

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 458 242**

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 12179339 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2014 EP 2526895**

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:
30.04.2014

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 2 458 242 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvula cardíaca sustituible

5 **Antecedentes de la invención**

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

10 La cirugía de las válvulas cardíacas se utiliza para reparar o sustituir válvulas cardíacas 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 cardíaca 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 cardíacas 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 cardíaca 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
40 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
55 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 cardíacas 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
65 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 WO 00/47139 divulga un sistema de implantación de válvula que incorpora un desplazador de válvula para desplazar y mantener las valvas de la válvula natural abiertas. Se puede unir una válvula de sustitución al desplazador de válvula antes o después de la introducción, y se puede colocar independiente del desplazador de válvula. En otro aspecto, el desplazador de válvula y la válvula están en una condición comprimida durante la introducción, se expanden para desplegar el desplazador de válvula y la válvula. Se puede usar un mecanismo de válvula temporal para proporcionar funciones de válvula temporales durante, y tras, el despliegue del desplazador de válvula

60 **Sumario de la invención**

El objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de válvula cardíaca de sustitución que se puede implantar de manera segura al evitar un trauma excesivo para el tejido corporal.

65 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 y 1B muestran el aparato de la válvula cardiaca de sustitución de acuerdo con la presente invención. La Figura 1 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 La Figura 1C muestra un anclaje del aparato de las Figuras 1A y 1B en la configuración de instalación comprimida.
- Las Figuras 2A-2C muestran unos mecanismos de cierre para su uso en el aparato.
- 15 La Figura 3 muestra una variante del montaje y del elemento de cierre del anclaje que incorpora un cierre de trinquete.
- Las Figuras 4A y 4B muestran variantes del cierre de trinquete.
- 20 Las Figuras 5A - 5H muestran el accionamiento de otra variante del cierre de trinquete.
- Las Figuras 6A - 6C muestran una variante tubular del elemento del cierre de trinquete.
- Las Figuras 7A - 7C muestran una variante del elemento del cierre de anclaje de las Figuras 6.
- 25 Las Figuras 8A y 8B muestran una variante del aparato de la Figura 7 que comprende una característica de alineación del cierre.
- Las Figuras 9A - 9F muestran un procedimiento de actuación y ajuste del cierre de trinquete del aparato de las Figuras 7.
- 30 Las Figuras 10A y 10B muestran una variante de un anclaje/accionador.
- Las Figuras 11A - 11C muestran vistas en detalle del mecanismo de fijación liberable del accionador de las Figuras 10.
- 35 Las Figuras 12A - 12C muestran una variante del mecanismo de fijación liberable de las Figuras 11.
- Las Figuras 13A - 13C muestran otra variante del mecanismo de fijación liberable.
- 40 Las Figuras 14A - 14C muestran otra variante adicional del mecanismo de fijación liberable.
- Las Figuras 15A y 15B muestran vistas en detalle de una forma de realización del instrumento del sistema de instalación/despliegue.
- 45 Las Figuras 16A y 16B muestran el instrumento del sistema de instalación/despliegue de las Figuras 15 fijado de manera liberable al aparato 10, y separado del aparato.
- Las Figuras 17A y 17B muestran una variante del instrumento de despliegue del sistema de instalación de las Figuras 15 y 16 en el que los accionadores se extienden mediante una estructura unitaria.
- 50

Descripción detallada

- 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 instalación y/o un instrumento de despliegue están dispuestos 6 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 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.
- 55
- 60
- 65 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

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 1A y 1B ilustran una forma de realización de un instrumento y un aparato de un sistema de instalación/despliegue de acuerdo con la presente invención. Como se aprecia en la Figura 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
10 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
20 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
30 de mecanismos de fijación liberables.

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.

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.

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 2, 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.

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 la Figura 1B).

5 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
10 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 un segunda zona del anclaje hasta un segundo diámetro mayor que el primer diámetro. Una
15 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 autoexpanda antes de la
20 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
25 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 autoexpanda. Por ejemplo, si la trenza de anclaje 30 está compuesta por un
30 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
35 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
40 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.

45 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
50 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
60 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
65 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 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 2C). 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.

Un cierre de la presente invención presenta 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 2A, 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 2B, 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 2C es similar al cierre 40'' de la Figura 2B, 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 ahora a la Figura 4, 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 4, 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.

5 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.

15 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 montante con el elemento de cierre del anclaje 34 con el fin de facilitar la alineación del montante y del elemento de 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 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.

30 Las Figuras 4 ilustran variantes de la Figura 3. Los elementos del cierre de trinquete 440 de los montantes 32 de las Figuras 4 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 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 3, 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 3, 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 válvula de sustitución 20. En la Figura 4A la estructura de fijación de la válvula 432 comprende una ranura 436 en lugar de la orejeta 433.

45 Las Figuras 5 ilustran otra variante del cierre de trinquete de la Figura 3. En las Figuras 5, los elementos de 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.

50 El aparato de las Figuras 5 comprende también el desbloqueo o el ajuste del accionador 500 que está fijado de 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, 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.

60 Como se ilustra en la Figura 5A, 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 5B, 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 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 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.

Como se aprecia en la Figura 5C, 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 5D, 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 5C-F 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 5E. 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 5F, 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 5G. La superficie de leva opcional 519 a lo largo de la muesca 518 puede facilitar dicha separación. En la Figura 5H 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 6, se describe otra variante de un elemento de bloqueo de trinquete ajustable. Como se aprecia en la Figura 6A, 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 6B, 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 6C 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 7 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 8 ilustran una variante del montante 32 configurada para su uso en la variante del elemento de cierre del anclaje 34. En las Figuras 8, 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 8B.

Con referencia ahora a las Figuras 9, se describe un procedimiento de actuación de la variante de las Figuras 9. Como se aprecia en la Figura 9A, 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 9B, 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 9C, 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 9D, 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 9E, 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 9F. Las orejetas 484 retornan de manera resiente a la configuración bloqueada dentro de las ranuras de cierre de trinquete 472.

Con referencia ahora a las Figuras 10, 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 1), 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 fija de manera liberable el accionador 106a a la trenza del anclaje 30.

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 10A. 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 1, 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 resiliente. 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 1C, cuando el accionador de liberación es retraído en dirección proximal con respecto al accionador, la porción de enrollamiento 610 oscila de manera resiliente 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 resiliente 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 12, se describe una variante del mecanismo de fijación liberable 604. En las Figuras 12, 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 13 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 13B. 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 14 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 14C. 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 resiliente para el paso del accionador de liberación 112 a través de la primera abertura 612 como se muestra en las Figuras 14A y 14B.
- 5
- 10 Con referencia ahora a las Figuras 15 se describe una forma de realización del instrumento del sistema de instalación/despliegue 100. La Figura 15A 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.
- 15 Como se aprecia en la Figura 15B, 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 15B, pero, de modo preferente, se disponen múltiple accionadores de este tipo, como en las Figuras 88 descritas en las líneas que siguen.
- 20
- La Figura 15B 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 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 15B. Esto obedece únicamente a razones de claridad, y pueden disponerse múltiple accionadores de este tipo, por ejemplo, trse accionadores.
- 25
- 30 Con referencia ahora a las Figuras 16, 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 16A, los elementos de accionamiento del anclaje 106a están acoplados al anclaje. En la Figura 16B, los elementos están desacoplados respecto del anclaje.
- 35
- Con respecto a las Figuras 17, se describe una variante del instrumento del sistema de instalación/despliegue de las Figuras 15 y 16, 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 reconfirma. La Figura 17A muestra los brazos en una configuración radialmente comprimida, y las Figuras 17B 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.
- 40
- 45

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema de válvula cardíaca de sustitución, que comprende:

- 5 un anclaje (30) que tiene una configuración comprimida de instalación y una configuración expandida de despliegue, y
- 10 una válvula de sustitución (20) que tiene una altura de válvula y que está soportada dentro del anclaje (30) de tal manera que la altura de válvula es sustancialmente la misma en las configuraciones de instalación y de despliegue del anclaje;
- caracterizado por un soporte de válvula de sustitución que comprende un cierre de anclaje adaptado para cerrar el anclaje en una pluralidad de configuraciones expandidas.
- 15 2.- El sistema de válvula cardíaca de sustitución de la reivindicación 1, en el que el cierre de anclaje comprende un montante (32) y un elemento de cierre de anclaje (34) con un cierre de trinquete o dientes de trinquete (450).
- 3.- El sistema de válvula cardíaca de sustitución de la reivindicación 2, en el que el montante (32) comprende un elemento de cierre de trinquete (440) que tiene una pluralidad de planos inclinados con superficies de leva (442) y superficies de fricción (443).
- 20 4.- El sistema de válvula cardíaca de sustitución de la reivindicación 2 ó 3, en el que el anclaje es una trenza, y en el que el montante (32) comprende un elemento de unión de trenza (430) y una estructura de unión de válvula (432).
- 25 5.- El sistema de válvula cardíaca de sustitución de una de las reivindicaciones 2 a 4, en el que el elemento de cierre de anclaje (34) comprende ranuras (452) proximal y distal para recibir el montante (32).
- 30 6.- El sistema de válvula cardíaca de sustitución de una de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el elemento de cierre de anclaje (34) comprende una o más uniones de accionador de desbloqueo (454) para acoplar el elemento (34) a un accionador de desbloqueo.
- 7.- El sistema de válvula cardíaca de sustitución de una de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el elemento de cierre de anclaje (34) es desbloqueable y comprende una unión de accionador de desbloqueo (454).
- 35 8.- El sistema de válvula cardíaca de sustitución de la reivindicación 7, que comprende adicionalmente un accionador de desbloqueo o de ajuste (500) que está unido de manera liberable al elemento de cierre de anclaje a lo largo de la unión de accionador (454).
- 40 9.- El sistema de válvula cardíaca de sustitución de una de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el accionador de desbloqueo o de ajuste (500) comprende dos elementos actuables de manera independiente o simultánea, concretamente un elemento de ajuste (510) y un elemento de liberación (520).

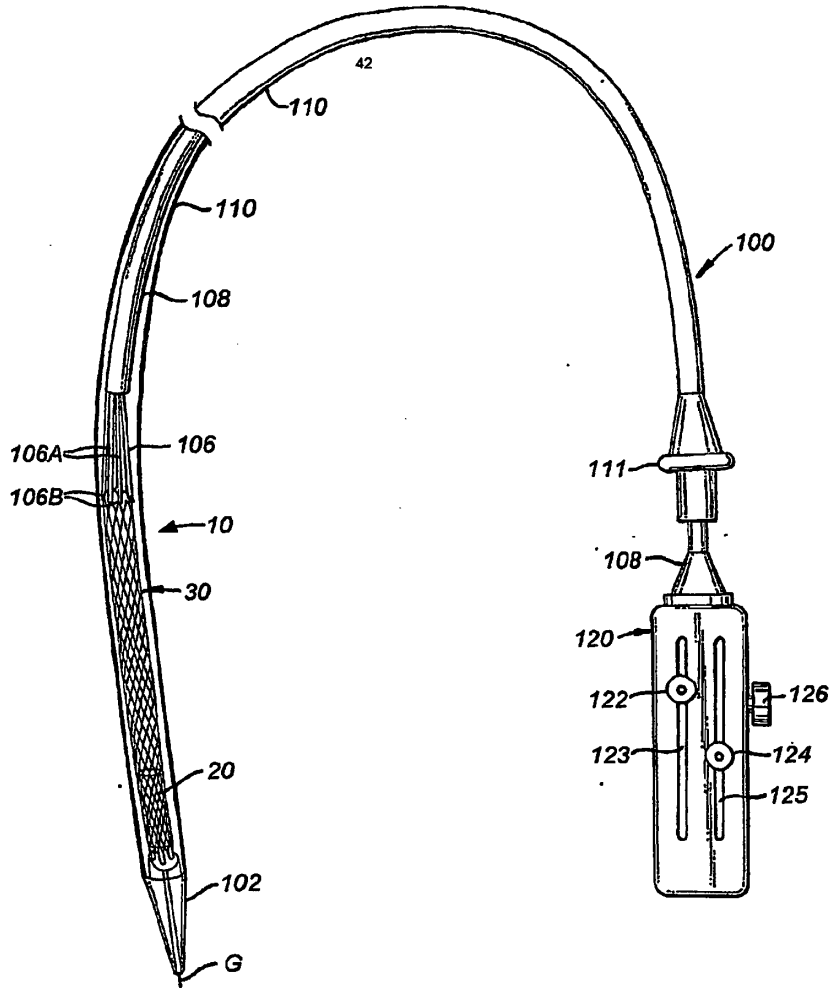


Fig. 1A

Fig. 1B

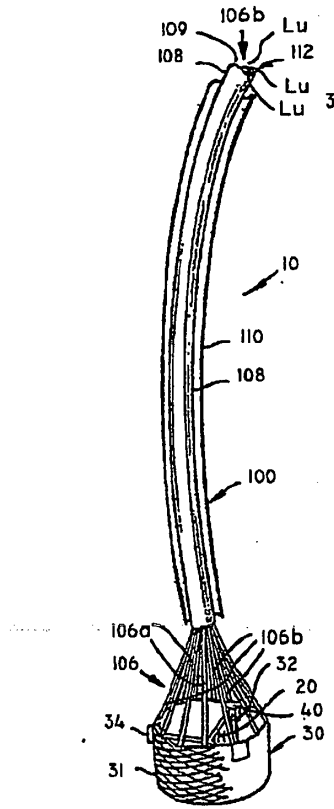
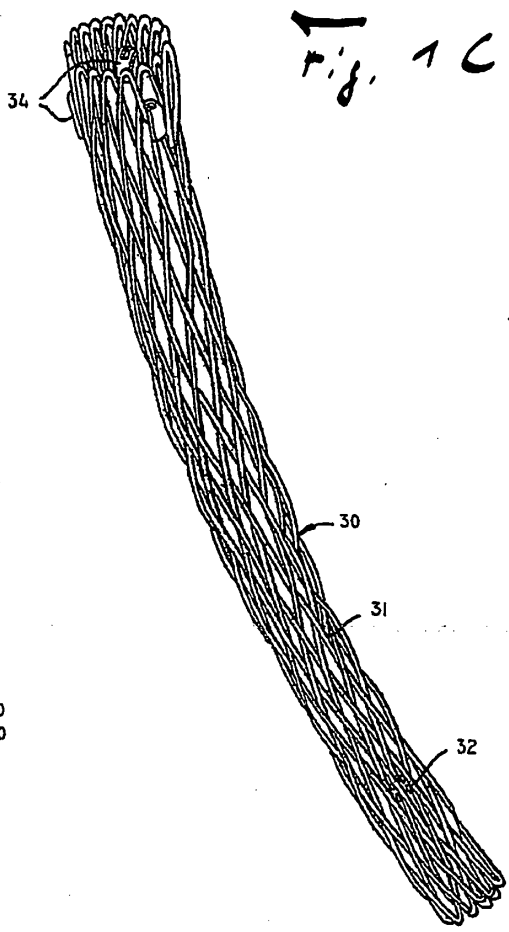


Fig. 1C



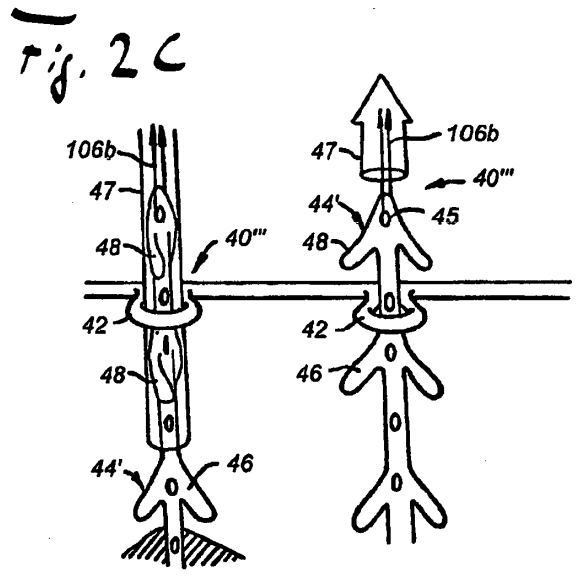
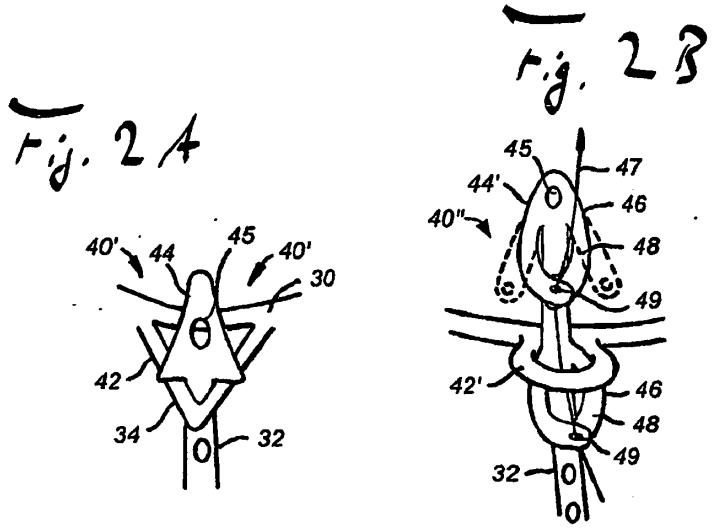


Fig. 3

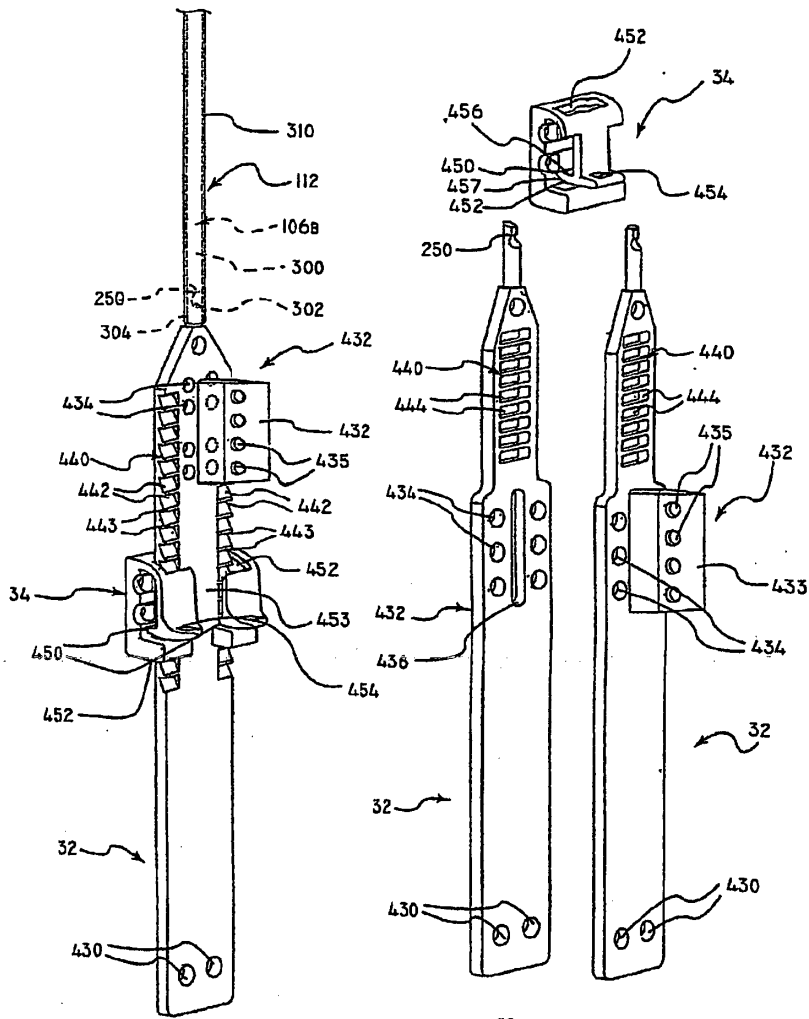


Fig. 4A Fig. 4B

Fig. 5A

Fig. 5B

Fig. 5C

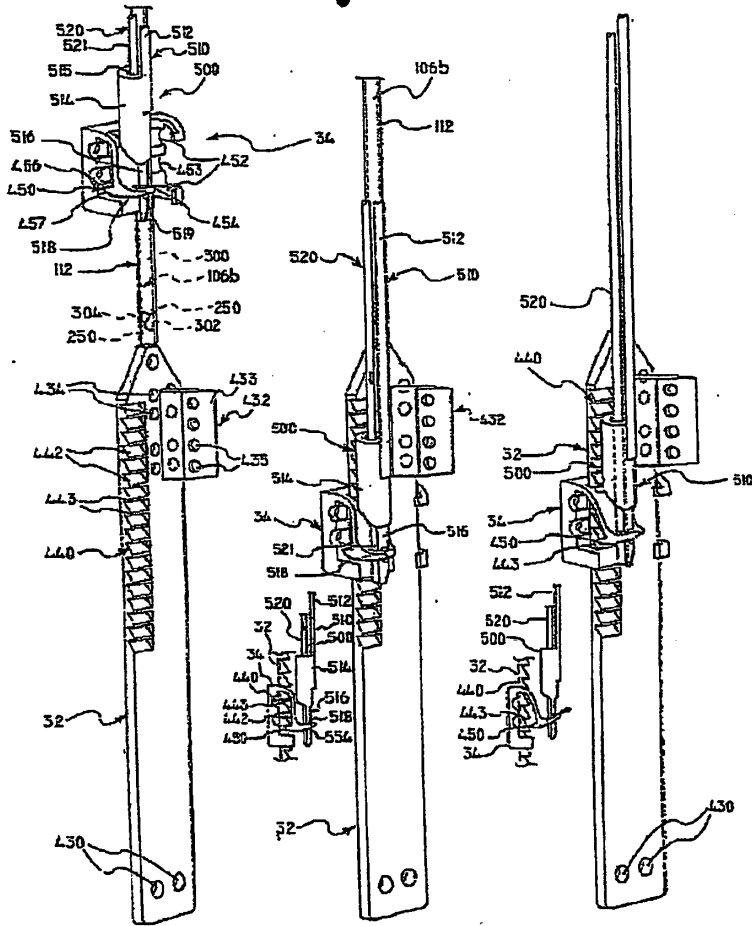


Fig. 5D

Fig. 5E

Fig. 5F

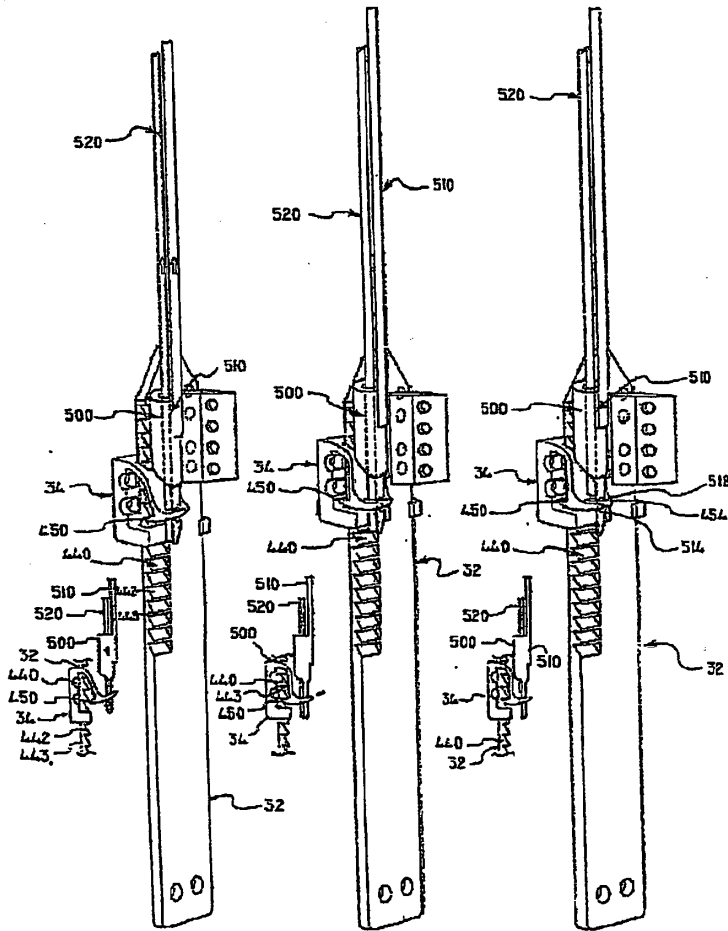
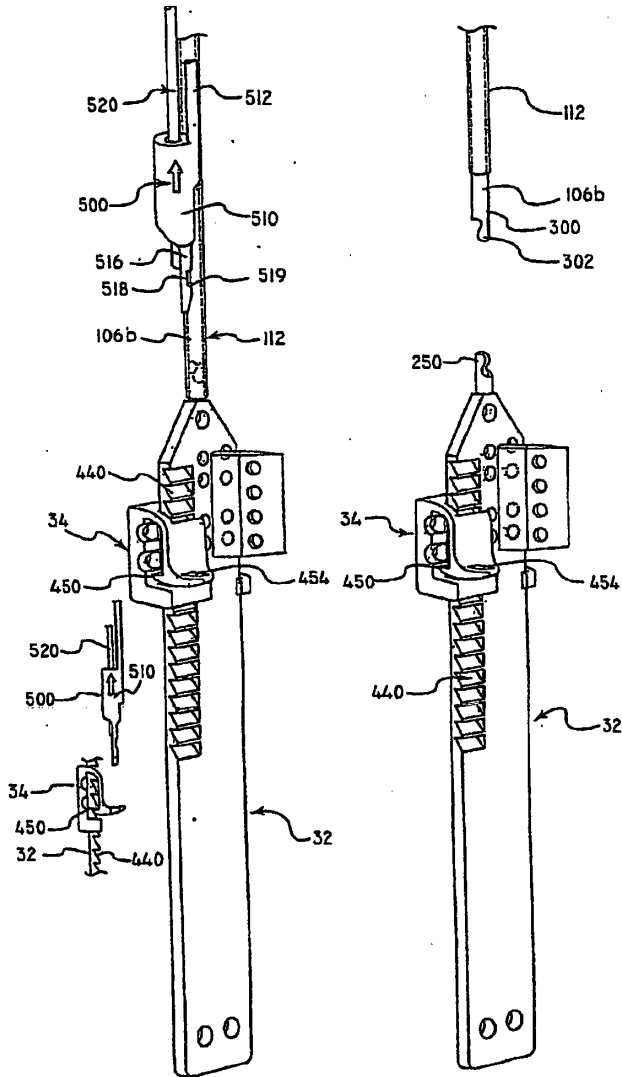
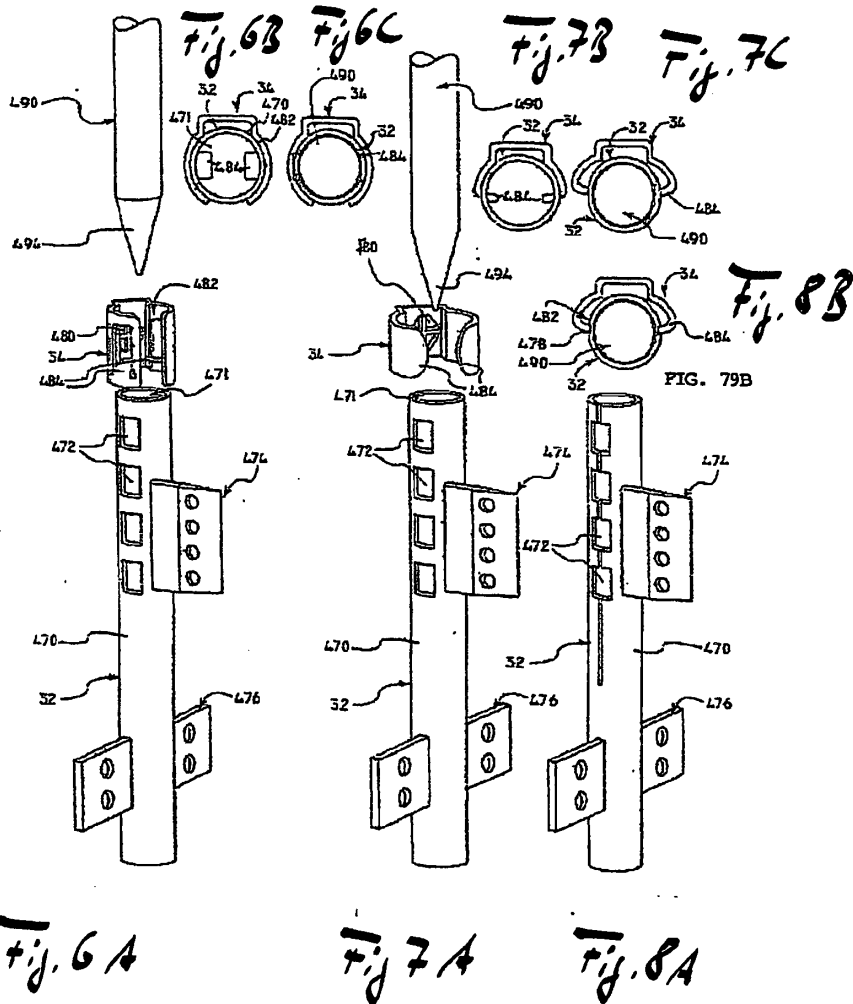


Fig. 5G

Fig. 5H





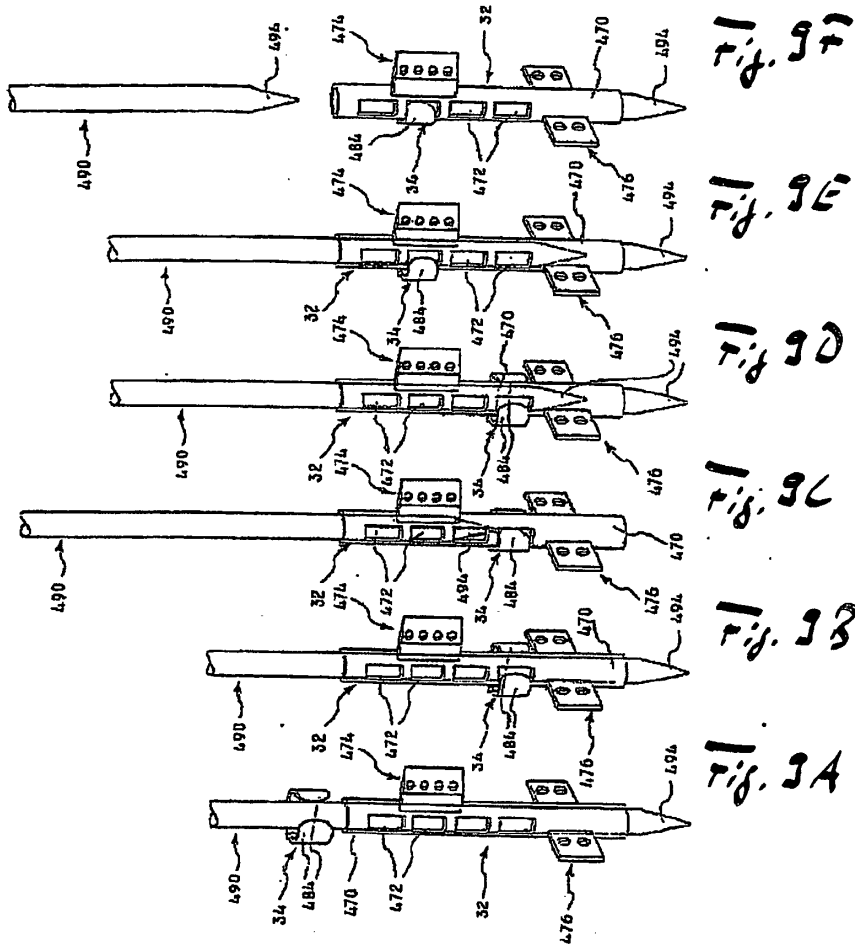


Fig. 10A

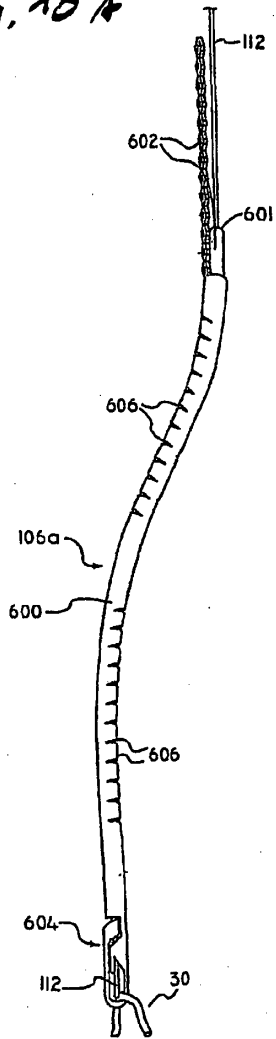
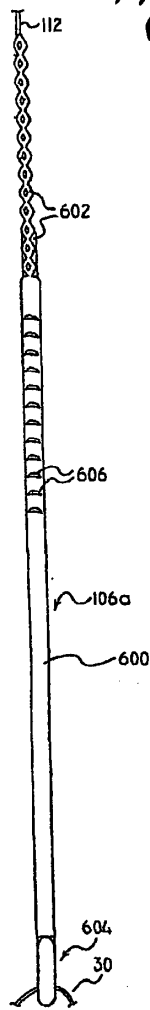


Fig. 10B



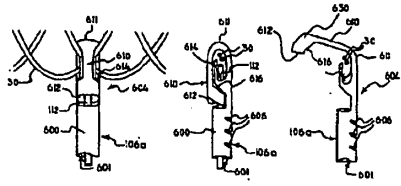


Fig. 11A Fig. 11B Fig. 11C

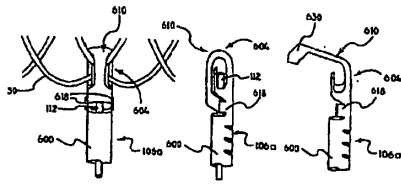


Fig. 12A Fig. 12B Fig. 12C

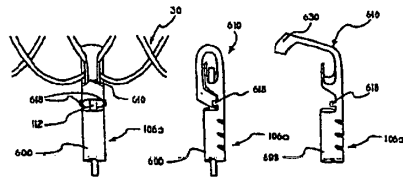


Fig. 13A Fig. 13B Fig. 13C

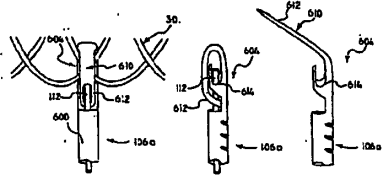


Fig. 14A Fig. 14B Fig. 14C

Fig. 15A

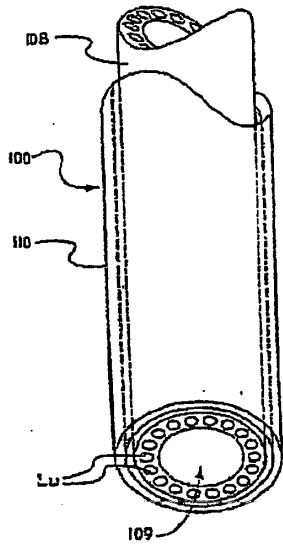


Fig. 15B

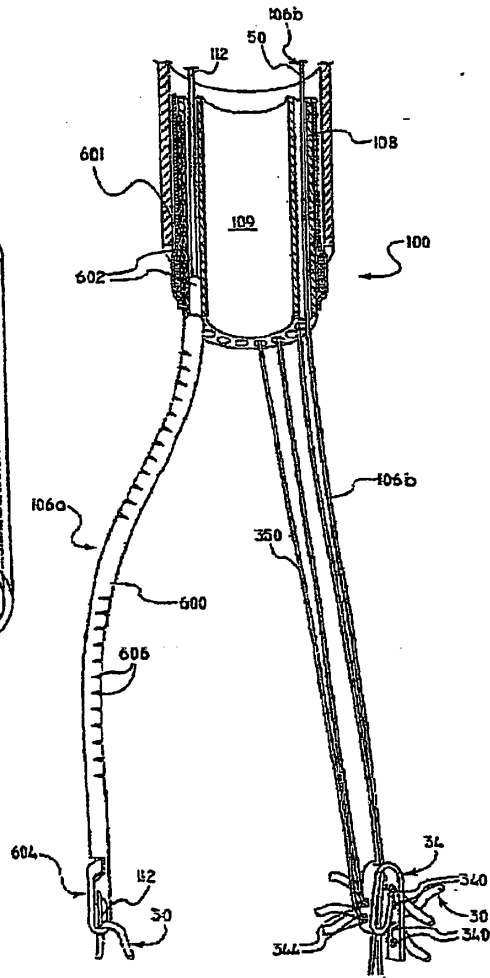


Fig. 16A

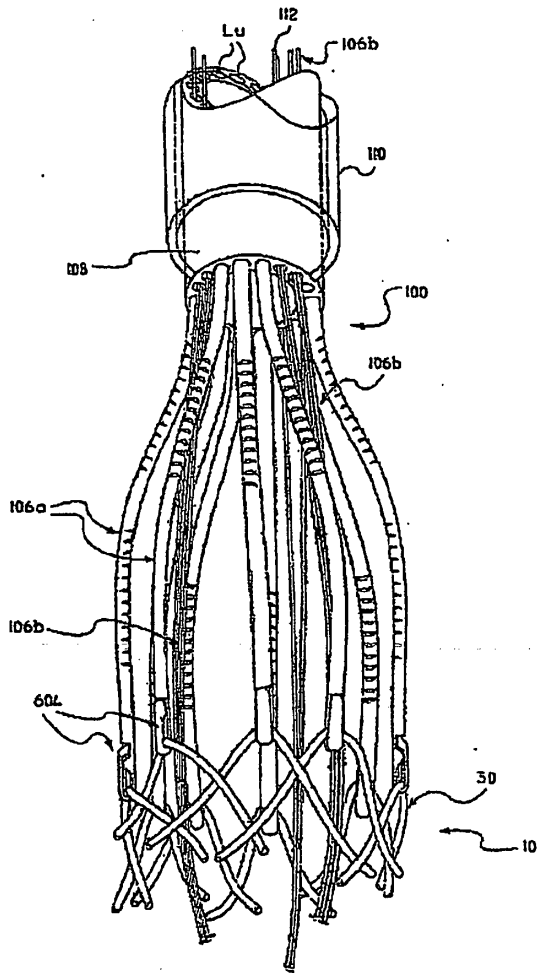
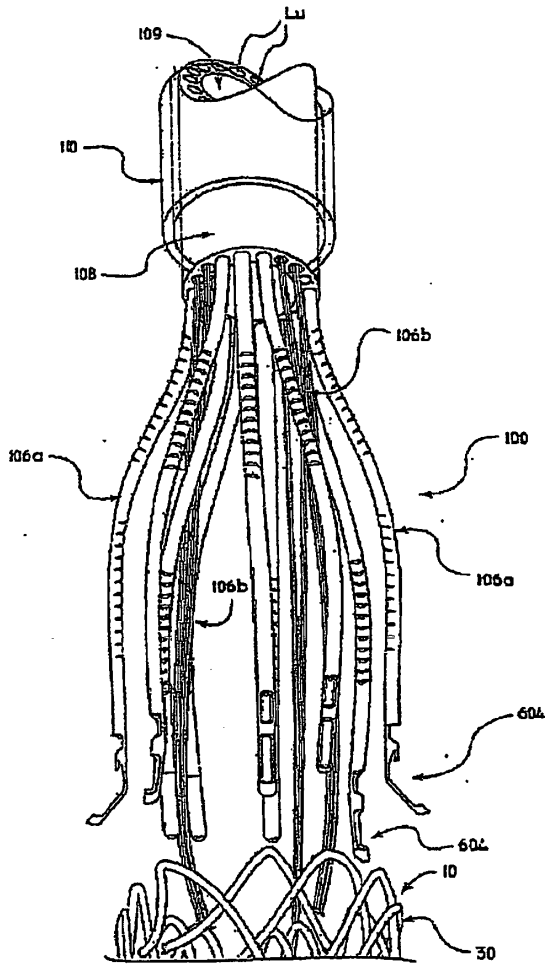


Fig. 16 B



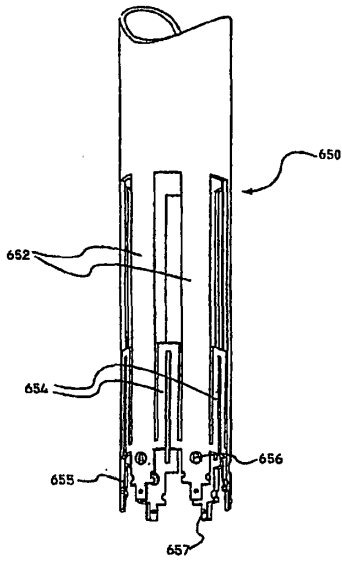


Fig. 17A

Fig. 17B

