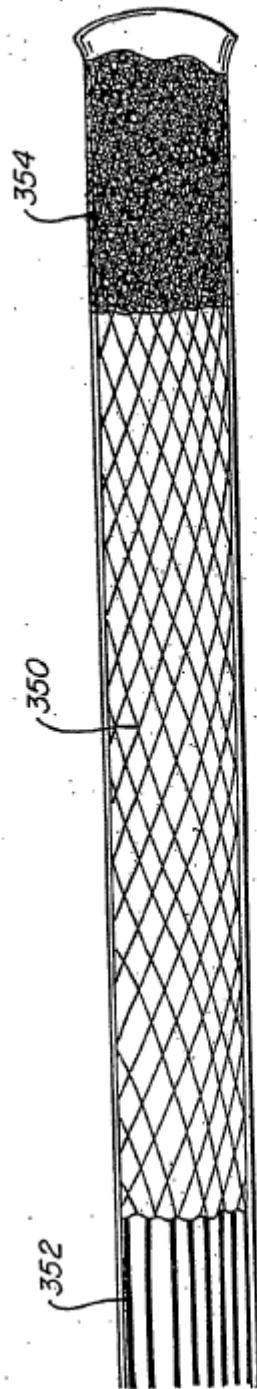


FIG. 22

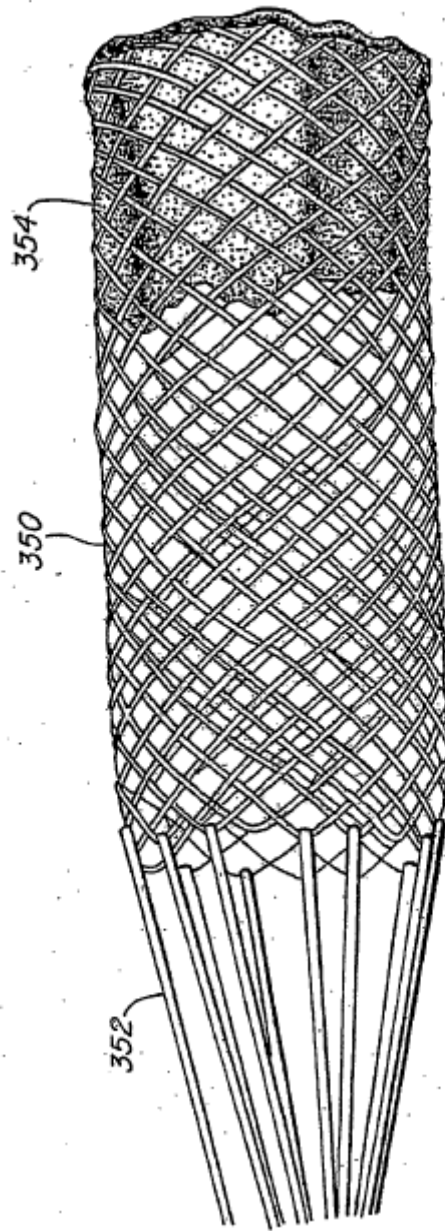


FIG. 23

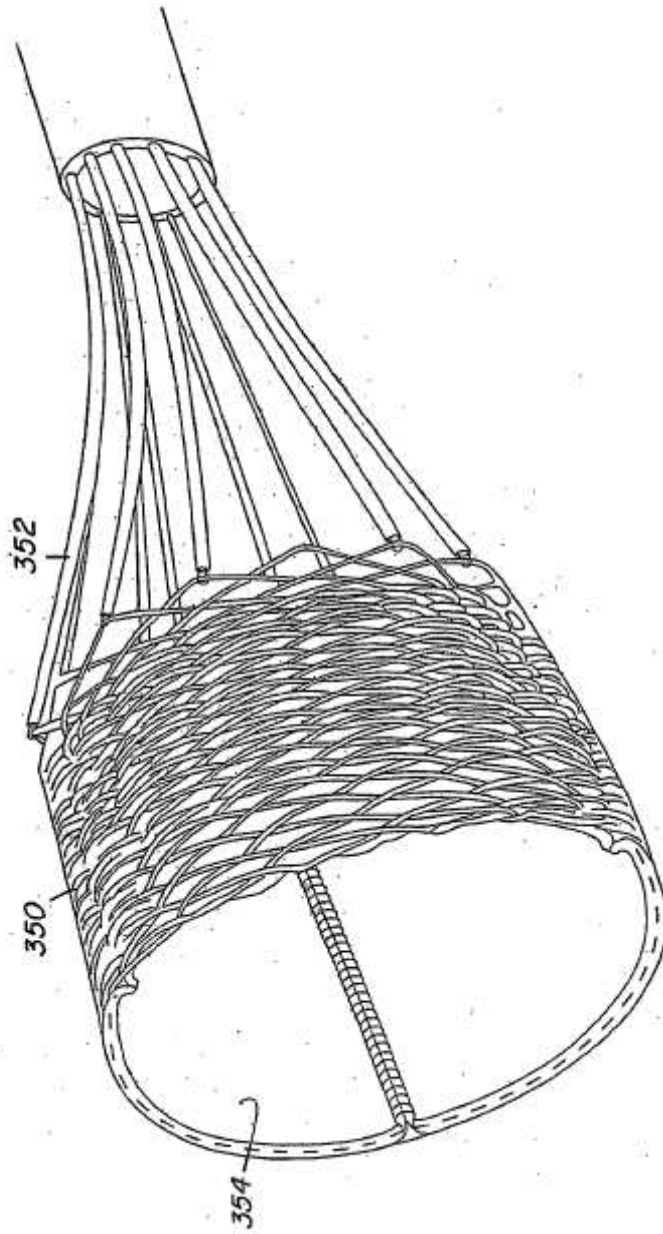


FIG. 24

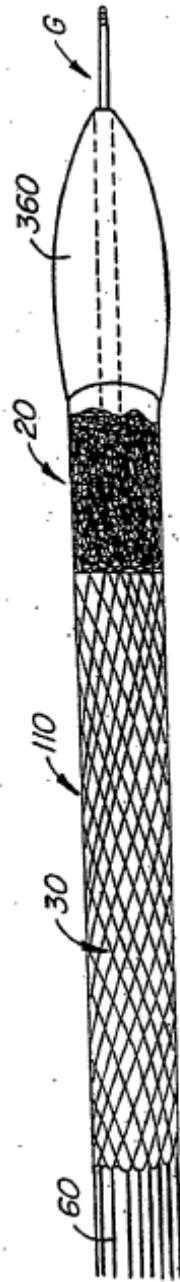


FIG. 25

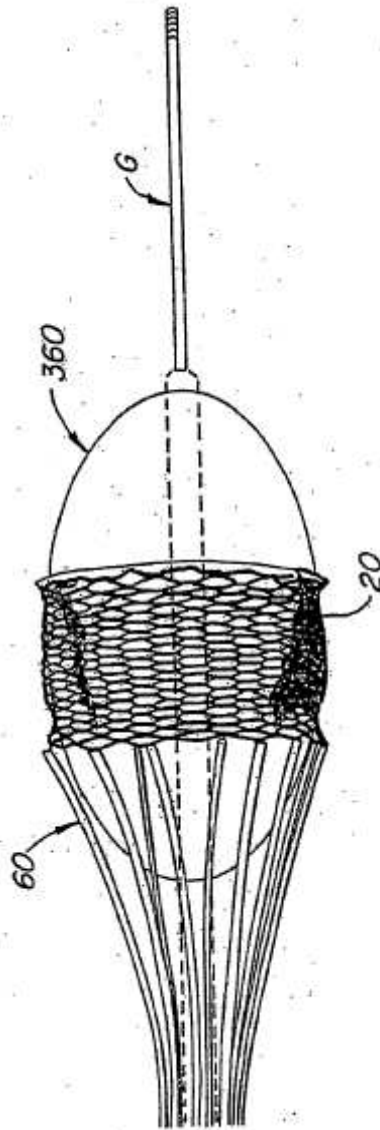


FIG. 26

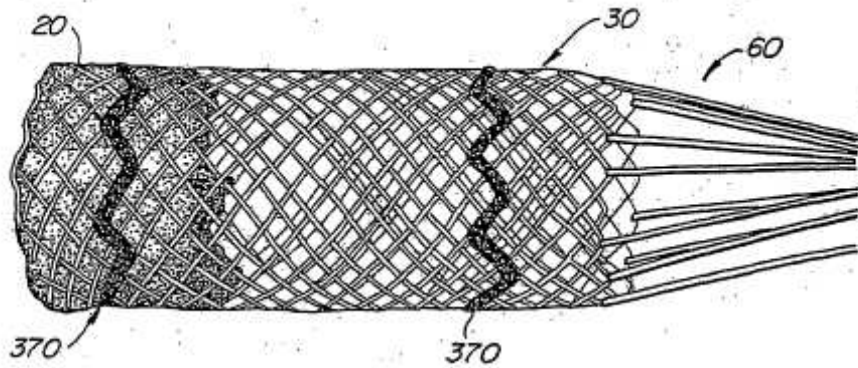


FIG. 27

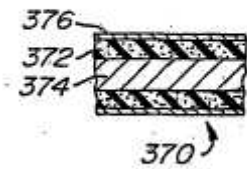


FIG. 28

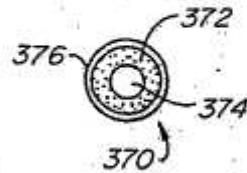


FIG. 29

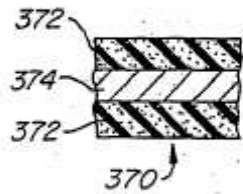


FIG. 30

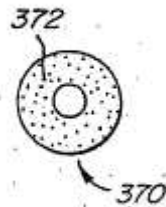


FIG. 31



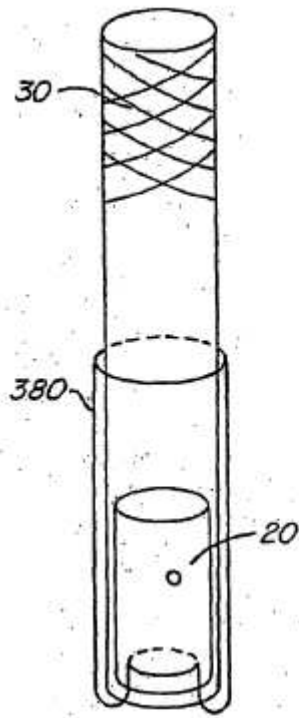


FIG. 32

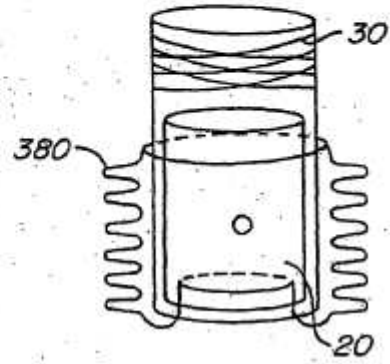


FIG. 33

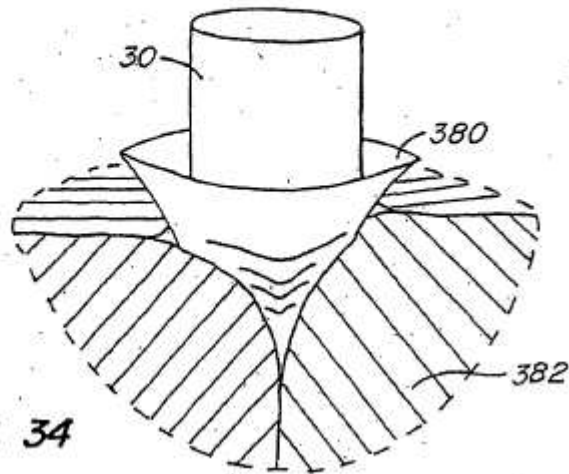


FIG. 34

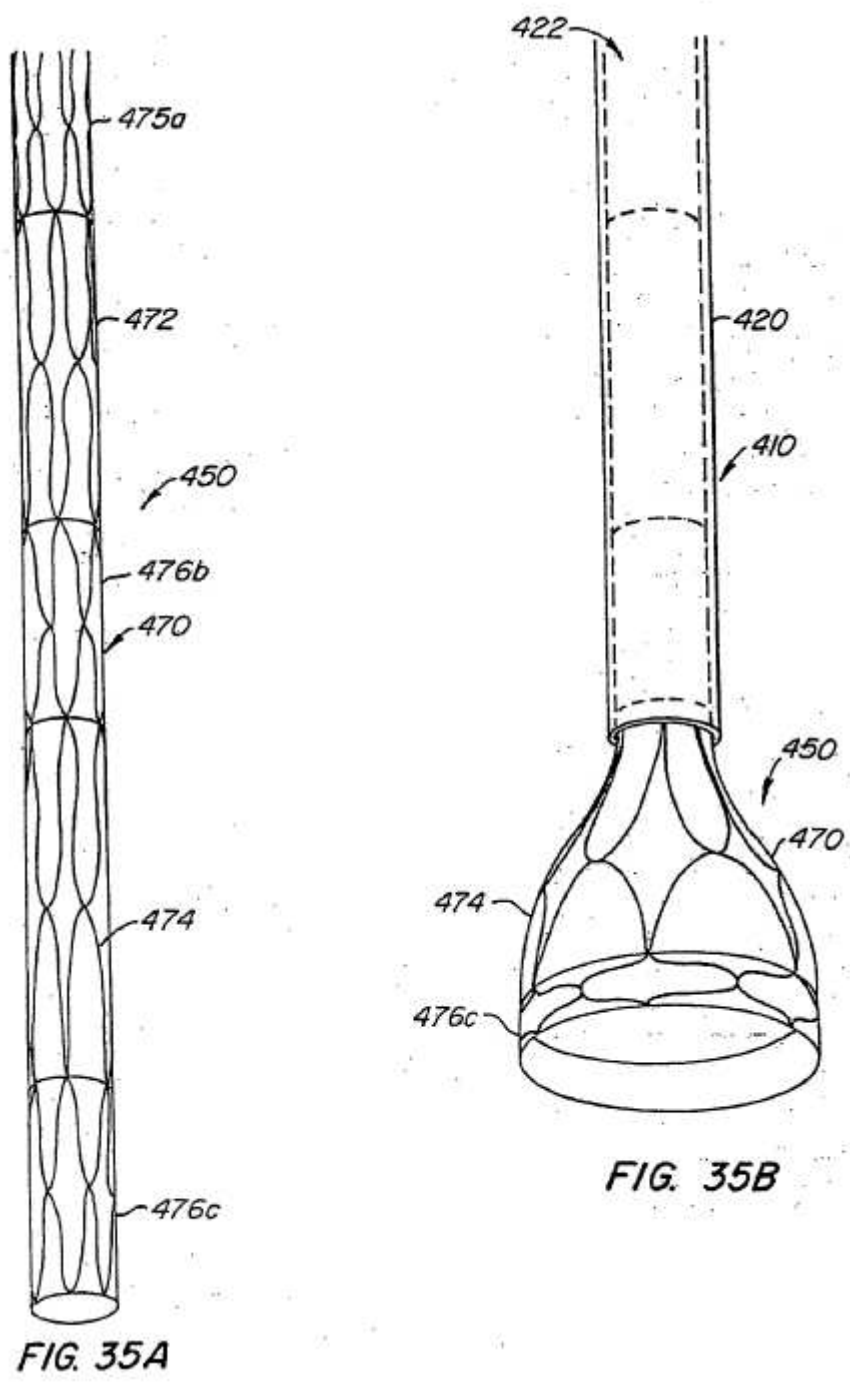
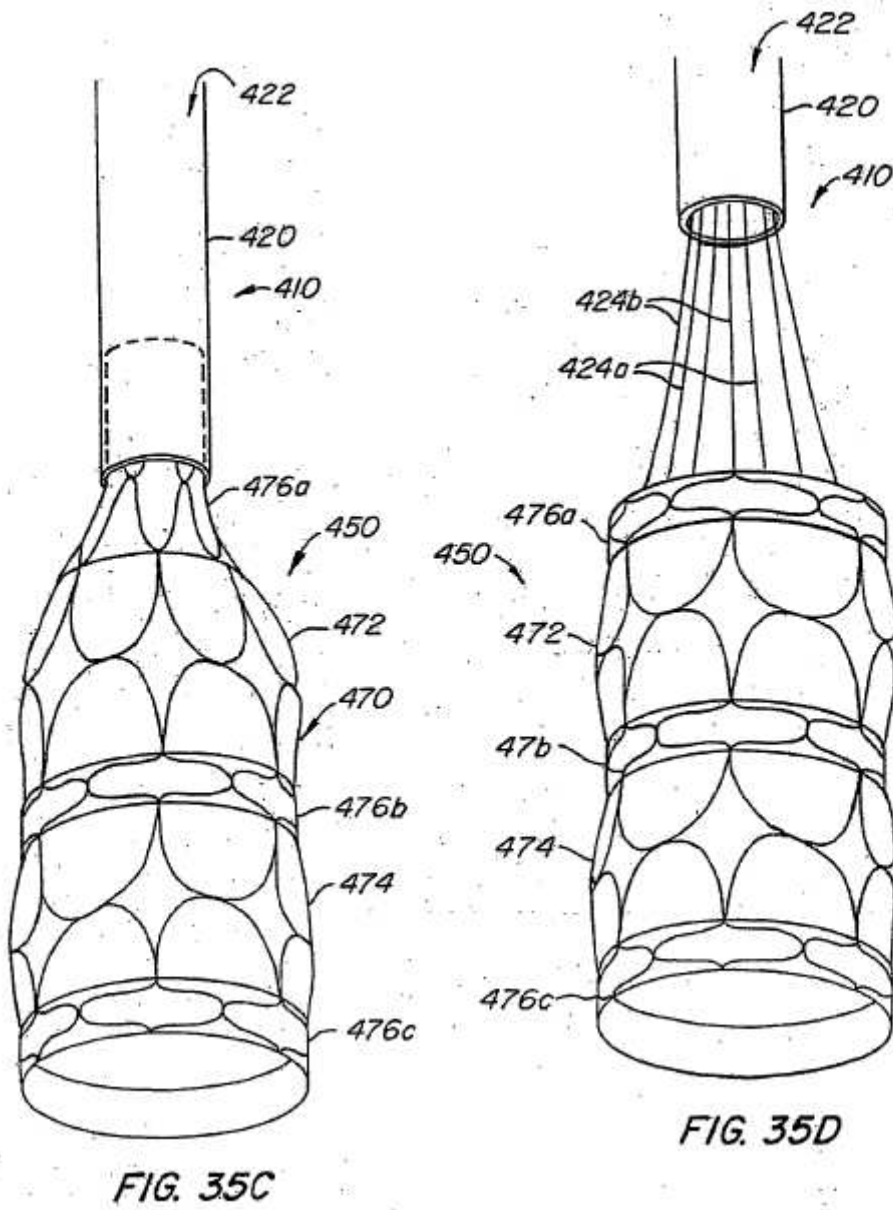


FIG. 35A

FIG. 35B



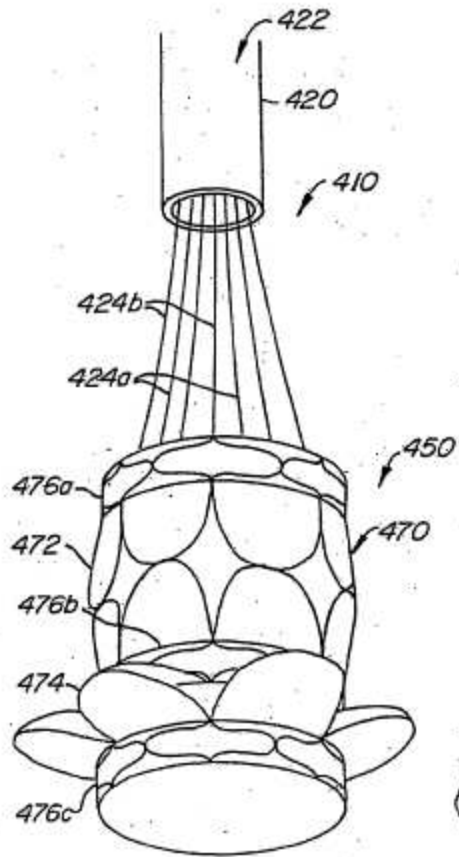


FIG. 35E

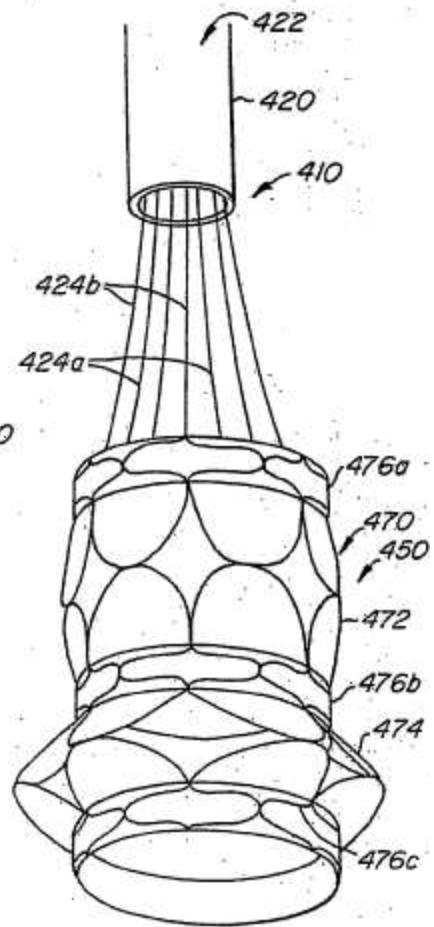
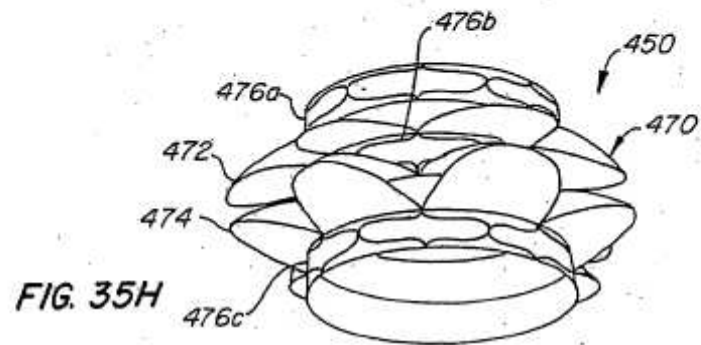
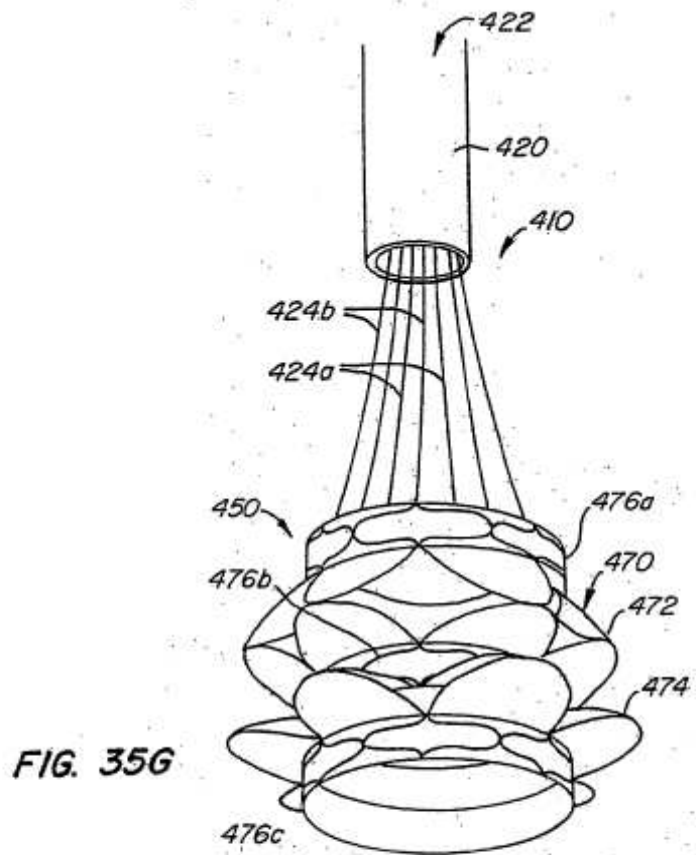
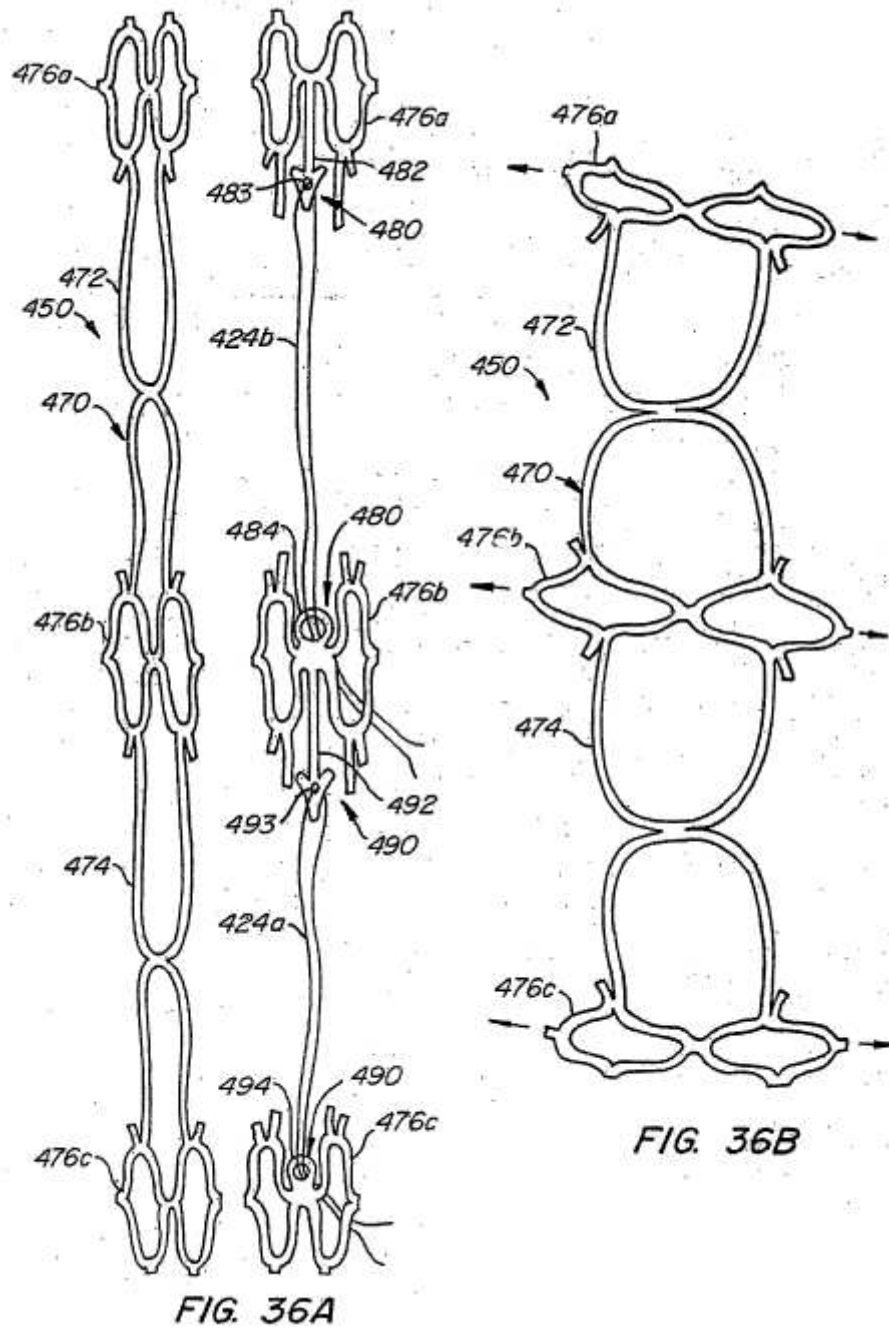
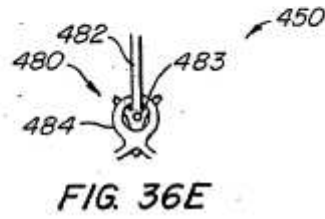
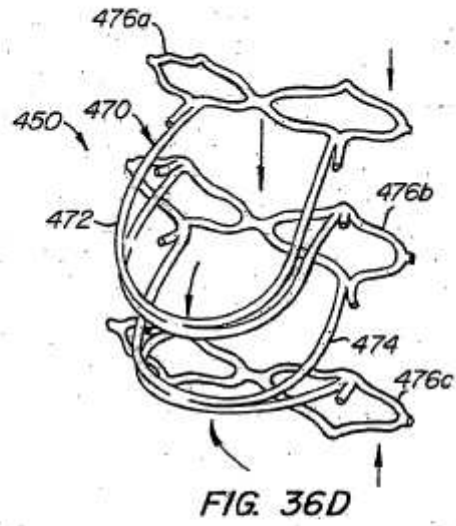
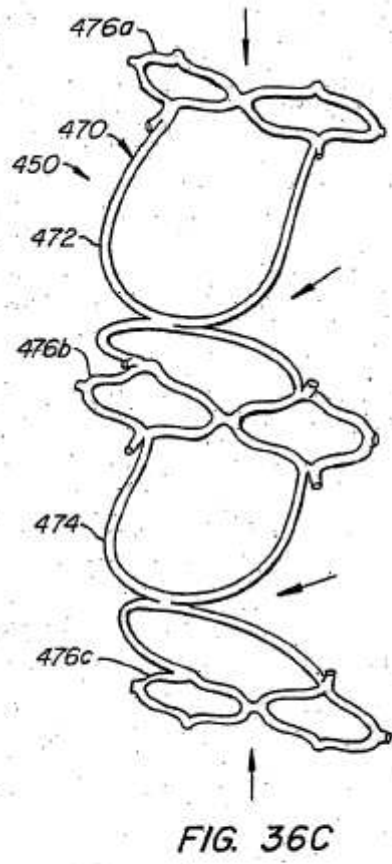


FIG. 35F







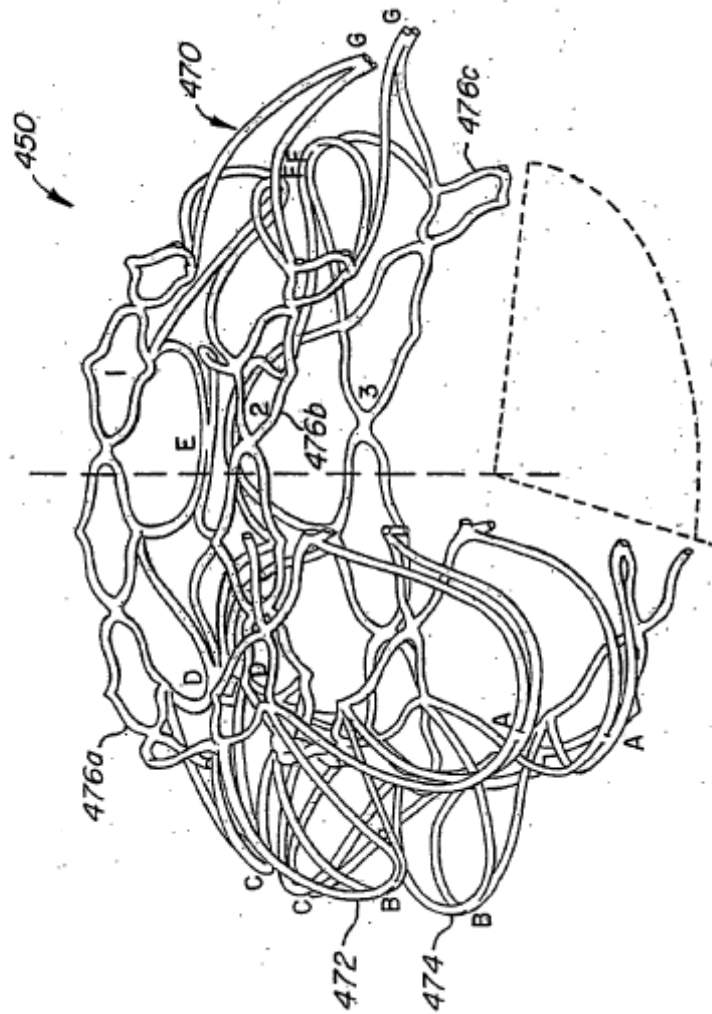


FIG. 37A



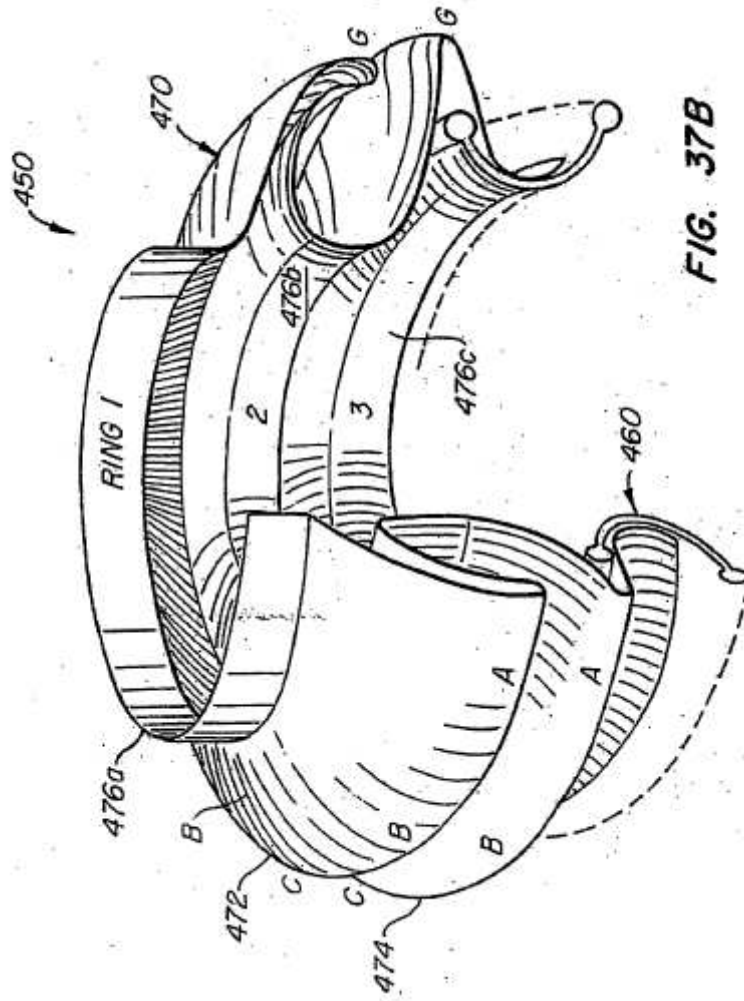


FIG. 37B

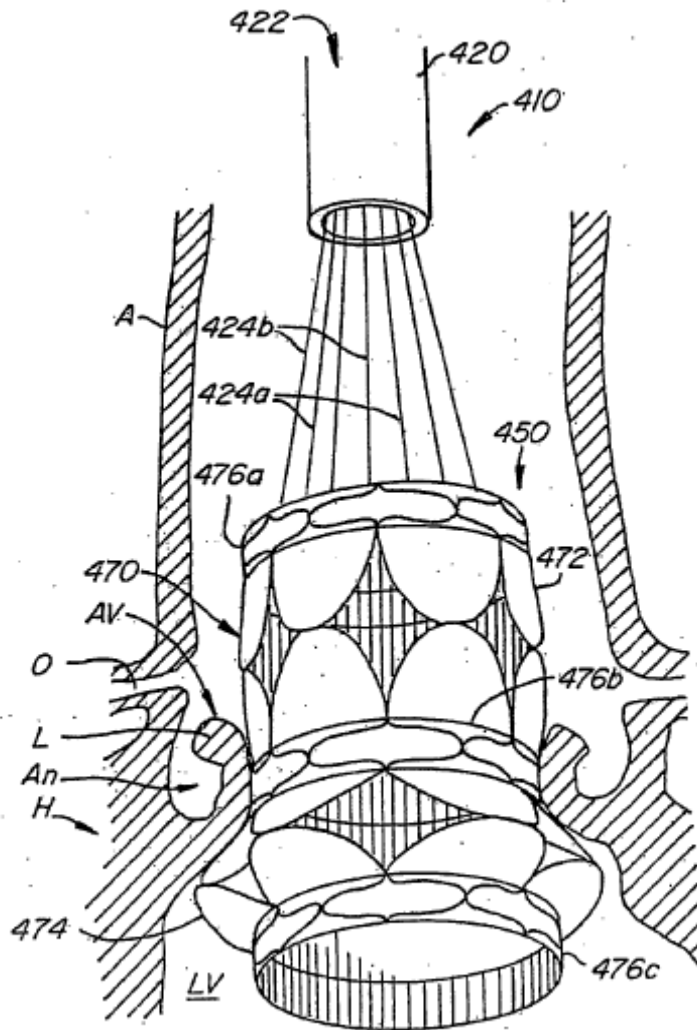
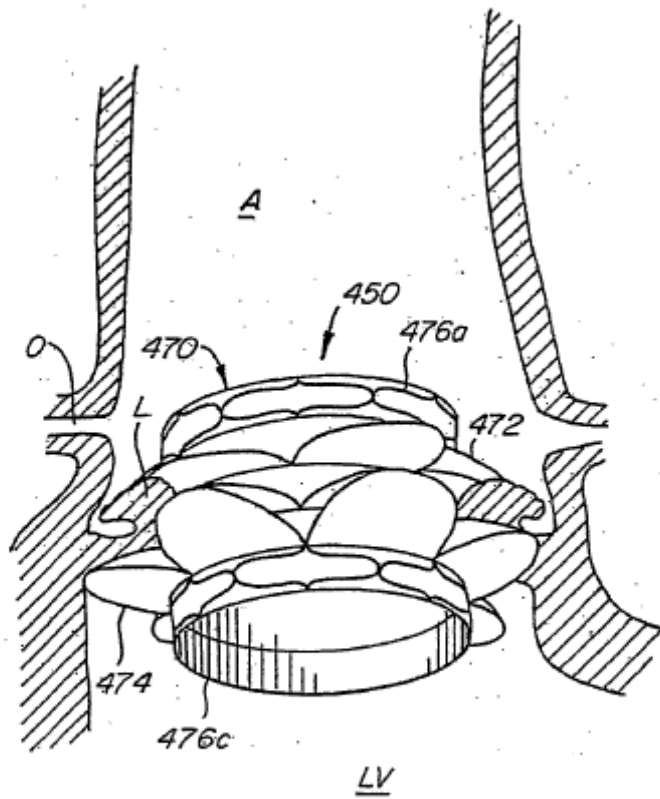
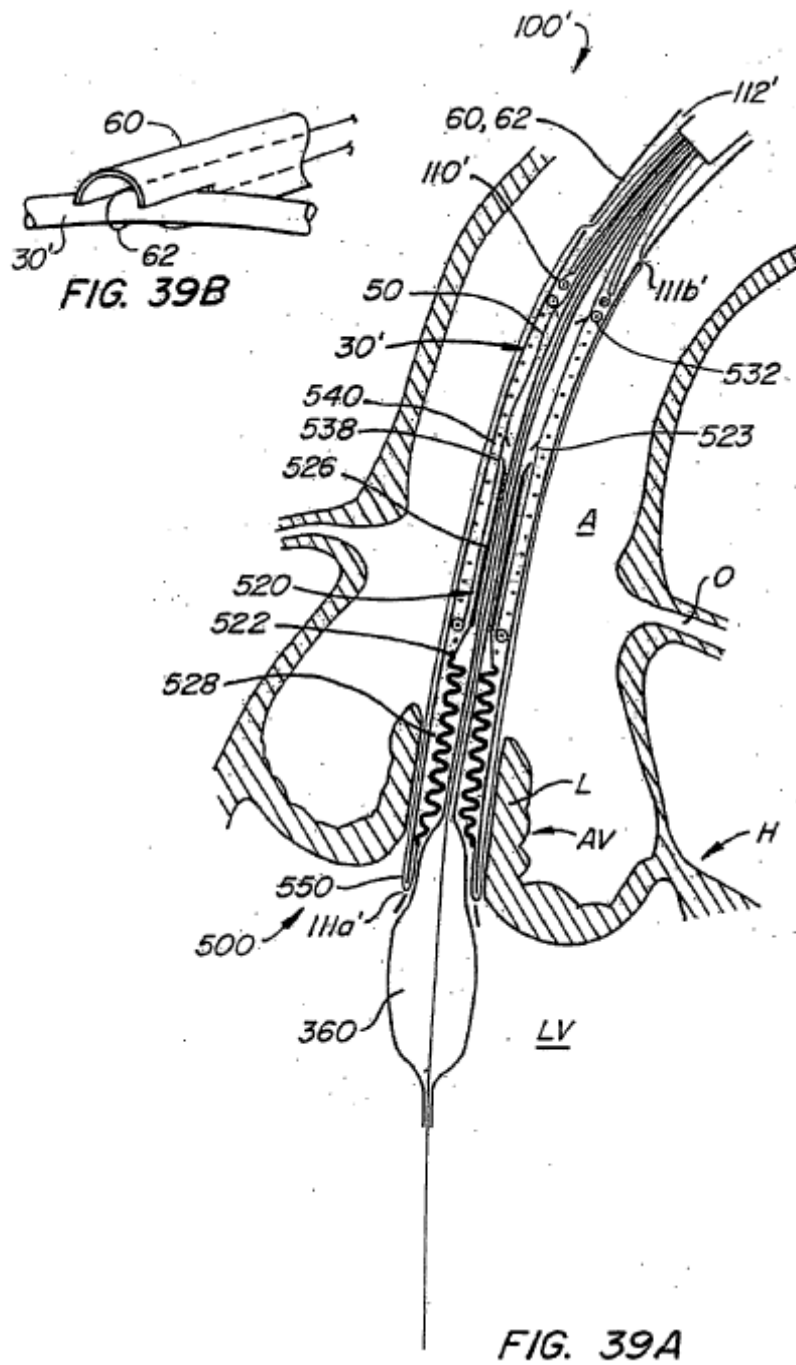


FIG. 38A



**FIG. 38B**





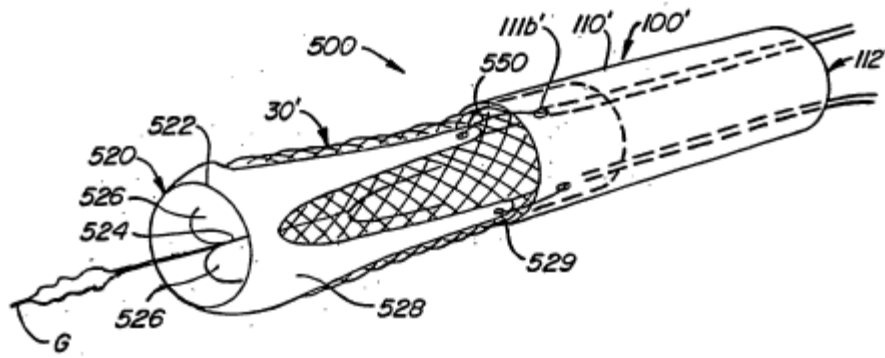
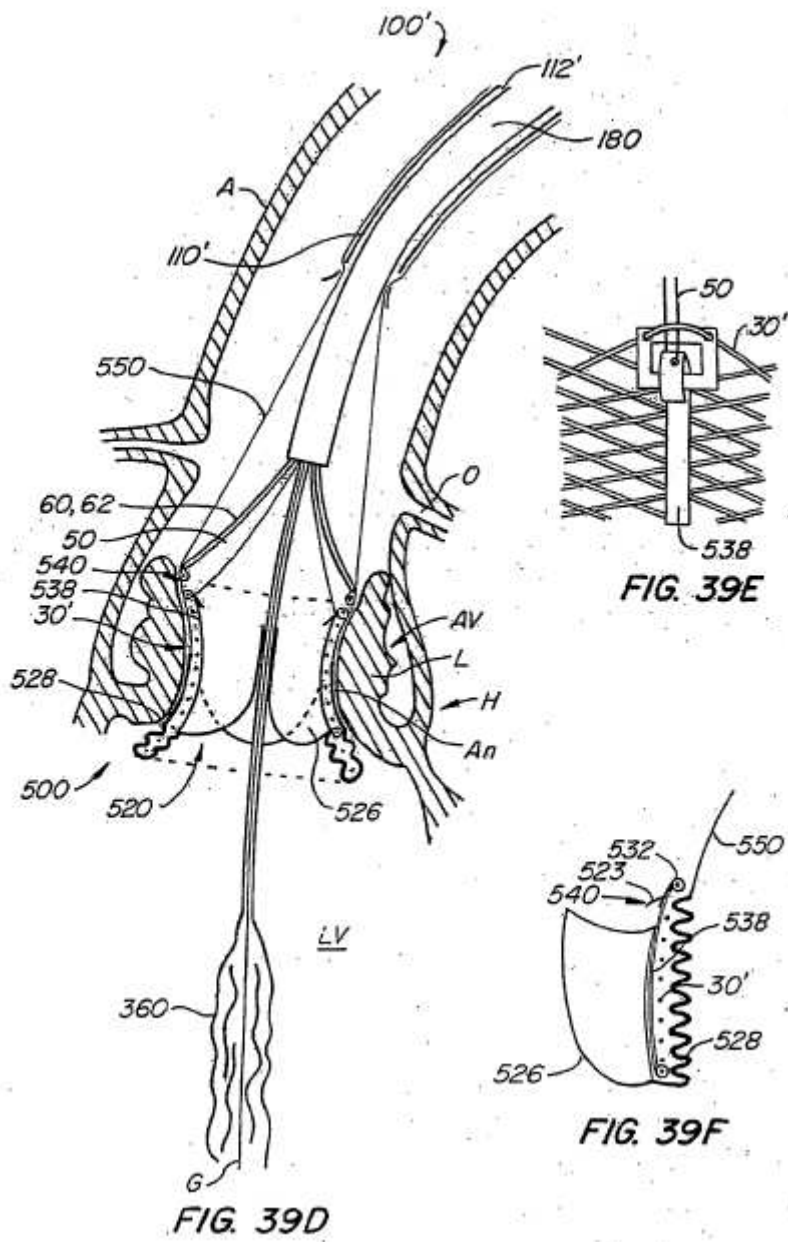


FIG. 39C



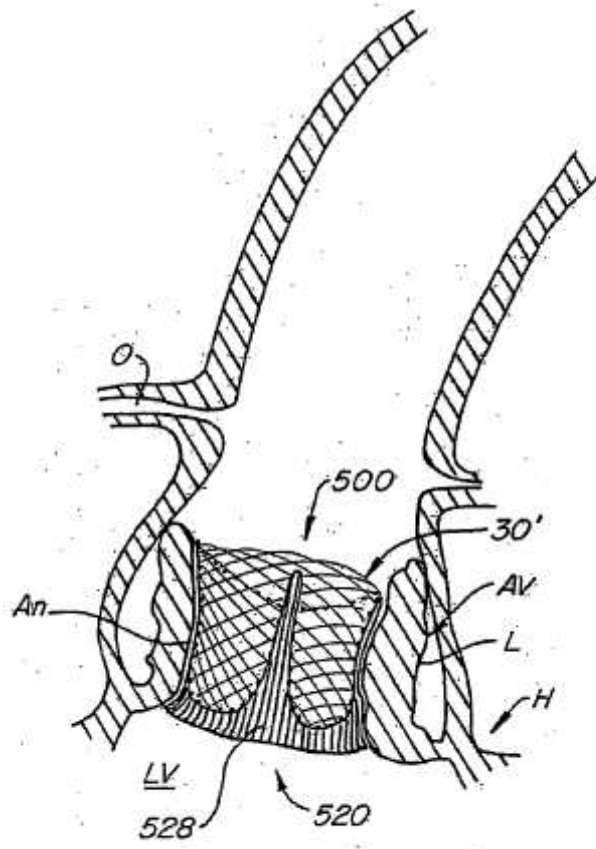


FIG. 39G



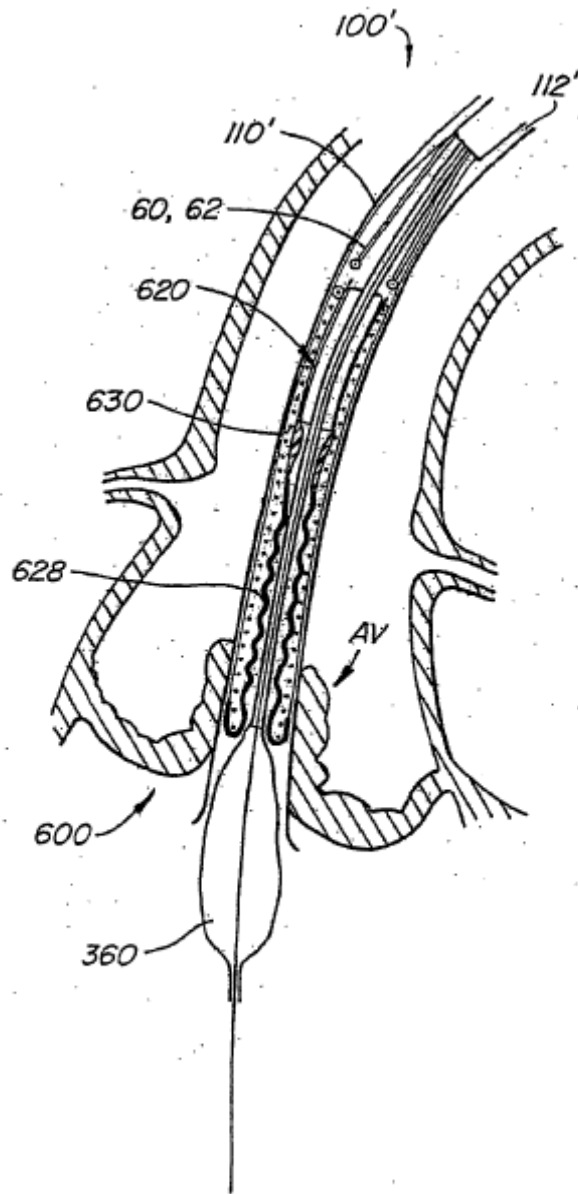
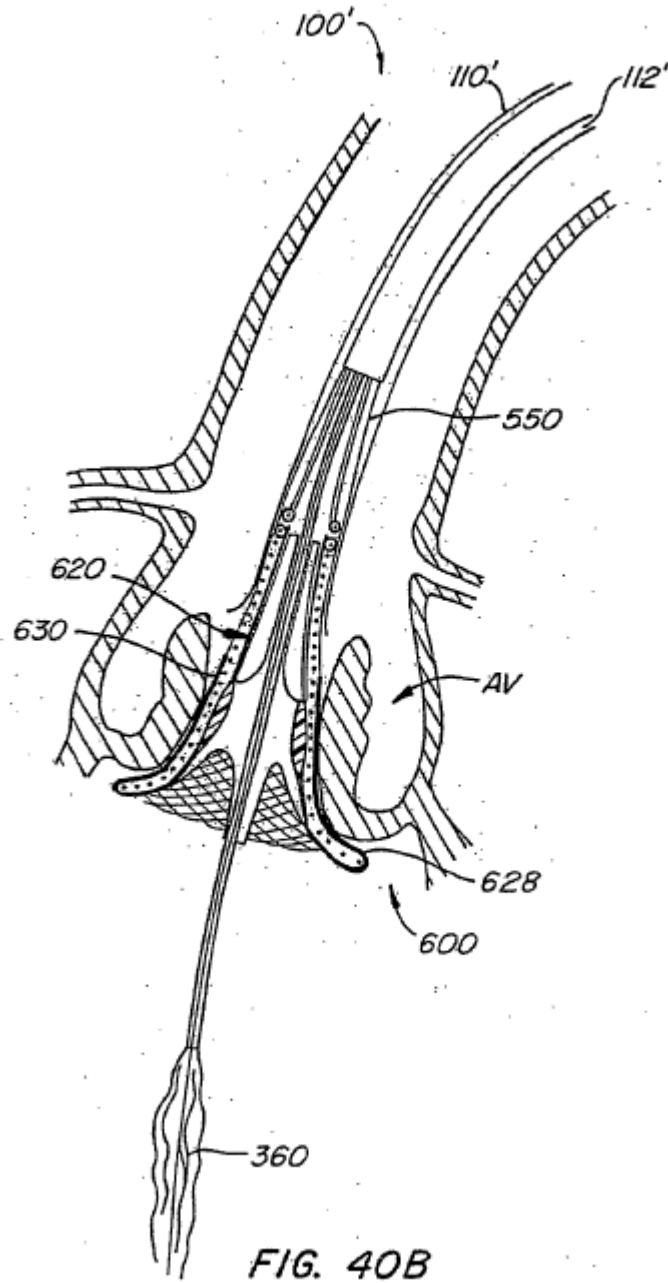


FIG. 40A



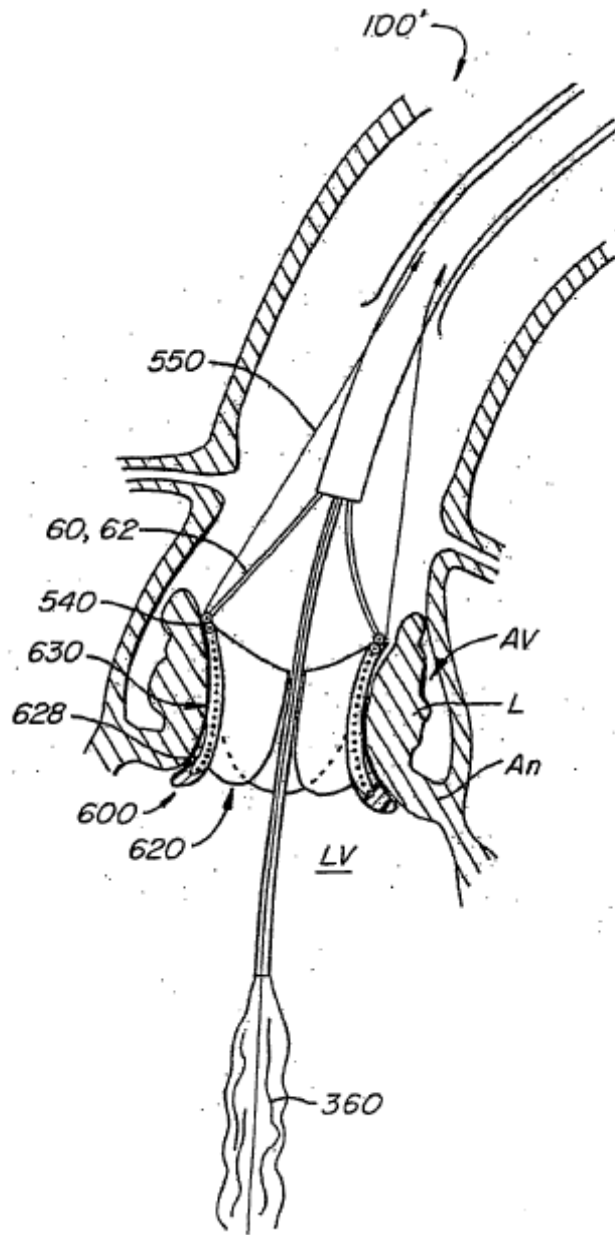


FIG. 40C

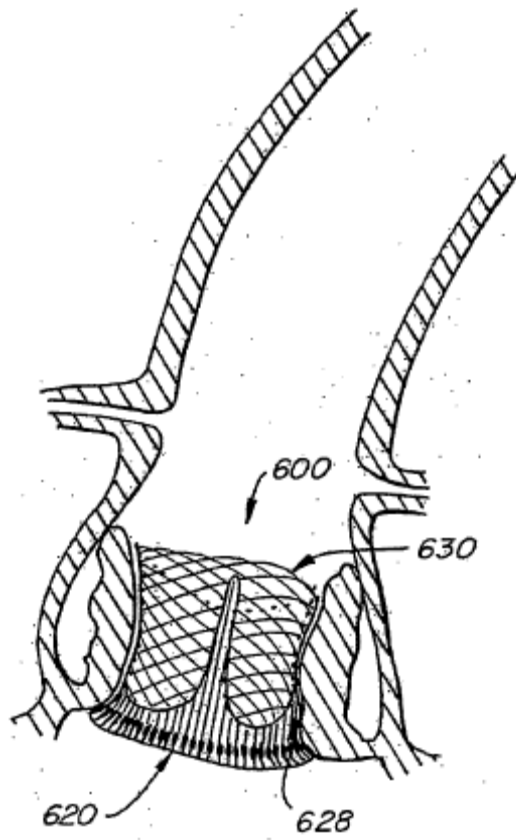


FIG. 40D

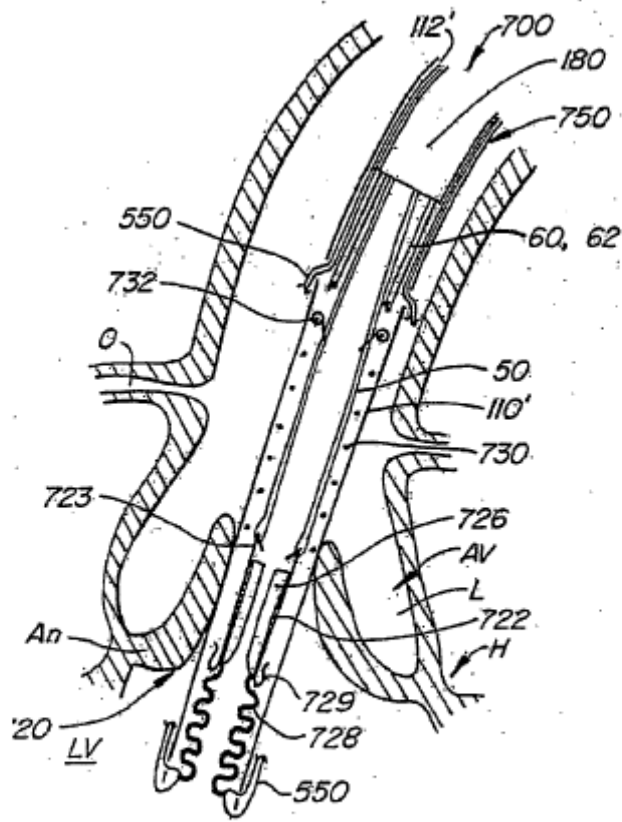


FIG. 41A

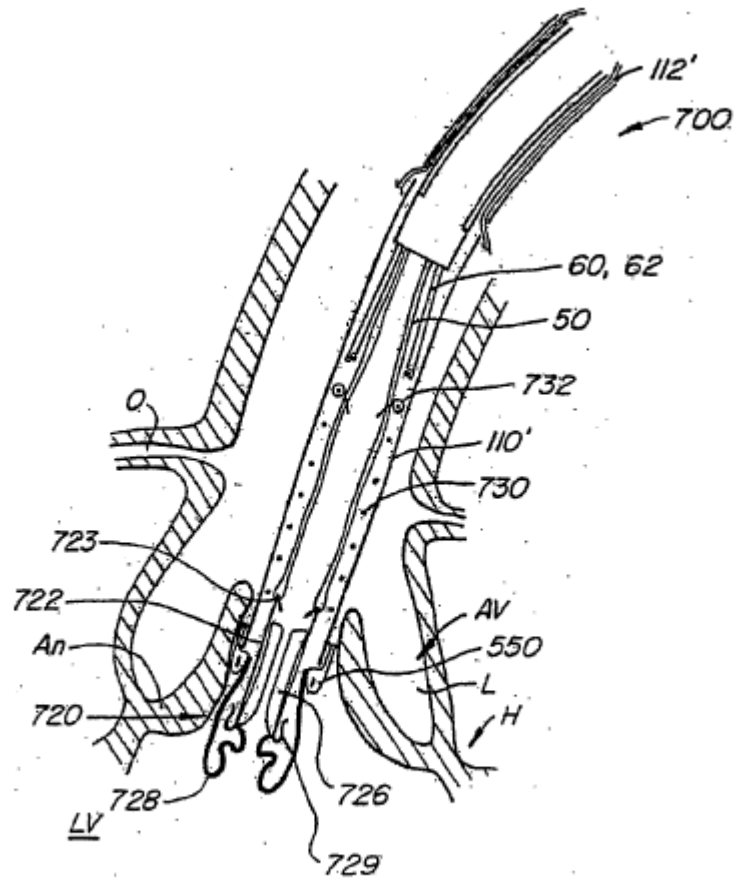


FIG. 41B

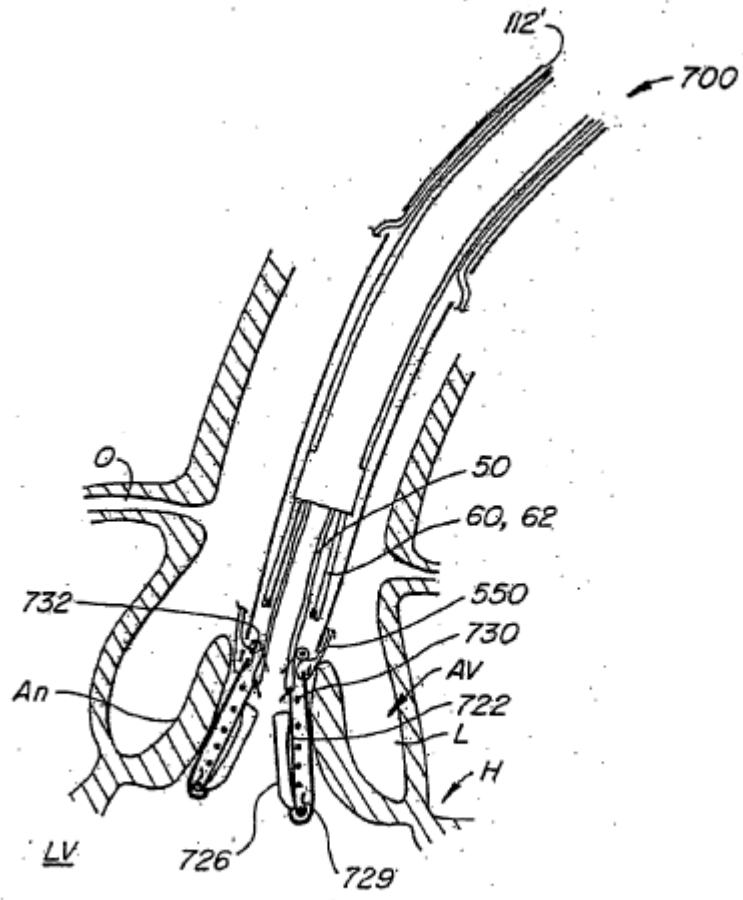
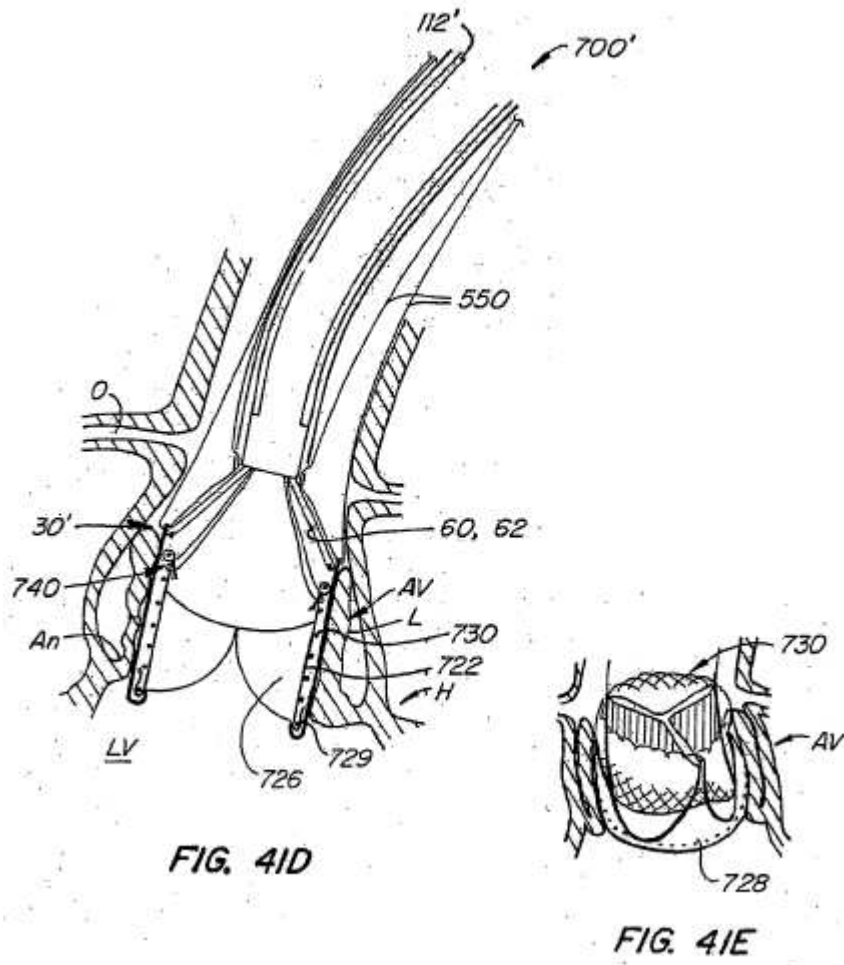


FIG. 41C





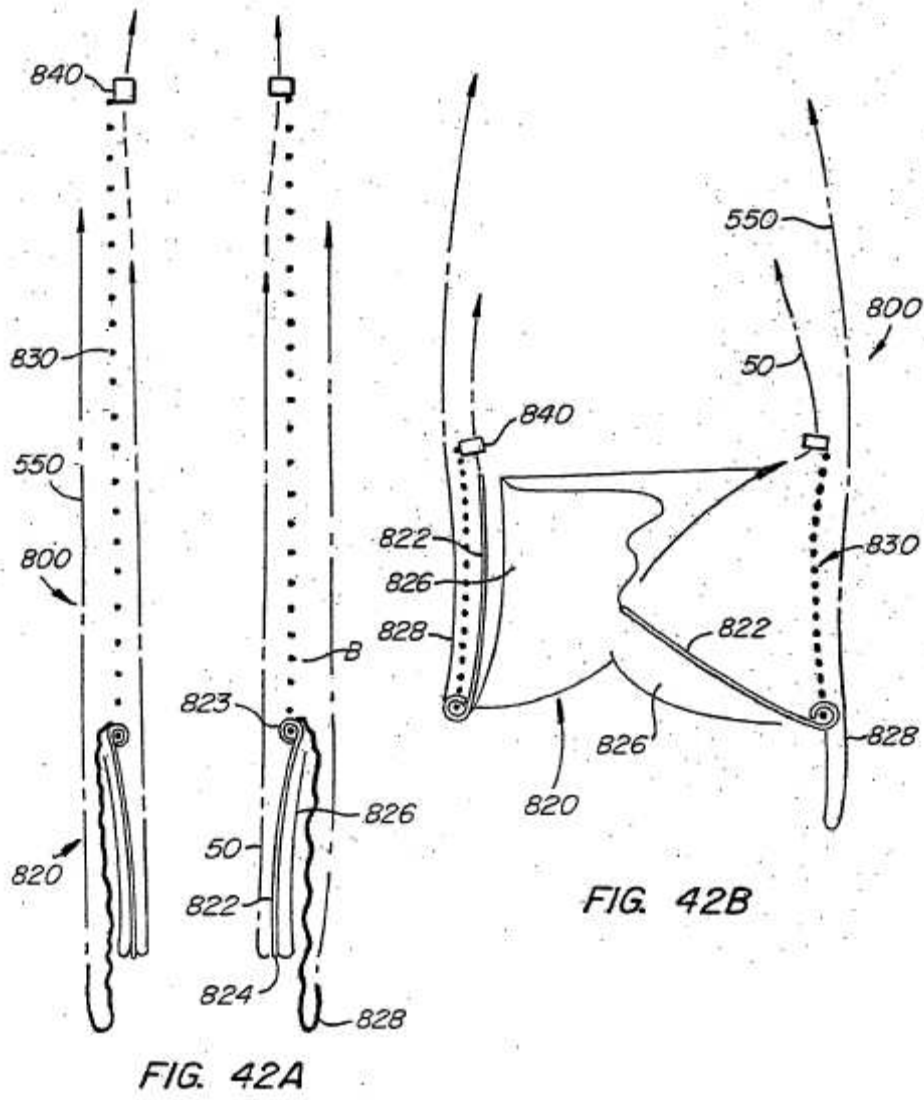


FIG. 42B

FIG. 42A

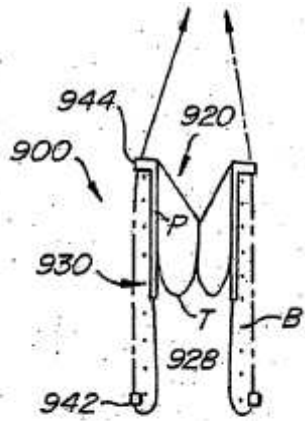


FIG. 43A

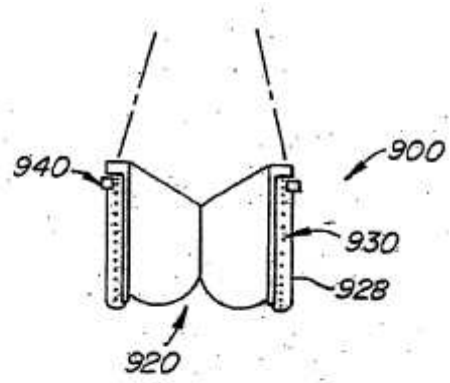


FIG. 43B

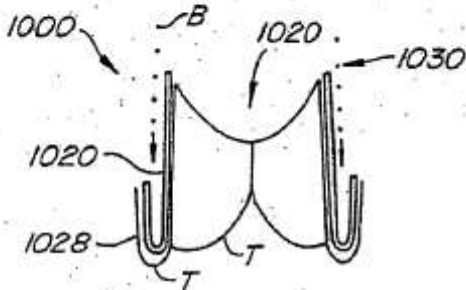


FIG. 44A

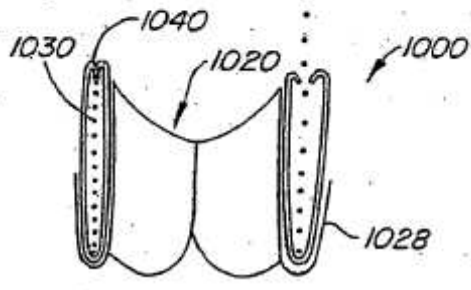


FIG. 44B