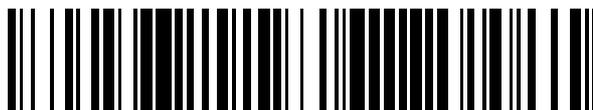


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 457 747**

51 Int. Cl.:

A61F 2/01 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2004 E 12179338 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2014 EP 2529698**

54 Título: **Válvula cardiaca sustituible**

30 Prioridad:

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.04.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

PÉREZ BARQUÍN, Eliana

ES 2 457 747 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 sustituible

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un aparato y a métodos para la sustitución endovascular de una válvula cardiaca. Más en concreto, la presente invención se refiere a un aparato y a métodos para la sustitución percutánea de una válvula cardiaca por una válvula de sustitución que utiliza un anclaje expandible y recuperable.

10 La cirugía de las válvulas cardiacas se utiliza para reparar o sustituir válvulas cardiacas enfermas. La cirugía de las válvulas es una intervención a corazón abierto realizada con anestesia general. Se practica una incisión a través del esternón del paciente (esternotomía) y el corazón del paciente se detiene mientras el flujo sanguíneo se redirige a través de un sistema de circulación extracorpórea.

15 La sustitución de las válvulas puede estar indicada cuando hay un estrechamiento de la válvula cardiaca natural, generalmente denominada estenosis, o cuando la válvula natural presenta fugas o regurgita.

20 Al sustituir la válvula, la válvula natural se estirpa y se sustituye por una válvula o bien biológica o bien mecánica. Las válvulas mecánicas requieren medicación con anticoagulantes de por vida para impedir la formación de coágulos de sangre, y a menudo se puede escuchar el chasquido de las válvulas a través del pecho. Las válvulas de tejido biológico no requieren dicha medicación. La histoválvulas pueden obtenerse de cadáveres o pueden ser porcinas o bovinas, y generalmente están unidas a unos anillos sintéticos que se fijan al corazón del paciente.

25 La cirugía de sustitución de válvulas es una operación muy invasiva con un riesgo concomitante considerable. Entre los riesgos se incluyen el sangrado, la infección, el ictus, el ataque cardíaco, la arritmia, la insuficiencia renal, reacciones adversas a las medicaciones anestésicas así como la muerte súbita. De un 2 a un 5 % de los pacientes muere durante la intervención quirúrgica.

30 Después de la intervención quirúrgica, los pacientes pueden encontrarse temporalmente confusos debido a los émbolos y a otros factores asociados con el sistema de circulación extracorpórea. Los 2 o 3 primeros días después de la intervención quirúrgica transcurren en una unidad de cuidados intensivos, en la que las funciones cardiacas se vigilan estrechamente. La estancia media en el hospital oscila entre 1 y 2 semanas, y se requieren varias semanas más para una recuperación completa.

35 En los últimos años, los avances en cirugía mínimamente invasiva y en cardiología intervencionista han movido a algunos investigadores a promover la sustitución percutánea de la válvula cardiaca aórtica. Percutaneous Valve Technologies ("PVT") de Fort Lee, New Jersey, han desarrollado una endoprótesis vascular expandible por balón integrada con una válvula bioprotésica. El dispositivo de endoprótesis vascular/válvula se despliega a través de la válvula enferma natural para mantener la válvula abierta de modo permanente, paliando con ello la necesidad de extirpar la válvula natural, y para situar la válvula bioprotésica en lugar de la válvula natural. El dispositivo de la PVT está diseñado para su instalación dentro de un laboratorio de cateterización cardíaca con anestesia local usando una guía fluoroscópica, evitando con ello la anestesia general y la operación a corazón abierto. El dispositivo se implantó por primera vez en un paciente en abril de 2002.

45 El dispositivo de PVT presenta varios inconvenientes. El despliegue de la endoprótesis vascular de la PVT no es reversible, y la endoprótesis vascular no es recuperable. Esto es un inconveniente fundamental porque la colocación inadecuada demasiado lejos hacia arriba en dirección a la aorta supone el riesgo de bloquear las aberturas de las arterias coronarias del paciente. Asimismo, una endoprótesis vascular/válvula mal colocada en la otra dirección (lejos de la aorta, más cerca del ventrículo) incidirá sobre el aparato mitral y, tarde o temprano, desgastará el paso de la valva dado que la valva se frota continuamente contra el borde de la endoprótesis vascular/válvula.

50 Otro inconveniente del dispositivo de la PVT es su perfil de la instalación en sección transversal relativamente amplio. La combinación de endoprótesis vascular/válvula del sistema PVT está montada sobre un balón de instalación, lo que hace que resulte problemática la instalación retrógrada a través de la aorta. Por tanto, se necesita una vía de acceso transeptal anterógrada, lo que requiere la punción del tabique y la penetración a través de la válvula mitral, lo que incrementa en gran medida la complejidad y el riesgo del procedimiento. Muy pocos cardiólogos están actualmente adiestrados para realizar una punción transeptal, que, en sí misma, constituye un procedimiento problemático.

60 Otras válvulas cardiacas de sustitución de la técnica anterior utilizan endoprótesis vasculares autoexpandibles como anclajes. En el procedimiento de sustitución endovascular de las válvulas aórticas, resulta crítica la sustitución precisa de las válvulas aórticas con respecto a las aberturas de las arterias coronarias y a la válvula mitral. Sin embargo, los sistemas autoexpandibles estándar ofrecen una precisión muy deficiente en el despliegue. A menudo el extremo proximal de la endoprótesis vascular no se suelta del sistema de instalación hasta que se verifica la colocación precisa por fluoroscopia, y la endoprótesis vascular típicamente salta una vez liberada. Por tanto, a

menudo es imposible saber dónde se encontrarán los extremos de la la endoprótesis vascular dentro de la válvula natural, la entrada coronaria y la válvula mitral.

5 Asimismo, es muy conveniente la visualización de la forma en que la nueva válvula está funcionando antes de su despliegue final. La visualización antes del despliegue final e irreversible no puede, sin embargo, llevarse a cabo en sistemas de autoexpansión estándar, y la válvula de sustitución no es completamente operativa antes de su despliegue final.

10 Otro inconveniente de los sistemas de válvulas cardíacas de sustitución autoexpandibles es su falta de resistencia radial. Con el fin de que los sistemas autoexpandibles puedan ser fácilmente instalados a través de una vaina de instalación, el metal necesita flexionarse y doblarse por dentro del catéter de instalación sin resultar drásticamente deformado. En stents arteriales, esto no constituye un problema, y existen muchos sistemas de stent arteriales comerciales que aplican una fuerza radial suficiente contra la pared del vaso y al mismo tiempo pueden comprimirse hasta adoptar un diámetro lo bastante pequeño para ajustarse dentro de un catéter de instalación sin deformación drástica.

15 Sin embargo, cuando la endoprótesis vascular incorpora una válvula sujeta en su interior, como en el caso de la sustitución de válvulas aórticas, el anclaje de la la endoprótesis vascular a las paredes del vaso constituye un problema significativo durante la diástole. La fuerza para retener la presión arterial e impedir que la sangre retroceda al interior del ventrículo durante la diástole será directamente transferida a la superficie de contacto de las paredes stent - vaso. Por tanto, la cantidad de fuerza radial requerida para mantener la endoprótesis vascular - válvula autoexpandible en contacto con la pared del vaso y que no se deslice será mucho mayor que en los stents que no incorporen válvulas dentro de ellos. Asimismo, una endoprótesis vascular autoexpandible sin la suficiente fuerza radial terminará dilatándose y contrayéndose contra cada latido del corazón, alterando con ello la válvula, afectando su función y posiblemente migrando y terminando por ser completamente desalojada. El simple incremento del grosor de los tirantes de la la endoprótesis vascular autoexpandible no constituye una solución práctica en cuanto supone el riesgo de una deformación del perfil y/o plástica mayor de la la endoprótesis vascular autoexpandible.

20 La solicitud de patente estadounidense con el No.de Serie 2002/0151970 de Garrison et al, describe un dispositivo de dos piezas para la sustitución de la válvula aórtica que está adaptado para su instalación a través de la aorta de un paciente. La endoprótesis vascular es colocado de forma percutánea a través de la válvula natural, a continuación una válvula de sustitución es situada dentro de la luz de la endoprótesis vascular. Mediante la separación de la endoprótesis vascular y de la válvula durante la instalación, un perfil del sistema de instalación del dispositivo puede ser lo suficientemente reducido para hacer posible la instalación aórtica sin que se requiera una vía de acceso transeptal. Tanto la endoprótesis vascular como un bastidor de la válvula de sustitución pueden ser expandibles por balón o autoexpandibles.

25 Aunque ofrecen una vía de acceso aórtica, los dispositivos descritos en la solicitud de patente de Garrison, presentan varios inconvenientes. En primer lugar, la porción de la endoprótesis vascular del dispositivo es instalada a través de la válvula natural como una sola pieza en una sola etapa, lo que precluye la recolocación dinámica de la endoprótesis vascular durante la instalación. El acortamiento o la migración de la endoprótesis vascular durante la expansión pueden conducir a una alineación inadecuada.

30 Asimismo, la endoprótesis vascular de Garrison simplemente aplasta las valvas de la válvula natural contra la pared del corazón y no encaja con las valvas de una manera que pueda proporcionar una alineación efectiva del dispositivo con respecto a la posición natural de la válvula. Esto incrementa el inmediato riesgo de bloqueo de las aberturas de las arterias coronarias, así como el riesgo de migración a largo plazo del dispositivo después de la implantación. Asimismo, la endoprótesis vascular comprende unas aberturas o huecos en los cuales la válvula de sustitución queda asentada después de su instalación. El tejido puede sobresalir a través de estos huecos, incrementando con ello el riesgo de un asentamiento inadecuado de la válvula dentro de la endoprótesis vascular.

35 El documento US 5,957,949 divulga una válvula artificial que incluye un injerto tubular que incorpora unas porciones de muelle anulares radialmente comprimibles para presionar los extremos proximal y distal del injerto hasta conformar un encaje fijo con la superficie interior de un paso genéricamente tubular. También se divulga un catéter de despliegue que incluye un catéter interno con un alambre con núcleo de nitinol, un balón de la punta controlable en su extremo distal para la dilatación y oclusión del paso.

Sumario de la invención

40 El objeto de la presente invención consiste en proporcionar un aparato y una válvula de sustitución, donde la válvula de sustitución puede asegurarse de forma segura en el lugar de implantación y permite el reposicionamiento del anclaje tras el posicionamiento inicial.

45 Este objeto se obtiene mediante un aparato de acuerdo con la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes representan características ventajosas de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

- 5 Las Figuras 1A - 1B muestran el aparato de la válvula cardiaca de sustitución de acuerdo con la presente invención. La Figura 1A ilustra el aparato en una configuración de instalación comprimida dentro de un sistema de instalación. La Figura 1B ilustra el aparato en una configuración expandida parcialmente desplegada por el sistema de instalación.
- 10 Las Figuras 2A - F muestran un anclaje del aparato de las Figuras 1 en la configuración de instalación comprimida y en la configuración desplegada expandida, así como el aparato completo en la configuración desplegada, y unos mecanismos de cierre opcionales para su uso en el aparato.
- La Figura 3 muestra una vista detallada de una variante del montante de anclaje.
- 15 Las Figuras 4A y 4B muestran una variante alternativa del montante que incorpora una característica de alineación de cierre.
- Las figuras 5A y 5B muestran una variante del montaje que incorpora una característica de alineación de cierre alternativa.
- 20 La Figura 6 muestra una variante del montante que incorpora un elemento expandible.
- La Figura 7 muestra una variante del montante con un elemento expandible o de cable alternativo.
- 25 Las Figuras 8A - C muestran una variante del montante que incorpora una característica de alineación del cierre alternativa.
- La Figura 9 muestra la variante del montante de la Figura 3 en combinación con un accionador ilustrativo y un accionador de liberación.
- 30 Las Figuras 10A - C muestran una variante del montante, del accionador y del accionador de liberación que forman un mecanismo de fijación liberable alternativo.
- Las Figuras 11A - C muestran otra variante del mecanismo de fijación liberable.
- 35 Las Figuras 12A - C muestra otra variante adicional del mecanismo de fijación liberable.
- Las Figuras 13A y 13B muestran otra variante adicional del elemento de fijación liberable.
- 40 La Figura 14 muestra una variante del montante, del accionador y del elemento de cierre del anclaje que incorpora un cierre reversible.
- Las Figuras 15A - C muestran una variante del accionador, del accionador del cierre y del accionador de liberación.
- 45 La Figura 16 muestra una variante del elemento de cierre del anclaje que incorpora una característica de alineación del cierre.
- 50 Las Figuras 17A y 17B muestran la expansión, el bloqueo y el accionamiento del mecanismo de fijación liberable del aparato de la Figura 16.
- La Figura 18 muestra otra variante del aparato que incorpora un mecanismo de prevención de cierre accionable.
- 55 Las Figuras 19A y 19B muestran una variante del montante que está configurada para su cierre contra la trenza del anclaje.
- Las Figuras 20A - C muestran el accionamiento y la liberación de una variante del elemento del cierre de anclaje.
- 60 Las Figuras 21A y 21B muestran otra variante de un mecanismo de accionamiento liberable que incorpora un mecanismo de alineación de cierre que puede ser cortado a partir de un tubo.
- Las Figuras 22A - D muestran el accionamiento de una variante del elemento de cierre de anclaje que puede estar formado a partir de un tubo cortado.
- 65 Las Figuras 23A - 23F muestran una variante del montante que incorpora un accionador de desbloqueo.

- Las Figuras 24A - 24B muestran otra variante de hebilla del elemento de cierre del anclaje.
- 5 La Figura 25 muestra la fijación de una variante del elemento de cierre del anclaje al anclaje.
- La Figura 26 muestra una variante del montaje y del elemento de cierre del anclaje que incorpora un cierre de trinquete.
- 10 Las Figuras 27A y 27B muestran variantes del cierre de trinquete.
- Las Figuras 28A - 28H muestran el accionamiento de otra variante del cierre de trinquete.
- Las Figuras 29A - C muestran una variante tubular del elemento del cierre de trinquete.
- 15 Las Figuras 30A - C muestran una variante del elemento del cierre de anclaje de las Figuras 77.
- Las Figuras 31A y 31B muestran una variante del aparato de la Figura 30 que comprende una característica de alineación del cierre.
- 20 Las Figuras 32A - F muestran un procedimiento de actuación y ajuste del cierre de trinquete del aparato de las Figuras 30.
- Las Figuras 33A y 33B muestran una variante de un anclaje/accionador.
- 25 Las Figuras 34A - C muestran vistas en detalle del mecanismo de fijación liberable del accionador de las Figuras 33.
- Las Figuras 35A - C muestran una variante del mecanismo de fijación liberable de las Figuras 34.
- 30 Las Figuras 36A - C muestran otra variante del mecanismo de fijación liberable.
- Las Figuras 37A - C muestran otra variante adicional del mecanismo de fijación liberable.
- 35 Las Figuras 38A - N muestran variantes de un accionador de liberación utilizado en combinación con el mecanismo de fijación liberable de las Figuras 34.
- Las Figuras 39A y 39B muestran vistas en detalle de una forma de realización del instrumento del sistema de instalación/despliegue.
- 40 Las Figuras 40A y 40B muestran el instrumento del sistema de instalación/despliegue de las Figuras 39 fijado de manera liberable al aparato 10, y separado del aparato.
- Las Figuras 41A y 41B muestran una variante del instrumento de despliegue del sistema de instalación de las Figuras 39 y 40 en el que los accionadores se extienden mediante una estructura unitaria.
- 45 Las Figuras 42A - C muestran diversas formas para conectar elementos del anclaje en el aparato de la válvula de sustitución.

Descripción detallada

- 50 La presente invención se refiere a un aparato para la instalación y despliegue por vía endovascular o percutánea de una prótesis, por ejemplo una prótesis aórtica, dentro de y/o a través de la válvula cardiaca natural de un paciente, denominada en lo sucesivo en el presente documento sustitutoria de la válvula cardiaca del paciente. Un sistema de
- 55 instalación y/o un instrumento de despliegue están dispuestos e incluyen un montaje de vaina y un alambre guía para situar el elemento protésico por vía endovascular dentro del paciente y un control de usuario que permite la manipulación del aparato protésico desde fuera del paciente mediante la aplicación de una fuerza no
- 60 neumáticamente expansiva o no hidráulicamente expansiva sobre el anclaje. Una fuerza neumática y/o hidráulicamente expansiva consistiría, por ejemplo, en una fuerza aplicada sobre el anclaje mediante un balón expandido por dentro del anclaje. En determinadas formas de realización, la aplicación de una fuerza no
- hidráulicamente expansiva o no neumáticamente expansiva podría incluir el uso de un componente hidráulico que transmitiera una fuerza dirigida en dirección proximal o distal sobre un anclaje.

- El aparato incluye un anclaje y una válvula de sustitución. El anclaje incluye un anclaje expandible, como por ejemplo una trenza. En formas de realización preferentes, la trenza expandible incluye unos bordes cerrados, pero
- 65 los bordes pueden, como alternativa, estar abiertos. La válvula de sustitución está adaptada para quedar fijada dentro del anclaje y, como tal, para su colocación por vía endovascular en el corazón del paciente para sustituir una

o más válvulas cardiacas naturales del paciente. De modo más preferente, el aparato y los métodos de la presente invención contemplan la sustitución de la válvula aórtica del paciente.

5 Las Figuras 1 a 4 ilustran una realización de un instrumento del sistema de instalación/despliegue de acuerdo con la presente invención.

10 Como se aprecia en las Figuras 1A, el aparato 10 puede ser comprimido para su instalación dentro del instrumento del sistema de instalación/despliegue 100. El sistema de instalación 100 incluye el alambre guía G, el cono en punta 102, los elementos de accionamiento de anclaje 106, el eje de múltiples luces o el catéter 108 que incorpora una luz central opcional 109 y una pluralidad de luces, Lu, dispuesta circunferencialmente, una vaina externa 110 que incorpora un asidero proximal opcional 111, y un asidero de control 120. El cono en punta 102 puede, por ejemplo, ser manipulado por medio de un eje que se extienda a través de la luz central 109 del catéter de múltiples luces 108.

15 Los elementos de accionamiento de anclaje 106 comprenden, de modo preferente, tanto elementos de accionamiento de anclaje proximales como elementos de accionamiento de anclaje distales. Los elementos de accionamiento de anclaje proximales pueden, por ejemplo, comprender los accionadores 106a que sean acoplados de manera liberable a una zona proximal del anclaje 30 del aparato 10 por medio de unos mecanismos de fijación liberables para manipular una zona proximal del aparato 10. Los elementos de accionamiento de anclaje distales pueden comprender los accionadores 106b que sean acoplados de manera liberable a una zona distal del anclaje 30 por medio de los mecanismos de fijación liberables para manipular la zona distal del aparato 10. En algunas formas de realización, los elementos de accionamiento de anclaje distales pueden comprender unos montantes o unos elementos de fijación de anclaje 32 del anclaje 30 y unos mecanismos de fijación liberables que conecten los accionadores 106b a los montantes 32. En una configuración alternativa, los elementos de accionamiento de anclaje proximales pueden ser acoplados de manera liberable a una zona proximal del aparato 10 por medio de unos montantes y de unos mecanismos de fijación liberables para la manipulación de una zona proximal del aparato, mientras que los elementos de accionamiento de anclaje distales pueden conectar con una zona distal del anclaje 30 con la ayuda de unos medios de fijación liberables para manipular una zona distal del aparato. Como otra alternativa, tanto el elemento de accionamiento proximal como distal pueden conectar con el anclaje 30 por medio de mecanismos de fijación liberables.

30 En la forma de realización mostrada en las Figuras 1, los accionadores 106a pueden, por ejemplo, incluir unos elementos de dedo rígidos que se extiendan desde una zona distal del eje multiluces 108, mientras que los accionadores 106b pueden incluir unos elementos de control (por ejemplo, filamentos de sutura o alambres metálicos o poliméricos) que pasen a través de una o más luces, Lu, del eje 108. Los accionadores de liberación 112 destinados a los mecanismos de fijación liberables para ambos conjuntos de accionadores pueden, Asimismo, pasar a través de una o más luces, Lu, del eje 108. Los accionadores de liberación pueden comprender, por ejemplo, unos elementos de control (por ejemplo, filamentos de sutura, o alambres metálicos o poliméricos), cubiertas, mandriles, elementos alargados, superficies de fricción, porciones de envuelta, perfiles de interferencia, etc. Los accionadores de liberación son, de modo preferente, amovibles con respecto a los elementos de accionamiento de anclaje 106, por ejemplo, por medio del asidero de control 120.

45 El asidero de control 120 está acoplado al eje multiluces 108. El mando 122 dispuesto dentro de la ranura 123 puede activar los accionadores de liberación 112 que acoplan los accionadores 106a de los elementos de accionamiento de anclaje 106 con el aparato 10. Asimismo, el mando 124 dispuesto dentro de la ranura 125 puede activar los accionadores de liberación 112 que acoplan los accionadores 106b de los elementos de accionamiento de anclaje 106 con los montantes 32 del anclaje 30 del aparato 10. El asidero 120 comprende también un mando 126 para, por ejemplo, manipular los accionadores 106b para controlar el movimiento de la zona distal del aparato 10 con respecto a su zona proximal. Al contrario, el movimiento controlado de la zona proximal del aparato 10 con respecto a su zona distal se puede conseguir manteniendo el mando 126 fijo al tiempo que se avanza o retrae el asidero 120. El mando 126 puede, de manera opcional, desplazar los accionadores 106b al unísono con sus accionadores de liberación concomitantes 112.

55 El aparato 10 comprende el anclaje 30 y la válvula de sustitución 20. El anclaje 30 comprende, de modo preferente, una trenza. Dicha trenza puede presentar unos extremos cerrados en uno u otro o ambos de sus extremos. La válvula de sustitución 20 está, de modo preferente, acoplada al anclaje a lo largo de los montantes 32, por ejemplo, a lo largo de una estructura de fijación de la válvula, como por ejemplo una orejeta y/o una pluralidad de agujeros. Los montantes 32, por tanto, pueden funcionar como soportes de válvula y pueden ser adaptados para soportar la válvula de sustitución dentro del anclaje. En la forma de realización mostrada, hay tres montantes, correspondientes a los tres puntos de fijación comisurales de la válvula. Los montantes pueden ser fijados a la porción de trenza del anclaje 30. Los montantes pueden ser fijados al extremo distal de la trenza, como se muestra en la Figura 2A, a la zona central o al extremo proximal. La válvula de sustitución 20 puede estar compuesta por un material sintético y/o puede proceder de tejido animal. La válvula de sustitución 20 está, de modo preferente, configurada para quedar fijada dentro del anclaje 30.

65 El anclaje 30 comprende una pluralidad de elementos de bloqueo de anclaje 34, por ejemplo, unas hebillas 34, fijadas a su zona proximal, una para cada montante 32. Los montantes 32 pueden comprender un elemento de

cierre que forme un mecanismo de cierre de dos piezas con los elementos de cierre de anclaje 34 para mantener el anclaje 30 en una configuración desplegada o expandida (por ejemplo, como se ilustra en las Figuras 1B, 2B y 2C).

En la presente forma de realización, el anclaje 30 está conformado a partir de una trenza de alambre comprimible y expandible. La trenza de anclaje 30 es, de modo preferente, autoexpandible y está, de modo preferente, conformada a partir de un material como Nitinol, acero de cromo - cobalto o alambre de acero inoxidable que utilice uno o más filamentos de alambre. La instalación y el despliegue del anclaje trenzado 30 es similar a la instalación y despliegue de los anclajes descritos en la Solicitud de patente estadounidense con el Número de Serie 10/746,120. En concreto, en una forma de realización descrita más adelante, durante el despliegue el anclaje trenzado 30 es acortado activamente mediante la retracción en dirección proximal de los accionadores 106b con respecto a los accionadores 106a para expandir y bloquear el anclaje en posición. En algunas formas de realización, el acortamiento puede expandir el anclaje 30 hasta adoptar una forma expandida radialmente simétrica y literalmente simétrica o asimétrica. La etapa de acortamiento puede incluir la expansión de una primera zona del anclaje hasta un primer diámetro y una segunda zona del anclaje hasta un segundo diámetro mayor que el primer diámetro. Una tercera zona puede también ser expandida hasta un diámetro mayor que el primer diámetro. La expansión de varias zonas del anclaje (por ejemplo, la zona distal) puede ser especialmente útil para localizar la válvula aórtica y centrar el anclaje dentro de ella. De modo preferente, el anclaje asegurado no interfiere con la válvula mitral o las aberturas de las arterias coronarias. En algunas formas de realización, se deja que el anclaje se autoexpandan antes de la etapa de acortamiento.

Como se aprecia en las Figuras 1, después de la instalación endovascular a través de la vaina 110 hasta las inmediaciones de la válvula natural del paciente (como por ejemplo la válvula aórtica), el aparato 10 puede ser expandido desde la configuración de instalación comprimida de la Figura 1A hasta la configuración desplegada expandida de la Figura 1B utilizando el instrumento del sistema/despliegue de instalación 100. Para desplegar el aparato 10, la vaina externa 110 puede ser retraída con respecto al aparato 10 retrayendo en dirección proximal el asidero de la vaina 111 con respecto al asidero de control 120. La vaina 110 es así retirada del exterior del aparato 10, permitiendo que el anclaje 30 se autoexpandan. Por ejemplo, si la trenza de anclaje 30 está compuesta por un material con memoria de la forma, se puede expandir hasta o hacia su configuración "en reposo". Esta configuración en reposo de la trenza puede ser, por ejemplo, su configuración expandida, una configuración comprimida o una configuración parcialmente expandida entre la configuración comprimida y la configuración expandida o alguna combinación. En algunas formas de realización preferentes, la configuración en reposo del anclaje se dispone entre la configuración comprimida y la configuración expandida. Dependiendo de la configuración en reposo de la trenza y del diámetro de la anatomía del paciente en el emplazamiento de despliegue elegido, el anclaje puede o puede no autoexpandirse para situarse en contacto con el diámetro de la anatomía del paciente en ese emplazamiento.

En su configuración comprimida, el anclaje 30 tiene, de modo preferente, un diámetro de instalación comprimido de entre aproximadamente de 1 a 10 mm o, de modo más preferente, de 2 a 9,3 mm o, de modo más preferente de 4 a 8 mm. En algunas formas de realización, el anclaje 30 en su configuración comprimida tendrá una longitud que oscilará de aproximadamente 5 a aproximadamente 170 mm, de modo más preferente de aproximadamente 10 a aproximadamente 160 mm, de modo más preferente de aproximadamente 15 a aproximadamente 150 mm, de modo más preferente de aproximadamente 20 a aproximadamente 140 mm o, de modo más preferente, de aproximadamente 25 mm a aproximadamente 130 mm.

De modo similar, en su configuración expandida, el anclaje 30 preferente tiene un diámetro de entre aproximadamente 10 a aproximadamente 36 mm o, de modo más preferente, de aproximadamente 24 a aproximadamente 33 mm o, de modo más preferente, de aproximadamente 24 a aproximadamente 30 mm. En algunas formas de realización, el anclaje en su configuración expandida tendrá una longitud de aproximadamente 1 a aproximadamente 50 mm, de modo más preferente de aproximadamente 2 a aproximadamente 40 mm, de modo más preferente de aproximadamente 5 a aproximadamente 30 mm o, de modo más preferente, de aproximadamente 7 a aproximadamente 20 mm.

En conjunto, la relación de las longitudes desplegada a comprimida/envainada es, de modo preferente, de aproximadamente 0,05 a 0,5, de modo más preferente de aproximadamente 0,1 a 0,35 o, de modo más preferente de aproximadamente 0,15 a 0,25. En cualquiera de las formas de realización de la presente memoria, el anclaje 30 en su configuración expandida, presenta, de modo preferente, una resistencia al aplastamiento radial que mantiene el anclaje sustancialmente no deformado en respuesta a una presión de hasta aproximadamente 0,5 atm dirigida sustancialmente en sentido radial hacia dentro en dirección al eje geométrico central o, de modo más preferente hasta aproximadamente 2 atm dirigida sustancialmente en sentido radial hacia dentro en dirección al eje geométrico central. Asimismo, en cualquiera de las formas de realización de la presente memoria, el anclaje, de modo preferente, presenta una constante elástica axial de entre aproximadamente de 10 a 250 g/cm, de modo más preferente, entre aproximadamente de 20 a 200 g/cm o, de modo más preferente entre aproximadamente de 40 a 160 g/cm. Asimismo, en cualquiera de las formas de realización de la presente memoria, el anclaje está, de modo preferente, adaptado para soportar la válvula de sustitución en respuesta a una presión diferencial de hasta aproximadamente 120 mm Hg, de modo más preferente hasta aproximadamente 240 mm Hg o, de modo más preferente, hasta aproximadamente 320 mm Hg.

Estos parámetros no pretenden ser limitativos. Los expertos en la materia tendrán sin duda presentes otros parámetros dentro del alcance de la presente invención.

5 Como se aprecia en la Figura 1B, el anclaje 30 puede ser expandido hasta una configuración completamente desplegada desde una configuración desplegada parcial (por ejemplo, una configuración autoexpandida) acortando de forma activa el anclaje 30 durante el despliegue endovascular. En algunas formas de realización, el acortamiento del aparato conlleva la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del anclaje mediante uno o más elementos de accionamiento del anclaje para desplazar el extremo proximal del anclaje en dirección distal manteniendo al tiempo la posición del extremo distal del anclaje. Por ejemplo, la zona proximal del anclaje 30 puede ser empujada en dirección distal por determinados elementos de accionamiento del anclaje 106, por ejemplo, los accionadores 106a. Como alternativa, el acortamiento del aparato conlleva la aplicación de una fuerza dirigida en dirección proximal sobre el extremo distal del anclaje por uno o más elementos de accionamiento del anclaje para desplazar el extremo distal del anclaje en dirección proximal manteniendo al tiempo la posición del extremo proximal del anclaje. Por ejemplo, la zona distal del anclaje 30 puede ser traccionada en dirección proximal por medio de una fuerza dirigida en dirección proximal aplicada por los elementos de accionamiento 106b de los montantes, siendo esta fuerza opuesta por los accionadores del anclaje 106a.

20 Los elementos de accionamiento del anclaje 106 están, de modo preferente, adaptados para expandirse radialmente cuando el anclaje se expande radialmente y para contraerse radialmente cuando el anclaje se contrae radialmente. Asimismo, unas fuerzas en dirección proximal o distal por parte de los elementos de accionamiento del anclaje aplicadas sobre un extremo del anclaje no constriñen diametralmente el extremo opuesto del anclaje. Asimismo, cuando una fuerza dirigida en dirección proximal o distal es aplicada sobre el anclaje por unos elementos de accionamiento del anclaje, de modo preferente es aplicada sin pasar por cualquier porción de un sistema de despliegue a través de una abertura central de la válvula de sustitución. Esta disposición permite que la válvula de sustitución opere durante el despliegue y antes de la retirada del sistema de despliegue.

30 Los elementos distales de accionamiento del anclaje pueden incluir, por ejemplo, los accionadores 106b y/o los accionadores 112 de liberación que son controlados, por ejemplo, por los mandos de control 124 y 126 del asidero de control 120. De modo similar, las zonas proximales del anclaje 30 pueden ser empujadas en dirección distal por medio de los elementos proximales de accionamiento del anclaje, por ejemplo los accionadores 106a, dispuestos en la zona proximal del anclaje. Los elementos proximales de accionamiento del anclaje facilitan la aplicación de una fuerza dirigida distalmente hacia el extremo proximal del anclaje 30 para desplazar o constreñir el extremo proximal del anclaje en dirección distal y son controlados por medio del movimiento del eje 108 con respecto a los elementos distales de accionamiento de anclaje. El mando de control 122 del asidero de control 120 puede controlar los accionadores de liberación 112 para liberar de la trenza los elementos proximales de accionamiento del anclaje. Los elementos proximales de accionamiento de anclaje pueden también estar dispuestos para expandirse cuando el extremo proximal del anclaje se expanda radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del anclaje. De modo preferente, los elementos proximales de accionamiento del anclaje aplican una fuerza dirigida en dirección distal sobre el extremo proximal del sistema de anclaje a través de una pluralidad de accionadores 106a con el fin de expandir la trenza del anclaje 30. Dicha expansión de la trenza puede, de manera opcional, ser asistida por medio de la inflación de un catéter de balón (véanse las Figuras 25 y 26) dispuestos de manera reversible dentro del aparato 10, como se describe en la Solicitud de patente estadounidense con el Número de Serie 10/746,120.

45 En la configuración completamente desplegada los elementos de bloqueo de los montantes 32 y los elementos de bloqueo del anclaje o las hebillas 34 del anclaje 30 pueden ser utilizados para bloquear y mantener el anclaje en la configuración desplegada. El aparato 10 puede ser recolocado o recuperado de un paciente hasta que los elementos de bloqueo de los montantes 32 hayan quedado interbloqueados con los elementos de bloqueo de anclaje 34 del anclaje 30 para formar el cierre 40. En una forma de realización, los accionadores 106b y los accionadores de liberación auxiliares 112 comprenden unos elementos de control fijados a los montantes 32 que son entrelazados a través de las hebillas 34 para que la fuerza dirigida en dirección proximal ejercida sobre los montantes 32 por los elementos de control durante el despliegue traccione un elemento de bloqueo de los montantes 32 hacia y a través de las hebillas 34 para formar el cierre 40. De esta manera, los elementos de control pueden actuar tanto como accionadores del anclaje como accionadores del cierre.

55 Dicho cierre puede, de manera opcional, ser reversible selectivamente para hacer posible la recolocación y/o la retirada del aparato 10 durante o después del despliegue. Cuando el cierre es selectivamente reversible, el aparato puede ser recolocado y/o recuperado según se desee, esto es, incluso después del accionamiento del cierre 40.

60 Asimismo, los cierres utilizados en la presente memoria pueden incluir una pluralidad de niveles de bloqueo en los que cada nivel de bloqueo se traduzca en una cantidad suficiente de expansión. Por ejemplo, los elementos de cierre del anclaje situados en el extremo proximal del montante pueden presentar múltiples configuraciones de bloqueo dentro de la hebilla de manera que cada configuración se traduzca en una cantidad diferente de expansión del anclaje (véase, por ejemplo, la Figura 2F). Dichos mecanismos de bloqueo pueden, por ejemplo, comprender unos trinquetes que presenten múltiples emplazamientos de bloqueo. Asimismo, pueden determinarse unos elementos característicos del elemento de cierre para facilitar la alineación del montante y de los elementos de cierre

del anclaje, como por ejemplo una bisagra o una anchura sobredimensionada del montante o de los elementos de cierre del anclaje. Asimismo, pueden incorporarse mecanismos de evitación del bloqueo para precluir el bloqueo hasta que se desee por parte del facultativo médico.

5 Cuando el aparato 10 es situado a través de la válvula cardiaca enferma de un paciente, el anclaje 30 puede ser utilizado para desplazar las valvas de la válvula natural del paciente, y la válvula de sustitución 20 ocupará a continuación el lugar de la válvula natural. Después de la colocación y expansión finales, el aparato 10 puede ser desacoplado del sistema de instalación 100 desacoplando del aparato los elementos de accionamiento proximales y distales 106 del anclaje por medio de unos mecanismos de fijación liberables, por ejemplo, desacoplando los accionadores proximales 106a del anclaje trenzado 30 y los accionadores distales 106b de los montantes 32 del anclaje por medio de unos mecanismos de fijación liberables. El desplazamiento de los accionadores de liberación 112, por ejemplo, utilizando los mandos 122 y 124 del asidero 120 puede, por ejemplo, accionar los mecanismos de fijación liberables. De modo preferente, los mecanismos de fijación liberables pueden ser accionados desplazando el (los) accionador(es) de liberación menos de aproximadamente 2,54 cm. Después del desacoplamiento, el instrumento del sistema de instalación/despliegue 100 puede ser retirado del paciente, completando de esta manera la sustitución endovascular de la válvula cardiaca de un paciente.

Antes de la implantación del aparato de válvula de sustitución descrito en la presente memoria, puede ser conveniente llevar a cabo una valvuloplastia sobre la válvula enferma del paciente mediante la inserción de un balón dentro de una válvula y expandiéndolo, utilizando, por ejemplo, con una solución salina mezclándola con un agente de contraste, además de la preparación de la zona de la válvula para su implante, la visualización fluoroscópica de la valvuloplastia ayudará a determinar el tamaño apropiado del implante de válvula de sustitución que va a utilizarse.

Las Figuras 2A - C muestran detalles adicionales del anclaje 30 del aparato 10. La Figura 2A muestra el aparato en una configuración comprimida, preparada para su instalación dentro de una vaina o de otra luz o para su recuperación y recaptura dentro de una vaina o de otra luz. Las Figuras 2B y 2C muestran el anclaje y la válvula en una configuración expandida y bloqueada.

Como se muestra en la Figura 2B, el anclaje 30 presenta tres montantes y tres hebillas. Como se aprecia en la Figura 2C las tres valvas de la válvula de sustitución 20 pueden estar acopladas a los tres montantes 32 a lo largo de unas estructuras de soporte de la válvula. Así, los montantes 32 actúan como soportes de válvula. Los montantes, a diferencia de la trenza, no se comprimen o expanden. En algunas formas de realización, un montante 32 presenta una o más ranuras proximales 33, al menos un agujero proximal 36a y al menos un agujero distal 36b. El tejido de las valvas puede, por ejemplo, ser introducido a través de la ranura 33 y suturado en posición por medio de una sutura conducida a través de uno o más agujeros proximales 36a. De esta manera, la(s) ranura(s) 33 y el (los) agujero(s) 36a puede(n) formar una estructura de soporte de la válvula. También pueden ser empleadas estructuras de soporte de la válvula alternativas conocidas en la técnica para fijar las valvas de la válvula a los montantes.

Los montantes 32 pueden ser acoplados a la trenza de anclaje 30 por medio de uno o más agujeros distales 36b. Por ejemplo, la trenza de anclaje 30 puede ser tejida a través de los agujeros 36b, o una sutura o un alambre puede ser conducido a través de los agujeros 36b y anudada a la trenza. Otro agujero proximal adicional (no mostrado) en el montante 32 sirve como elemento de bloqueo del anclaje que se sitúa en contacto con el elemento de cierre del anclaje dispuesto por la hebilla 34 para formar el cierre 40. Las hebillas 34 pueden también ser fijadas a la trenza de anclaje 30 por medio de tejedura o suturación.

Pueden ser utilizados cierres alternativos para cerrar el anclaje de la presente invención en la configuración acortada, como se muestra, por ejemplo, en las Figuras 2D - F. De modo preferente, un cierre de la presente invención puede presentar múltiples opciones de bloqueo de manera que el bloqueo pueda configurar una pluralidad de volúmenes de expansión. Asimismo, la opción de bloqueo puede ser empleada de forma asimétrica para conferir unos perfiles no cilíndricos al anclaje. En la Figura 2D, el cierre 40' comprende un elemento macho del cierre 44 dispuesto sobre el montante 32 y un elemento de anclaje del cierre 34 dispuesto sobre el anclaje trenzado 30. El elemento de anclaje del cierre 34 comprende de forma ilustrativa un saliente u ojal triangular 42 del anclaje 30. El perfil triangular del elemento hembra de cierre 42 puede facilitar el acoplamiento del elemento de cierre macho 44 con el elemento hembra de cierre sin que sea necesaria la deformación del elemento macho del cierre. Uno o más agujeros 45 pueden estar dispuestos a través del montante 32, por ejemplo, para fijar de manera liberable un accionador 106b al montante.

En la Figura 2E, el cierre 40'' comprende un elemento macho del cierre 44' que presenta múltiples cabezas de flecha en línea 46 a lo largo de los montantes 32. Cada cabeza de flecha comprende unos apéndices deformables 48 para facilitar el paso a través del elemento hembra del cierre 42', el cual comprende, según se ilustra, un ojal redondeado. Los apéndices 48 comprenden, de manera opcional, unos agujeros 49, de forma que el mecanismo de prevención del cierre liberable 47, según se ilustra, un alambre de control, pueda pasar a través de los agujeros para constreñir los apéndices en la configuración deformada. Para accionar el cierre 40'', una o más cabezas de flecha 46 del elemento de cierre macho 44' se traccionan a través del elemento hembra de cierre 42', por ejemplo, por medio de un accionador de montante/cierre, y el mecanismo de prevención del cierre es retirado de los agujeros 49,

provocando de esta manera que los apéndices 48 se expandan de manera resiliente y accionen el cierre 40”.

De modo ventajoso, la provisión de múltiples cabezas de flecha 46 a lo largo de los montantes 32 producen un trinquete que facilita la determinación *in vivo* de un grado de acortamiento y la expansión impuesta sobre el anclaje 30. Asimismo, los apéndices de constricción adicionales 48 de las cabezas de flecha 46 por medio del mecanismo 47 impide el accionamiento del cierre 40” (y de esta manera el despliegue del aparato 10) incluso después de que el elemento macho 44’ haya sido avanzado a través del elemento hembra 42’. Solo después de que un facultativo médico haya retirado el mecanismo de prevención del cierre 47, el cual constriñe los apéndices 48, queda el cierre 42” completamente encajado y el despliegue ya no resulta reversible.

El cierre 40” de la Figura 2F es similar al cierre 40” de la Figura 2E, excepto porque los agujeros 49 dispuestos sobre los apéndices 48 han sido eliminados, y el mecanismo de prevención del cierre comprende un tubo de cubierta o cubierta 47. El tubo de cubierta 47 constriñe los apéndices 48 para impedir el bloqueo hasta que un facultativo médico haya determinado que el aparato de la presente invención ha sido acortado y situado adecuadamente en un punto de tratamiento. El cierre 40” puede, por ejemplo, ser accionado aplicando una fuerza dirigida en dirección proximal sobre el accionador 106b. El accionador 106b comprende, según se ilustra, un alambre de control dispuesto de manera liberable a través del agujero 45 dentro del montante 32. El mecanismo de prevención del cierre 47 es a continuación retirado en dirección proximal con respecto al anclaje 30, lo que provoca que los apéndices se expandan de manera resiliente, accionando completamente de esta manera el cierre 40”.

Con referencia a la Figura 3, se describe una vista detallada del montante 32. En la Figura 3, el montante 32 comprende, según se ilustra, un elemento de fijación del accionador 250 para fijar el montante a un accionador 106b; un elemento de cierre del montante 252, según se muestra una ranura, para interbloquear el montante 32 con un elemento de bloqueo del anclaje 34; una estructura de fijación de la válvula 254, que comprende la ranura 255 y una pluralidad de agujeros 256, para fijar la válvula de sustitución 20 al montante (una orejeta de la válvula puede ser introducida a través de la ranura 255, a continuación cosida a la parte trasera de los agujeros pasantes del montante 256); y un elemento de fijación de la trenza 258 para fijar el montante a una zona distal del anclaje 30. La trenza del anclaje 30 puede, por ejemplo, estar entretrejida a través del elemento de fijación de la trenza 258. El montante 32 puede ser fabricado a partir de una diversidad de materiales, por ejemplo, materiales metálicos, como por ejemplo acero inoxidable, y puede ser cortado por láser, fundido a presión, etc. En esta variante del montante 32, la válvula 20 está dispuesta en posición distal respecto del elemento de cierre 252. En variantes alternativas, la válvula puede estar fijada al montante proximal del elemento de cierre o en línea con el elemento de cierre (esto es, ni proximal ni distal respecto del cierre). Las Figuras 4 proporcionan una variante alternativa del montante 32. En las Figuras 4, el montante 32 comprende un elemento de cierre 260 que incorpora una característica de alineación del cierre 262, según se ilustra una bisagra 263. La bisagra 263 hace posible que el elemento de cierre 260 rote desde una posición en línea con el montante 32 como se muestra en la Figura 4A, hasta una posición desalineada con el montante, como se muestra en la Figura 4B, facilitando de esta manera la alineación con un elemento de cierre del anclaje 34. Como se muestra, el montante 32 comprende también un elemento del accionador 264, según se ilustra un ojal, una estructura de soporte de la válvula 266 que presenta una ranura 267 y una pluralidad de agujeros 268, y un elemento de fijación de la trenza 269.

Las Figuras 5 ilustran una variante alternativa de una característica de alineación del cierre 262 que comprende un muelle 270. Como en el caso de la bisagra 263, el muelle 270 facilita la alineación del elemento de bloqueo del montante 260 con un elemento de cierre del anclaje 264 permitiendo que el elemento de cierre del montante rote desde una posición en línea con el montante 32, como en la Figura 5A, hasta una posición desalineada con el montante, como en la Figura 5B. El muelle 270 aplica también una fuerza recuperada que obliga al elemento del cierre del montante 260 de nuevo a alinearse con el montante 32. Asimismo, el muelle 270 puede facilitar la elongación dinámica del montante 32 en respuesta a una tensión axial. Esta elongación puede facilitar el alargamiento axial del anclaje 30 en respuesta a la compresión radialmente hacia dentro aplicada sobre el anclaje.

Con referencia a la Figura 6, se dispone otra variante del montante 32 que comprende una zona de expansión 280, la cual puede, por ejemplo, comprender un elemento característico cortado por láser a lo largo del montante 32. La zona de expansión 280 facilita la elongación dinámica del montante 32 en respuesta a la tensión axial aplicada al montante, la cual facilita el alargamiento axial del anclaje 30 en respuesta a la compresión radialmente hacia dentro aplicada sobre el anclaje. La Figura 7 ilustra un elemento expandible alternativo 290 que comprende un alambre o vástago curvado que puede ser alargado y enderezado mediante la aplicación de una tensión axial para facilitar el alargamiento axial del anclaje en respuesta a la compresión radialmente hacia dentro aplicada al anclaje (y con ello la tensión axial aplicada al montante 32 por medio de la interacción entre el elemento de bloqueo del montante 260 y un elemento de bloqueo del anclaje 34).

Un elemento 290, de manera adicional o como alternativa, puede servir como elemento característico de alineación de cierre. En dicha configuración el elemento 290 puede, de manera opcional, no ser expandible. En términos más generales, el montante 32 puede comprender unos extremos proximal y distal conectados por un miembro de tracción.

Las Figuras 8 ilustran otra variante del montante 32 que incorpora otro elemento característico alternativo de

alineación del cierre 262. En las Figuras 8, el accionador 106b aplica una fuerza dirigida en dirección proximal la cual aproxima entre sí el elemento de cierre del montante 260 y el elemento de cierre del anclaje 34, haciendo posible que el sistema se bloquee. El elemento de cierre del anclaje 34 define una anchura del cierre W_i . En esta forma de realización, el elemento característico de alineación del cierre 262 comprende un área o anchura W_2 de cierre del elemento de cierre del montante que es sustancialmente más ancha que la anchura W_i del cierre, por ejemplo, al menos aproximadamente el doble de la anchura. Esta anchura incrementada potencia la probabilidad de interbloqueo del montante y de los elementos de cierre del anclaje, incluso en ángulos drásticamente desalineados. En las Figuras 8, el montante 32 y el elemento de bloqueo del anclaje 34 están dispuestos en un ángulo de desalineación mostrado de aproximadamente 10° .

Con referencia ahora a la Figura 9, la variante del montante 32 de la Figura 3 se muestra en combinación con un accionador ilustrado 106b y el accionador de liberación 112. En la Figura 9, el accionador 106b comprende, según se ilustra, un vástago 300 que incorpora un elemento de fijación del montante 302 que coincide con el elemento de fijación del accionador 250 del montante 32. Las superficies de leva anguladas 304 y 305 del elemento de fijación del montante 302 y del elemento de fijación del accionador 250, respectivamente, forman una superficie de contacto entre el elemento de fijación del montante 302 y el elemento de fijación del accionador 250. El desplazamiento proximal del accionador 106b con respecto al montante 32 se traduce mediante las superficies de leva en una fuerza lateral entre los dos elementos que actúan para separar y liberar el montante 32 del accionador 106b. El accionador de liberación 112, según se ilustra un tubo 310, puede ser avanzado sobre el accionador 300 para cubrir la superficie de contacto de las superficies de leva del montante y del accionador 106b, formando de esta manera un mecanismo de fijación liberable para asegurar el montante al accionador incluso durante la aplicación de una tensión axial sobre el accionador. Para separar el montante 32 del accionador 106b, por ejemplo, después de la expansión y de bloqueo del anclaje 30, el accionador de liberación 112 puede ser retraído con respecto al accionador 106b hasta la posición mostrada en la Figura 9, suprimiendo de esta manera una constricción procedente de las superficies de leva 304 y 305 y haciendo posible que el montante y el accionador sean traccionados y separados. El accionador de liberación 112 es retraído, de modo preferente, menos de aproximadamente 2,54 cm con respecto al accionador 106b con el fin de accionar el mecanismo de fijación liberable, por ejemplo, para suprimir la constricción derivada de las superficies de leva 304 y 305.

Con referencia ahora a las Figuras 10, se describe un mecanismo de fijación liberable alternativo para fijar una variante del montante 32 a una variante del accionador 106b. En las Figuras 10A y 10B, el montante 32, que incorpora el elemento de fijación del accionador 320, según se ilustra una abertura proximal de tamaño ampliado situado dentro del montante, queda acoplado con un ajuste de interferencia, con el elemento de fijación del montante 330 del accionador 106b, como se ilustra una perilla de tamaño ampliado, mando u otro saliente distal del accionador. La pendiente del elemento 330 proporciona una superficie de leva que se sitúa en contacto con una superficie interior de la abertura 320. El ángulo de la superficie de leva entre el elemento 330 y la abertura 320 convierte el desplazamiento proximal del accionador 106b con respecto al montante 32 en desplazamiento lateral entre el accionador 106b y el montante 32, separando así estos elementos. El accionador de liberación 112, como se ilustra un tubo 310, cubre el mecanismo de fijación liberable de ajuste de referencia para precluir el desplazamiento lateral del elemento de fijación del montante con respecto al elemento de fijación de liberación, fijando con ello de manera liberable el montante de liberación 106b. En la Figura 10C, el tubo 310 está retraído con respecto al montante y al accionador, lo que permite el desplazamiento lateral entre los elementos de fijación del montante y del liberador, separando de esta manera el montante de liberación 106b del montante 32. Si el tubo 310 no ha sido retraído, por supuesto, el desplazamiento proximal del accionador 106b desplaza el montante 32 y la porción distal del anclaje en dirección proximal.

Las Figuras 11 ilustran una variante del mecanismo de fijación liberable de las Figuras 10. En las variantes de las Figuras 11, el elemento de fijación 320 del montante 32 es deformable desde un perfil sustancialmente redondo hasta un perfil ovalado o "con figura de ocho" mediante el avance del accionador de liberación 112 sobre el elemento de fijación. Esto forma un mecanismo de fijación liberable. En el perfil deformado de las Figuras 11A y 11B, el elemento de fijación del montante 330 del accionador 106b es acoplado mediante ajuste de interferencia con el elemento de fijación del montante 32. En la Figura 11C, la retracción del accionador de liberación 112 con respecto al montante y al accionador permite que el elemento de fijación del accionador 320 recobre de manera resiliente su configuración no deformada o en reposo, permitiendo de esta manera la separación del montante 32 respecto del accionador 106b. El elemento de fijación del accionador 320 puede, por ejemplo, ser fabricado a partir de un material con memoria de la forma, como por ejemplo Nitinol. Una superficie de leva 331 dispuesta sobre el elemento de fijación del montante 330 y una correspondiente superficie dispuesta sobre la porción interna del elemento 320 convierten el desplazamiento proximal del accionador 106b con respecto al montante 32 en desplazamiento lateral del elemento 330 con respecto al elemento 320 cuando el accionador de liberación 112 ha sido retraído.

En la variante de las Figuras 12, el elemento de fijación del montante 330 es deformable (como en las Figuras 12A y 12B), y el elemento de fijación del anclaje 320 puede ser acoplado mediante un ajuste de interferencia con el elemento de fijación del montante. La Figura 12C muestra el elemento de fijación del montante 330 en su configuración en reposo después de que el tubo 310 ha sido retraído, liberando de esta manera el elemento de fijación del anclaje 320. Como debe resultar evidente para muchos o todos los elementos de los elementos de bloqueo o fijación de dos piezas descritos en la presente memoria, la posición de los elementos puede ser invertida.

En las Figuras 13, el elemento de fijación del montante 330 comprende una porción de envuelta 332 que puede ser insertada a través del elemento de fijación del anclaje 320, según se ilustra un ojal, envuelto hacia atrás, a continuación cubierto con el tubo del accionador de liberación 310 para constreñir la porción de envuelta 332 en la configuración envuelta como en la Figura 13A. El tubo del accionador de liberación 310 puede ser retraído con respecto a la porción de envuelta para reconformar de manera resiliente o dinámica (por ejemplo, mediante la retracción del accionador 106b con respecto al montante 32) la porción de envuelta hasta adoptar una configuración sustancialmente recta para liberar una fijación entre el montante y el liberador, como en la Figura 13B. La porción de envuelta 332 es, de modo preferente, fabricada a partir de un material con memoria de la forma, como por ejemplo Nitinol, o en un material resiliente, como por ejemplo acero para resortes.

La Figura 14 muestra otra variante del montante, del accionador y del elemento de bloqueo del anclaje. En la figura 14, el montante 32 comprende un elemento de bloqueo del montante 260 y un elemento de fijación del accionador 264, según se ilustra un ojal, a través del cual está dispuesto de manera reversible el accionador 106b. El elemento de bloqueo del anclaje 34 comprende, según se ilustra, una hebilla, la cual puede, por ejemplo, estar conformada a partir de un tubo cortado o a partir de un material resiliente curvado. El elemento de bloqueo del anclaje 34 comprende un elemento de fijación del anclaje o de la trenza 340 para fijar la hebilla al anclaje 30, y una orejeta 342 para el interbloqueo de la hebilla con el elemento de bloqueo del montante 260 el cual, según se ilustra es una ranura conformada a través del montante 32. El accionador 106b, por tanto, acciona el montante (y, con ello, el extremo distal del anclaje al cual está fijado el montante) así como el cierre del anclaje. El accionador 106b puede ser liberado del montante (y, por tanto, del anclaje) traccionando un extremo del alambre de control en dirección proximal para extraer el alambre de control a través de y hacia fuera de la abertura 264.

El elemento de bloqueo del anclaje 34 comprende también una fijación del accionador de desbloqueo opcional 344, según se ilustra un par de ojales, a través del cual el accionador de desbloqueo 350 es acoplado de manera liberable al elemento de bloqueo del anclaje 34. El accionador de desbloqueo 350 comprende, según se ilustra, un alambre de control. Tras el bloqueo de la orejeta 342 de la hebilla 34 dentro de la ranura 260 del montante 32, una fuerza dirigida en dirección proximal aplicada sobre el accionador de desbloqueo 350 puede retirar la orejeta de la ranura desbloqueando de esta manera la hebilla 34 y el montante 32 y permitiendo que el montante se contraiga y se alargue. El desbloqueo puede ser utilizado, por ejemplo, para recolocar o recuperar el aparato de anclaje y de válvula incluso después de que el aparato ha sido bloqueado en la configuración completamente desplegada, como se ha descrito con anterioridad con respecto a las Figuras 5.

Las Figuras 15 muestran otra variante del accionador, del accionador de bloqueo y del accionador de liberación. Como en el caso de los elementos de bloqueo del anclaje, el elemento de bloqueo del anclaje 34 en esta forma de realización está fijado a un extremo proximal del anclaje, y el extremo distal del montante 32 está fijado a un extremo distal del anclaje. El anclaje no se muestra en las Figuras 15 para facilitar la ilustración. Con la misma finalidad, tampoco se muestra el accionador de desbloqueo en las Figuras 15.

Como se muestra, el accionador 106b acciona tanto el montante 32 (y, por tanto, el extremo distal del anclaje al cual está fijado el montante) como el cierre formado entre el elemento de cierre del montante 260 y el elemento de cierre del anclaje 34. En la Figura 15A, el accionador de liberación 112 pasa a través del accionador 106b para accionar el mecanismo de liberación liberable entre el montante 32 y el accionador 106b. La Figura 15B proporciona una vista detallada del mecanismo de fijación liberable. El accionador 106b comprende una porción de envuelta 360 que pasa a través del elemento de fijación del accionador 264 y se envuelve alrededor del extremo del montante 32. La porción de envuelta 360 puede comprender un material con memoria de la forma como por ejemplo Nitinol, o un material deformable, como por ejemplo, un material deformable de manera resiliente.

La porción de envuelta 360 comprende también una primera abertura 362 para encajar el accionador de liberación 112, según se ilustra un alambre o un vástago que pasa a través de la luz, Lu, del accionador 106b. Las paredes de la luz actúan como soporte lineal y/o guía del movimiento durante el avance y la retracción del accionador de liberación con respecto al accionador. El accionador 106b comprende también una segunda abertura 364, la cual puede estar alineada con la primera abertura 362 para encajar con el accionador de liberación 112, según se muestra. Como se aprecia en la vista en sección transversal de la Figura 15C, la porción de envuelta 360, y especialmente la porción curvada 361 de la porción de envuelta, actúa como elemento de resorte que fuerza la primera abertura a desalinearse con la segunda abertura. De esta manera, el accionador de liberación 112 puede ser acoplado mediante un ajuste de interferencia o fricción a través de la primera abertura 362 y de la segunda abertura 364. La retracción del accionador de liberación en situación proximal respecto de las primera y segunda aberturas puede accionar el mecanismo de fijación liberable para liberar del montante 32, de manera resiliente o dinámica, la porción de envuelta 360 y liberar el accionador 106b. La porción de envuelta y/o curvada 360/361 del accionador 106b, según se ilustra, está dispuesta en un extremo distal del accionador.

Como debe resultar evidente para los expertos en la materia, el mecanismo de fijación liberable de las Figuras 15 puede también ser utilizado para fijar un accionador 106a a un anclaje trenzado 30. En términos más generales, la porción de envuelta 360 proporciona un primer perfil ilustrativo sobre un elemento de accionamiento del anclaje 106 que está adaptado para acoplarse con un segundo perfil dispuesto sobre un elemento de fijación del accionador del

montante o del anclaje (como por ejemplo el elemento 264 de las Figuras 15, o un alambre de la trenza del anclaje 30) para impedir sustancialmente el desplazamiento distal o proximal relativo entre el elemento de accionamiento del anclaje y el anclaje. El aparato comprende también un accionador de liberación adaptado para accionar el mecanismo de fijación liberable. El accionador de liberación está adaptado para ser desplazado para permitir el desplazamiento relativo entre el primer perfil y el segundo perfil. Este desplazamiento relativo puede modificar el primer perfil y/o el segundo perfil en un tercer perfil que permita el desplazamiento distal o relativo entre el elemento de accionamiento de anclaje y el anclaje y el montante. Asimismo, este desplazamiento relativo puede separar del elemento de fijación del anclaje o del accionador el elemento de accionamiento del anclaje.

5
10
15
La Figura 16 ilustra una variante del elemento de cierre del anclaje de las Figuras 15. En la Figura 16 el elemento de cierre del anclaje 34 comprende un elemento característico de alineación de cierre 370. El elemento característico 370 comprende una porción de encaje 372, según se ilustra un bucle, que está adaptada para encajar con el montante 32 antes del encaje del elemento de cierre del anclaje 34 (esto es, antes del encaje de la orejeta 342 del elemento de cierre del anclaje) con el elemento de cierre del montante 260. El elemento característico 370 asegura la alineación del montante y de la hebilla antes del bloqueo. Asimismo, el elemento característico 370 añade una resistencia adicional al elemento de cierre del anclaje 34 y opone unas fuerzas dirigidas hacia dentro aplicadas al elemento 34 cuando la válvula 20 del aparato 10 se cierra durante la diástole.

20
25
30
35
Con referencia ahora a las Figuras 17, se describe el accionamiento del aparato de la Figura 16. Como se aprecia en la Figura 17A, el elemento de cierre del anclaje 34 se hace avanzar distalmente con respecto al montante 32, por ejemplo, aplicando una fuerza dirigida en dirección distal al anclaje por medio del accionador del anclaje 106a para desplazar la porción proximal del anclaje en dirección distal manteniendo al tiempo la posición del montante 32 por medio del accionador 106b. Como alternativa o de manera adicional, puede aplicarse una fuerza dirigida en dirección proximal al montante 32 por medio del accionador 106b al tiempo que se mantiene la posición del extremo proximal del anclaje para desplazar la posición distal del anclaje en dirección proximal. Un elemento característico de alineación del cierre 370 encaja con el extremo proximal del montante antes del interbloqueo de la orejeta 342 del elemento de cierre del anclaje 34 con el elemento de cierre del montante 260, asegurando de esta manera una alineación adecuada. La retracción continuada del montante 32 con respecto a la hebilla 34 bloquea el montante dentro de la hebilla, como se muestra en la Figura 17B. Esto también expande el aparato 10 hasta la configuración completamente desplegada de, por ejemplo, las Figuras 1B y 2C. A continuación, el accionador de liberación 112 es retraído en dirección proximal con respecto al accionador 106b, lo que provoca que la porción de envuelta 360 del accionador oscile de manera resiliente o dinámica hacia fuera desalineando de esta manera la primera abertura 362 y la segunda abertura 364. La retracción proximal del accionador 106b con respecto al montante 32 retira del elemento de fijación del accionador 264 del montante 32 la porción de envuelta 360.

40
45
La Figura 18 muestra una variante del aparato de las Figuras 16 y 17. En la Figura 18, el elemento de cierre del anclaje 34 comprende un anillo de bloqueo 380, mientras que el elemento de cierre del montante 260 comprende un extremo envuelto o curvado del montante 32. El extremo proximal curvado forma también el elemento de fijación del accionador 264. La porción de envuelta 360 del accionador 106b está envuelta alrededor del extremo curvado del montante 32. El accionador de liberación 112, que pasa a través de la primera abertura 362 y de la segunda abertura 364 del accionador 106b, asegura de maneja liberable esta fijación. El accionador de liberación comprende también un accionamiento 390 que facilita el paso del accionador a través de los elementos de fijación de accionador de liberación 392 del montante 32, en la Figura unos ojales. Cuando están dispuestos los elementos pasantes 392, el accionador de liberación 112 actúa también como un mecanismo de prevención del cierre que impide el bloqueo del extremo proximal curvado del montante 32 con el anillo 380 del elemento de cierre de anclaje 34.

50
55
En uso, el extremo proximal del montante 32 puede ser retraído por medio del anillo 380 del elemento de cierre del anclaje 34. El accionador de liberación 112 puede, a continuación, ser retraído con respecto a un accionador del anclaje 106b y del montante 32, de manera que el accionador de liberación quede dispuesto en dirección proximal respecto de los elementos de fijación 392 del montante. A continuación se puede dejar que el montante 32 avance en dirección proximal hasta que su extremo proximal curvado quede capturado y bloqueado contra el anillo 380 del elemento 34. La retracción del accionador de liberación 112 con respecto al accionador 106b facilita la separación del accionador respecto del montante, como se ha descrito con anterioridad.

60
Con referencia ahora la Figura 19, se describe una forma de realización del montante 32 que está configurado para quedar bloqueado contra la trenza del anclaje 30, por oposición a un elemento separado de cierre del anclaje 34. El elemento de cierre del montante 260 comprende, según se ilustra, una orejeta incurvada 400 que captura la trenza del anclaje para bloquear el anclaje en una configuración desplegada.

65
Las Figuras 20 ilustran el bloqueo y el desbloqueo de una variante del elemento de cierre del anclaje 34. El elemento de cierre del anclaje 34 de las Figuras 20 es similar a la variante de hebilla del elemento 34 descrito con anterioridad con respecto a las Figuras 14 y 15. Sin embargo, la variante de las Figuras 20 se fabrica a partir de una tira de material que está incurvada para formar una porción enrollada o curvada. La Figura 20A ilustra el aparato antes del bloqueo, la Figura 20B ilustra la configuración bloqueada y la Figura 20C ilustra el bloqueo mediante la aplicación de una fuerza de bloqueo en dirección proximal para bloquear el accionador 350.

Las Figuras 21 muestran otra forma de realización adicional de un mecanismo de accionamiento liberable. El mecanismo de cierre del anclaje 34 comprende un mecanismo de alineación del cierre dispuesto en dirección proximal respecto de la orejeta de bloqueo 412. Como se muestra, el mecanismo de alineación del cierre 410 encaja con el extremo distal del montante 32 para alinear el montante y el elemento de cierre del anclaje antes del bloqueo del elemento de cierre del montante 260 con la orejeta 412 con el elemento de cierre del anclaje 34. El mecanismo de alineación del cierre 410 añade una resistencia adicional del elemento de cierre del anclaje 34 y opone unas fuerzas dirigidas hacia dentro aplicadas al elemento 34 cuando la válvula 20 del aparato 10 se cierra durante la diástole. De modo ventajoso, las fuerzas dirigidas hacia dentro actúan para mantener el aparato 10 en la configuración bloqueada. El mecanismo 410 puede, de manera opcional, estar conformado a partir de un tubo cortado.

Las Figuras 22 ilustran una variante del elemento de cierre del anclaje 34 que se puede conformar a partir de un tubo cortado. Como se aprecia en las Figuras 22A y 22B, el elemento 34 comprende unas orejetas 420 para encajar con el extremo proximal curvado del montante 32 que forma el bloqueo del elemento del montante 260. Con el fin de bloquear el montante con el elemento 34, el extremo distal curvado del montante es retraído en dirección proximal respecto de las orejetas 420 mediante la acción de la tensión proximal aplicada sobre el montante 32 por el accionador 106b mientras el elemento 34 se mantiene fijo, como se ha descrito con anterioridad. Cuando entra en el elemento de cierre del anclaje 34, el extremo curvado del montante se dispone en leva hacia dentro mediante el encaje del borde distal del elemento 34 con la superficie externa del elemento curvado. Una vez en situación proximal con respecto a las orejetas 420, el extremo curvado del montante se desplaza hacia fuera, bloqueando de esta manera el aparato e impidiendo el posterior desplazamiento distal del montante 32 con respecto al elemento 34. Para desbloquear el aparato, la porción curvada del montante es traccionada en mayor medida en dirección proximal por el accionador 106b hasta que la punta de la porción curvada se desplaza por el interior de una abertura 422 conformada en el elemento 34. Como se aprecia en las Figuras 22C y 22D, el avance distal resiliente del montante con respecto al elemento 34, por ejemplo, por medio de la expansión resiliente de la trenza de anclaje 30, deforma y endereza el extremo proximal curvado del montante 32 por medio de un encaje de leva de la cara inferior de la porción curvada del montante con la porción interna de la abertura 422, lo que permite que el accionador 106b se deslice fuera del montante 32, desbloqueando el aparato 10. La porción curvada del montante 32 puede, de manera opcional, estar conformada a partir de un material con memoria de la forma, de manera que el montante recobre su perfil curvado para su posterior rebloqueo después del desbloqueo.

Las Figuras 23 ilustran una variante del montante 32 y del elemento de cierre del anclaje 32. El elemento de cierre del anclaje 34 comprende, según se ilustra, una porción curvada 35 que encaja con y penetra en la ranura del elemento de cierre del montante 260 para bloquear el anclaje cuando el montante 32 es traccionado en dirección proximal por dentro del elemento 34 por el accionador 106b. Después del bloqueo, la retracción proximal continuada del montante 32 por el accionador 106b encaja el extremo distal de la porción curvada del elemento 34 con una superficie de leva 430 del montante 32. El avance distal resiliente del montante 32 (como por ejemplo mediante la contracción y elongación resilientes del anclaje hasta adoptar su configuración en reposo) deforma entonces y endereza el extremo enrollado del elemento 34, permitiendo de esta manera que el elemento de cierre del anclaje 34 se separe del montante 32, desbloqueando el aparato.

Las Figuras 24 y 25 ilustran variantes de hebilla adicionales del elemento de cierre del anclaje 34. El desplazamiento proximal de montante 32 dentro del elemento de cierre de anclaje 34 (mediante, por ejemplo, el accionador 106b) encaja con una superficie inferior 702 de una porción curvada 700 del elemento 34 con el extremo proximal del montante 32. El desplazamiento proximal ulterior del montante 32 con respecto al elemento 34 sitúa en leva la porción curvada 700 hacia delante hasta que el extremo curvado 704 de la porción curvada 700 coincide y se desplaza de manera resiliente dentro de la abertura 260 del montante 32, bloqueando el aparato. La variante de la Figura 25 ilustra la fijación a la trenza del anclaje 30 por medio de suturas o elementos similares conducidas a través de las aberturas 340 del elemento 34. El cierre no se puede bloquear por medio del accionador de desbloqueo 350.

Con referencia ahora a la Figura 26, se describe una forma de realización de un montante 32 y de un elemento de cierre del elemento 34 con un cierre de trinquete. El montante 32 comprende un elemento de fijación del accionador descrito con anterioridad 250 que está sujeto de manera liberable al elemento de fijación del montante 302 del accionador 106b. (Pueden, como alternativa, ser utilizados otros mecanismos de fijación liberables). El montante 32 comprende también un elemento de fijación de la trenza 430 y una estructura de fijación de la válvula 432. En la variante de la Figura 26, la estructura de fijación de la válvula 432 comprende una orejeta 433 que se extiende desde el montante 32, así como una pluralidad de agujeros 434 a través del montante 32 y una pluralidad de agujeros 435 a través de la orejeta 433. La válvula de sustitución 20 puede ser fijada al montante 32 cosiendo la válvula a la estructura de fijación de la válvula a través de los agujeros 434 y/o 435.

El montante 32 comprende también un elemento de bloqueo de trinquete 440 que presenta una pluralidad de planos inclinados con unas superficies de leva 442 y unas superficies de fricción 443. Los planos inclinados están dispuestos a lo largo uno u otro lado de la orejeta 443 para el trinqueteo y el bloqueo contra el trinqueteo del elemento de cierre del anclaje 34. El elemento de cierre del anclaje 34 comprende unos dientes de trinquete 450 a uno y otro lado de los elementos de fijación de la válvula que se sitúan en leva contra la superficie 442 y quedan

bloqueados contra las superficies de fricción 443 del elemento 440 del montante 32, cuando el montante 32 es retraído en dirección proximal a través del elemento 34. De modo ventajoso la provisión de múltiples filas de trinquetes de plano inclinado a lo largo del montante 32 facilita el interbloqueo del montante y del elemento en múltiples localizaciones independientes.

5 El elemento 34 comprende unas ranuras proximal y distal 452 que reciben el montante 32, así como una ranura longitudinal central 453 que facilitan el paso de la orejeta 433 (y con ello de la válvula 20) a través de aquella. El accionador 106b puede quedar dispuesto a través de las ranuras 452 antes de la aproximación y el bloqueo del
 10 cierre del anclaje. El elemento de cierre 34 puede ser raqueteado a lo largo del elemento de cierre del trinquete 440 para conseguir cualquier configuración de bloqueo deseada y el grado de expansión del aparato 10. La estructura de fijación de la válvula 432, y con ello de la válvula de sustitución 20, puede quedar situada en posición proximal respecto del despliegue posterior del cierre de trinquete o en línea con el cierre de trinquete (esto es, ni en posición
 15 proximal ni en posición distal con respecto al cierre de trinquete). El elemento 34 comprende también una(s) fijación(es) del accionador de desbloqueo 454 para acoplar el elemento a un accionador de desbloqueo, por ejemplo, el accionador de desbloqueo descrito con anterioridad 350, para desbloquear el elemento 34 mediante la aplicación de una fuerza de desbloqueo dirigida en dirección proximal que desplace los dientes de trinquete 450 de las superficies de fricción 443.

20 Las Figuras 27 ilustran variantes de la Figura 26. Los elementos del cierre de trinquete 440 de los montantes 32 de las Figuras 27 comprenden una pluralidad de ranuras de trinquete 444 en las cuales el diente de trinquete 450 del elemento de cierre del anclaje 34 puede quedar bloqueado. El diente de trinquete 450 comprende una superficie de fricción proximal 456 y una superficie de leva distal 457 para facilitar la retracción proximal de un montante 32 a
 25 través de una ranura 452 para trinquetear la superficie de leva 457 a través de las ranuras de trinquete 444, pero para evitar el avance distal del montante una vez que el diente de trinquete 450 está encajado dentro de las ranuras de trinquete 444 mediante el bloqueo de una ranura de trinquete contra la superficie de fricción 456. Como en el caso de la variante de la Figura 26, el elemento de cierre del anclaje 34 no se puede bloquear y comprende una fijación del accionador de desbloqueo 454. Frente a la variante de la Figura 26, el cierre de trinquete está dispuesto en dirección proximal respecto de la estructura de fijación de la válvula 432, y por tanto en dirección proximal de la
 30 válvula de sustitución 20. En la Figura 27A la estructura de fijación de la válvula 432 comprende una ranura 436 en lugar de la orejeta 433.

Las Figuras 34 ilustran otra variante del cierre de trinquete de la Figura 26. En las Figuras 28, los elementos de
 35 cierre de trinquete 440 del montante 32 se extienden a lo largo de solo un borde del montante. De esta manera, el elemento de cierre del anclaje 34 comprende un diente de trinquete unitario 450 para situarse en leva contra la superficie 442 y su bloqueo contra la superficie de fricción 443 de los elementos 440 del montante 32, cuando el montante 32 es retraído en dirección proximal a través del elemento 34.

El aparato de las Figuras 28 comprende también el desbloqueo o el ajuste del accionador 500 que está fijado de
 40 manera liberable al elemento de cierre del anclaje 34 a lo largo de la fijación del accionador de desbloqueo 454. El accionador 500 comprende dos elementos accionables de manera independiente o simultánea: el elemento de ajuste 510 y el elemento de liberación 520. El elemento de ajuste 510 comprende un miembro alargado 512 que presenta un saliente 514 con una luz 515, así como una extensión distal 516 con una muesca 518 que presenta una superficie de leva opcional 519. El elemento de liberación 520 comprende un elemento alargado 521, el cual, puede,
 45 comprender un mandril que está configurado para su paso a través de la luz 515 del saliente 514 del elemento de ajuste 510. Los miembros alargados 512 y 521 del accionador 500 se extienden, de modo preferente, a través del sistema de instalación 100 del paciente para su avance independiente o simultáneo y/o su retracción por parte de un facultativo médico.

50 Como se ilustra en la Figura 28A, la muesca 518 del elemento de ajuste 510 del accionador 500 puede estar situada dentro de la fijación del accionador de desbloqueo 454 del elemento de cierre del anclaje 34 durante el despliegue del aparato 10. Como se aprecia en la Figura 28B, el elemento de cierre del anclaje 34 está bloqueado dentro de los elementos de cierre de trinquete 440 del montante 32 mediante la retracción en dirección proximal del accionador 106b con respecto al elemento de cierre del anclaje 34. El elemento de liberación 520 puede entonces ser avanzado
 55 con respecto al elemento de ajuste 510 para situar el miembro alargado 521 dentro de la fijación del accionador de desbloqueo 454 adyacente a la extensión distal 516 del elemento de ajuste 510. Esto sirve para bloquear por fricción o por ajuste de interferencia el accionador 500 dentro de la fijación 454 a lo largo de la muesca 518 del elemento de ajuste 510. De esta manera, el avance y/o la retracción simultáneas de los elementos de ajuste y liberación del accionador 500 por un facultativo médico provoca que el elemento de cierre del anclaje 34 se desplace al unísono
 60 con el accionador 500. Como debe resultar evidente, el accionador 500 puede, como alternativa, quedar bloqueado por fricción con un elemento de cierre del anclaje 34 antes del despliegue completo del aparato 10. Asimismo, el (los) accionador(es) 500 puede(n) ayudar, o ser utilizado(s) en lugar de los accionadores 106a para desplegar el aparato 10.

65 Como se aprecia en la Figura 28C, el cierre formado entre el elemento de cierre del anclaje 34 y el montante 32 puede ser desbloqueado o ajustado, según se desee, mediante la aplicación de una fuerza de desbloqueo lateral al

diente de trinquete 450 por medio del accionador 500 que tracciona el diente de trinquete a distancia de la superficie de fricción 443 de los elementos de cierre de trinquete 440. El accionador 500 puede, a continuación, ser avanzado en dirección distal o, como se aprecia en la Figura 28D, ser retraído en dirección proximal con respecto a los elementos del cierre de trinquete 440 y del montante 32 para expandirse aún más o parcialmente comprimir el anclaje 30, respectivamente (la expansión ulterior puede, como alternativa, conseguirse mediante el trinqueteo adicional del diente de trinquete 450 a lo largo de la superficie de leva 442 de los elementos de cierre de trinquete 440, por ejemplo, retrayendo aún más en dirección proximal el accionador 106b, que no se muestra en las Figuras 76C - 76F por razones de claridad). Los elementos de accionamiento del anclaje 106 pueden ayudar a dicha expansión controlada o a comprimir el anclaje 30.

Cuando se sitúe o se resitúe en un emplazamiento deseado y/o cuando se consiga un grado deseado de bloqueo, la fuerza de desbloqueo lateral puede ser retirada del diente de trinquete 450 para bloquear de nuevo el elemento de cierre del anclaje 34 con el montante 32 a lo largo de los elementos de cierre de trinquete 440, como se muestra en la Figura 28E. Para completar el despliegue del aparato 10, el controlador de ajuste 500 y el accionador 106b así como el accionador 106a (no mostrado), pueden separarse del aparato. En la Figura 28F, el elemento de liberación 520 del accionador 500 es retraído en dirección proximal con respecto al elemento de ajuste 510, retirando de esta manera de la fijación del accionador de desbloqueo 454 del elemento de cierre del anclaje 34 el miembro 521 del elemento de liberación 520. Esto suprime el ajuste de interferencia entre la muesca 518 y la fijación 454. La retracción proximal del accionador 500 con respecto al elemento de cierre del anclaje 34 separa de la fijación 454 del elemento de cierre del anclaje 34 el elemento de ajuste 510 del accionador 500, como se muestra en la Figura 28G. La superficie de leva opcional 519 a lo largo de la muesca 518 puede facilitar dicha separación. En la Figura 28H el accionador 106b está separado del montante 32 mediante la retracción del accionador de liberación 112 con respecto al accionador, según se ha descrito con anterioridad.

Con referencia ahora a las Figuras 29, se describe otra variante de un elemento de bloqueo de trinquete ajustable. Como se aprecia en la Figura 29A, el montante 32 comprende un tubo 470 que presenta una luz 471 y un elemento de cierre de trinquete 472, según se ilustra una pluralidad de ranuras que comunican con la luz 471. El montante 32 comprende también una estructura de soporte de válvula o un elemento de fijación 474 y un elemento de fijación de la trenza 476.

El elemento de cierre del anclaje 34, que se puede fabricar a partir de un tubo cortado, comprende una estructura sustancialmente cilíndrica que incorpora un elemento de fijación de trenza 480, una luz 482 y unas orejetas 484. Como se aprecia en la vista en planta de la Figura 29B, las orejetas 484 del elemento de cierre del anclaje 34 están configuradas para su bloqueo por dentro de las ranuras del elemento de cierre de trinquete 472 del montante 32. Como se aprecia en la vista en planta de la Figura 29C el accionador de ajuste 490, según se ilustra un mandril M que presenta un extremo distal ahusado 494 que actúa como superficie de leva, puede ser avanzado a través de la luz 481 de elemento de cierre del anclaje 34 y de la luz 471 del tubo 470 del montante 32, para desplazar las orejetas 484 respecto de las ranuras de bloqueo del montante 32, desbloqueando de esta manera el montante respecto del elemento de bloqueo del anclaje. Esto facilita, por ejemplo, el reajuste del bloqueo/expansión del aparato 10, la recolocación del aparato 10, la recuperación del aparato 10, etc.

Las Figuras 30 ilustran una variante del elemento de cierre del anclaje 34 en la que las orejetas 484 están situadas a lo largo de un eje geométrico diferente. Esto puede proporcionar un cierre más firme entre el montante 32 y el elemento de cierre del anclaje 34. Las Figuras 31 ilustran una variante del montante 32 configurada para su uso en la variante del elemento de cierre del anclaje 34. En las Figuras 21, el montante 32 comprende un surco 478 que conecta las ranuras del elemento de cierre de trinquete 472. El surco 478 no comunica con la luz 471 del tubo 470 del montante 32. Por el contrario, el surco puede actuar como mecanismo de alineación del cierre que guíe las orejetas 484 del elemento de cierre del anclaje 34 a lo largo del montante 32 y del elemento de cierre de trinquete 472, como se aprecia en la vista desde arriba de la Figura 31B.

Con referencia ahora a las Figuras 32, se describe un procedimiento de actuación de la variante de las Figuras 30. Como se aprecia en la Figura 32A, el accionador de ajuste 490 está inicialmente dispuesto a través de la luz 482 del elemento de cierre del anclaje 34 y dentro de la luz 471 del montante 32. El montante 32, a continuación, puede ser retraído en dirección proximal con respecto al elemento de cierre del anclaje 34, por ejemplo, por medio del accionador 106b (no mostrado). En la Figura 32B, el accionador 490 sirve como mecanismo de prevención del cierre que precluye el bloqueo de las orejetas 484 dentro del elemento de bloqueo de trinquete 472. En la Figura 32C, el accionador 490 es retraído con respecto al montante 32 y al elemento de cierre del anclaje 34, lo cual abre la luz 471 del tubo 470 y permite que las orejetas 484 pasen a través de las ranuras del elemento de cierre de trinquete 472, bloqueando de esta manera el montante con el elemento de cierre del anclaje. En la Figura 32D, el accionador 490 es vuelto a avanzar por dentro de la luz 471, de forma que el extremo distal ahusado 494 del mandril M sirva como superficie de leva que fuerce a las orejetas 484 fuera de la luz 471 cuando el accionador se hace avanzar. Esto desbloquea el montante respecto del elemento de cierre del anclaje para facilitar el ajuste, la recolocación o la recuperación del aparato 10. En la Figura 32E, un grado de bloqueo/expansión del aparato es ajustado mediante la recolocación del elemento de bloqueo del anclaje 34 con respecto al montante 32 y, con ello de las orejetas 484 con respecto al elemento de cierre de trinquete 472. Cuando está adecuadamente ajustado, el accionador 490 puede ser retirado de la luz 471 del tubo 470 del montante 32, como se muestra en la Figura 32F. Las orejetas 484 retornan de

manera resiliante a la configuración bloqueada dentro de las ranuras de cierre de trinquete 472.

Con referencia ahora a las Figuras 33, se describe una forma de realización del accionador de anclaje 106a. El accionador 106a comprende un miembro alargado 600 que presenta una extensión proximal 602 que puede ser fijada, por ejemplo, a un eje o catéter multiluces descrito con anterioridad 108 del instrumento del sistema de instalación/despliegue 100 (véanse las Figuras 49), por ejemplo, por medio de epoxi, curación por rayos UV, etc. La luz 601 se extiende a través del miembro alargado 600 desde la extensión proximal 602 hasta el mecanismo de fijación liberable 604. El mecanismo de fijación liberable 604 fijó de manera liberable el accionador 106a a la trenza del anclaje 30. El mecanismo comprende el accionador de liberación 112 y, según se muestra, es similar al mecanismo de fijación liberable descrito con anterioridad de las Figuras 15 a 17. El accionador de liberación 112, según se ilustra un mandril, pasa a través de una luz, Lu, de un eje multiluces 108 y, a continuación, a través de la luz 601 del accionador 106a hasta el mecanismo 604.

El accionador 106a comprende también unos elementos característicos de conformación que afectan a un perfil del accionador de anclaje cuando una fuerza de accionamiento del anclaje es aplicada al anclaje 30. Estas características pueden comprender, por ejemplo, unas porciones con diámetro reducido del accionador, unas porciones con un grosor de pared reducido del accionador y/o unas hendiduras conformadas en el accionador del anclaje. La aplicación de una fuerza de accionamiento del anclaje puede, por ejemplo, dotar al accionador 106a de un perfil apreciado en la Figura 33A. Este perfil puede facilitar la expansión del anclaje 30/aparato 10. Como debe resultar evidente, las características de conformación pueden estar provistas de cualquier elemento de accionamiento del anclaje 106, incluyendo cualquiera de las variantes descritas con anterioridad de los accionadores 106b.

Como se aprecia en las Figuras 34, el mecanismo de fijación liberable 604 comprende una porción de enrollamiento 610 que puede, por ejemplo, pasar a través de la trenza del anclaje 30 y enrollarse alrededor del extremo proximal del anclaje. La porción de enrollamiento 610 puede comprender un material con materia de la forma, como por ejemplo Nitinol, o un material deformable, por ejemplo un material deformable de manera resiliante. La porción de enrollamiento comprende una primera abertura 612 para encajar con el accionador de liberación 112. Las paredes de la luz 601 del miembro alargado 600 pueden actuar como soporte lineal y/o guía del movimiento durante el avance y retracción del accionador de liberación con respecto al accionador. El accionador 106a comprende también una segunda abertura 614, la cual puede estar alineada con la primera abertura 612 para encajar con el accionador de liberación 112, según se muestra. La porción de enrollamiento 610, y sobre todo la porción curvada 611 de la porción de enrollamiento, actúa como un elemento de resorte que fuerza a la primera abertura a desalinearse de la segunda abertura para encajar y mantener el accionador de liberación 112 en posición.

Como se aprecia en la Figura 34C, cuando el accionador de liberación es retraído en dirección proximal con respecto al accionador, la porción de enrollamiento 610 oscila de manera resiliante o dinámica hacia fuera. A continuación, la retracción proximal del accionador del anclaje 106a con respecto al anclaje 30 separa del anclaje la porción de enrollamiento 610, y con ello el accionador 106a. La superficie 616 de la porción de enrollamiento 610 puede actuar como superficie de leva cuando la superficie interna de la porción de enrollamiento 610 se desliza a lo largo de la trenza de anclaje 30 para facilitar dicha separación.

De esta manera, el accionador de liberación 112 puede estar acoplado mediante ajuste de interferencia o fricción a través de la primera abertura 612 y de la segunda abertura 614. La retracción del accionador de liberación en dirección proximal respecto de las primera y segunda aberturas acciona el mecanismo de fijación liberable 604 para desenrollar de manera resiliante o dinámica la porción 610 y liberar el accionador 106a del anclaje 30. La porción de enrollamiento 610 del accionador 106a, según se muestra, está dispuesta en un extremo distal del accionador.

Con referencia a las Figuras 35, se describe una variante del mecanismo de fijación liberable 604. En las Figuras 35, la porción de enrollamiento 610 comprende, según se ilustra, unas orejetas 618 que actúan como mecanismo de liberación para alinear la porción de enrollamiento del mecanismo 606 con el miembro alargado 600. Esto puede facilitar el avance del accionador de liberación 112 por medio del mecanismo 604. Las Figuras 36 ilustran una variante de las orejetas 618 en las que las orejetas son redondeadas. Esto puede reducir la fricción, proporcionar una superficie atraumática, etc. Deben resultar evidentes configuraciones adicionales de las orejetas 618. Como alternativa, las orejetas 618 pueden actuar como elementos de resorte que estén cargados cuando el elemento 630 esté asentado, como se muestra en la Figura 36B. En esta configuración, las orejetas 618 aplican una fuerza dirigida hacia el elemento 630 de forma que el elemento 630 será expulsado cuando el elemento 112 sea refractado. De esta manera, las orejetas 618 aplican una fuerza restrictiva sobre el elemento 112 lo que reduce el riesgo de una liberación prematura.

Las Figuras 37 ilustran una variante de la porción de enrollamiento 610 que comprende una zona distal sustancialmente recta en una configuración en reposo, como se aprecia en la Figura 37C. Se espera que proporcionando una zona distal sustancialmente recta a lo largo de una porción de enrollamiento 610 se pueda facilitar la separación del accionador 106a del anclaje 30, esto es, se pueda reducir el riesgo de que se enganche la porción de enrollamiento a lo largo de la trenza del anclaje. La porción de enrollamiento puede ser deformada de manera resiliante para el paso del accionador de liberación 112 a través de la primera abertura 612 como se

muestra en las Figuras 37A y 37B.

Con referencia a las Figuras 38, se describen variantes del accionador de liberación 112 para su uso con el mecanismo de fijación liberable 604. En la Figura 38A, el accionador de liberación comprende un simple mandril. En las Figuras 38B y 38C, el accionador de liberación comprende un saliente 60 que presenta una superficie de fricción 621. En la Figura 38D, el accionador 112 comprende una bobina 622. En las Figuras 38E - H, el accionador comprende un acodamiento 624, el cual puede actuar como superficie de leva tal y como se muestra. El acodamiento puede también proporcionar una retroacción táctil al facultativo médico. En las Figuras 38I y 38J, el accionador de liberación comprende una bola o mando 626 dispuesto en posición proximal respecto del extremo distal del accionador. En las Figuras 38K y 38L, la bola 626 está dispuesta en el extremo distal del accionador 112. La bola puede actuar como superficie de leva. En la Figura 38M, el accionador 112 comprende un saliente 628 que presenta una superficie de leva proximal 629. En la Figura 38N, el accionador comprende un saliente oblongo 430 que presenta una superficie de fricción 431. Deben resultar evidentes variantes adicionales del accionador 112.

Con referencia ahora a las Figuras 39 se describe una forma de realización del instrumento del sistema de instalación/despliegue 100. La Figura 39A proporciona una vista detallada del catéter multiluces 108 y de la vaina 110. De acuerdo con lo analizado con anterioridad el catéter 108 comprende una luz central 109 y una pluralidad de luces, Lu, dispuestas circunferencialmente.

Como se aprecia en la Figura 39B, el accionador 106a está acoplado al catéter 108 por medio de una extensión proximal 602, de forma que la luz 601 está coaxialmente dispuesta dentro de una luz, Lu, del catéter. El accionador de liberación 112 se extiende a través de las luces Lu y 601. El accionador 106a está fijado en dirección distal a la trenza del anclaje 30 junto con el mecanismo de fijación liberable 604. En aras de la claridad, solo se muestra un accionador 106a en la Figura 39B, pero, de modo preferente, se disponen múltiple accionadores de este tipo, como en las Figuras 40 descritas en las líneas que siguen.

La Figura 39B ilustra también el accionador 106b, el accionador se extiende a través de una luz, Lu, del catéter 108 y a través del elemento de cierre del anclaje 34 hasta el montante 32 (no mostrado). El accionador de desbloqueo 350 está también dispuesto y se extiende a través de una luz, Lu, para desbloquear la fijación del accionador 344 del elemento de cierre del anclaje 34. El elemento de cierre del anclaje 34 comprende, según se ilustra, la variante descrita con anterioridad con respecto a las Figuras 20. El elemento está fijado a la trenza del anclaje 30 a lo largo del anclaje, a los elementos de fijación 340. Como en el caso del accionador 106a, solo se muestran un único elemento de cierre del anclaje 34 y un accionador 106b en la Figura 39B. Esto obedece únicamente a razones de claridad, y pueden disponerse múltiple accionadores de este tipo, por ejemplo, trse accionadores.

Con referencia ahora a las Figuras 40, el instrumento del sistema de instalación/despliegue 100 se muestra con una pluralidad de accionadores 106a y de accionadores 106b para la fijación liberable al anclaje 30 del aparato 10. En la Figura 40A, los elementos de accionamiento del anclaje 106a están acoplados al anclaje. En la Figura 40B, los elementos están desacoplados respecto del anclaje.

Con respecto a las Figuras 41, se describe una variante del instrumento del sistema de instalación/despliegue de las Figuras 39 y 40, que comprende una pluralidad de brazos o accionadores que se extienden a partir de una estructura unitaria. La estructura unitaria 650, la cual se puede extender desde una zona distal del eje multiluces 108 está, de modo preferente, fabricada a partir de un tubo cortado por láser. La estructura 650 comprende una pluralidad de brazos dispuestos circunferencialmente 652 que sirven como accionadores. Los elementos expandibles 654 pueden estar dispuestos entre los brazos 652 y facilitar la constricción de los brazos radialmente hacia fuera o hacia dentro con respecto a otros brazos cuando el anclaje se reconforma. La Figura 41A muestra los brazos en una configuración radialmente comprimida, y las Figuras 41B muestra los brazos en una configuración radialmente expandida. Las porciones de enrollamiento 655 están adaptadas para enrollarse alrededor de la porción proximal de una trenza de anclaje. Unas aberturas 656 y 657 están conformadas en las porciones de enrollamiento 655 para encajar con un accionador de liberación, según lo descrito en formas de realización anteriores.

Con referencia ahora a las Figuras 42 se describen diversas formas para conectar los elementos a la trenza de anclaje 30 del aparato de válvula de sustitución 10. En la Figura 42A, un montante 32 que presenta un único agujero de fijación de la trenza 660 está fijado al anclaje 30 a lo largo de tres intersecciones separadas de la trenza por medio de una sutura S. La Figura 42B proporciona una vista detallada de una técnica ejemplar para conducir la sutura entre el agujero 660 y el anclaje 30. La Figura 42C ilustra una variante de la fijación, en la que el montante 32 comprende múltiples agujeros de fijación de la trenza 660. Como debe resultar evidente, elementos distintos de os montantes 32 pueden ser fijados al anclaje 30 de la manera descrita, por ejemplo, los elementos de cierre del anclaje 34 pueden estar fijados de manera similar.

Como se ha descrito con mayor detalle en la Solicitud de Patente estadounidense con el número de Serie 10/746,280, la zona distal del anclaje 30 puede ser traccionada en dirección proximal por medio de una fuerza dirigida en dirección proximal aplicada sobre los montantes 32 por medio de una superficie de contacto distal del sistema de despliegue. La superficie de contacto distal del sistema de despliegue está adaptada para expandirse radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida en dirección proximal sobre el extremo distal del anclaje.

5 La superficie de contacto distal del sistema de despliegue puede incluir unos accionadores de control que sean controlados, por ejemplo, por un mando de control 122 del asidero de control 120. De modo similar, las zonas proximales del anclaje 30 pueden ser empujadas distalmente por medio de una superficie de contacto proximal del sistema de despliegue dispuesta en el extremo proximal del anclaje. La superficie de contacto proximal del sistema de despliegue está adaptada para permitir que el sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida en dirección distal sobre el extremo proximal del anclaje a través de, por ejemplo, los dedos 106, los cuales son controlados, por ejemplo, por el mando de control 124 del asidero de control 120. La superficie de contacto proximal del sistema de despliegue puede también estar adaptada para expandirse radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida en dirección distal del extremo proximal del anclaje. De modo preferente, la superficie de contacto proximal del sistema de despliegue está adaptada para permitir que el sistema de despliegue aplique una fuerza dirigida en dirección distal sobre el extremo proximal del sistema de anclaje a través de una pluralidad de dedos o accionadores del sistema de despliegue 160. Dicha expansión puede, de manera opcional, ser asistida por medio de la inflación de un catéter de balón (no mostrado) dispuesto de manera reversible dentro del aparato 10, como se ha descrito en la Solicitud de Patente estadounidense con el No. de Serie 10/746,280.

20 Una vez que el anclaje 30 está completamente desplegado, los montantes 32 y las hebillas 34 del anclaje 30 pueden ser utilizados para bloquear y mantener el anclaje en la configuración desplegada. En una forma de realización, los accionadores de control fijados a los montantes 32 son hilvanados a través de las hebillas 34 para que la fuerza dirigida en dirección proximal ejercida sobre los montantes 32 por los accionadores de control durante el despliegue traccione el extremo de bloqueo proximal de los montantes 32 hacia y a través de las hebillas 34. Dicho cierre puede, de manera opcional, ser reversible de manera selectiva para permitir la recolocación y/o la retirada del aparato 10 durante y después del despliegue. El aparato 10 puede ser recolocado o recuperado del paciente hasta que el mecanismo de bloqueo de dos piezas de los montantes 32 y de las hebillas 34 del anclaje 30 hayan sido accionados. Cuando el cierre es reversible de forma selectiva, el aparato puede ser recolocado y/o recuperado si se desea, por ejemplo, incluso después del accionamiento del mecanismo de bloqueo de dos piezas. De nuevo aquí, se pueden encontrar detalles adicionales de esta y otras estructuras de bloqueo del anclaje, en la solicitud de Patente estadounidense con el No. de Serie 20/746,280. Los mecanismos de bloqueo utilizados en la presente memoria pueden también incluir unos niveles de bloqueo en los que cada nivel de bloqueo se traduzca en un volumen diferente de expansión. Por ejemplo, el extremo proximal del montante puede ofrecer múltiples configuraciones para su bloqueo dentro de la hebilla, donde cada configuración se traduzca en un volumen diferente de expansión del anclaje.

35 Antes de la implantación del aparato de la válvula de sustitución descrito en la presente memoria, puede ser conveniente llevar a cabo una valvuloplastia sobre la válvula enferma del paciente mediante la inserción de un balón dentro de la válvula y expandiéndolo utilizando, por ejemplo, una solución salina con un agente de contraste. Además de preparar la zona de la válvula para el implante, la visualización fluoroscópica de la valvuloplastia ayudará a determinar el tamaño apropiado del implante de la válvula de sustitución que hay que utilizar.

REIVINDICACIONES

1.- Aparato para sustituir de manera endovascular una válvula cardiaca de un paciente, que comprende:

5 una funda (110),

una herramienta de despliegue (100) que comprende una pluralidad de elementos de actuación para anclaje (106),

10 una válvula de sustitución (20) configurada para estar dispuesta dentro de la funda (110) para su colocación en la cercanía de la válvula cardiaca, y

15 un anclaje expansible (30) configurado para estar dispuesto dentro de la funda (110) para su colocación en la cercanía de la válvula cardiaca, para ser desplegado desde la funda, para ser expandido por la herramienta de despliegue para entrar en contacto con el tejido de una zona de anclaje, y para ser retirado nuevamente al interior de la funda después de haber sido expandido;

20 caracterizado porque los elementos de actuación para anclaje comprenden una pluralidad de elementos de actuación para anclaje distales (106b), adaptados para aplicar una fuerza de accionamiento sobre una porción distal del anclaje (30), y

porque cada uno de los elementos de actuación para anclaje distales comprende un primer miembro (32) sujeto a la porción distal del anclaje y un segundo miembro (34) que puede unirse de manera desmontable al primer miembro.

25 2.- El aparato de la reivindicación 1, en el que cada uno de los primeros miembros comprende un elemento de bloqueo adaptado para bloquear el anclaje en un estado desplegado, y comprende adicionalmente un actuador de bloqueo adaptado para aplicar una fuerza de bloqueo para bloquear el anclaje en el estado desplegado.

30 3.- El aparato de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende adicionalmente un actuador de desbloqueo adaptado para desbloquear el anclaje.

4.- El aparato de una de las reivindicaciones precedentes, en el que los elementos de actuación para anclaje comprenden una pluralidad de elementos de actuación para anclaje proximales, adaptados para aplicar una fuerza de accionamiento sobre una porción proximal del anclaje.

35 5.- El aparato de una de las reivindicaciones precedentes, en el que cada uno de los primeros miembros comprende un puntal adaptado para soportar la válvula dentro del anclaje.

40 6.- El aparato de la reivindicación 5, en el que al menos un puntal comprende una estructura de sujeción para válvula, estando sujeta la válvula de sustitución al puntal a través de la estructura de sujeción para válvula.

7.- El aparato de una de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento de bloqueo está adaptado adicionalmente para enganchar con un elemento de anclaje, para bloquear el anclaje en la forma desplegada.

45 8.- El aparato de una de las reivindicaciones precedentes, en el que el aparato comprende adicionalmente unos elementos de bloqueo para anclaje sujetos al anclaje y adaptados para acoplarse con el elemento de bloqueo de cada primer miembro, para bloquear el anclaje en la forma desplegada.

50 9.- El aparato de la reivindicación 8, en el que cada uno de los elementos de bloqueo para anclaje comprende una superficie de leva, adaptada para enganchar con el primer miembro y para mover al menos una porción del elemento de bloqueo para anclaje en respuesta a una fuerza de accionamiento de bloqueo.

55 10.- El aparato de la reivindicación 8, en el que al menos un elemento de bloqueo de primer miembro y al menos un elemento de bloqueo para anclaje están adaptados para su acoplamiento, en una pluralidad de configuraciones de acoplamiento.

11.- El aparato de la reivindicación 10, en el que el al menos un elemento de bloqueo de primer miembro comprende una pluralidad de trinquetes adaptados para enganchar con una porción de diente del al menos un elemento de bloqueo para anclaje.

60 12.- El aparato de una de las reivindicaciones precedentes, en el que cada uno de los elementos de bloqueo para anclaje comprende una anilla.

65 13.- El aparato de una de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento de bloqueo de primer miembro comprende adicionalmente una característica de alineación de bloqueo, adaptada para alinear el elemento de bloqueo de primer miembro con el elemento de bloqueo para anclaje.

14.- El aparato de una de las reivindicaciones precedentes, en el que el elemento de actuación de anclaje distal comprende el actuador de bloqueo.

5 15.- El aparato de la reivindicación 3, en el que el actuador de desbloqueo comprende un actuador de tracción proximal, o en el que el actuador de desbloqueo comprende un actuador de empuje distal.

16.- El aparato de una de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente un mecanismo de prevención del bloqueo.

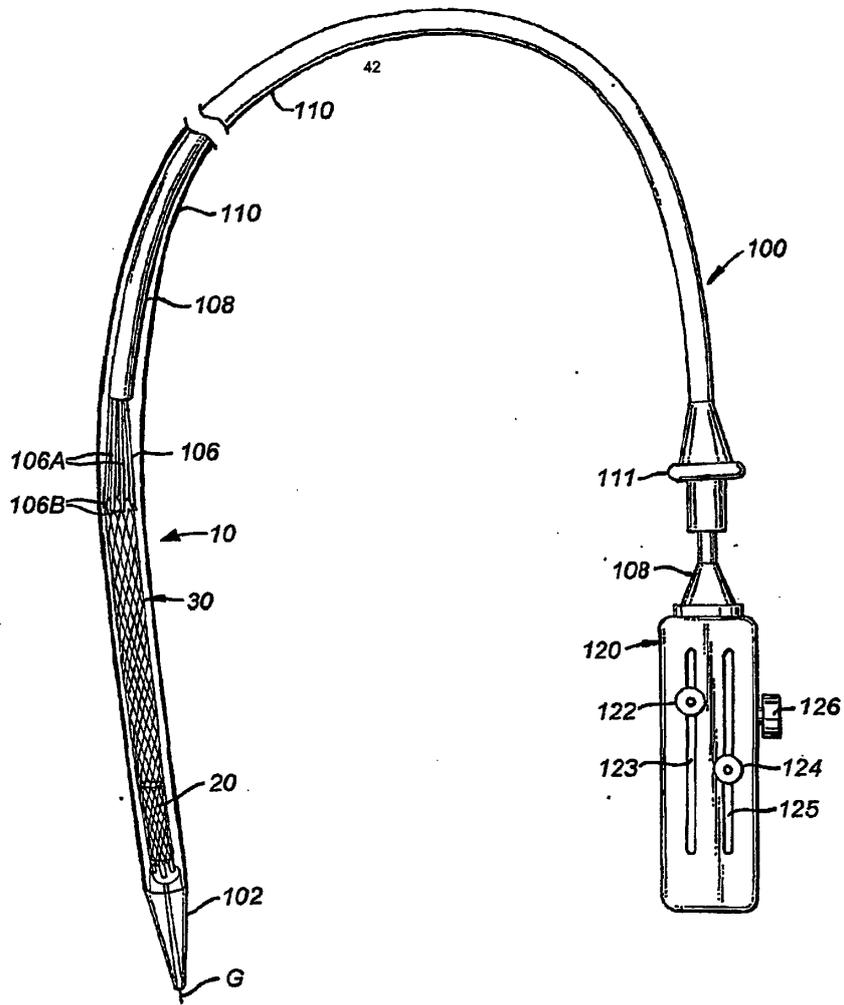


Fig. 1A

Fig. 1 B

Fig. 2 A

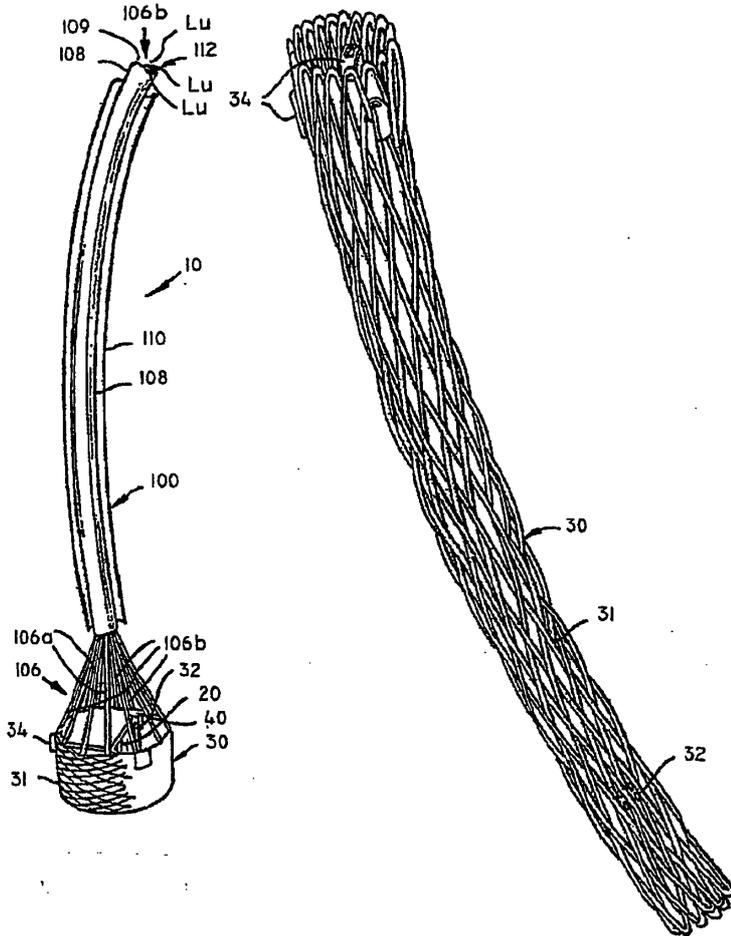


Fig. 2B

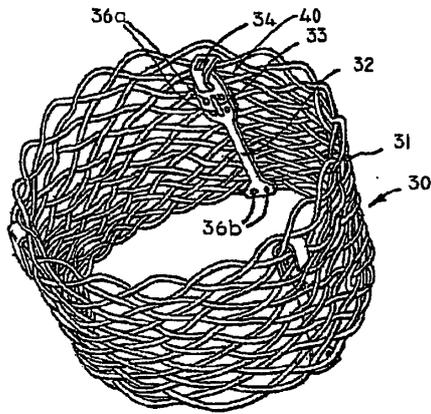


Fig. 2C

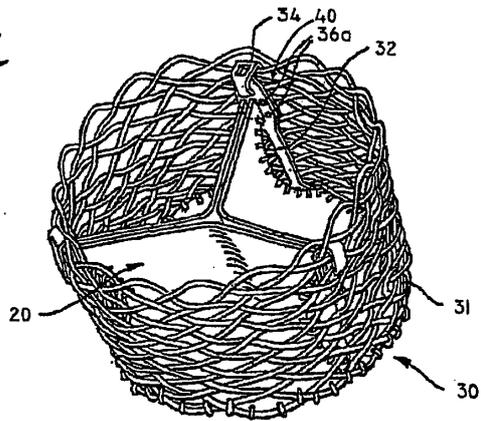


Fig. 2D

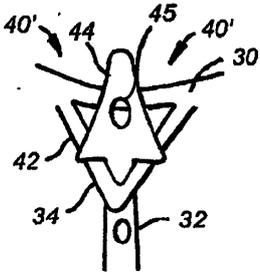


Fig. 2E

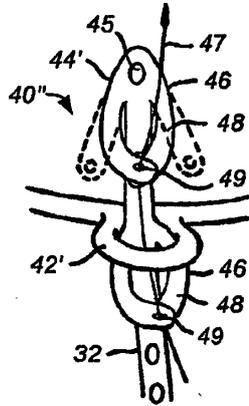


Fig. 2F

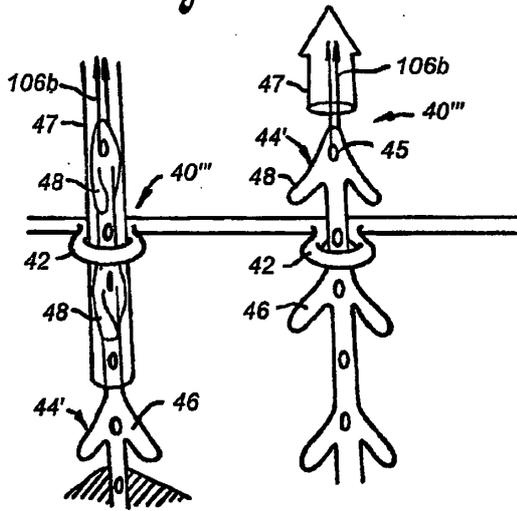


Fig. 3

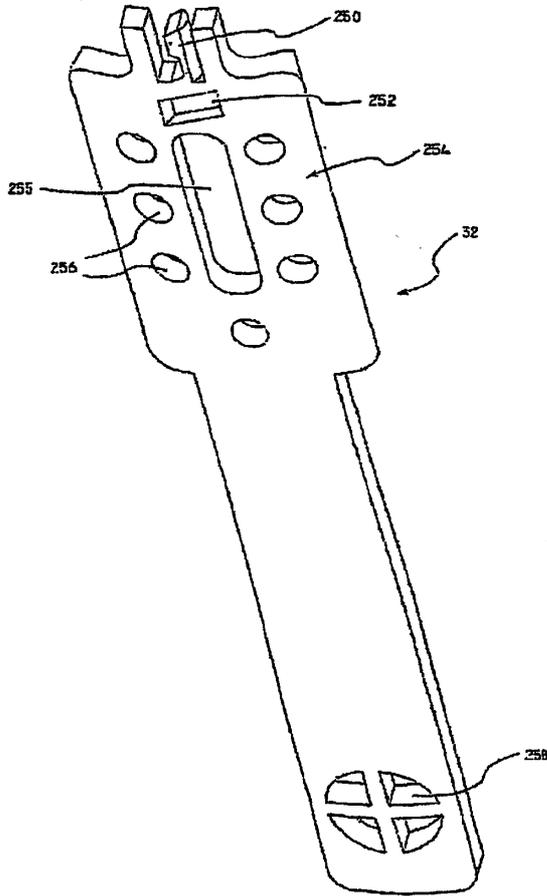


Fig. 4A *Fig. 4B* *Fig. 5A* *Fig. 5B*

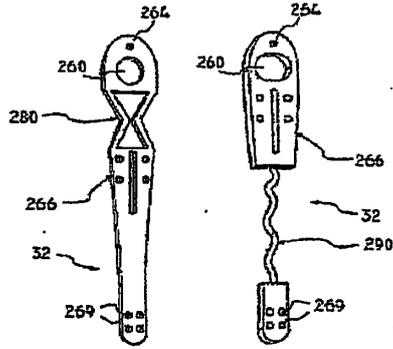
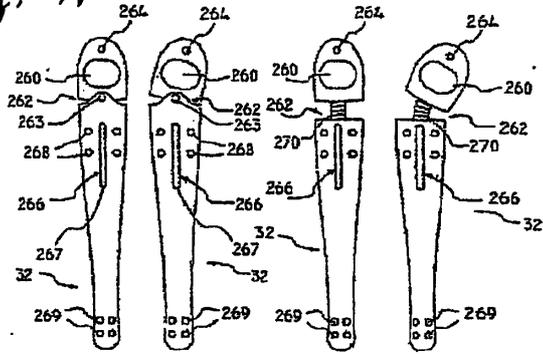


Fig. 6 *Fig. 7*

Fig. 8A

Fig. 8C

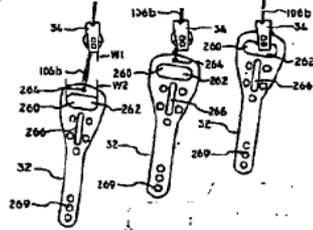


Fig. 8B

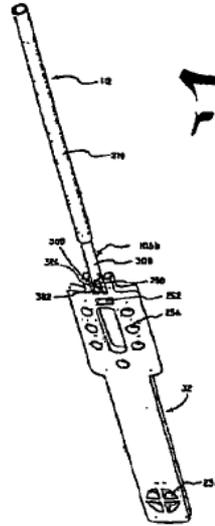
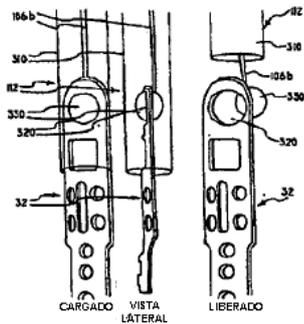


Fig. 9

Fig. 10A

Fig. 10C



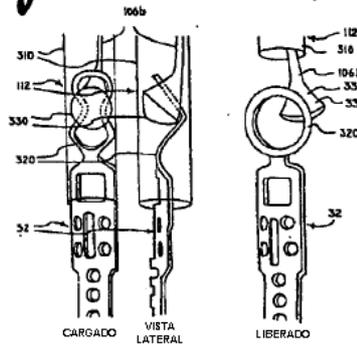
CARGADO
VISTA
LATERAL

LIBERADO

Fig. 10B

Fig. 11A

Fig. 11C

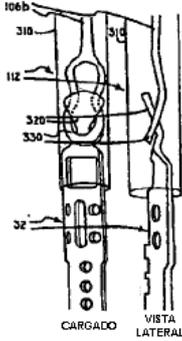


CARGADO
VISTA
LATERAL

LIBERADO

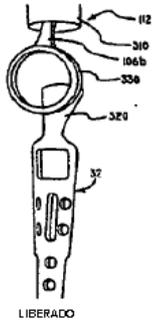
Fig. 11B

Fig. 12A



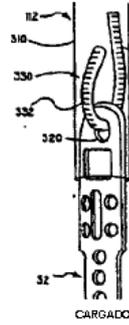
VISTA LATERAL

Fig. 12C



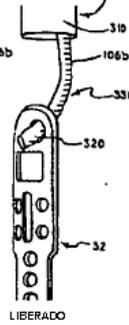
LIBERADO

Fig. 13A



CARGADO

Fig. 13B



LIBERADO

Fig. 12B

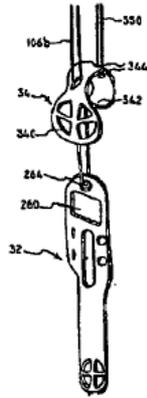


Fig. 14

Fig. 15A

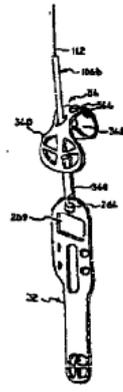


Fig. 15B

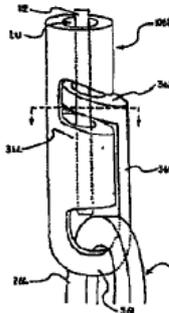
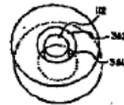


Fig. 15C



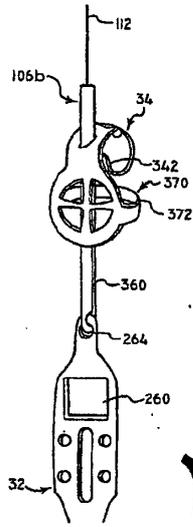


Fig. 16

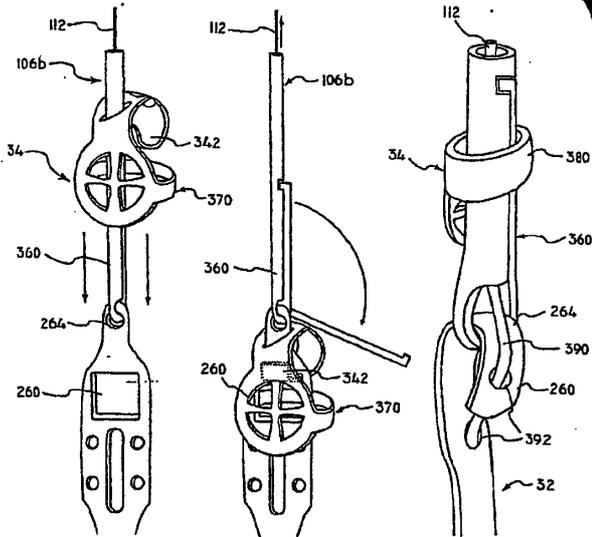


Fig. 18

Fig. 17A

Fig. 17B

Fig. 19A

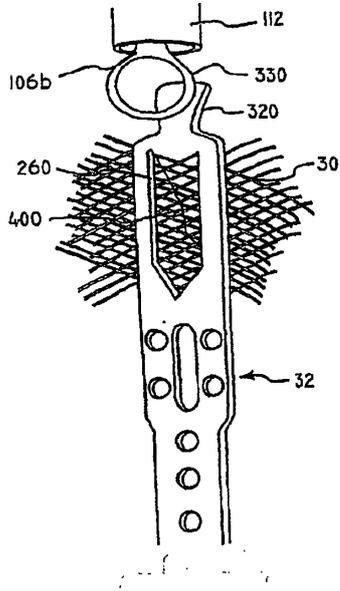
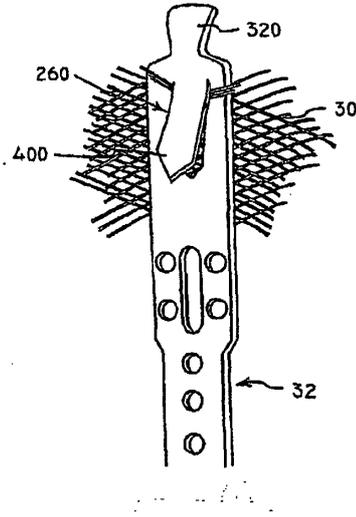


Fig. 19B



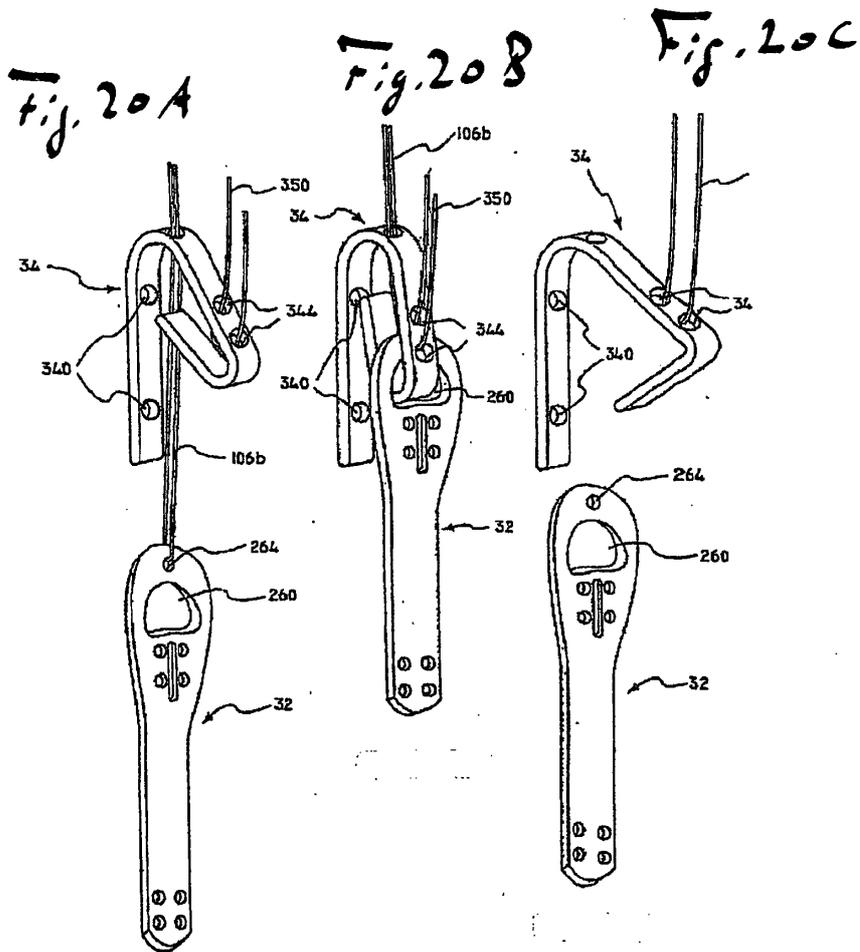


Fig. 21A

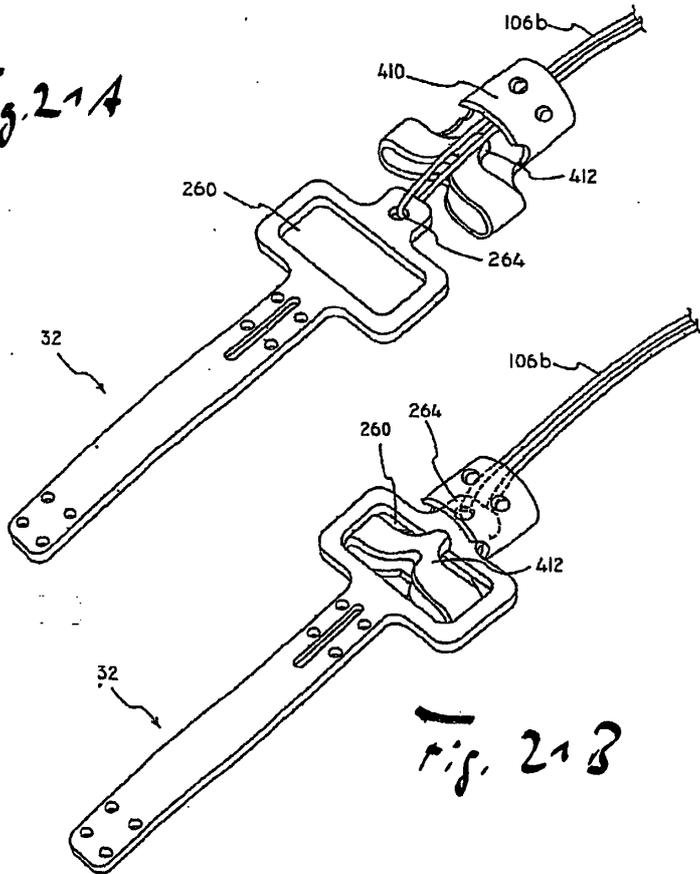


Fig. 21B

Fig. 22D

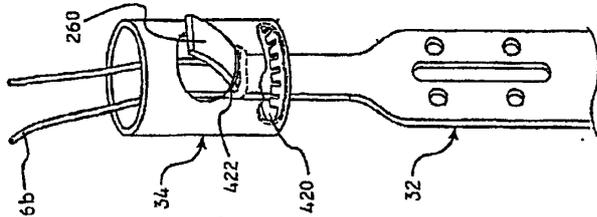


Fig. 22C

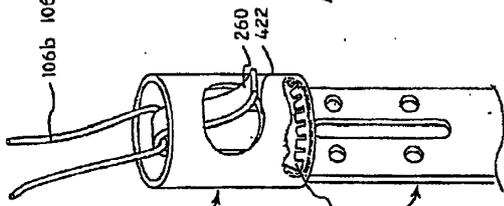


Fig. 22B

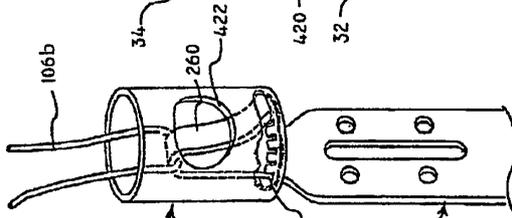


Fig. 22A

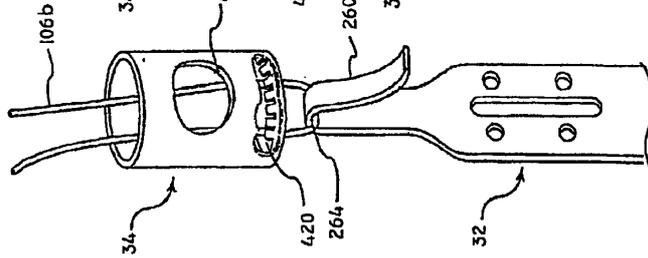


Fig. 23A
Fig. 23B
Fig. 23C
Fig. 23D
Fig. 23E
Fig. 23F

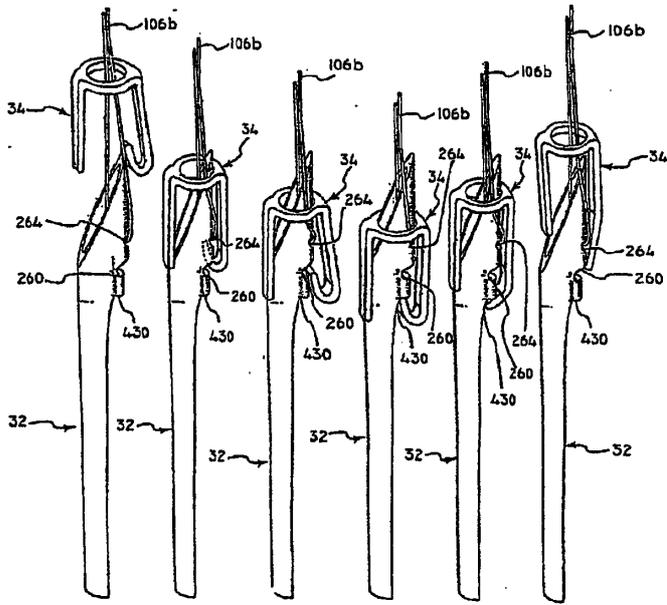


Fig. 24A

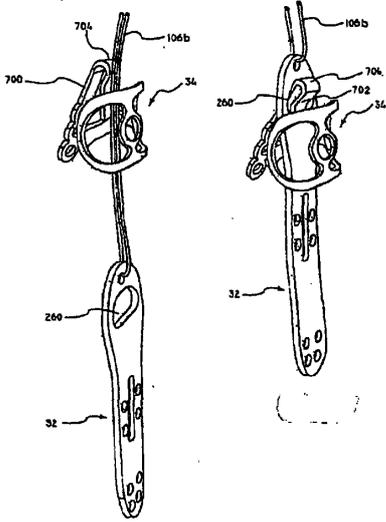


Fig. 24B

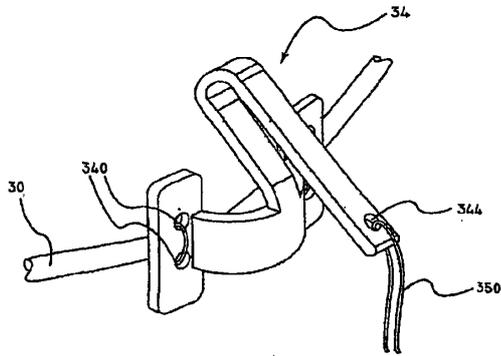


Fig. 25

Fig. 26

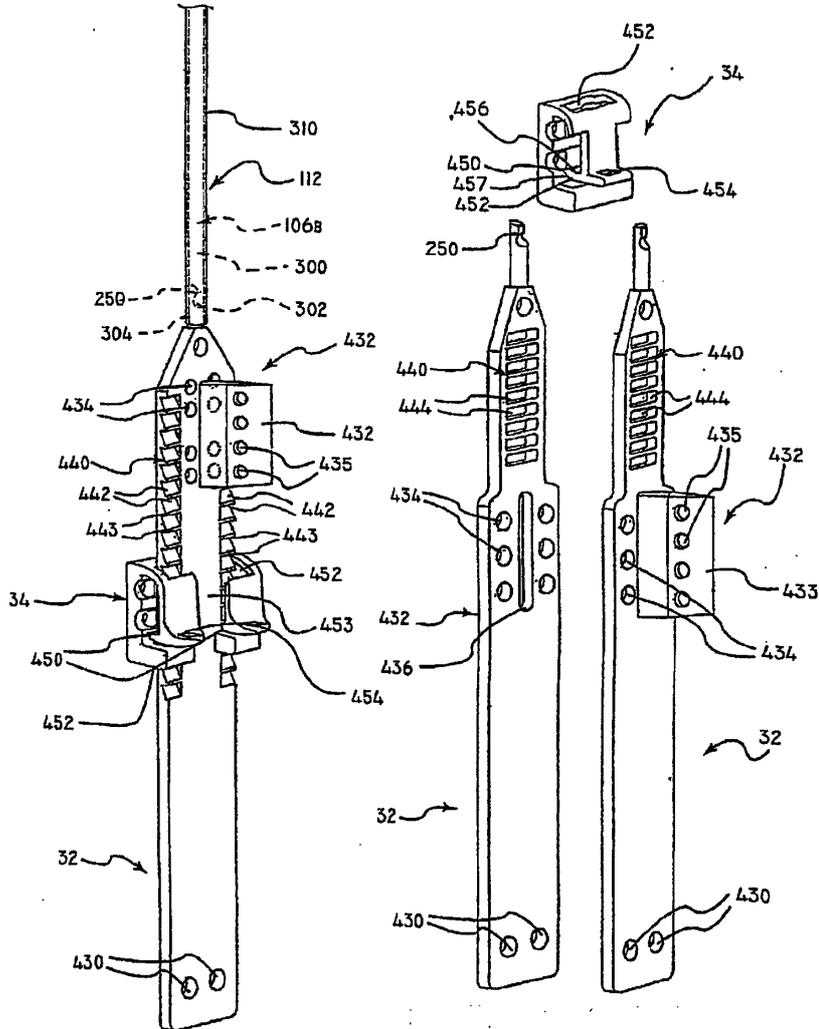
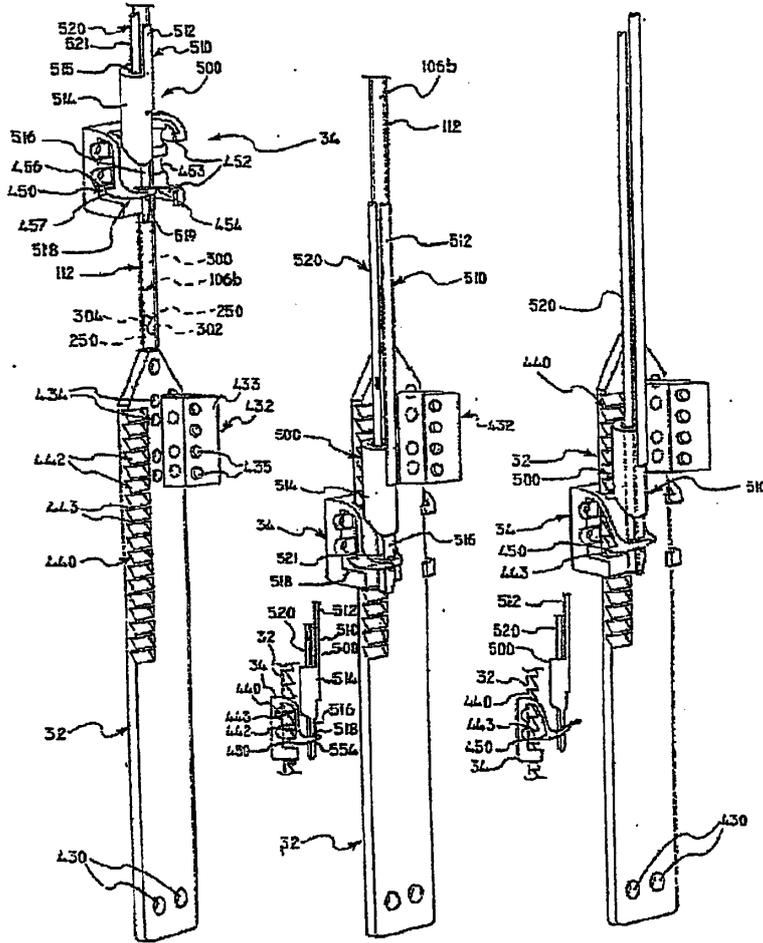


Fig. 27A Fig. 27B

Fig. 28A

Fig. 28B

Fig. 28C



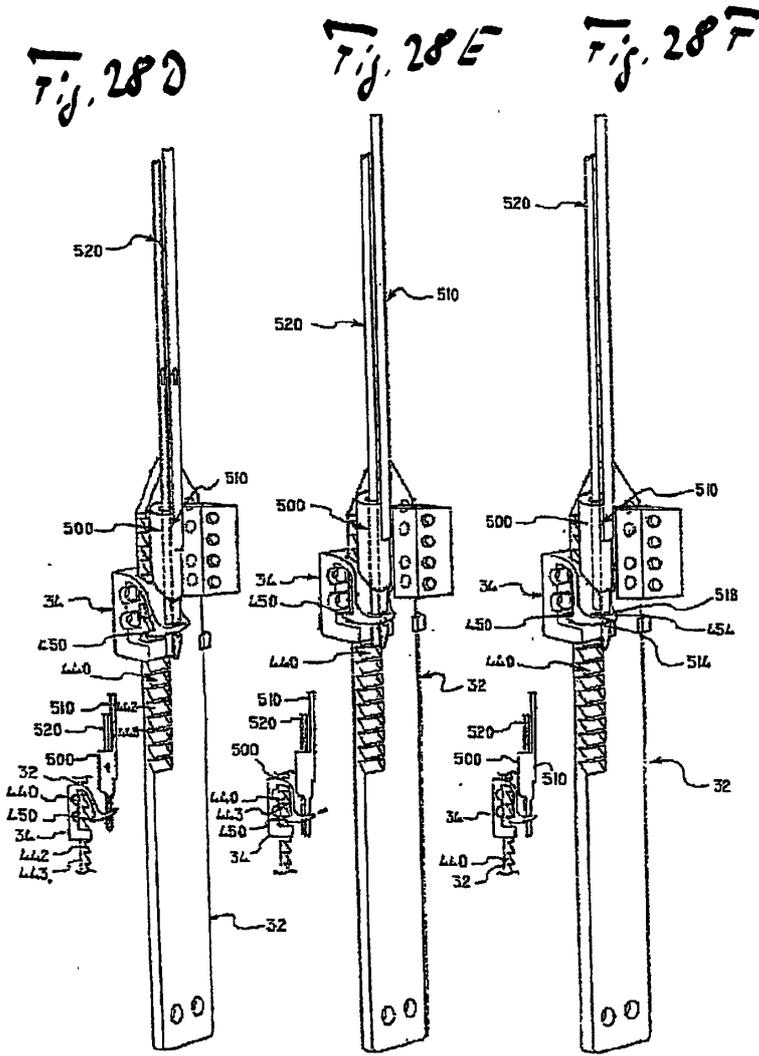
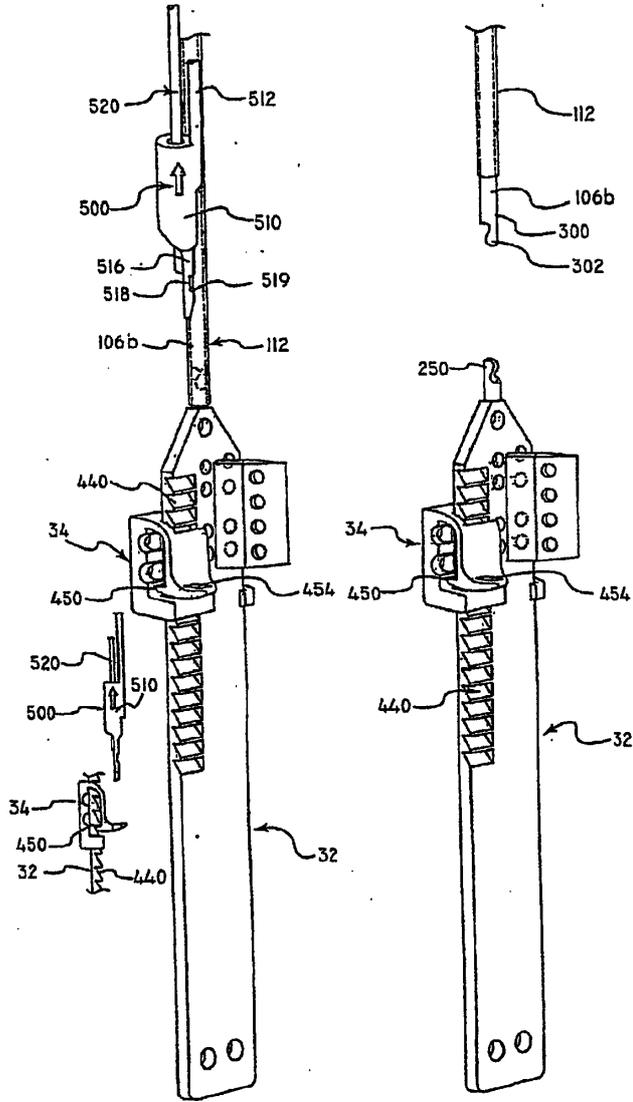
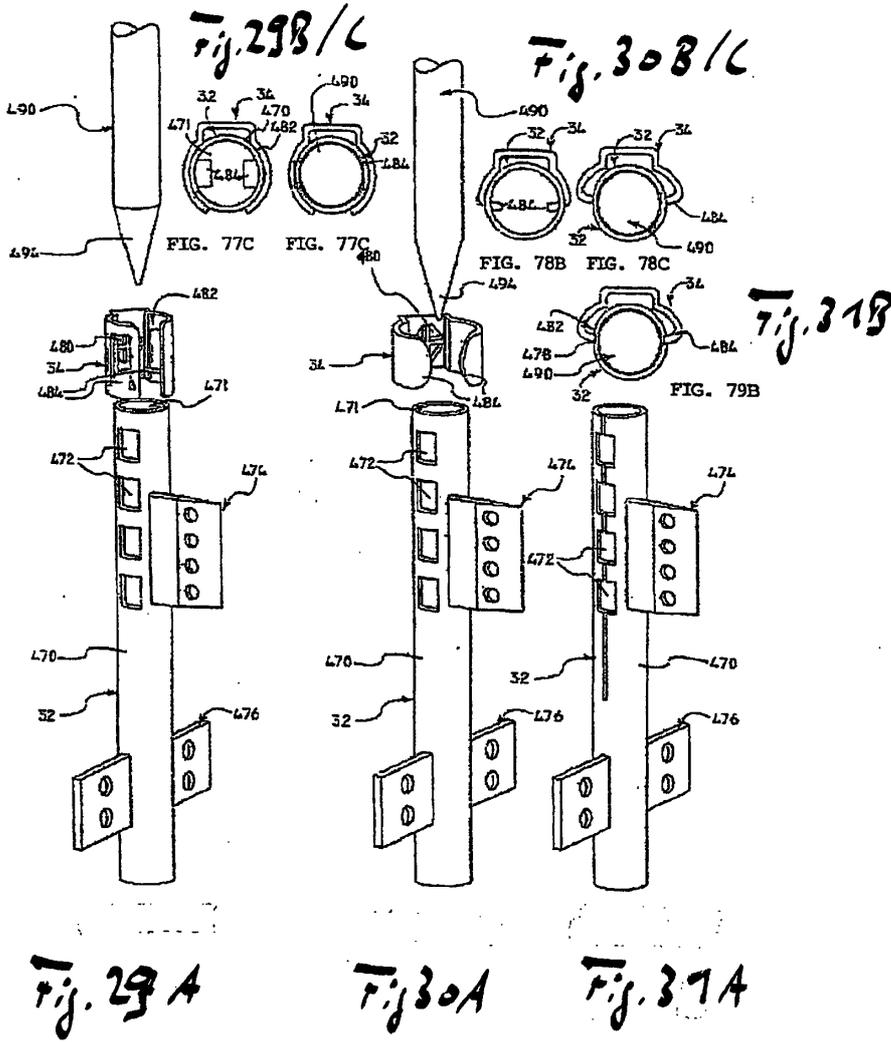


Fig. 28G

Fig. 28H





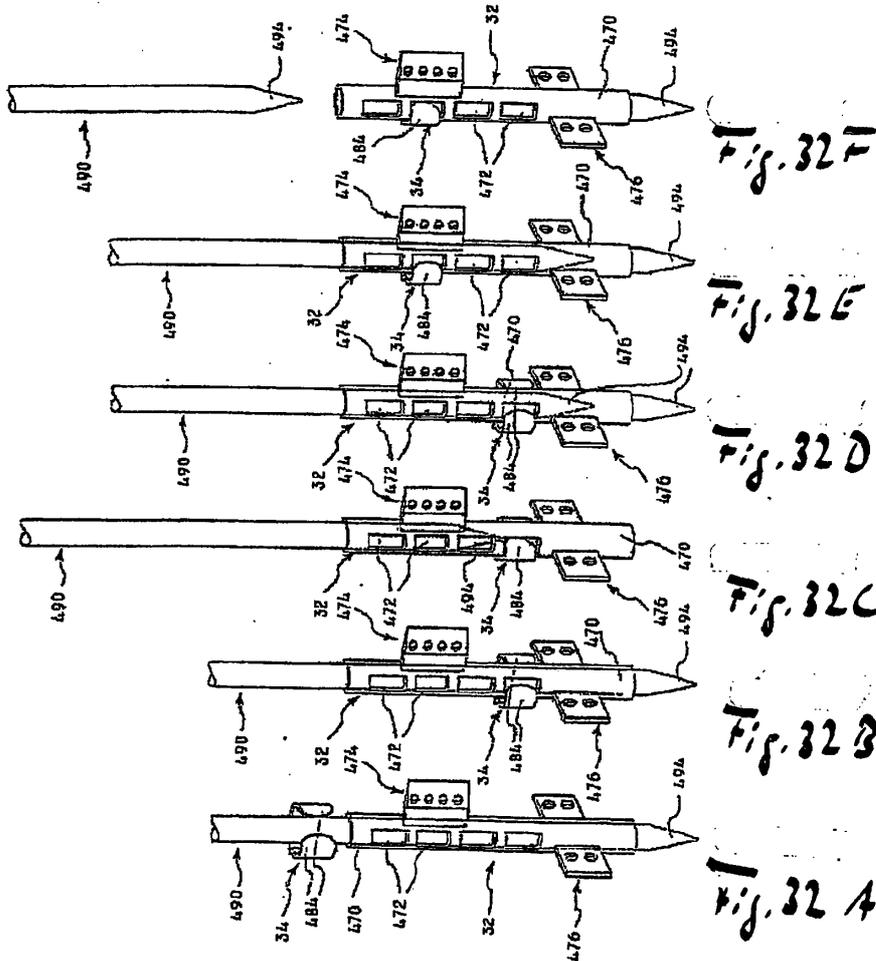


Fig. 33A

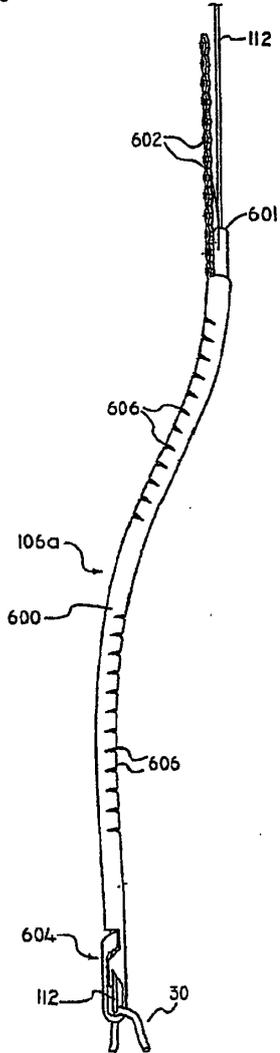


Fig. 33B

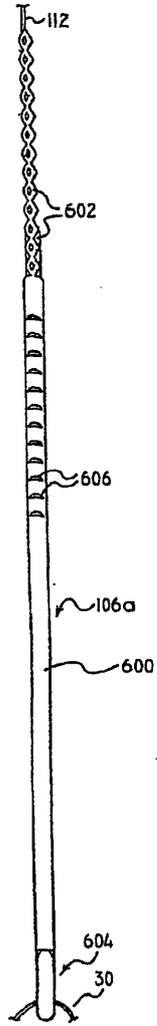


Fig. 34 A/B/C

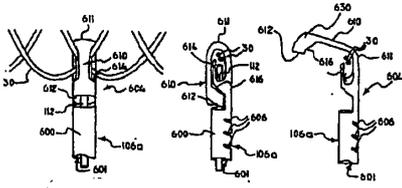


Fig. 35 A/B/C

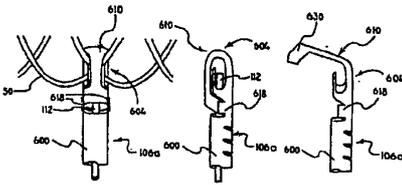


Fig. 36 A/B/C

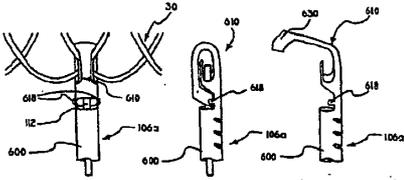


Fig. 37 A/B/C

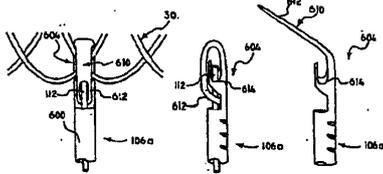


Fig. 38

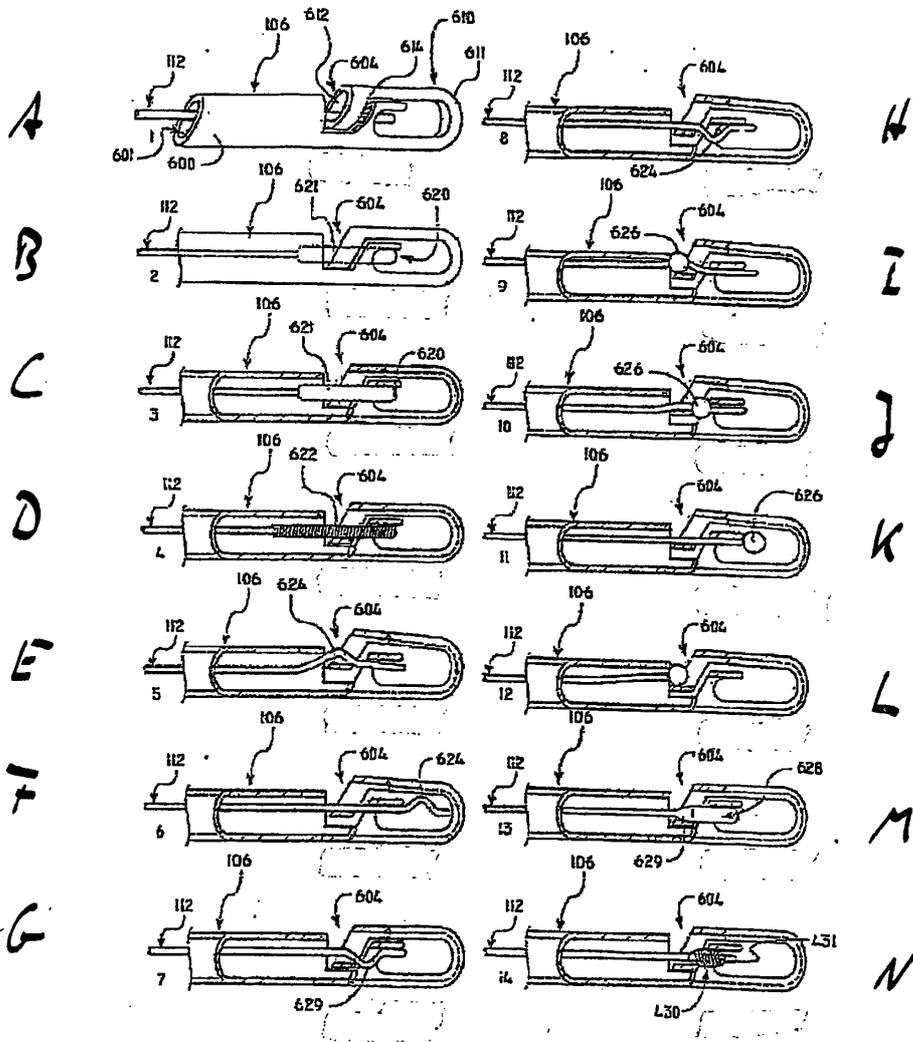


Fig. 39A

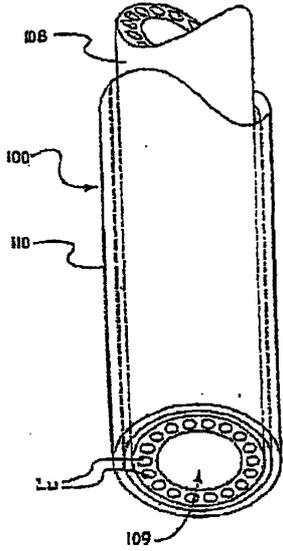


Fig. 39B

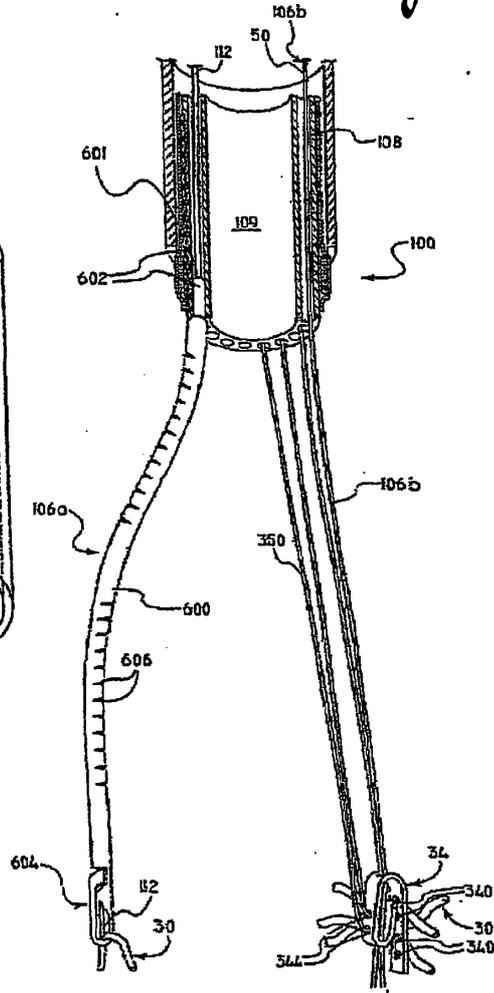


Fig. 40A

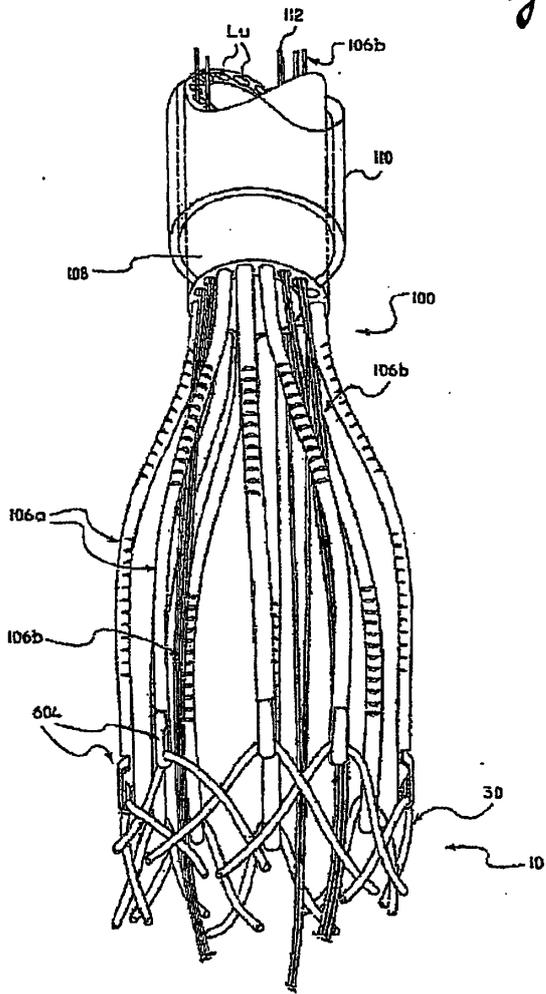
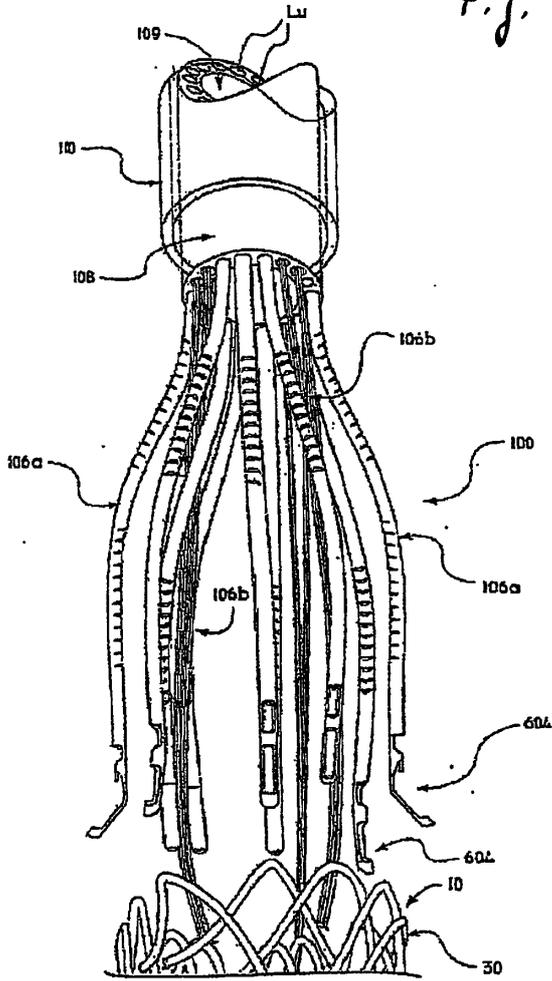


Fig. 40B



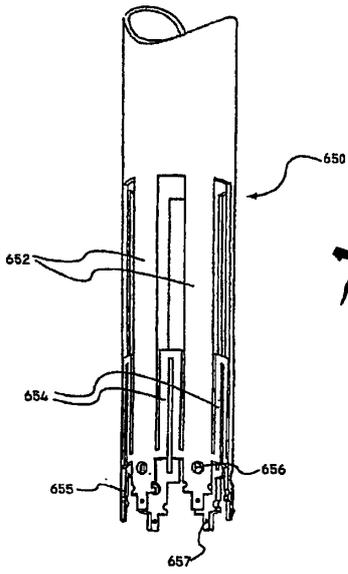


Fig. 41A

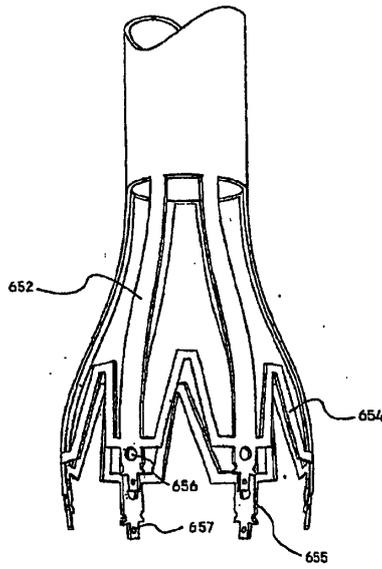


Fig. 41B

Fig. 42A

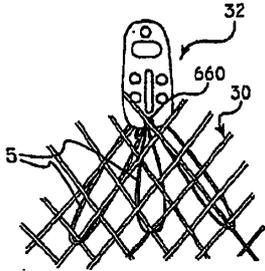


Fig. 42B

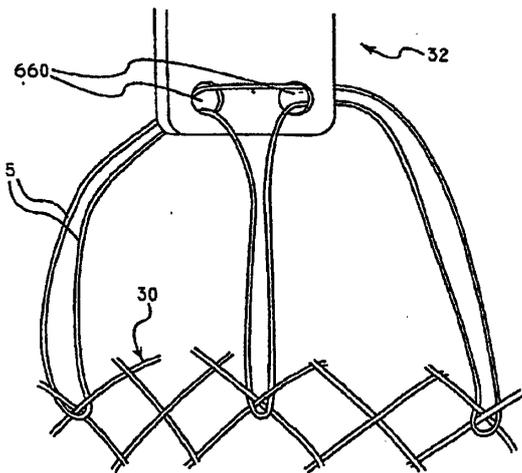
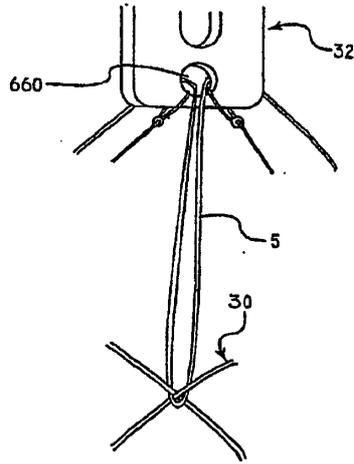


Fig. 42C