

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 334**

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 04815634 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015 EP 1702247**

54 Título: **Válvula cardíaca reposicionable**

30 Prioridad:

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

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.11.2015

73 Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, MN 55311-1566, 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:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 552 334 T3

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

DESCRIPCIÓN

Válvula cardíaca reposicionable

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a métodos y a un aparato para la sustitución endovascular de una válvula cardíaca. Más particularmente, la presente invención se refiere a métodos y a un aparato 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.

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

15 Al sustituir la válvula, la válvula natural se extirpa y se sustituye por una válvula biológica o 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 la válvula a través del pecho. Las válvulas de tejido biológico típicamente no requieren dicha medicación. Las histoválvulas pueden obtenerse de cadáveres o pueden ser porcinas o bovinas, y generalmente están unidas a anillos sintéticos que se fijan al corazón del paciente.

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

25 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 2-3 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 a varios meses para una recuperación completa.

30 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, ha 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 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 de ese modo la anestesia general y la operación a corazón abierto. El dispositivo se implantó por primera vez en un paciente en abril de 2002.

35 El dispositivo de PVT presenta varios inconvenientes. El despliegue de la endoprótesis vascular de 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, eventualmente, desgastará el paso de la valva dado que la valva se frota continuamente contra el borde de la endoprótesis vascular/válvula.

40 Otro inconveniente del dispositivo de PVT es su perfil de instalación en sección transversal relativamente grande. La combinación de endoprótesis vascular/válvula del sistema de PVT está montada sobre un balón de instalación, lo que hace que la instalación retrógrada a través de la aorta sea un reto. Por tanto, puede ser necesario un enfoque transeptal anterógrado, requiriendo la punción del tabique y el enrutamiento a través de la válvula mitral, lo que incrementa en gran medida la complejidad y el riesgo del procedimiento. Muy pocos cardiólogos están actualmente cualificados para realizar una punción transeptal, que, en sí misma, constituye un procedimiento desafiante.

45 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 exacta 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 libera del sistema de instalación hasta que se verifica la colocación precisa por fluoroscopia, y la endoprótesis vascular salta típicamente una vez liberada. Por lo tanto, a menudo es imposible saber dónde se encontrarán los extremos de la endoprótesis vascular dentro de la válvula natural, la entrada coronaria y la válvula mitral.

55

Asimismo, es muy deseable la visualización de la forma en la 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.

- 5 Otro inconveniente de los sistemas de válvulas cardíacas de sustitución autoexpandibles de la técnica anterior 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 endoprótesis vasculares arteriales, esto no constituye un reto, y existen muchos sistemas de endoprótesis vasculares arteriales comerciales que aplican una fuerza radial adecuada 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 plástica.

- 10 Sin embargo, cuando la endoprótesis vascular incorpora una válvula sujeta en su interior, como es el caso de la sustitución de válvulas aórticas, el anclaje de 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 transferida directamente a la interfaz endoprótesis vascular/pared del vaso. Por lo 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 las endoprótesis vasculares que no incorporen válvulas dentro de ellos. Además, una endoprótesis vascular autoexpandible sin la suficiente fuerza radial terminará dilatándose y contrayéndose con 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 endoprótesis vascular autoexpandible no constituye una solución práctica en cuanto supone el riesgo de una deformación del perfil y/o plástica mayor de la endoprótesis vascular autoexpandible.

- 15 La solicitud de patente U.S. Serie nº 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 colocada de forma percutánea a través de la válvula natural, a continuación es situada dentro de la luz de la endoprótesis vascular una válvula de sustitución. Separando la endoprótesis vascular y la válvula durante la instalación, un perfil del sistema de instalación del dispositivo se puede reducir suficientemente para hacer posible la instalación aórtica sin que se requiera un enfoque transeptal. Tanto la endoprótesis vascular como un bastidor de la válvula de sustitución pueden ser expandibles por balón o autoexpandibles.

- 20 Aunque ofrecen un enfoque aórtico, 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 descarta 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.

- 25 Adicionalmente, la endoprótesis vascular de Garrison simplemente aplasta las valvas de la válvula natural contra la pared del corazón y no acopla 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 huelgos en los cuales la válvula de sustitución queda asentada después de su instalación. El tejido puede sobresalir a través de estos huelgos, incrementando con ello el riesgo de un asentamiento inadecuado de la válvula dentro de la endoprótesis vascular.

A la vista de las desventajas asociadas con las técnicas conocidas previamente para sustituir por vía percutánea una válvula cardíaca, sería deseable proporcionar métodos y un aparato que superen estas desventajas.

SUMARIO DE LA INVENCION

- 30 El objeto de la presente invención es proporcionar un aparato para la sustitución de forma endovascular de una válvula cardíaca de un paciente que pueda empezar a funcionar durante el despliegue y antes de la eliminación del sistema de despliegue. Este objeto se resuelve mediante un aparato según la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes presentan características ventajosas de la presente invención.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

- 35 Las Figuras 1A-B son vistas en alzado de una válvula cardíaca de sustitución y de un anclaje de acuerdo con una realización de la invención.

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

Las Figuras 3A-B muestran la instalación y despliegue de una válvula cardíaca de sustitución y de un anclaje, tal como el anclaje y la válvula de las Figuras 1 y 2.

Las Figuras 4A-F muestran también la instalación y despliegue de una válvula cardíaca de sustitución y de un anclaje, tal como la válvula y el anclaje de las Figuras 1 y 2.

Las Figuras 5A-I muestran el uso de una válvula cardíaca de sustitución y de un anclaje para sustituir una válvula aórtica.

5 La Figura 6 muestra una fuga paravalvular alrededor de una válvula cardíaca de sustitución y de un anclaje.

La Figura 7 muestra una junta de estanqueidad para uso en una válvula cardíaca de sustitución y un anclaje de esta invención.

Las Figuras 8A-E muestran disposiciones alternativas de juntas de estanqueidad dispuestas sobre una válvula cardíaca de sustitución y un anclaje.

10 Las Figuras 9A-C muestran diseños de juntas de estanqueidad alternativos para uso en las válvulas cardíacas de sustitución y los anclajes.

La Figura 10 muestra una fijación alternativa de una herramienta de despliegue de un anclaje y un mecanismo de liberación para uso con la invención.

La Figura 11 muestra el mecanismo de fijación y liberación de la Figura 10 en el proceso de ser liberado.

15 La Figura 12 muestra el mecanismo de fijación y liberación de las Figuras 10 y 11 en un estado liberado.

La Figura 13 muestra una realización alternativa de una válvula cardíaca de sustitución y de un anclaje y de una herramienta de despliegue de acuerdo con la invención en una configuración no desplegada.

La Figura 14 muestra la válvula cardíaca de sustitución y el anclaje de la Figura 13 en una configuración parcialmente desplegada.

20 La Figura 15 muestra la válvula cardíaca de sustitución y el anclaje de las Figuras 13 y 14 en una configuración desplegada de un modo más completo pero con la herramienta de despliegue todavía fijada.

La Figura 16 muestra una realización la invención que emplea unas juntas de estanqueidad en la interfaz de la válvula cardíaca de sustitución y el anclaje y el tejido del paciente.

25 La Figura 17 es una vista en sección transversal longitudinal de la junta estanca mostrada en la Figura 16 en forma comprimida.

La Figura 18 es una vista en sección transversal de la junta estanca mostrada en la Figura 17.

La Figura 19 es una vista en sección transversal longitudinal de la junta estanca mostrada en la Figura 16 en forma expandida.

La Figura 20 es una vista en sección transversal de la junta estanca mostrada en la Figura 18.

30 La Figura 21 muestra otra forma de realización adicional de la válvula cardíaca de sustitución y el anclaje de esta invención en una configuración no desplegada.

La Figura 22 muestra la válvula cardíaca de sustitución y el anclaje de la Figura 21 en una configuración desplegada.

35 La Figura 23 muestra la válvula cardíaca de sustitución y el anclaje de las Figuras 21 y 22 desplegadas en una válvula cardíaca de un paciente.

Las Figuras 24A y 24B muestran un aparato de valvula de sustitución de acuerdo con la presente invencion.

La Figura 24 ilustra el aparato en una configuración de instalación comprimida dentro de un sistema de instalación. La Figura 24B ilustra el aparato en una configuración expandida parcialmente desplegada desde el sistema de instalación.

40 Las Figuras 25A-25F muestran un anclaje del aparato de las Figuras 24 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 uso en el aparato.

La Figura 26 muestra una vista detallada de una variante del montante de anclaje.

45 Las Figuras 27A y 27B muestran una variante alternativa del montante que incorpora una característica de alineación de cierre.

- Las Figuras 28A y 28B muestran una variante del montaje que incorpora una característica de alineación de cierre alternativa.
- La Figura 29 muestra una variante del montante que incorpora un elemento expandible.
- La Figura 30 muestra una variante del montante con un elemento expandible o de cable alternativo.
- 5 Las Figuras 31A-31C muestran una variante del montante que incorpora una característica de alineación del cierre alternativa.
- La Figura 32 muestra la variante del montante de la Figura 26 en combinación con un accionador ilustrativo y un accionador de liberación.
- 10 Las Figuras 33A-33C muestran una variante del montante, del accionador y del accionador de liberación que forman un mecanismo de fijación liberable alternativo.
- Las Figuras 34A-34C muestran otra variante del mecanismo de fijación liberable.
- Las Figuras 35A-35C muestran todavía otra variante adicional del mecanismo de fijación liberable.
- Las Figuras 36A y 36B muestran aún otra variante adicional del elemento de fijación liberable.
- 15 La Figura 37 muestra una variante del montante, del accionador y del elemento de cierre del anclaje que incorpora un cierre reversible.
- Las Figuras 38A-38C muestran una variante del accionador, del accionador del cierre y del accionador de liberación.
- La Figura 39 muestra una variante del elemento de cierre del anclaje que incorpora una característica de alineación del cierre.
- 20 Las Figuras 40A y 40B muestran la expansión, el bloqueo y el accionamiento del mecanismo de fijación liberable del aparato de la Figura 64.
- La Figura 41 muestra otra variante del aparato que incorpora un mecanismo de prevención de cierre accionable.
- Las Figuras 42A y 42B muestran una variante del montante que está configurada para su cierre contra la trenza del anclaje.
- Las Figuras 43A-43C muestran el accionamiento y la liberación de una variante del elemento del cierre de anclaje.
- 25 Las Figuras 44A y 44B muestran otra variante de un mecanismo de accionamiento liberable que incorpora un mecanismo de alineación de cierre que puede ser cortado de un tubo.
- Las Figuras 45A-45D muestran el accionamiento de una variante del elemento de cierre de anclaje que puede estar formado a partir de un tubo cortado.
- Las Figuras 46A-46F muestran una variante del montante que incorpora un accionador de desbloqueo.
- 30 Las Figuras 47A-47B muestran otra variante de hebilla del elemento de cierre de anclaje.
- La Figura 48 muestra la fijación de una variante del elemento de cierre de anclaje al anclaje.
- La Figura 49 muestra una variante del montante y del elemento de cierre de anclaje que incorpora un cierre de trinquete.
- Las Figuras 50A y 50B muestran variantes de cierre de trinquete.
- 35 Las Figuras 51A-51H muestran el accionamiento de otra variante del cierre de trinquete.
- Las Figuras 52A-52C muestran una variante tubular del elemento de cierre de trinquete.
- Las Figuras 53A-53C muestran una variante del elemento de cierre de anclaje de las Figuras 52.
- Las Figuras 54A y 54B muestran una variante del aparato de las Figuras 53 que comprende una característica de alineación del cierre.
- 40 Las Figuras 55A-55F muestran un método de actuación y ajuste del cierre de trinquete del aparato de las Figuras 53.
- Las Figuras 56A y 56B muestran una variante de un anclaje/accionador.

Las Figuras 57A-57C muestran vistas en detalle del mecanismo de fijación liberable del accionador de las Figuras 56.

Las Figuras 58A-58C muestran una variante del mecanismo de fijación liberable de las Figuras.

Las Figuras 59A-59C muestran otra variante del mecanismo de fijación liberable.

5 Las Figuras 60A-60C muestran otra variante adicional del mecanismo de fijación liberable.

Las Figuras 61A-61N muestran variantes de un accionador de liberación utilizado en combinación con el mecanismo de fijación liberable de las Figuras 57.

Las Figuras 62A y 62B muestran vistas en detalle de una realización del sistema de instalación/herramienta de despliegue.

10 Las Figuras 63A y 63B muestran el sistema de instalación/herramienta de despliegue de las Figuras 63 fijado de manera liberable al aparato 10, y separado del aparato.

Las Figuras 64A y 64B muestran una variante del sistema de instalación/herramienta de despliegue de las Figuras 62 y 63 en el que los accionadores se extienden mediante una estructura unitaria.

15 Las Figuras 65A-65C muestran diversas formas para conectar elementos al anclaje del aparato de la válvula de sustitución.

Las Figuras 66A-66F ilustran el despliegue de un anclaje con unos elementos de anclaje de valvas dispuestos sobre el sistema de despliegue.

La Figura 67 ilustra un anclaje desplegado con unos elementos de anclaje de valvas dispuestos sobre el extremo proximal del anclaje.

20 Las Figuras 68A-68C ilustran el despliegue de un anclaje con unos elementos de alineación del anclaje y un junta de estanqueidad.

Las Figuras 69A-69B ilustran una realización del aparato con un junta de estanqueidad que no llega hasta el extremo proximal del anclaje tanto durante la sístole como durante la diástole.

25 Las Figuras 70A-70B ilustran una realización del aparato con una junta de estanqueidad que llega hasta el extremo proximal del anclaje tanto durante la sístole como durante la diástole.

Descripción detallada

La presente invención se refiere a un aparato y método 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 cardíaca natural de un paciente, denominada en lo sucesivo en el presente documento sustitutoria de la válvula cardíaca del paciente.

30 Se proporciona un sistema de instalación y/o herramienta de despliegue que incluye un montaje de vaina y un alambre guía para colocar el aparato protésico de forma endovascular en el paciente, y un control de usuario que permite la manipulación del aparato protésico desde el exterior al paciente a través de la aplicación sobre el anclaje de una fuerza que se expande de forma no hidráulica o que se expande de forma no neumática. Una fuerza que se expande de forma hidráulica o neumática sería, por ejemplo, una fuerza aplicada al anclaje mediante un balón
35 expandido dentro del anclaje. En ciertas realizaciones, la aplicación de una fuerza que se expande de forma no hidráulica o que se expande de forma no neumática podría incluir el uso de un componente hidráulico que transmite una fuerza dirigida proximal o distalmente sobre un anclaje.

El aparato incluye un anclaje y una válvula de sustitución. El anclaje incluye un anclaje expandible tal como una trenza. En algunas realizaciones, la trenza expandible incluye bordes cerrados, pero los bordes pueden estar, de
40 forma alternativa, abiertos. La válvula de sustitución está adaptada para asegurarla en el anclaje, y como tal, para ser instalada endovascularmente al corazón del paciente para sustituir una de las válvulas cardíacas naturales del paciente. Más preferiblemente, el aparato y métodos de la presente invención contemplan la sustitución de la válvula aórtica del paciente.

Con referencia ahora a las Figuras 1-4, se describe una primera realización del aparato de válvula cardíaca de
45 sustitución de acuerdo con la presente invención, que incluye un método para acortar y expandir de forma activa el aparato desde una configuración de instalación y hasta una configuración desplegada. El aparato 10 comprende una válvula de sustitución 20 dispuesta dentro de y acoplada al anclaje 30. Las Figuras 1 ilustran de forma esquemática las células individuales de un anclaje 30 del aparato 10, y deben observarse como si el anclaje cilíndrico se hubiera cortado y se hubiera quedado abierto y en plano. Las Figuras 2 ilustran de forma esquemática una parte detallada
50 del aparato 10 en sección lateral.

El anclaje 30 presenta una zona de labio 32, una zona de faldilla 34 y una zona de cuerpo 36. Unos primero, segundo y tercer montantes 38a, 38b y 38c, respectivamente, están acoplados a la zona de faldilla 34 y se extienden dentro de la luz 31 del anclaje 30. Los montantes 38 están separados, de modo preferente, a intervalos regulares en un ángulo de 120° unos respecto de otros alrededor de la circunferencia del anclaje 30.

5 El anclaje 30 se fabrica, de forma preferente, mediante la utilización de patrones autoexpandibles (cortados por láser o clínicamente laminados), trenzas, y materiales como por ejemplo acero inoxidable, níquel - titanio ("Nitinol") o cromo - cobalto pero, como alternativa, puede fabricarse utilizando patrones expandibles por balón en los que el anclaje esté diseñado para deformarse plásticamente hasta conformar su configuración final por medio de la expansión del balón. La válvula de sustitución 20 se fabrica, de modo preferente, a partir de tejidos biológicos, por ejemplo valvas de válvulas porcinas o tejidos pericárdicos bovinos o equinos; como alternativa puede fabricarse a partir de materiales tisulares manipulados genéticamente (como por ejemplo un material de matriz extracelular procedente de la submucosa del intestino delgado (SID)) pero, como alternativa, puede ser un material protésico a partir de un polímero elastomérico o silicona, una malla o patrón de Nitinol o acero inoxidable (con bombardeo iónico, químicamente laminada o cortada por láser). La valva también puede fabricarse a partir de un material compuesto de los materiales elastoméricos o de silicona y de aleaciones de metal o de otras fibras, como Kevlar o carbono. La base anular 22 de la válvula de sustitución 20 está acoplada, de modo preferente, a la zona de faldilla 34 del anclaje 30, mientras que las comisuras 24 de las valvas de la válvula de sustitución 26 están acopladas a los montantes 38.

20 El anclaje 30 puede accionarse utilizando una fuerza no hidráulica o no neumática externa para efectuar un acortamiento activo con el fin de incrementar su resistencia radial. Como se muestra más adelante, las zonas del extremo proximal y distal del anclaje 30 pueden accionarse de manera independiente. El anclaje y la válvula pueden colocarse y expandirse para visualizar su emplazamiento con respecto a la válvula natural y otras características anatómicas, y para visualizar el funcionamiento de la válvula. A continuación, el anclaje y la válvula se pueden volver a colocar e incluso recuperarse hasta el interior de la vaina de instalación o el catéter. El aparato puede colocarse en las inmediaciones de la válvula aórtica del paciente en un enfoque retrógrado en un catéter con un diámetro no superior a 7,6 mm, de modo preferente no superior a 7 mm, de modo más preferente no superior a 6,3 mm y, de modo más preferente no superior a 5,6 mm. Tras el despliegue, el anclaje y la válvula de sustitución capturan las valvas de la válvula natural y se cierran de modo eficiente para mantener su configuración y posición.

30 Se usa una herramienta de despliegue para accionar, recolocar, bloquear y/o recuperar el anclaje 30. Con el fin de evitar la instalación del anclaje 30 sobre un balón para la expansión del balón, se utiliza un accionador del anclaje no hidráulico o no neumático. En esta realización, el accionador es una herramienta de despliegue que incluye accionadores de control de la zona distal 50, accionadores de control 60 (incorporados aquí como vástagos o tubos) y accionadores de la zona proximal 62. Los cierres 40 incluyen montantes o brazos 38, de modo preferente con elementos de interbloqueo macho 44, que se extienden desde la zona de faldilla 34 y elementos de interbloqueo hembra que se acoplan entre sí 42 dispuestos en la zona de labio 32. Los elementos de interbloqueo macho 44 presentan ojales 45. Los accionadores de control 50 pasan desde el sistema de instalación del aparato 10 a través de los elementos de interbloqueo hembra 42, a través de los ojales 45 de los elementos de interbloqueo macho 44, y de nuevo a través de los elementos de interbloqueo hembra 42, de manera que un doble filamento de alambre 50 pasa a través de cada elemento de interbloqueo hembra 42 para la manipulación por parte de un facultativo médico externo al paciente para accionar y controlar el anclaje modificando la configuración del anclaje. Los accionadores de control 50 pueden comprender, por ejemplo, filamentos de sutura o alambre.

45 Los accionadores 60 están acoplados de manera reversible al aparato 10 y pueden usarse en combinación con los accionadores 50 para accionar el anclaje 30, por ejemplo para acortar y bloquear el aparato 10 en la configuración completamente desplegada. Los accionadores 60 facilitan también la colocación y retirada del aparato 10, según lo descrito más adelante en la presente memoria. Por ejemplo, el anclaje 30 puede ser acortado y expandido radialmente mediante la aplicación de una fuerza dirigida en dirección distal mediante los accionadores 60 retrayendo al tiempo los accionadores 50 en sentido proximal. Como se aprecia en las Figuras 3, los accionadores de control 62 pasan a través de las luces interiores 61 de los accionadores 60. Esto asegura que los accionadores 60 queden alineados adecuadamente con el aparato 10 durante su despliegue y acortamiento. Los accionadores de control 62 también pueden accionar el anclaje 60; unas fuerzas dirigidas en dirección proximal sobre los accionadores de control 62 contactan con la zona de labio proximal 32 del anclaje 30. Los accionadores 62 actúan también para acoplar y desacoplar del aparato 10 los accionadores 60. Los accionadores 62 pueden comprender, por ejemplo, filamentos de sutura o de alambre.

55 Las Figuras 1A y 2A ilustran el anclaje 30 en una configuración de instalación o en una configuración parcialmente desplegada (por ejemplo, después de la expansión autoexpansiva dinámica desde una configuración de instalación constreñida dentro de la vaina de instalación). El anclaje 30 presenta una extensión relativamente larga y una anchura relativamente corta en la configuración de instalación o parcialmente desplegada, en comparación con la configuración retraída o completamente desplegada de las Figuras 1B y 2B.

60 En las Figuras 1A y 2A, la válvula de sustitución 20 está comprimida dentro de la luz 31 del anclaje 30. La retracción de los accionadores 50 con respecto a los accionadores 60 acorta el anclaje 30, lo que incrementa la anchura del anclaje reduciendo al tiempo su longitud. Dicho acortamiento también asienta de manera adecuada la válvula de

sustitución 20 dentro de la luz 31 del anclaje 30. El acortamiento impuesto potenciará la fuerza radial aplicada por el aparato 10 al tejido circundante a lo largo de al menos una porción del anclaje 30. En algunas realizaciones, el anclaje ejerce una fuerza hacia fuera sobre el tejido circundante para acoplarse al tejido de tal manera que se impida la migración del anclaje provocada por la fuerza de la sangre contra la valva cerrada durante la diástole. Esta fuerza del anclaje es, de modo preferente, de 0,45 kg a 0,90 kg, de modo más preferente de 0,90 kg a 1,81 kg o, de modo más preferente, de 1,81 kg a 4,53 kg. En algunas realizaciones, la fuerza del anclaje es, de modo preferente, mayor de 0,45 kg, de modo más preferente mayor que 0,90 kg o de modo más preferente mayor de 1,81 kg. La fuerza radial potenciada del anclaje también es importante para la resistencia al aplastamiento potenciada del anclaje contra el tejido circundante debido a la respuesta cicatrizante (fibrosis y contracción del anillo durante un periodo de tiempo más largo) o a los cambios dinámicos de presión y al flujo en cada latido del corazón. En una realización alternativa, el patrón o la trenza de anclaje está diseñada para que incorpore unos huelgos o áreas en las que se permite que el tejido natural sobresalga ligeramente a través del anclaje (no mostrado), y cuando se aplica el acortamiento, el tejido queda atrapado en el anclaje. Esta característica proporcionaría un medio adicional para impedir la migración del anclaje y potenciaría la estabilidad a largo plazo del dispositivo.

El despliegue del aparato 10 es completamente reversible hasta que un cierre 40 haya quedado bloqueado por medio del emparejamiento de los elementos de interbloqueo macho 44 con los elementos de interbloqueo hembra 42. El despliegue se completa a continuación mediante el desacoplamiento de los accionadores 60 de la sección de labio 32 del anclaje 30 mediante la retracción de un extremo de cada accionador 62 con respecto al otro extremo del accionador, y mediante la retracción de un extremo de cada accionador 50 con respecto al otro extremo del accionador hasta que cada accionador haya sido retirado del ojal 45 de su correspondiente elemento de interbloqueo macho 44.

Como se aprecia mejor en la Figura 2B, la zona 36 del cuerpo del anclaje 30 puede comprender, de manera opcional, unos elementos de arpón 37 que sobresalen desde el anclaje 30 en la configuración completamente desplegada, por ejemplo para el acoplamiento de valvas de la válvula natural del paciente y para evitar la migración del aparato.

Con referencia ahora a las Figuras 3, se muestra un sistema de instalación y despliegue para una realización autoexpandible del aparato 10 que incluye una vaina 110 que presenta una luz 112. El anclaje autoexpandible 30 está comprimido hasta adoptar una configuración de instalación dentro de la luz 112 de la vaina 110, de manera que el aparato 10 pueda colocarse por medio del sistema de instalación 100. Como se aprecia en la Figura 3A, el aparato 10 puede desplegarse a partir de la luz 112 mediante la retracción de la vaina 110 con respecto al aparato 10, los accionadores de control 50 y los accionadores 60, lo cual provoca que el anclaje 30 se autoexpandan de forma dinámica hasta una configuración parcialmente desplegada. Después, los accionadores de control 50 se retraen con respecto al aparato 10 y a los accionadores 60 para imponer el acortamiento al anclaje 30, como se aprecia en la Figura 3B.

Durante el acortamiento, los accionadores 60 empujan contra la zona de labio 32 del anclaje 30, mientras los accionadores 50 traccionan sobre los montantes 38 del anclaje. Los accionadores 62 pueden retraerse junto con los accionadores 50 para potenciar la fuerza de empuje dirigida en sentido distal aplicada por los accionadores 60 a la zona de labio 32. La retracción continuada de los accionadores 50 con respecto a los accionadores 60 bloquearía los cierres 40 y desplegaría completamente el aparato 10 con la válvula de sustitución 20 completamente asentada dentro del anclaje 30, como en las Figuras 1B y 2B. El aparato 10 presenta una resistencia radial potenciada en la configuración completamente desplegada en comparación con la configuración parcialmente desplegada de la Figura 3A. Una vez que el aparato 10 se ha desplegado completamente, los accionadores 50 y 62 pueden retirarse del aparato 10, separando de esta manera el sistema de instalación 100, que incluye los accionadores 60 del aparato.

El despliegue del aparato 10 es completamente reversible hasta que los cierres 40 se han accionado. Por ejemplo, justo antes del bloqueo, la posición del anclaje y de la válvula y del accionamiento de la válvula pueden observarse mediante fluoroscopia. Si la posición necesita ser modificada, relajando y reaplicando alternativamente las fuerzas dirigidas en sentido proximal ejercidas por los accionadores de control 50 y/o por los accionadores de control 62 y por las fuerzas dirigidas en sentido distal ejercidas por los accionadores 60, la expansión y contracción de las zonas de labio y faldilla del anclaje 30 pueden controlarse de manera independiente de modo que el anclaje y la válvula se puedan desplazar para, por ejemplo, evitar el bloqueo de la abertura de las coronarias, o la incisión sobre la válvula mitral. El aparato 10 puede también recuperarse completamente dentro de la luz 112 de la vaina 110 mediante la retracción simultánea en dirección proximal de los accionadores 50 y de los accionadores 60/accionadores 62 con respecto a la vaina 110. El aparato 10 puede a continuación retirarse del paciente o vuelto a colocar para un redespliegue posterior.

Con referencia ahora a las Figuras 4, se describe el despliegue etapa por etapa del aparato 10 por medio del sistema de instalación 100. En la Figura 4A, la vaina 110 está retraída con respecto al aparato 10, los accionadores 50 y los accionadores 60, provocando con ello que el anclaje autoexpandible 30 autoexpandan de manera dinámica el aparato 10 desde la configuración de instalación comprimida dentro de la luz 112 de la vaina 110 hasta la configuración parcialmente desplegada. El aparato 10 puede recolocarse después de forma dinámica por medio de

los accionadores 60 para orientar adecuadamente el aparato, por ejemplo con respecto a las valvas de la válvula natural de un paciente.

5 En la Figura 4B, los accionadores de control 50 se retraen mientras que los accionadores 60 avanzan, de modo que fuerzan la zona de labio 32 del anclaje 30 en una dirección distal al mismo tiempo que se fuerza a los montantes 38 del anclaje en una dirección proximal. Ello acorta el aparato 10, como se aprecia en la Figura 4C. El despliegue del aparato 10 es completamente reversible incluso después de que se ha iniciado el acortamiento y de que ha avanzado hasta el punto ilustrado en la Figura 4C.

10 En la Figura 4D, el acortamiento continuado provoca que los elementos de interbloqueo macho 44 de los cierres 40 se acoplen con los elementos de interbloqueo hembra 42. Los elementos macho casan con los elementos hembra, bloqueando de esta manera el aparato 10 en la configuración acortada, como se aprecia en la Figura 4E. Después, los accionadores 50 se traccionan a través de los ojales 45 de los elementos macho 44 para retirar del aparato 10 los accionadores, y los accionadores 62 se traccionan a través del extremo proximal del anclaje 30 para desacoplar del aparato los accionadores 60, separando de esta manera del aparato 10 el sistema de instalación 100. El aparato completamente desplegado 10 se encuentra en la Figura 4F.

15 Con respecto a las Figuras 5, se describe un método de sustitución por vía percutánea de una válvula aórtica enferma de un paciente con el aparato 10 y el sistema de instalación 100. Como se aprecia en la Figura 5A, la vaina 110 del sistema de instalación 100, con el aparato 10 dispuesto en su interior, se hace avanzar de forma percutánea a lo largo de un alambre guía G, de modo preferente de manera retrógrada (aunque se puede utilizar, como alternativa, un enfoque anterógrado o híbrido), a través de la aorta A de un paciente hasta la válvula aórtica AV enferma del paciente. Un cono en punta 102 precede a la vaina 110 en una configuración conocida. En la Figura 5B, la vaina 110 está situada de tal manera que su zona distal queda dispuesta por dentro del ventrículo izquierdo LV del corazón H del paciente.

25 El aparato 10 se despliega desde la luz 112 de la vaina 110, por ejemplo con la ayuda de una guía fluoroscópica, de manera que el anclaje 30 del aparato 10 se autoexpanda de manera dinámica hasta adoptar una configuración parcialmente desplegada, como se muestra en la Figura 5C. De modo ventajoso, el aparato 10 puede retraerse dentro de la luz 112 de la vaina 110 por medio de los accionadores 50 -incluso después de que el anclaje 30 se haya expandido de manera dinámica hasta la configuración parcialmente desplegada, por ejemplo para anular el procedimiento o recolocar el aparato 10 o el sistema de instalación 100. Como todavía otra ventaja, el aparato 10 puede recolocarse de forma dinámica, por ejemplo a través de la vaina 110, y/o de los accionadores 60, con el fin de alinear de forma adecuada el aparato con respecto a los puntos de referencia anatómicos, tales como las aberturas de las coronarias del paciente o las valvas L de la válvula natural del paciente. Cuando esté adecuadamente alineada, la zona de faldilla 34 del anclaje 30 está dispuesta de modo preferente en dirección distal respecto de las valvas, mientras que la zona del cuerpo 36 está dispuesta a través de las valvas, y la zona de labio 32 está dispuesta en dirección proximal respecto de las valvas.

35 Una vez que están adecuadamente alineados, los accionadores 50 se retraen con respecto a los accionadores 60 para imponer el acortamiento sobre el anclaje 30 y expandir el aparato 10 hasta la configuración completamente desplegada, como se muestra en la Figura 5D. El acortamiento incrementa la resistencia radial del anclaje 30 para asegurar la permeabilidad prolongada del anillo An de la válvula, así como para proporcionar una mejor junta de estanqueidad del aparato 10 que reduzca la regurgitación paravalvular. Como se aprecia en la Figura 5E, los cierres 40 mantienen el acortamiento impuesto. La válvula de sustitución 20 está adecuadamente asentada dentro del anclaje 30, y el flujo sanguíneo normal entre el ventrículo izquierdo, LV, y la aorta, A, es regulado a continuación por el aparato 10. El despliegue del aparato 10, de modo ventajoso, es completamente reversible hasta que se accionan los cierres 40.

45 Como se aprecia en la Figura 5F, los accionadores 50 se han traccionado desde los ojales 45 de los elementos macho 44 de los cierres 40, los accionadores 60 están desacoplados del anclaje 30, por ejemplo por medio de los accionadores 62, y el sistema de instalación 100 se extrae del paciente, completando de esta manera el despliegue del aparato 10. Unos elementos de arpón opcionales 37 se acoplan con las valvas de la válvula natural del paciente, por ejemplo hasta evitar adicionalmente la migración del aparato y /o reducir la regurgitación paravalvular.

50 La Figuras 5G y 5H muestran detalles adicionales del despliegue que utiliza un aparato de despliegue. El aparato 10 se despliega desde la luz Lu de la vaina 110, por ejemplo mediante la ayuda de una guía fluoroscópica, mediante la retracción proximal del asidero proximal 111 de la vaina 110 con respecto al eje 108, de manera que el anclaje 30 del aparato 10 se autoexpande de forma dinámica hasta la configuración parcialmente desplegada de la Figura 5C. De modo ventajoso, el aparato 10 puede ser retraído dentro de la luz Lu de la vaina 110 mediante la retracción del eje 108 con respecto a la vaina, y retrayendo de esa manera los accionadores 106a acoplados al anclaje 30 con respecto a la vaina 110. De esta manera, el anclaje 30 puede ser recuperado incluso después de que el anclaje haya sido expandido de forma dinámica hasta la configuración parcialmente desplegada, por ejemplo para suspender el procedimiento o para recolocar el aparato 10 o el sistema de instalación 100. Como otra ventaja adicional más, el aparato 10 puede ser recolocado de forma dinámica, con el fin de alinear de manera adecuada el aparato con respecto a los puntos de referencia anatómicos, tal como las aberturas de las coronarias del paciente o las valvas L de la válvula natural del paciente. Cuando está adecuadamente alineada, la zona distal del anclaje 30

está dispuesta, de modo preferente, distal respecto de las valvas, mientras que una zona central del anclaje está dispuesta a través de las valvas, y una zona proximal está dispuesta proximal respecto de las valvas.

Una vez adecuadamente alineados, unos accionadores 106b se retraen en dirección proximal con respecto a los accionadores 106a, por ejemplo por medio de un mando 126 del asidero 120, para imponer el acortamiento sobre el anclaje 30 y expandir adicionalmente el aparato 10 hasta la configuración completamente desplegada, como en la Figura 5D. El acortamiento incrementa la resistencia radial del anclaje 30 para asegurar la permeabilidad prolongada del anillo An de la válvula, así como para proporcionar un mejor cierre estanco del aparato 10 que reduzca la regurgitación paravalvular. El cierre 40 formado acoplando los elementos de bloqueo de los montantes 44 de los montantes 32 con los elementos de bloqueo de anclaje 34 del anclaje 30 mantiene el acortamiento impuesto. La válvula de sustitución 20 está adecuadamente asentada dentro del anclaje 30, y el flujo sanguíneo normal entre el ventrículo izquierdo LV y la aorta A queda regulado a continuación de modo completo mediante el aparato 10, aunque la válvula 20 está operativa también durante el despliegue. El despliegue del aparato 10, de modo ventajoso, es completamente reversible hasta que los cierres se han accionado. Pueden proporcionarse mecanismos de evitación del bloqueo liberable para asegurar que los cierres no se accionen de manera prematura. Además, los cierres pueden ser reversibles, de manera que el aparato 10 pueda recuperarse o recolocarse incluso después del accionamiento de los cierres.

Una vez que el aparato 10 está completamente expandido y bloqueado en la posición expandida, los accionadores 106a son desacoplados del anclaje 30 mediante el accionamiento de mecanismo de fijación liberables, por ejemplo mediante la retracción de los accionadores de liberación 112 con respecto a los accionadores 106a por medio del mando 122 del asidero 120. Igualmente, los accionadores 106b se desacoplan de los montantes 32 mediante el accionamiento de mecanismos de fijación liberables, por ejemplo mediante la retracción de los accionadores de liberación 112 con respecto a los accionadores 106b por medio del mando 124 del asidero 120. Como se aprecia en la Figura 5E, el sistema de instalación 100 puede retirarse después del paciente, completando de esta manera el despliegue del aparato 10. Los elementos de arpón opcionales 37 se acoplan con las valvas de la válvula natural del paciente, por ejemplo para precluir la migración del aparato y/o reducir la regurgitación paravalvular.

Con referencia ahora a la Figura 6, se describe un riesgo de fuga paravalvular o de regurgitación alrededor del aparato de la presente invención. En la Figura 6, el aparato 10 se ha implantado en el sitio de la válvula aórtica enferma, AV, por ejemplo utilizando las técnicas descritas con anterioridad en la presente memoria. La superficie de las valvas L de la válvula original es irregular, y la interfaz I entre las valvas L y el anclaje 30 puede comprender unos huecos por donde la sangre B puede pasar. Dichas fugas plantean un riesgo de formación de coágulos de sangre o de un flujo sanguíneo insuficiente.

Con referencia a la Figura 7, se describen unos elementos opcionales para reducir la regurgitación o fuga. Unos sacos flexibles 200 pueden estar dispuestos alrededor del exterior del anclaje 30 para proporcionar una junta de estanqueidad más eficiente a lo largo de la interfaz irregular I. Los sacos 200 pueden estar llenos de un material apropiado, por ejemplo agua, sangre, espuma o un hidrogel. Resulta evidente la incorporación de otros materiales de llenado alternativos.

Con referencia a las Figuras 8, se proporcionan unas disposiciones ilustrativas para los sacos 200. En la Figura 8A, los sacos 200 se proporcionan como sacos discretos en diferentes posiciones a lo largo de la altura del anclaje 30. En la Figura 8B, los sacos se proporcionan como cilindros continuos a varias alturas. En la Figura 8C, se proporciona un único saco con una configuración cilíndrica que abarca múltiples alturas. Los sacos de la Figura 8D son independientes, más pequeños y se proporcionan en mayores cantidades. La Figura 8E proporciona un saco espiral. Para los expertos en la técnica deben resultar evidentes otras configuraciones de saco alternativas.

Con referencia a las Figuras 9, se proporcionan técnicas ejemplares de fabricación de los sacos 200. En la Figura 9A, los sacos 200 comprenden unas ranuras de "escamas de pescado" 202 que pueden ser retrollenadas, por ejemplo, con la sangre ambiente que pasa a través de la válvula de sustitución 20. En la Figura 9B, los sacos comprenden poros 204 que puede ser utilizados para llenar los sacos. En la Figura 9C, los sacos se abren a la luz 31 del anclaje 30 y se llenan por lavado con sangre más allá de los sacos cuando la sangre se desplaza a través del aparato 10.

Las Figuras 10-12 muestran una forma alternativa de liberación de la conexión entre el anclaje y sus accionadores de actuación y los accionadores de control. Los accionadores de control 62 (esto es, los accionadores de liberación) se extienden a través de los accionadores 60 desde el exterior del paciente, forman un bucle a través de la zona proximal del anclaje 30 y se extienden parcialmente nuevamente dentro del tubo 60 (esto es, un accionador de anclaje). La porción plegada del accionador de control 62 crea un ajuste forzado dentro del tubo 60 que mantiene la posición del accionador de control con respecto al tubo 60 cuando todos los accionadores de control 62 se traccionan en dirección proximal para aplicar una fuerza dirigida en dirección proximal sobre el anclaje 30. Cuando una sola mitad del accionador de control 62 se tracciona en dirección proximal, sin embargo, el ajuste de fricción entre el alambre de control y el tubo dentro del cual está dispuesto es vencido, permitiendo que el extremo 63 del accionador de control 62 se extraiga y quede libre del tubo, como se muestra en la Figura 12, liberando de esa manera el anclaje 30.

Las Figuras 13-15 muestran una realización alternativa del anclaje. El anclaje 350 está fabricado de una trenza metálica, tal como Nitinol o acero inoxidable. Una válvula de sustitución 354 está dispuesta dentro del anclaje 350. El anclaje 350 se acciona sustancialmente de la misma manera que el anclaje 30 de las Figuras 1-4 mediante la aplicación de unas fuerzas dirigidas en dirección proximal y distal desde unos accionadores de control (no mostrados) y los accionadores 352.

Las Figuras 16-20 muestran juntas de estanqueidad 370 que se expanden con el tiempo para cerrar de forma estanca la interfaz entre el anclaje y válvula y el tejido del paciente. Las juntas de estanqueidad 370 están, de modo preferente, construidas de alambre de Nitinol rodeado de una espuma expandible. Como se muestra en sección transversal en las Figuras 17 y 18, en el momento del despliegue, la espuma 372 se comprime alrededor del alambre 374 y se mantiene en la forma comprimida mediante un revestimiento de liberación temporal 376. Después del despliegue, el revestimiento 376 se disuelve in vivo para permitir que la espuma 372 se expanda, como se muestra en las Figuras 19 y 20.

Las Figuras 21-23 muestran otra forma para cerrar de forma estanca la válvula de sustitución contra las fugas. Una junta de estanqueidad de material textil 380 se extiende desde el extremo distal de la válvula 20 y hacia atrás en dirección proximal sobre el anclaje 30 durante la instalación. Cuando se despliega, como se muestra en las Figuras 22 y 23, la junta de estanqueidad de material textil 380 se frunce para crear unas aletas y receptáculos de material textil que se extienden en los espacios formados por las valvas 382 de la válvula natural, en especial cuando los receptáculos se llenan de sangre en respuesta a la presión sanguínea de reflujo. Esta disposición crea una junta de estanqueidad alrededor de la válvula de sustitución.

Las Figuras 24A y 24B ilustran una realización de un sistema de instalación/herramienta de despliegue y un aparato de acuerdo con la presente invención. Como se aprecia en la Figura 24A, el aparato 10 puede ser comprimido para su instalación dentro del sistema de instalación/herramienta de 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 dispuestas circunferencialmente, una vaina externa 110 que incorpora un asidero proximal opcional 111, y un asidero de control 120. El cono en punta 102 puede ser manipulado, por ejemplo, por medio de un eje que se extiende a través de la luz central 109 del catéter de múltiples luces 108.

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 comprender, por ejemplo, los accionadores 106a que están 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 están 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 realizaciones, los elementos de accionamiento de anclaje distales pueden comprender unos montantes o elementos de fijación de anclaje 32 del anclaje 30 y los mecanismos de fijación liberables que conectan 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 se pueden conectar a una zona distal del anclaje 30 por medio de mecanismos de fijación liberables para manipular una zona distal del aparato. Como otra alternativa, tanto el elemento de accionamiento de anclaje proximal como distal se pueden conectar al anclaje 30 por medio de mecanismos de fijación liberables.

En la realización mostrada en las Figuras 24, los accionadores 106a pueden incluir, por ejemplo, unos elementos de dedo rígidos que se extienden desde una zona distal del eje de múltiples luces 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 pasar también 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 envoltura, perfiles de interferencia, etc. Los accionadores de liberación son, de modo preferente, móviles 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 de múltiples luces 108. El mando 122 dispuesto en la ranura 123 puede activar los accionadores de liberación 112 que acoplan los accionadores 106a de los elementos de accionamiento de anclaje 106 al aparato 10. Igualmente, el mando 124 dispuesto en la ranura 125 puede activar los accionadores de liberación 112 que acoplan los accionadores 106b de los elementos de accionamiento de anclaje 106 a los montantes 32 del anclaje 30 del aparato 10. El asidero 120 también comprende un mando 126 para manipular, por ejemplo, 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 hace avanzar o se 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 acoplada, de modo preferente, al anclaje a lo largo de los montantes 32, por ejemplo a lo largo de una estructura de fijación de la válvula, tal como una orejeta y/o una pluralidad de orificios. Los montantes 32, por lo tanto, pueden funcionar como soportes de válvula y pueden ser adaptados para soportar la válvula de sustitución dentro del anclaje. En la 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 25A, a la zona central, o al extremo proximal. La válvula de sustitución 20 puede estar compuesta de un material sintético y/o puede proceder de tejido animal. La válvula de sustitución 20 está configurada, de modo preferente, 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 las Figuras 24B, 25B y 25C).

En la presente realización, el anclaje 30 está formado de una trenza de alambre comprimible y expandible. La trenza de anclaje 30 es, de modo preferente, autoexpandible y está formada, de modo preferente, de un material tal 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 U.S. Serie nº 10/746.120. En concreto, en una 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 la posición. En algunas realizaciones, el acortamiento puede expandir el anclaje 30 hasta adoptar una forma expandida radialmente simétrica, bilateralmente 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 también puede ser expandida hasta un diámetro mayor que el primer diámetro. La expansión de diversas 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 realizaciones, se deja que el anclaje se autoexpanda antes de la etapa de acortamiento.

Como se aprecia en las Figuras 24, después de la instalación endovascular a través de la vaina 110 hasta las inmediaciones de la válvula natural del paciente (tal como la válvula aórtica), el aparato 10 puede ser expandido desde la configuración de instalación comprimida de la Figura 24 A hasta la configuración desplegada expandida de la Figura 24B utilizando el sistema de instalación/herramienta de despliegue 100. Para desplegar el aparato 10, la vaina externa 110 puede ser retraída con respecto al aparato 10 retrayendo en dirección proximal el asidero 111 de la vaina con respecto al asidero 120 de control. 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 de un material con memoria de la forma, se puede autoexpandir 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 realizaciones preferentes, la configuración en reposo del anclaje está entre la configuración comprimida y la configuración expandida. Dependiendo del diámetro 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 entrar 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 realizaciones, 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 realizaciones, 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 realizaciones 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 central o, de modo más preferente, hasta aproximadamente 2 atm dirigida sustancialmente en sentido radial hacia dentro en dirección al eje central. Además, en cualquiera de las realizaciones de la presente memoria, el anclaje presenta, de modo preferente, una constante elástica axial de entre aproximadamente de 10 a 250 g/cm, de modo más preferente, entre aproximadamente 20 a 200 g/cm o, de modo más preferente, entre aproximadamente 40 a 160 g/cm. Además, en cualquiera de las realizaciones de la presente memoria, el anclaje está adaptado de modo preferente para soportar la válvula de sustitución en el sitio de anclaje en respuesta a una presión diferencial de hasta aproximadamente 0,16 bares (120 mm Hg), de modo más preferente hasta aproximadamente 0,32 bares (240 mm Hg) o, de modo más preferente, hasta aproximadamente 0,427 bares (320 mm Hg).

Como se aprecia en la Figura 24B, 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 realizaciones, 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.

Los elementos de accionamiento de anclaje 106 están, de modo preferente, adaptados para expandirse radialmente a medida que el anclaje se expande Radialmente, y para contraerse radialmente a medida que el anclaje se contrae radialmente. Asimismo, unas fuerzas dirigidas 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. Además, 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 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.

Los elementos distales de accionamiento de 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 de anclaje, por ejemplo los accionadores 106a, en la zona proximal del anclaje. Los elementos proximales de accionamiento de 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 de anclaje. Los elementos proximales de accionamiento de anclaje se pueden adaptar además para expandirse a medida que el extremo proximal del anclaje se expande radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del anclaje. De modo preferente, los elementos proximales de accionamiento de anclaje aplican una fuerza dirigida en dirección distal sobre el extremo proximal del sistema de anclaje a través de una pluralidad de accionadores 106a a 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 U.S. Serie nº 10/746.120.

En la configuración completamente desplegada, los elementos de bloqueo de los montantes 32 y los elementos de bloqueo del anclaje o 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 del 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 realización, los accionadores 106b y los accionadores de liberación auxiliares 112 comprenden elementos de control fijados a los montantes 32 que son entrelazados a través de hebillas 34 de manera 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 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.

Dicho cierre puede, de manera opcional, ser reversible selectivamente para permitir 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, es decir, incluso después del accionamiento del cierre 40.

Asimismo, los cierres utilizados en la presente memoria pueden incluir una pluralidad de niveles de bloqueo en los que cada nivel de bloqueo dé como resultado una cantidad diferente de expansión. Por ejemplo, los elementos de cierre de anclaje situados en el extremo proximal del montante pueden presentar múltiples configuraciones para el bloqueo dentro de la hebilla de manera que cada configuración dé como resultado una cantidad diferente de expansión del anclaje (véase, por ejemplo, la Figura 25F). Dichos mecanismos de bloqueo pueden, por ejemplo, comprender unos trinquetes que presenten múltiples emplazamientos de bloqueo. Además, pueden proporcionarse características de alineación de bloqueo para facilitar la alineación del montante y de los elementos de cierre de anclaje, como por ejemplo una bisagra o una anchura sobredimensionada del montante o de los elementos de cierre de anclaje. Asimismo, pueden proporcionarse mecanismos de evitación del bloqueo para excluir el bloqueo hasta que se desee por parte del facultativo médico.

Cuando el aparato 10 es situado a través de la válvula cardíaca 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 sistema de instalación/herramienta de despliegue 100 puede ser retirado del paciente, completando de esta manera la sustitución endovascular de la válvula cardíaca de un paciente.

Antes de la implantación del aparato de válvula de sustitución descrito en la presente memoria, puede ser deseable 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, disolución salina mezclada 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 25A - 25C muestran detalles adicionales del anclaje 30 del aparato 10. La Figura 25A 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 25B y 25C muestran el anclaje y la válvula en una configuración expandida y bloqueada.

Como se muestra en la Figura 25B, el anclaje 30 presenta tres montantes y tres hebillas. Como se aprecia en la Figura 25C 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 realizaciones, un montante 32 presenta una o más ranuras proximales 33, al menos un orificio proximal 36a y al menos un orificio 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 orificios proximales 36a. De esta manera, la(s) ranura(s) 33 y el (los) orificio(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 orificios distales 36b. Por ejemplo, la trenza de anclaje 30 puede ser tejida a través de los orificios 36b, o una sutura o un alambre puede ser conducido a través de los orificios 36b y anudada a la trenza. Otro orificio 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 25D - 25F. De modo preferente, un cierre puede presentar múltiples opciones de bloqueo de manera que el bloqueo pueda configurar una pluralidad de cantidades de expansión. Asimismo, la opción de bloqueo puede ser empleada de forma asimétrica para conferir unos perfiles no cilíndricos al anclaje. En la Figura 25D, el cierre 40' comprende un elemento macho del cierre 44 dispuesto sobre el montante 32 y un elemento de cierre de anclaje 34 dispuesto sobre el anclaje trenzado 30. El elemento de cierre de anclaje 34 comprende de forma ilustrativa un saliente u ojal triangular 42 de 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 orificios 45 pueden estar dispuestos a través del montante 32, por ejemplo, para fijar de manera liberable un accionador 106b al montante.

En la Figura 25E, el cierre 40" comprende un elemento macho del cierre 44' alternativo que presenta múltiples cabezas de flecha en línea 46 a lo largo de los montantes 32. Cada cabeza de flecha comprende unos apéndices deformables de forma resiliente 48 para facilitar el paso a través del elemento hembra del cierre 42', el cual comprende, ilustrativamente, un ojal redondeado. Los apéndices 48 comprenden, de manera opcional, unos orificios 49, de forma que el mecanismo de prevención del cierre liberable 47, ilustrativamente un alambre de control, puede pasar a través de los orificios 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 orificios 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 opcionales 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 40" completamente acoplado y el despliegue ya no resulta reversible.

El cierre 40"" de la Figura 25F es similar al cierre 40" de la Figura 25E, excepto que los orificios 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 ilustrativamente un alambre de control dispuesto de manera liberable a través del orificio 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 26, se describe una vista detallada de una variante del montante 32. En la Figura 26, el montante 32 comprende ilustrativamente un elemento de fijación del accionador 250 para fijar el montante a un accionador 106b; un elemento de cierre del montante 252, ilustrativamente 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 orificios 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 orificios 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 27 proporcionan una variante alternativa del montante 32. En las Figuras 27, el montante 32 comprende un elemento de cierre 260 que incorpora una característica de alineación del cierre 262, ilustrativamente 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 27A, hasta una posición desalineada con el montante, como se muestra en la Figura 27B, facilitando de esta manera la alineación con un elemento de cierre del anclaje 34. Como se muestra, el montante 32 comprende también un elemento de fijación del accionador 264, ilustrativamente un ojal, una estructura de soporte de la válvula 266 que presenta una ranura 267 y una pluralidad de orificios 268, y un elemento de fijación de la trenza 269.

Las Figuras 28 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 34 permitiendo que el elemento de cierre del montante rote desde una posición en línea con el montante 32, como en la Figura 28A, hasta una posición desalineada con el montante, como en la Figura 28B. El muelle 270 aplica también una fuerza de recuperación 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 al anclaje.

Con referencia a la Figura 29, se proporciona otra variante del montante 32 que comprende una zona de expansión 280, la cual puede, por ejemplo, comprender una característica de corte 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 al anclaje.

La Figura 30 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 una característica 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 31 ilustran otra variante del montante 32 que incorpora otra característica alternativa de alineación del cierre 262. En las Figuras 31, 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 realización, la característica de alineación de 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 31, 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 32, la variante del montante 32 de la Figura 26 se muestra en combinación con un accionador ilustrativo 106b y el accionador de liberación 112. En la Figura 32, el accionador 106b comprende, ilustrativamente, 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 interfaz 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, ilustrativamente un tubo 310, puede ser avanzado sobre el accionador 300 para cubrir la interfaz 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 32, 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 separados por tracción. 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 33, se describe un mecanismo de fijación liberable alternativo para fijar una variante del montante 32 a una variante del accionador 106b. En las Figuras 33A y 33B, el montante 32, que incorpora el elemento de fijación del accionador 320, ilustrativamente 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, ilustrativamente 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, ilustrativamente un tubo 310, cubre el mecanismo de fijación liberable de ajuste de interferencia para excluir el desplazamiento lateral del elemento de fijación del montante con respecto al elemento de fijación del accionador, fijando con ello de manera liberable el montante al accionador 106b. En la Figura 33C, 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 accionador, separando de esta manera accionador 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 34 ilustran una variante del mecanismo de fijación liberable de las Figuras 33. En las variantes de las Figuras 34, el elemento de fijación del accionador 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 34A y 34B, el elemento de fijación del montante 330 del accionador 106b es acoplado mediante ajuste de interferencia con el elemento de fijación del accionador deformado del montante 32. En la Figura 34C, 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 35, el elemento de fijación del montante 330 es deformable (como en las Figuras 35A y 35B), 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 35C se 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 36, el elemento de fijación del montante 330 comprende una porción de envoltura 332 que puede ser insertada a través del elemento de fijación del anclaje 320, ilustrativamente un ojal, envuelto hacia atrás, a continuación cubierto con el tubo del accionador de liberación 310 para constreñir la porción de envoltura 332 en la configuración envuelta, como en la Figura 36A. El tubo del accionador de liberación 310 puede ser retraído con respecto a la porción de envoltura para reconformar de manera resiliente o dinámica (por ejemplo, mediante la retracción del accionador 106b con respecto al montante 32) la porción de envoltura hasta adoptar una configuración sustancialmente recta para liberar una fijación entre el montante y el liberador, como en la Figura 36B. La porción de envoltura 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 37 muestra otra variante del montante, del accionador y del elemento de bloqueo del anclaje. En la figura 37, el montante 32 comprende un elemento de bloqueo del montante 260 y un elemento de fijación del accionador 264, ilustrativamente un ojal, a través del cual está dispuesto de manera reversible el accionador 106b. El elemento de bloqueo del anclaje 34 comprende, ilustrativamente, 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, ilustrativamente, 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, ilustrativamente 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, ilustrativamente, 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 38 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 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 38 para facilitar la ilustración. Con la misma finalidad, tampoco se muestra el accionador de desbloqueo en las Figuras 38.

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 de anclaje 34. En la Figura 38A, el accionador de liberación 112 pasa a través del accionador 106b para accionar el mecanismo de fijación liberable entre el montante 32 y el accionador 106b. La Figura 38B proporciona una vista detallada del mecanismo de fijación liberable. El accionador 106b comprende una porción de envoltura 360 que pasa a través del elemento de fijación del accionador 264 y se envuelve alrededor del extremo del montante 32. La porción de envoltura 360 puede comprender un material con memoria de la forma como por ejemplo Nitinol, o un material deformable, por ejemplo, un material deformable de manera resiliente.

La porción de envoltura 360 comprende también una primera abertura 362 para encajar el accionador de liberación 112, ilustrativamente 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 38C, la porción de envoltura 360, y especialmente la porción curvada 361 de la porción de envoltura, 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 proximal de las aberturas primera y segunda puede accionar el mecanismo de fijación liberable para desenvolver del montante 32, de manera resiliente o dinámica, la porción 360 y el accionador de liberación 106b. La porción de envoltura y/o curvada 360/361 del accionador 106b, ilustrativamente, está dispuesta en un extremo distal del accionador.

Como debe resultar evidente para los expertos en la técnica, el mecanismo de fijación liberable de las Figuras 38 puede también ser utilizado para fijar un accionador 106a a un anclaje trenzado 30. En términos más generales, la porción de envoltura 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 38, 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 o montante. Asimismo, este desplazamiento relativo puede separar del elemento de fijación del anclaje o del accionador el elemento de accionamiento del anclaje.

La Figura 39 ilustra una variante del elemento de cierre del anclaje de las Figuras 38. En la Figura 39 el elemento de cierre del anclaje 34 comprende una característica de alineación de cierre 370. La característica 370 comprende una porción de encaje 372, ilustrativamente 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. La característica 370 asegura la alineación del montante y de la hebilla antes del bloqueo. Asimismo, la característica 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.

Con referencia ahora a las Figuras 40, se describe el accionamiento del aparato de la Figura 39. Como se aprecia en la Figura 40A, 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 porción distal del anclaje en dirección proximal. La característica 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 40B. Esto también expande el aparato 10 hasta la configuración completamente desplegada de, por ejemplo, las Figuras 24B y 25C. A continuación, el accionador de liberación 112 es retraído en dirección proximal con respecto al accionador 106b, lo que provoca que la porción de envoltura 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 envoltura 360.

La Figura 41 muestra una variante del aparato de las Figuras 39 y 40. En la Figura 41, 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 proximal envuelto o curvado del montante 32. El extremo proximal curvado forma también el elemento de fijación del accionador 264. La porción de envoltura 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 manera 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 del accionador de liberación 392 del montante 32, ilustrativamente 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.

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 distal hasta que su extremo proximal curvado quede capturado y bloqueado contra el anillo 380 del elemento 34. La retracción continuada del accionador de liberación 112 con respecto al accionador 106b facilita la separación del accionador respecto del montante, como se ha descrito con anterioridad.

Con referencia ahora la Figura 42, se describe una 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, ilustrativamente, una orejeta incurvada 400 que captura la trenza del anclaje para bloquear el anclaje en una configuración desplegada.

5 Las Figuras 43 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 43 es similar a la variante de hebilla del elemento 34 descrito con anterioridad con respecto a las Figuras 37 y 38. Sin embargo, la variante de las Figuras 43 se fabrica a partir de una tira de material que está incurvada para formar una porción enrollada o curvada. La Figura 43A ilustra el aparato antes del bloqueo, la Figura 43B ilustra la configuración bloqueada y la Figura 43C ilustra el desbloqueo mediante la aplicación de una fuerza de desbloqueo en dirección proximal para desbloquear el accionador 350.

10 Las Figuras 44 muestran otra forma de realización adicional de un mecanismo de accionamiento liberable. El elemento de cierre del anclaje 34 comprende un mecanismo de alineación del cierre 410 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 del elemento de cierre del anclaje 34. El mecanismo de alineación del cierre 410 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. 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.

20 Las Figuras 45 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 45A y 45B, el elemento 34 comprende unas orejetas 420 para encajar con el extremo proximal curvado del montante 32 que forma el elemento de bloqueo del montante 260. Con el fin de bloquear el montante al 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. A medida que entra 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 45C y 45D, 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 superficie 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.

40 Las Figuras 46 ilustran una variante del montante 32 y del elemento de cierre del anclaje 32. El elemento de cierre del anclaje 34 comprende, ilustrativamente, 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 anclaje 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 envuelto del elemento 34, permitiendo de esta manera que el elemento de cierre del anclaje 34 se separe del montante 32, desbloqueando el aparato.

50 Las Figuras 47 y 48 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 en el montante 32, bloqueando el aparato. La variante de las Figuras 48 ilustra la fijación a la trenza del anclaje 30 por medio de suturas o elementos similares conducidas a través de las aberturas 340 en el elemento 34. El cierre no se puede bloquear por medio del accionador de desbloqueo 350.

60 Con referencia ahora a la Figura 49, se describe una realización de un montante 32 y un elemento de cierre del anclaje 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 49, la estructura de fijación de la válvula 432 comprende una orejeta 433 que se extiende desde el montante 32, así como una pluralidad de orificios 434 a través del montante 32 y una pluralidad de orificios 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 orificios 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 de uno u otro lado de la orejeta 433 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 en uno u otro lado de los elementos de fijación de la válvula que se sitúan en leva contra la superficie 442 y quedan
10 bloqueados contra las superficies de fricción 443 del elemento 440 del montante 32, a medida que 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 facilita 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 34 puede ser trinqueteado a cualquier posición 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
20 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
25 aplicación de una fuerza de desbloqueo dirigida en dirección proximal que desplace los dientes de trinquete 450 de las superficies de fricción 443.

Las Figuras 50 ilustran variantes del aparato de la Figura 49. Los elementos del cierre de trinquete 440 de los montantes 32 de las Figuras 50 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
30 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 49, 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 49, el cierre de trinquete
35 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 50A, la estructura de fijación de la válvula 432 comprende una ranura 436 en lugar de la orejeta 433.

Las Figuras 51 ilustran otra variante del cierre de trinquete de la Figura 49. En las Figuras 51, 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, a medida que el montante 32 es retraído en dirección proximal a través del elemento 34.

El aparato de las Figuras 51 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, por ejemplo, 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 hacia el exterior del paciente para su avance independiente o simultáneo y/o su retracción por parte de un facultativo médico.

Como se ilustra en la Figura 51A, 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 51B, 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 51C, 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 aleja el diente de trinquete de una 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 51D, ser retraído en dirección proximal con respecto a los elementos del cierre de trinquete 440 y del montante 32 para expandir 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 51C - 51F 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 al montante 32 a lo largo de los elementos de cierre de trinquete 440, como se muestra en la Figura 51E. Para completar el despliegue del aparato 10, el accionador de ajuste 500 y el accionador 106b, así como el accionador 106a (no mostrado), pueden separarse del aparato. En la Figura 51F, 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 alargado 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 51G. La superficie de leva opcional 519 a lo largo de la muesca 518 puede facilitar dicha separación. En la Figura 51H el accionador 106b se separa 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 52, se describe otra variante de un elemento de bloqueo de trinquete ajustable.

Como se aprecia en la Figura 52A, el montante 32 comprende un tubo 470 que presenta una luz 471 y un elemento de cierre de trinquete 472, ilustrativamente 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 desde arriba de la Figura 52B, 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 desde arriba de la Figura 52C, el accionador de ajuste 490, ilustrativamente 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 53 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 54 ilustran una variante del montante 32 configurada para su uso con la variante del elemento de cierre del anclaje 34. En las Figuras 54, 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 54B.

Con referencia ahora a las Figuras 55, se describe un método de actuación de la variante de las Figuras 78. Como se aprecia en la Figura 55A, 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 55B, el accionador 490 sirve como mecanismo de prevención del cierre que evita el bloqueo de las orejetas 484 dentro del elemento de bloqueo de trinquete 472. En la Figura 55C, 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 al elemento de cierre del anclaje. En la Figura 55D, el accionador 490 es vuelto a avanzar por dentro de la luz 471, de forma que el extremo distal ahusado 494 del mandril M sirve 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 55E, 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 55F. Las orejetas 484 retornan de manera resiliente a la configuración bloqueada dentro de las ranuras del elemento de cierre de trinquete 472.

Con referencia ahora a las Figuras 56, se describe una 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 sistema de instalación/herramienta de despliegue 100 (véanse las Figuras 24), 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, ilustrativamente, es similar al mecanismo de fijación liberable descrito con anterioridad de las Figuras 38-40. El accionador de liberación 112, ilustrativamente 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 características de conformación 606 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 56A. 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 57, el mecanismo de fijación liberable 604 comprende una porción de envoltura 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 envoltura 610 puede comprender un material con memoria de la forma, como por ejemplo Nitinol, o un material deformable, por ejemplo un material deformable de manera resiliente. La porción de envoltura 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 envoltura 610, y sobre todo la porción curvada 611 de la porción de envoltura, 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 57C, cuando el accionador de liberación es retraído en dirección proximal con respecto al accionador, la porción de envoltura 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 envoltura 610, y con ello el accionador 106a. La superficie 616 de la porción de envoltura 610 puede actuar como superficie de leva cuando la superficie interna de la porción de envoltura 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 aberturas primera y segunda 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 envoltura 610 del accionador 106a, ilustrativamente, está dispuesta en un extremo distal del accionador.

Con referencia a las Figuras 58, se describe una variante del mecanismo de fijación liberable 604. En las Figuras 58, la porción de envoltura 610 comprende, ilustrativamente, unas orejetas 618 que actúan como mecanismo de liberación para alinear la porción de envoltura del mecanismo 604 con el miembro alargado 600. Esto puede facilitar el avance del accionador de liberación 112 por medio del mecanismo 604. Las Figuras 59 ilustran una variante de las orejetas 618 en la 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 59B. 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 retraído. 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 60 ilustran una variante de la porción de envoltura 610 que comprende una zona distal sustancialmente recta en una configuración en reposo, como se aprecia en la Figura 85C. Se espera que el proporcionar una zona distal sustancialmente recta a lo largo de una porción de envoltura 610 pueda facilitar la separación del accionador 106a del anclaje 30, esto es, se pueda reducir el riesgo de que se enganche la porción de envoltura a lo largo de la trenza del anclaje. La porción de envoltura 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 60A y 60B.

Con referencia ahora a las Figuras 61, se describen variantes del accionador de liberación 112 para su uso con el mecanismo de fijación liberable 604. En la Figura 61A, el accionador de liberación comprende un simple mandril. En las Figuras 61B y 61C, el accionador de liberación comprende un saliente 620 que presenta una superficie de fricción 621. En la Figura 61D, el accionador 112 comprende una bobina 622. En las Figuras 61E - 61H, 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 861 y 61J, el accionador de liberación comprende una bola o mando 626 dispuesto en posición proximal respecto del extremo distal del accionador. En las Figuras 61K y 61L, la bola 626 está dispuesta en el extremo distal del accionador 112. La bola puede actuar como superficie de leva. En la Figura 61M, el accionador 112 comprende un saliente 628 que presenta una superficie de leva proximal 629. En la Figura 61N, 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 62 se describe una realización del sistema de instalación/herramienta de despliegue 100. La Figura 62A 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 62B, 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 a lo largo del mecanismo de fijación liberable 604. En aras de la claridad, solo se muestra un accionador 106a en la Figura 62B, pero, de modo preferente, se proporcionan múltiples accionadores de este tipo, como en las Figuras 63 descritas en las líneas que siguen.

La Figura 62B 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). También se proporciona el accionador de desbloqueo 350 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, ilustrativamente, la variante descrita con anterioridad con respecto a las Figuras 43. El elemento está fijado a la trenza del anclaje 30 a lo largo los elementos de fijación del anclaje 340. Como en el caso del accionador 106a, se muestran un único elemento de cierre del anclaje 34 y un accionador 106b en la Figura 62B. Esto obedece únicamente a razones de claridad, y pueden proporcionarse múltiples accionadores de este tipo, por ejemplo, tres accionadores.

Con referencia ahora a las Figuras 63, el sistema de instalación/herramienta de 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 63A, los elementos de accionamiento del anclaje 106a están acoplados al anclaje. En la Figura 63B, los elementos están desacoplados respecto del anclaje.

Con respecto ahora a las Figuras 64, se describe una variante del sistema de instalación/herramienta de despliegue de las Figuras 62 y 63, 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 de múltiples luces 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 a medida que el anclaje se reconforma. La Figura 64A muestra los brazos en una configuración radialmente comprimida, y las Figuras 64B muestran los brazos en una configuración radialmente expandida. Las porciones de envoltura 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 envoltura 655 para encajar con un accionador de liberación, según lo descrito en realizaciones anteriores.

Con referencia ahora a las Figuras 65, se describen diversas formas para conectar los elementos a la trenza de anclaje 30 del aparato de válvula de sustitución 10. En la Figura 65A, un montante 32 que presenta un único orificio 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 65B proporciona una vista detallada de una técnica ejemplar para conducir la sutura entre el orificio 660 y el anclaje 30. La Figura 65C ilustra una variante de la fijación, en la que el montante 32 comprende múltiples orificios de fijación de la trenza 660. Como debe resultar evidente, elementos distintos de los 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 U.S. 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 interfaz distal del sistema de despliegue. La interfaz 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.

La interfaz 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 interfaz proximal del sistema de despliegue dispuesta en el extremo proximal del anclaje. La interfaz 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 30 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 interfaz proximal del sistema de despliegue puede también estar adaptada para expandirse radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida en dirección distal sobre el extremo proximal del anclaje. De modo preferente, la interfaz 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 del inflado de un catéter de balón (no mostrado) dispuesto de manera reversible dentro del aparato 10, como se ha descrito en la solicitud de patente V.S. con el número de serie 10/746.280.

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 realización, los accionadores de control fijados a los montantes 32 son hilvanados a través de las hebillas 34 de manera 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 recuperación 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. Nuevamente, se pueden encontrar detalles adicionales de esta y otras estructuras de bloqueo del anclaje en la solicitud de patente U.S. con el número de serie 10/746.280. Los mecanismos de bloqueo utilizados en la presente memoria pueden también incluir una pluralidad de niveles de bloqueo en los que cada nivel de bloqueo dé como resultado una cantidad diferente de expansión. Por ejemplo, el extremo proximal del montante puede ofrecer múltiples configuraciones para su bloqueo dentro de la hebilla, en el que cada configuración dé como resultado una cantidad diferente de expansión del anclaje.

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 disolución salina mezclada 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.

Las Figuras 25A - F muestran detalles adicionales del anclaje 30 del aparato 10. La Figura 25A muestra el aparato en una configuración comprimida, como por ejemplo para su instalación dentro de una vaina o de otra luz o para su recuperación y recaptura dentro de una vaina u otra luz. Las Figuras 25B y 25C muestran el anclaje y la válvula en una configuración expandida y bloqueada.

Como se muestra en la Figura 25C, el anclaje 30 presenta tres montantes y tres hebillas. Como se muestra en la Figura 25C, las tres valvas de la válvula de sustitución 20 pueden ser acopladas a los tres montantes 32 también conocidos como soportes de la válvula. Los montantes, a diferencia de la trenza, no se comprimen o expanden. En algunas realizaciones, un montante 32 presenta una o más ranuras proximales 33, al menos un orificio proximal 36a y al menos un orificio distal 36b. El tejido de las valvas puede ser introducido a través de la ranura 33 y suturado en posición por medio de un hilo de sutura conducido a través de uno o más orificios proximales 36a. También pueden ser empleados otros medios conocidos en la técnica para fijar las valvas de la válvula a los montantes.

Con referencia ahora a las Figuras 66A - F, se proporciona un método de sustitución endovascular de la válvula aórtica enferma de un paciente. El método conlleva la instalación endovascular de un aparato de anclaje/válvula y la colocación de dicho aparato por medio de la alineación efectiva con las valvas de la válvula natural del paciente. La alineación con las valvas de la válvula natural se produce, de modo preferente, utilizando los elementos de encaje de las valvas.

En la Figura 66A, un sistema de instalación modificado 100' instala el aparato 10 en la válvula aórtica AV enferma dentro de la vaina 110. El aparato 10 es instalado en una configuración de instalación comprimida.

Como se aprecia en las Figuras 66B y 66C, el aparato 10 se despliega desde la luz 112 de la vaina 110, por ejemplo, con la ayuda de una guía fluoroscópica. La vaina 110 incluye en su extremo distal unos elementos de encaje de las valvas 120. Tras el despliegue, el anclaje 30 del aparato 10 se autoexpande dinámicamente hasta adoptar una configuración parcialmente desplegada. Esto provoca que los elementos 60 también se expandan de forma dinámica, así como el filtro de membrana (o trenza) 61A y los elementos de encaje de las valvas 120. Como en el caso del despliegue por medio del sistema de instalación 100, el despliegue del aparato 10 por medio del sistema de instalación 100' es completamente reversible hasta que los cierres 40 se hayan accionado.

De este modo, el sistema de instalación 100' comprende el elemento de encaje de las valvas 120, el cual, de modo preferente, se autoexpande junto con el anclaje 30. En realizaciones preferentes, el extremo distal de los elementos de encaje de las valvas 120 se expande hasta una distancia radial mayor que el anclaje 30. Asimismo, los elementos de encaje 120 pueden estar dispuestos entre los elementos 60 del sistema de instalación 100' y la zona del labio 32 del anclaje 30. Sin embargo, los elementos de encaje de las valvas 120 pueden también estar dispuestos sobre el extremo proximal de un anclaje (como se ilustra en la Figura 67). Los elementos de encaje de las valvas 120 encajan de manera liberable con el anclaje. Como se aprecia en la Figura 66C, los elementos de encaje de las valvas 120 se despliegan inicialmente en posición proximal respecto de las valvas L de la válvula natural del paciente. Después se puede hacer avanzar/recolocar de forma dinámica el aparato 10 y el elemento 120 hasta que el elemento de encaje se alinee de manera efectiva contra las valvas, asegurando de esta manera la colocación adecuada del aparato 10. El elemento de encaje de las valvas encaja con los bordes proximales de las valvas de la válvula natural y/o con las fijaciones comisurales. El elemento de encaje de las valvas no necesita extenderse por todo el recorrido hasta el borde distal de las valvas naturales (receptáculos de las valvas). En realizaciones preferentes, una longitud del elemento de encaje de las valvas es menor que aproximadamente 20 mm, de modo más preferente menor que aproximadamente 15 mm o, de modo más preferente, menor que aproximadamente 10 mm. Una vez que el elemento de encaje de las valvas 120 está alineado contra las valvas de la válvula natural y/o con las fijaciones comisurales, el aparato 10 se despliega sustancialmente en dirección distal con respecto a las aberturas de las coronarias del corazón.

En cualquiera de las realizaciones de la presente invención, el sistema de instalación 100' puede incluir la estructura de filtro 61A (por ejemplo, la membrana de filtro o trenza) como parte de los elementos de empuje 60 para actuar como elemento de protección embólico. Durante la manipulación y colocación del anclaje se pueden generar émbolos procedentes de la válvula natural enferma o del tejido aórtico circundante y pueden provocar un bloqueo. Las flechas 61B en la Figura 66C muestran el flujo sanguíneo a través de la estructura de filtro 61A en la que se permite el flujo de la sangre, pero los émbolos quedan atrapados en el sistema de instalación y se eliminan con él al final del procedimiento.

Puede aplicarse un acortamiento activo sobre el anclaje 30 mientras que el elemento 120 está dispuesto en posición proximal respecto de las valvas, como se ilustra en la Figura 66D. El acortamiento activo se puede llevar a cabo accionando los elementos de accionamiento del anclaje distales (por ejemplo, los elementos 50) y/o los elementos de accionamiento del anclaje proximales (por ejemplo, los elementos 60). Tras la alineación efectiva del elemento 120 contra las valvas L, el elemento 120 descarta la migración posterior del aparato 10 durante el acortamiento adicional, de modo que reduce el riesgo de una colocación inadecuada del aparato. La Figura 66E detalla el encaje del elemento 120 contra las valvas naturales.

Como se aprecia en la Figura 66F, una vez que el aparato 10 está completamente desplegado, el anclaje 30 puede quedar bloqueado (de manera reversible o irreversible). A continuación, los elementos de encaje de las valvas 120 de la estructura 61A, los elementos 50 y/o los elementos 60 pueden ser desacoplados del aparato, y se puede retirar el sistema de instalación 100' del paciente, completando de esta manera el procedimiento.

La Figura 67 ilustra una realización alternativa del aparato de las Figuras 66A - F descritas con anterioridad, en la que los elementos de encaje de las valvas 120 están acoplados al anclaje 30 del aparato 10' y no al sistema de instalación 100. En la realización ilustrada en la Figura 67, los elementos de encaje de las valvas 120 permanecen implantados cerca de la válvula cardíaca natural del paciente después del despliegue del aparato 10' y de la retirada del sistema de instalación 100. Las valvas L pueden quedar emparedadas entre la zona proximal del anclaje 30 y el elemento de encaje de las valvas 120 en la configuración completamente desplegada. De esta manera, el elemento 120 alinea de manera efectiva el aparato 10' con respecto a las valvas L y descarta la migración distal del aparato con el paso del tiempo.

Las Figuras 68A - 68C ilustran otra realización de la instalación endovascular de un aparato de la presente invención. En la Figura 68A, se inserta en la válvula aórtica un catéter 600 por vía percutánea de forma retrógrada. El catéter pasa a través de la válvula aórtica natural antes de que un cirujano active la retirada de la vaina del aparato de anclaje/válvula. Cuando el catéter de revestimiento es extraído proximalmente de la válvula natural, el anclaje 30 y la válvula de sustitución 20 quedan sin la vaina. Inmediatamente, la porción del anclaje 30 sin vaina se autoexpande de forma dinámica hasta su posición "en reposo", y la válvula de sustitución 20 situada dentro del anclaje recobra una estructura no comprimida, lo que permite que empiece a funcionar. En realizaciones preferentes, en su posición "en reposo", el anclaje 30 presiona contra las valvas naturales limitando el flujo de la sangre por entre el anclaje y la valva. Asimismo, realizaciones preferentes, porciones relativamente adyacentes del anclaje 30 a la válvula están cubiertas externamente por una junta de estanqueidad 60, de modo más preferente, la

totalidad del contorno exterior del anclaje 30 excluyendo los elementos de encaje de las válvulas queda externamente cubierto por una junta de estanqueidad o, de modo más preferente, la totalidad del contorno del anclaje 30 incluyendo la cara externa de los elementos de encaje de las válvulas está externamente cubierta por una junta de estanqueidad. Una junta de estanqueidad puede estar compuesta por cualquier material que impida o limite el flujo de sangre a través del anclaje. En realizaciones preferentes, una junta de estanqueidad está compuesta por un polímero elástico delgado o por cualquier otro tipo de material textil. La junta de estanqueidad puede estar fijada al anclaje por cualquier medio conocido en la técnica y, en algunas realizaciones, al extremo distal de la válvula. En realizaciones preferentes, una junta de estanqueidad está fijada al anclaje mediante sutura.

En la Figura 68B, cuando se tracciona más el catéter en dirección proximal, el extremo proximal del anclaje 30 y los dedos 50 quedan sin la vaina. En esta realización, es posible visualizar que la junta de estanqueidad cubre la totalidad del contorno del anclaje, incluida la cara externa del elemento de encaje de las valvas 70. Tan pronto como el extremo proximal del anclaje queda al descubierto, se expande también de forma dinámica. Asimismo, cuando los dedos 50 quedan al descubierto, la válvula de sustitución 20 comienza a funcionar, de modo que permite que la sangre fluya a través de la válvula de sustitución 20 entre los dedos 50, y alrededor del catéter 600. Esto permite también que la sangre fluya por el interior de las aberturas de las arterias coronarias. En otras realizaciones en las que la junta de estanqueidad no cubre el extremo proximal del anclaje, la válvula de sustitución puede empezar a funcionar tan pronto como la porción no cerrada de forma estanca del anclaje queda sin la vaina. Esto provoca que los elementos de encaje de las valvas 70 se expandan radialmente hasta su posición de termofijación y encajen con las valvas cardíacas naturales.

A continuación, la Figura 68C, a medida que el aparato se acorta de forma activa utilizando los accionadores proximales (por ejemplo, dedos) y/o distales (por ejemplo, los elementos 55), los elementos de encaje de las válvulas se alinean de manera efectiva con las valvas de la válvula natural. El acortamiento puede controlar que las juntas de estanqueidad 60 se frunzan y creen pliegues. Después, estos pliegues pueden ocupar los receptáculos y, de este modo, mejoran la estanqueidad paravalvular. En formas de realización preferentes, en las que los elementos de encaje de las valvas están cubiertos con una junta de estanqueidad, al menos una porción de la junta está también situada entre las valvas de la válvula natural y la pared aórtica. Una vez que el anclaje está completamente comprimido dentro de la válvula aórtica, el anclaje queda bloqueado, los dedos y los mandriles de los montantes quedan desconectados, y la junta queda adaptada para limitar aún más el flujo sanguíneo alrededor de la válvula de sustitución. A continuación se retira el catéter, dejando detrás la válvula 20, la junta de estanqueidad 60 y el anclaje 70. Cuando está completamente desplegado, el anclaje está dispuesto en posición sustancialmente distal con respecto a las aberturas de las arterias coronarias del paciente de forma que no interfieran con el flujo sanguíneo que discurre a través de las aberturas.

Las Figuras 69A - 69B ilustran una realización en la que solo una porción distal del anclaje 30 está cubierta por la junta 60 y en la que el anclaje 30 está solo parcialmente desplegado, dado que la sangre puede escapar a través del extremo proximal de la trenza de anclaje. Dado que el anclaje 30, en esta forma de realización, no presenta vaina, presiona contra las valvas de la válvula natural. En este punto, la válvula de sustitución 20 es operativa aún cuando el anclaje 30 no esté completamente desplegado, dado que la sangre puede escapar a través del extremo proximal de la trenza de anclaje. Esto permite que la sangre fluya a través de la válvula de sustitución 20 y fuera de los orificios existentes en el extremo distal del anclaje 30 durante la sístole (Figura 69A) impidiendo al tiempo el reflujo durante la diástole (Figura 69B).

Las Figuras 70A - 70B ilustran una realización similar en la que la junta 60 alrededor del anclaje 30 rodea la totalidad del contorno del anclaje 30. En esta realización, la válvula 20 no resulta operativa hasta que tanto el anclaje 30 como una porción de los dedos queden desprovistos de la vaina. Tan pronto como una porción de los dedos 50 queda desprovista de la vaina, la válvula de sustitución 20 es completamente operativa. Esto permite que la sangre fluya a través de la válvula de sustitución 20 y del anclaje 30, saliendo por los dedos 50 y alrededor del catéter 60 desembocando en la aorta y en las aberturas de las arterias coronarias durante la sístole. De modo similar, durante la diástole, la válvula de sustitución 20 se cierra e impide que el reflujo sanguíneo entre en la cámara.

En cualquiera de las realizaciones del documento, el anclaje es, de modo preferente, una trenza de anclaje autoexpandible. La trenza de anclaje de la presente invención puede estar fabricada a partir de uno o más alambres, de modo más preferente de 2 a 20 alambres, de modo más preferente de 3 a 15 alambres o, de modo más preferente, de 4 a 10 alambres. Asimismo, la densidad de la trenza se puede modificar mediante diversas formas de la tejedura utilizada.

Las Figuras 21 - 23 ilustran el proceso de formación de una junta de estanqueidad plisada alrededor de una válvula de sustitución para impedir las fugas. La Figura 21 ilustra una junta de estanqueidad de material textil 380 antes del despliegue y el acortamiento del aparato de anclaje/válvula. En la Figura 21 la junta de estanqueidad de material textil 380 se extiende desde el extremo distal de la válvula 20 en dirección proximal sobre el anclaje 30 durante la instalación. Durante el despliegue, ilustrativamente en la Figura 22, el anclaje 30 se acorta y la junta de estanqueidad de material textil 380 se apelotona para crear unas aletas de material textil y unos receptáculos que se extienden por el interior de los espacios conformados por las valvas de la válvula natural 382. El tejido apelotonado o los pliegues se producen, en particular, cuando los receptáculos se llenan de sangre en respuesta a la presión sanguínea de reflujo. Los plisados pueden crear un cierre estanco alrededor de la válvula de sustitución. La Figura

23 ilustra el anclaje 30, rodeado por la junta de estanqueidad de material textil 380 por entre las valvas de la válvula natural 382. En realizaciones preferentes, al menos una porción de una junta de estanqueidad queda capturada entre las valvas y la pared del corazón cuando el anclaje está completamente desplegado.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato (10) para colocar de forma endovascular una válvula cardíaca de un paciente, comprendiendo el aparato un anclaje expandible (30) que soporta una válvula de sustitución (20) y un catéter de instalación (108) adaptado para instalar el anclaje y la válvula de sustitución en la vecindad del corazón, estando el anclaje y la válvula de sustitución adaptados para la instalación percutánea y el despliegue para sustituir la válvula cardíaca del paciente, en el que el aparato está comprimido para la instalación en un sistema de instalación (100) que comprende elementos de accionamiento del anclaje (106), en el que se aplica sobre el anclaje una fuerza dirigida en dirección proximal o distal mediante los elementos de accionamiento del anclaje sin pasar ninguna porción de un sistema de despliegue a través de una abertura central de la válvula de sustitución, estando además el anclaje y la válvula de sustitución adaptados para permitir el flujo sanguíneo a través de la válvula de sustitución y para evitar el reflujo sanguíneo a través de la válvula de sustitución después de que la válvula de sustitución sale del catéter y antes del despliegue final del anclaje.
- 10 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el anclaje comprende un anclaje autoexpandible.
- 15 3. El aparato de la reivindicación 1, en el que el anclaje comprende un anclaje autoexpandible que tiene una configuración de instalación, una configuración en reposo y una configuración desplegada, teniendo la configuración en reposo un diámetro mayor que un diámetro de la configuración de instalación.
- 20 4. El aparato de la reivindicación 1, en el que el anclaje comprende un anclaje autoexpandible que tiene una configuración de instalación, una configuración en reposo y una configuración desplegada, teniendo la configuración en reposo un diámetro mayor que un diámetro de la configuración de instalación y menor que un diámetro de la configuración desplegada.
- 25 5. El aparato de la reivindicación 1, en el que el anclaje y la válvula de sustitución están adaptados además para permitir el flujo de sangre a través de la válvula de sustitución y alrededor del catéter después de que la válvula de sustitución sale del catéter y antes del despliegue final del anclaje.
- 30 6. El aparato de la reivindicación 1, en el que el anclaje y la válvula de sustitución están adaptados además para permitir el flujo de sangre a través de la válvula de sustitución y en el interior del orificio coronario del corazón después de que la válvula de sustitución sale del catéter y antes del despliegue final del anclaje.
- 35 7. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además una junta de estanqueidad (370, 380, 60) adaptada para evitar el flujo sanguíneo alrededor de la válvula de sustitución cuando el anclaje y la válvula de sustitución están completamente desplegados.
- 40 8. El aparato de la reivindicación 7, en el que la junta de estanqueidad comprende una junta de estanqueidad plegada.
- 45 9. El aparato de la reivindicación 7, en el que al menos una porción de la junta de estanqueidad está adaptada para ser capturada entre las valvas de la válvula cardíaca del paciente y una pared del corazón del paciente cuando el anclaje y la válvula de sustitución están completamente desplegados.
- 50 10. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema de instalación comprende un alambre guía (G).
11. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los elementos de accionamiento del anclaje comprenden tanto elementos de accionamiento del anclaje proximales como elementos de accionamiento del anclaje distales.
12. El aparato de la reivindicación 11, en el que los elementos de accionamiento del anclaje proximales están acoplados de forma liberable a una zona proximal del anclaje, y los elementos de accionamiento del anclaje distales están acoplados de forma liberable a una zona distal del anclaje vía mecanismos de fijación liberables.
13. El aparato de la reivindicación 1, en el que el sistema de instalación (100) está adaptado para colocar el aparato protésico de manera endovascular en el paciente.
14. El aparato de la reivindicación 13, en el que la herramienta de instalación (100) comprende un conjunto de vaina y un alambre guía.
15. El aparato de la reivindicación 14, en el que la vaina (110) del sistema de instalación (100) tiene dispuesta en ella el aparato (10) que comprende la válvula de sustitución (20) dispuesta en y acoplada al anclaje (30).

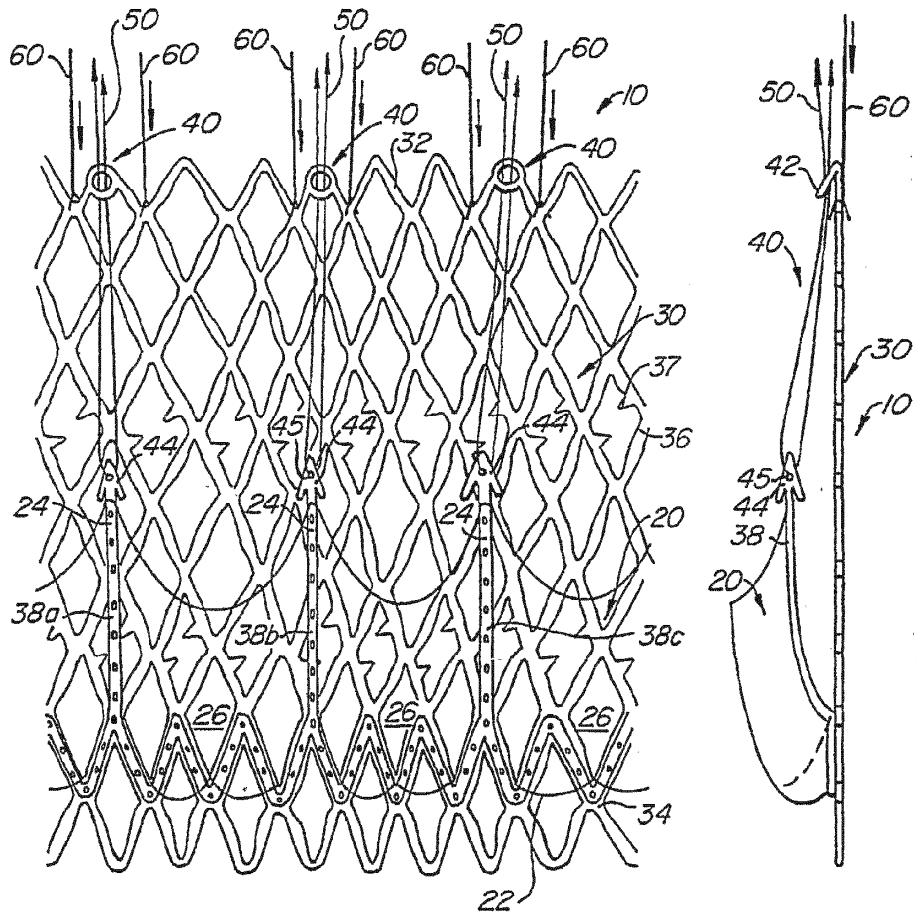
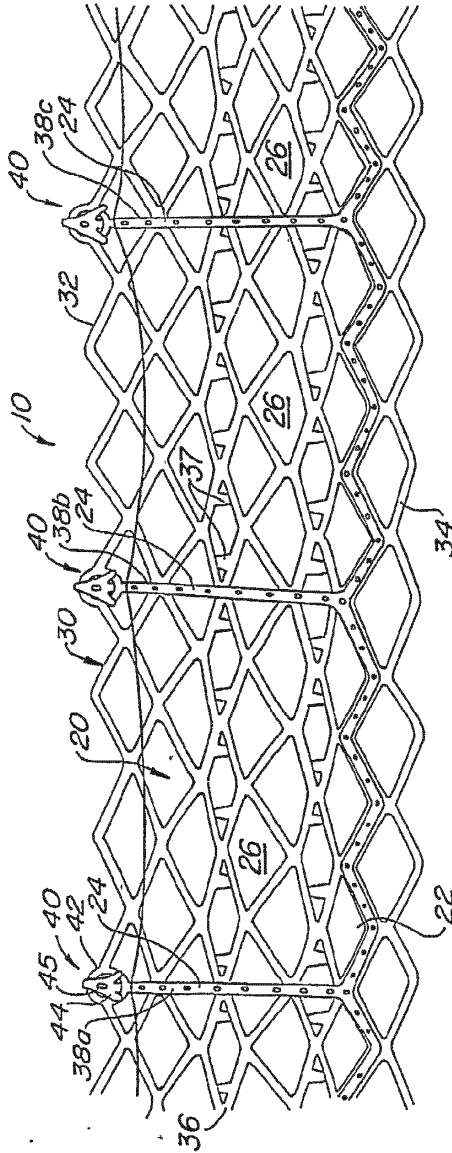
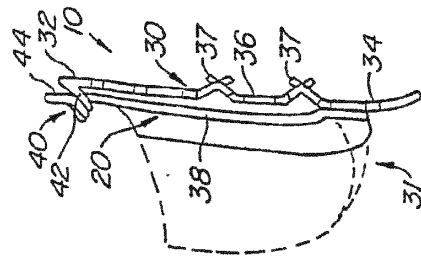


FIG. 1A

FIG. 2A



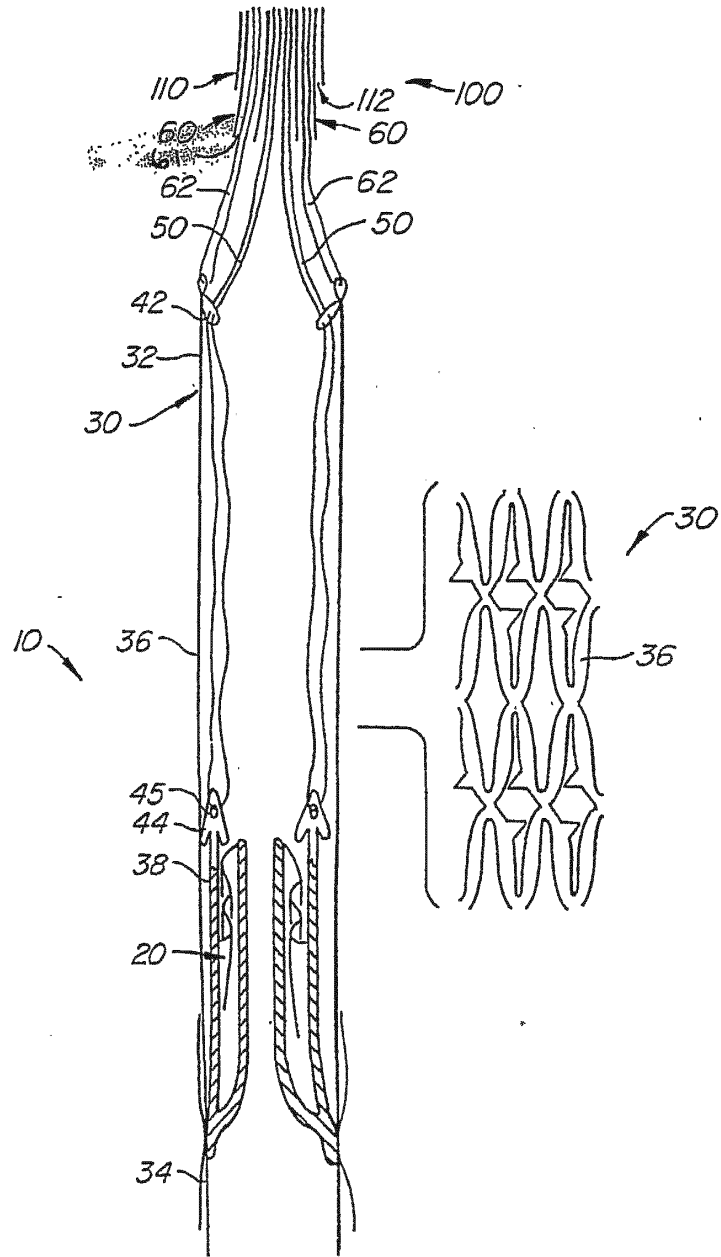


FIG. 3A

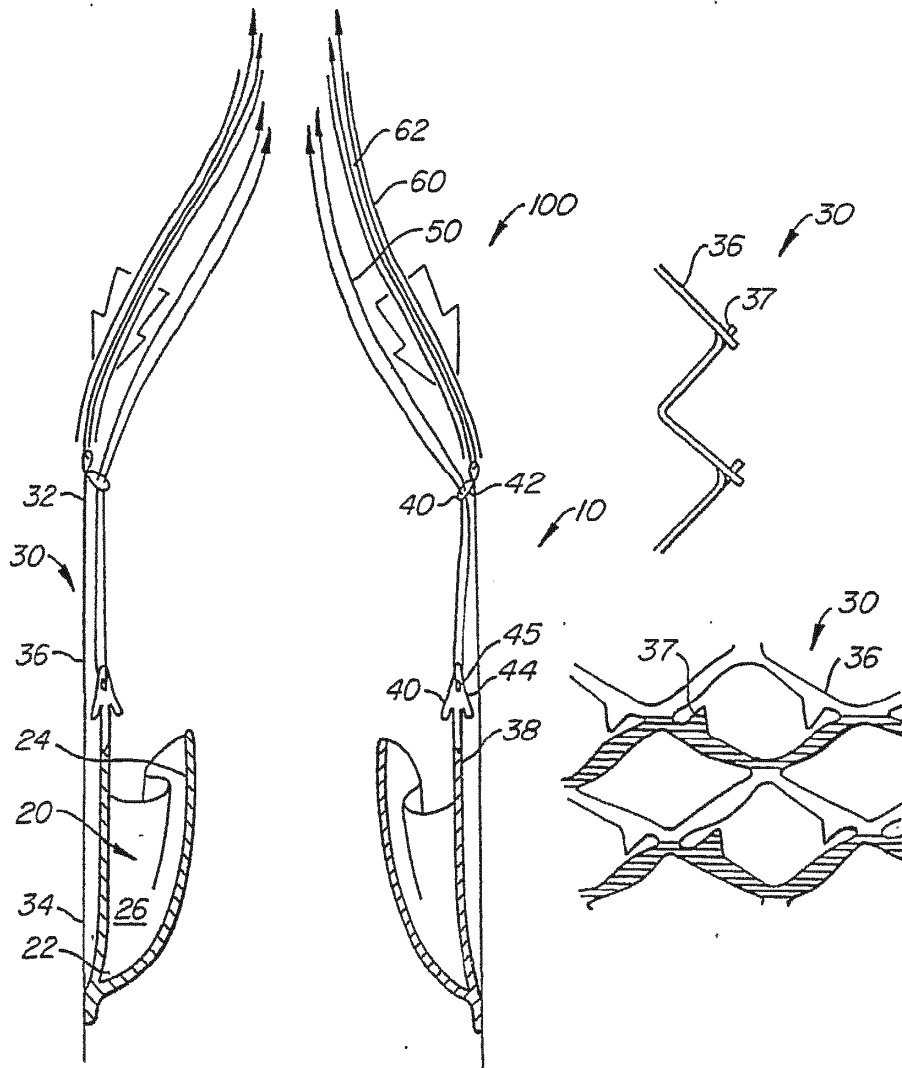


FIG. 3B

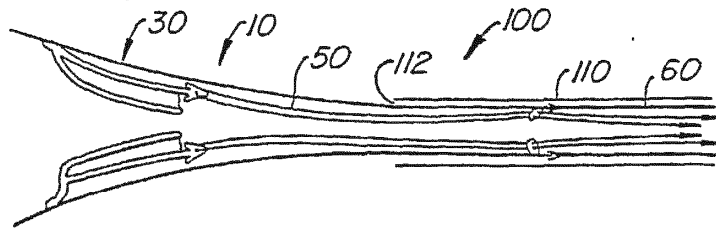


FIG. 4A

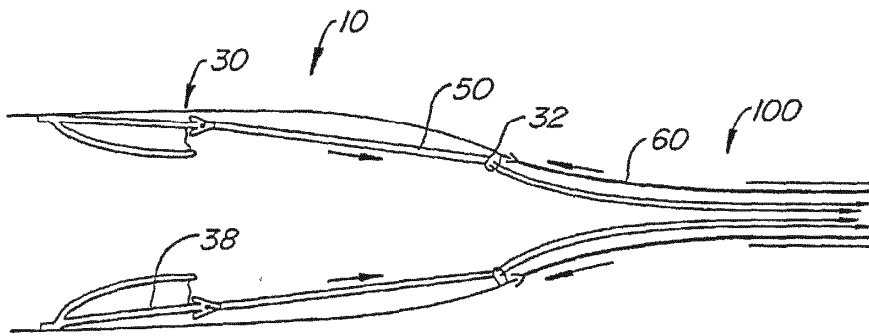


FIG. 4B

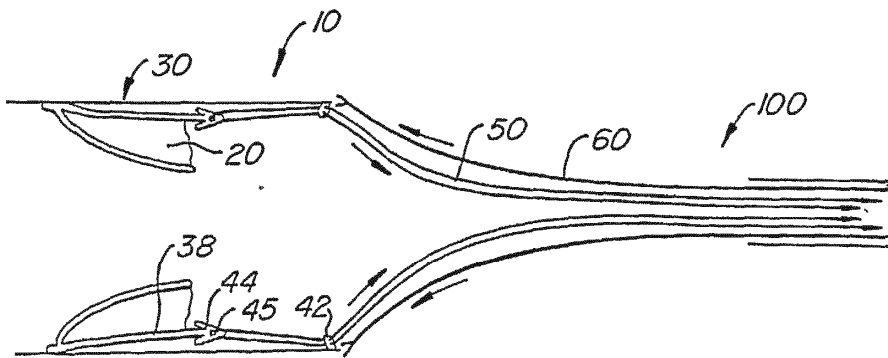


FIG. 4C

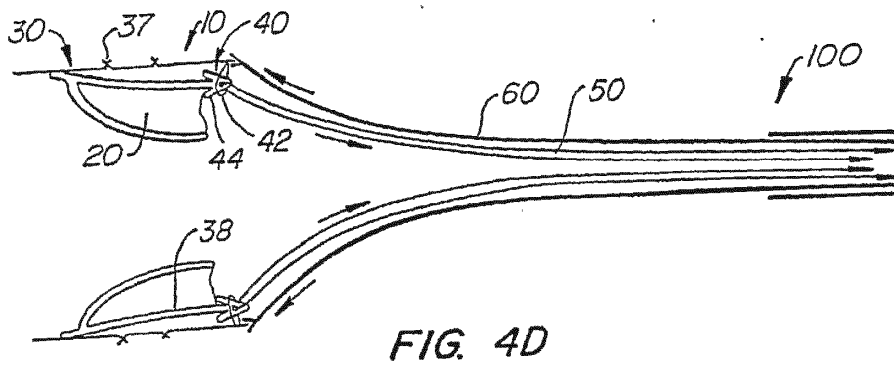


FIG. 4D

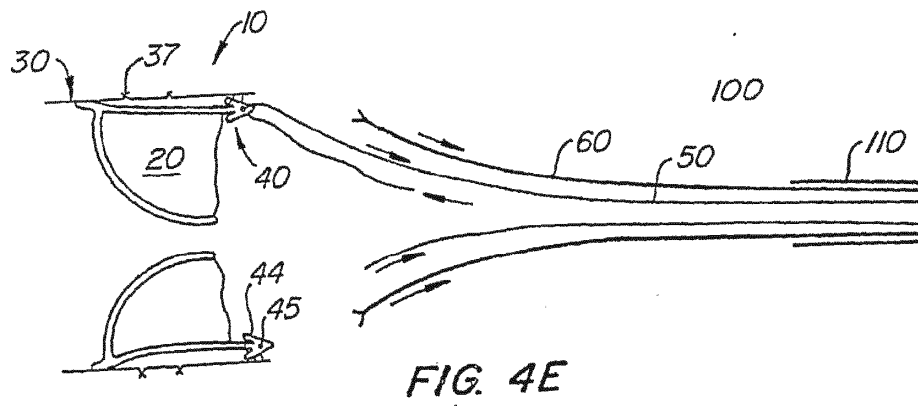


FIG. 4E

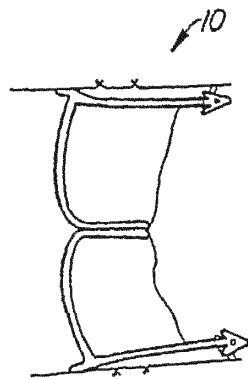


FIG. 4F

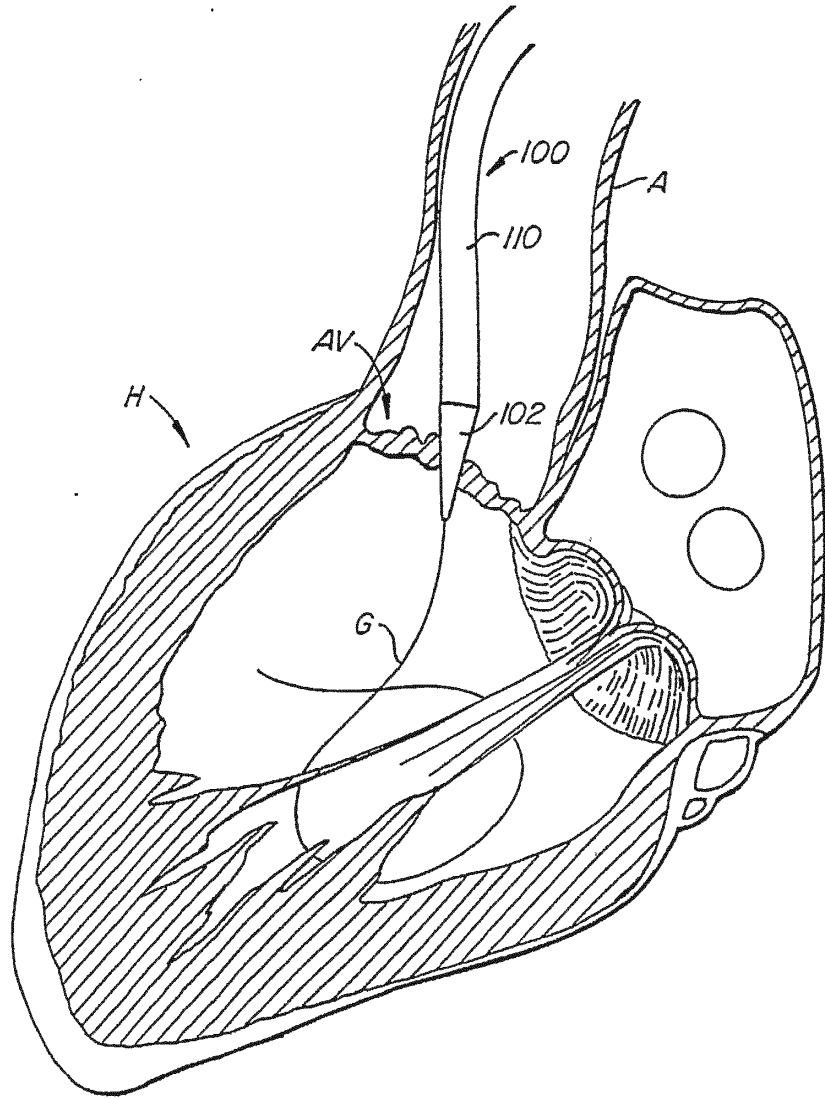


FIG. 5A

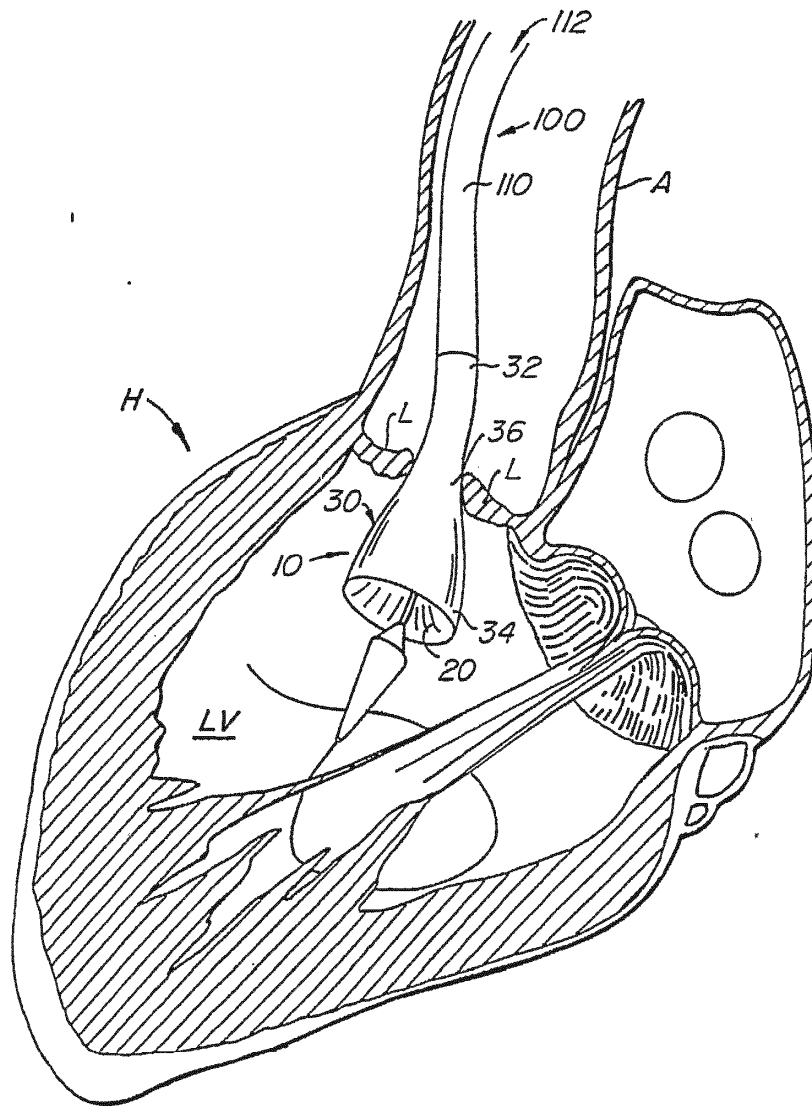


FIG. 5B

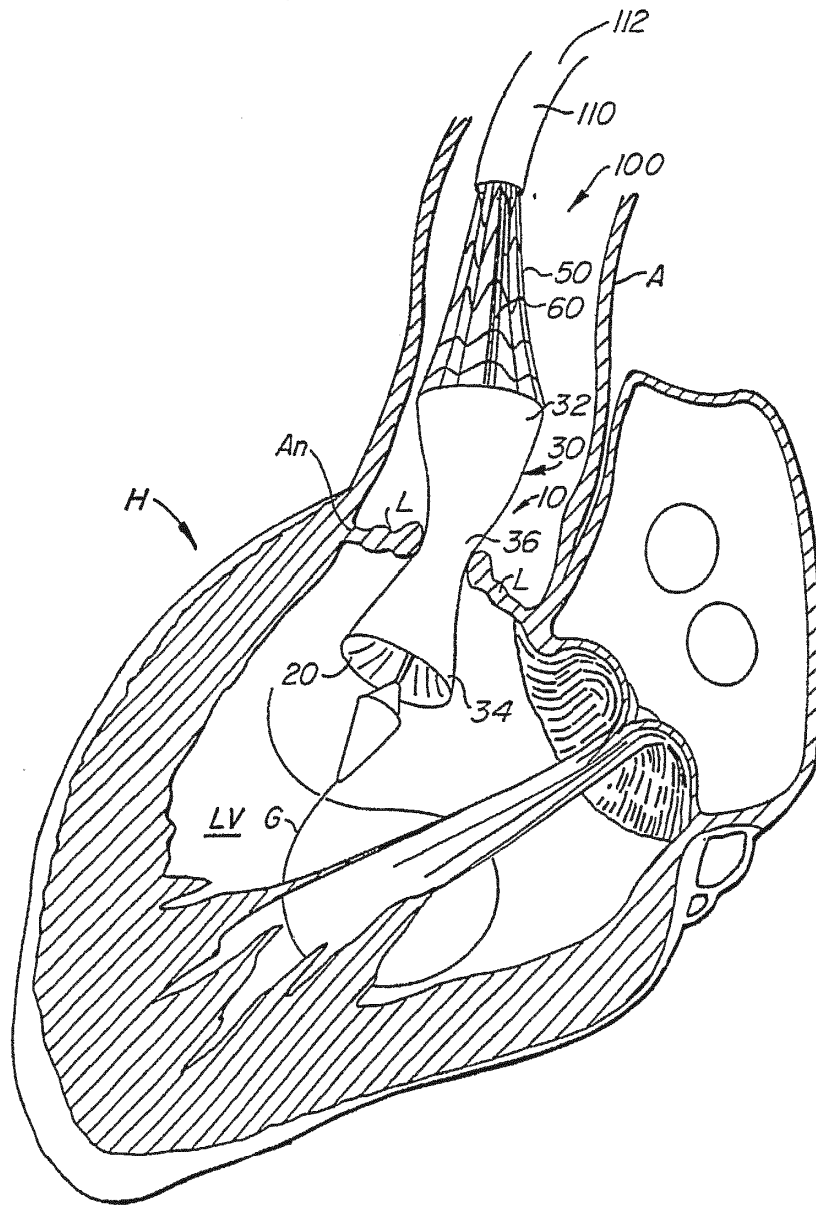


FIG. 5C

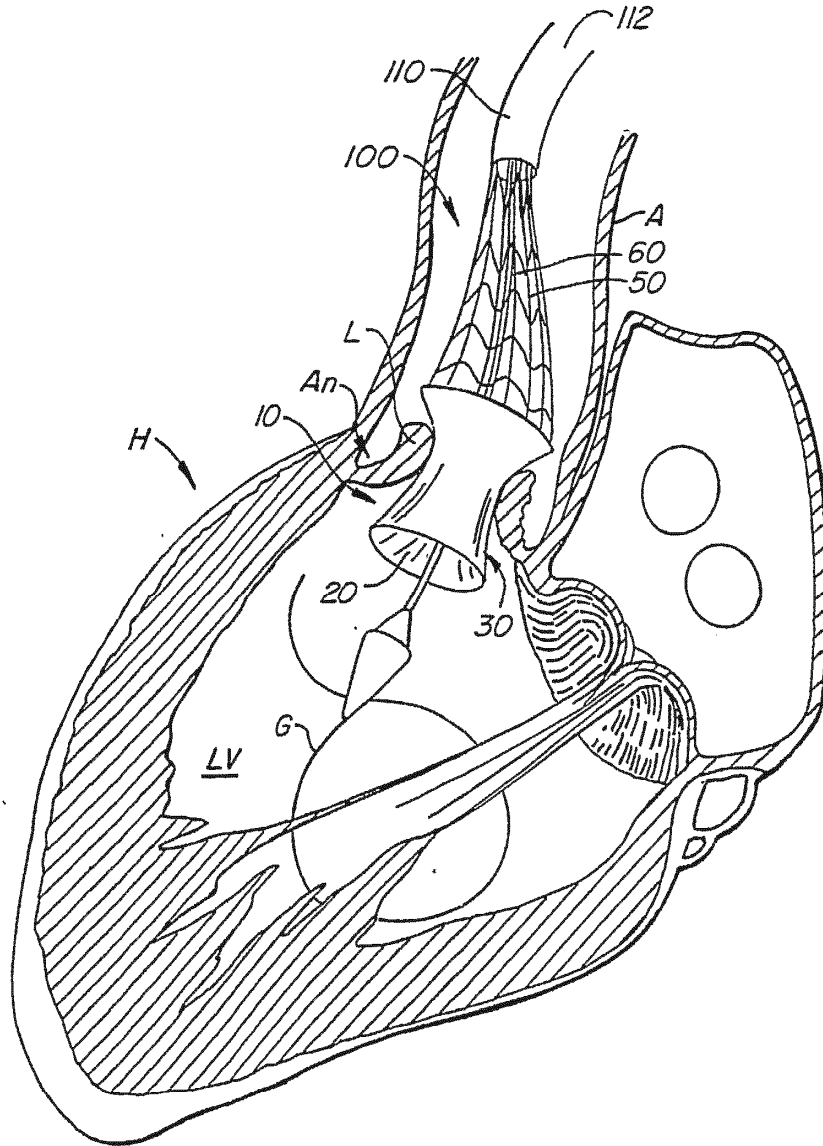


FIG. 5D

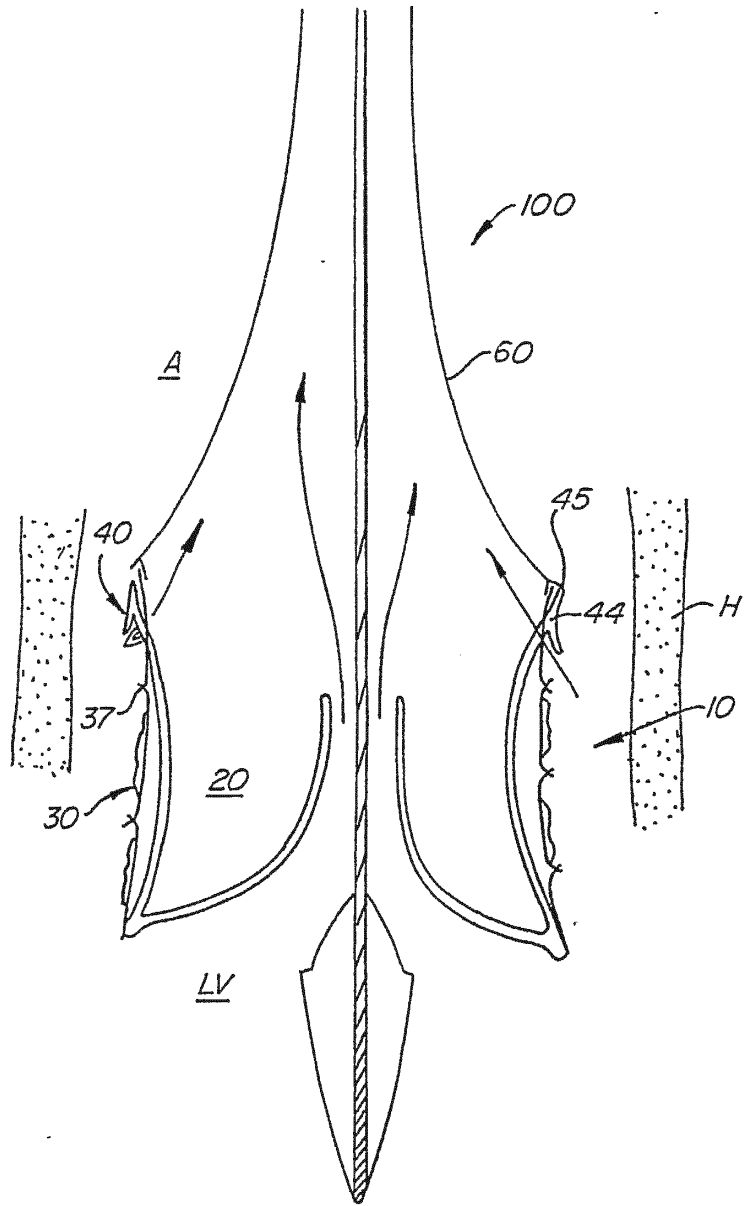


FIG. 5E

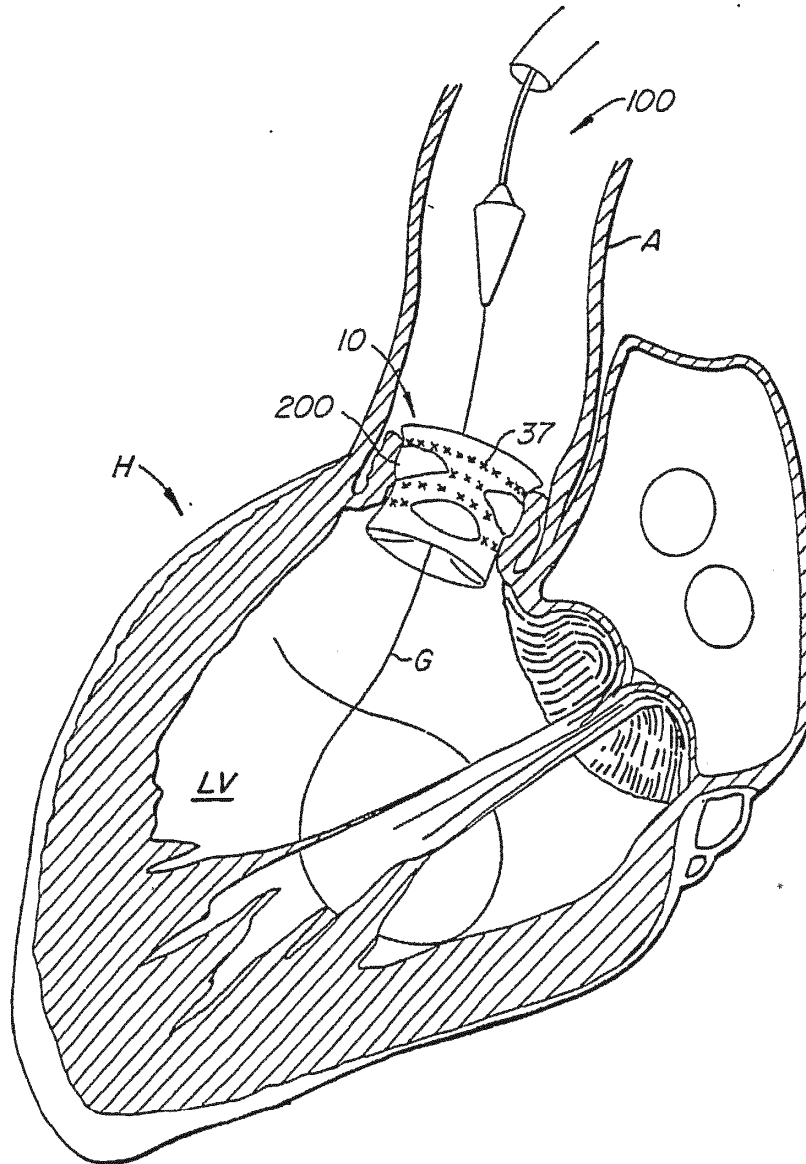


FIG. 5F

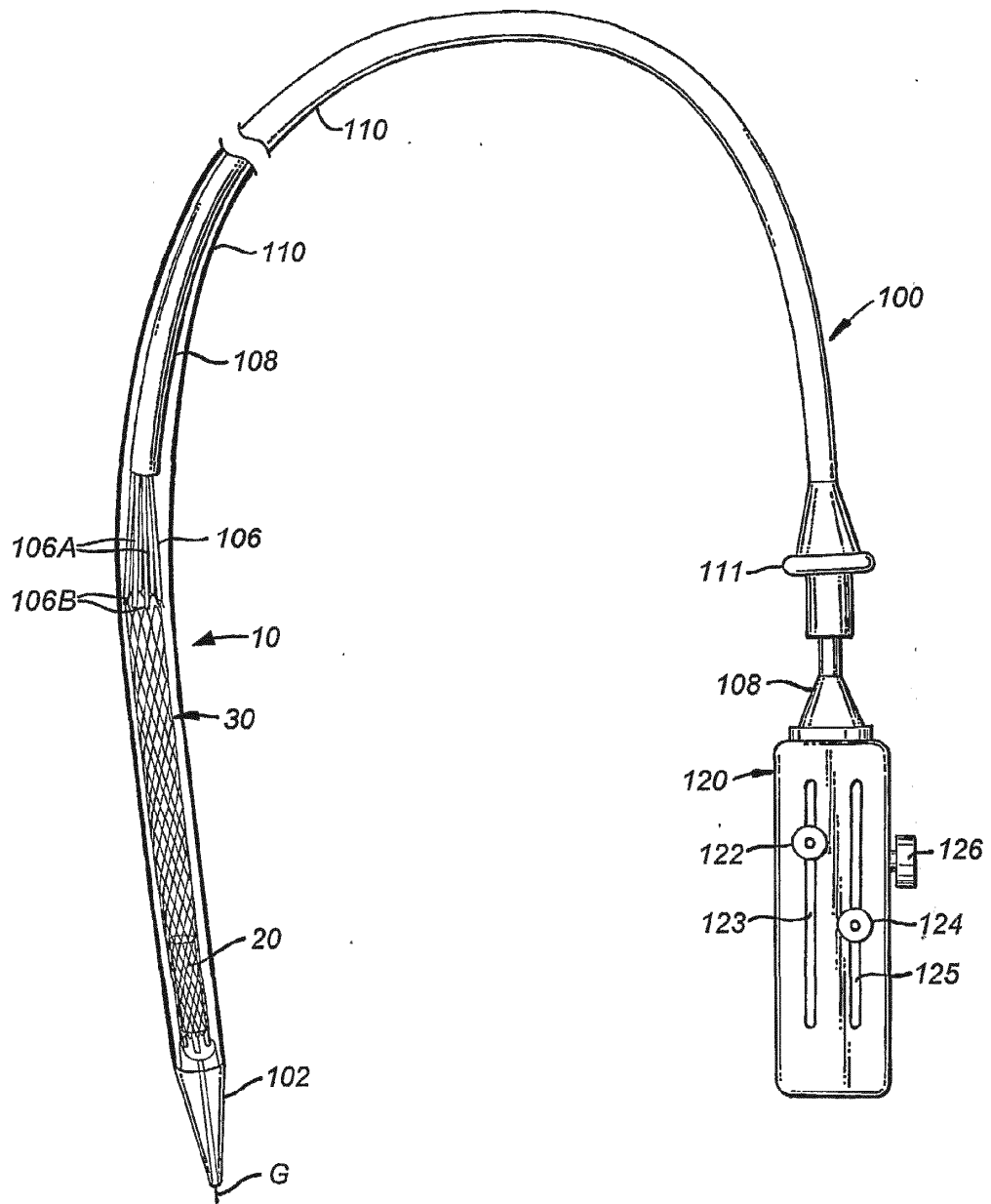
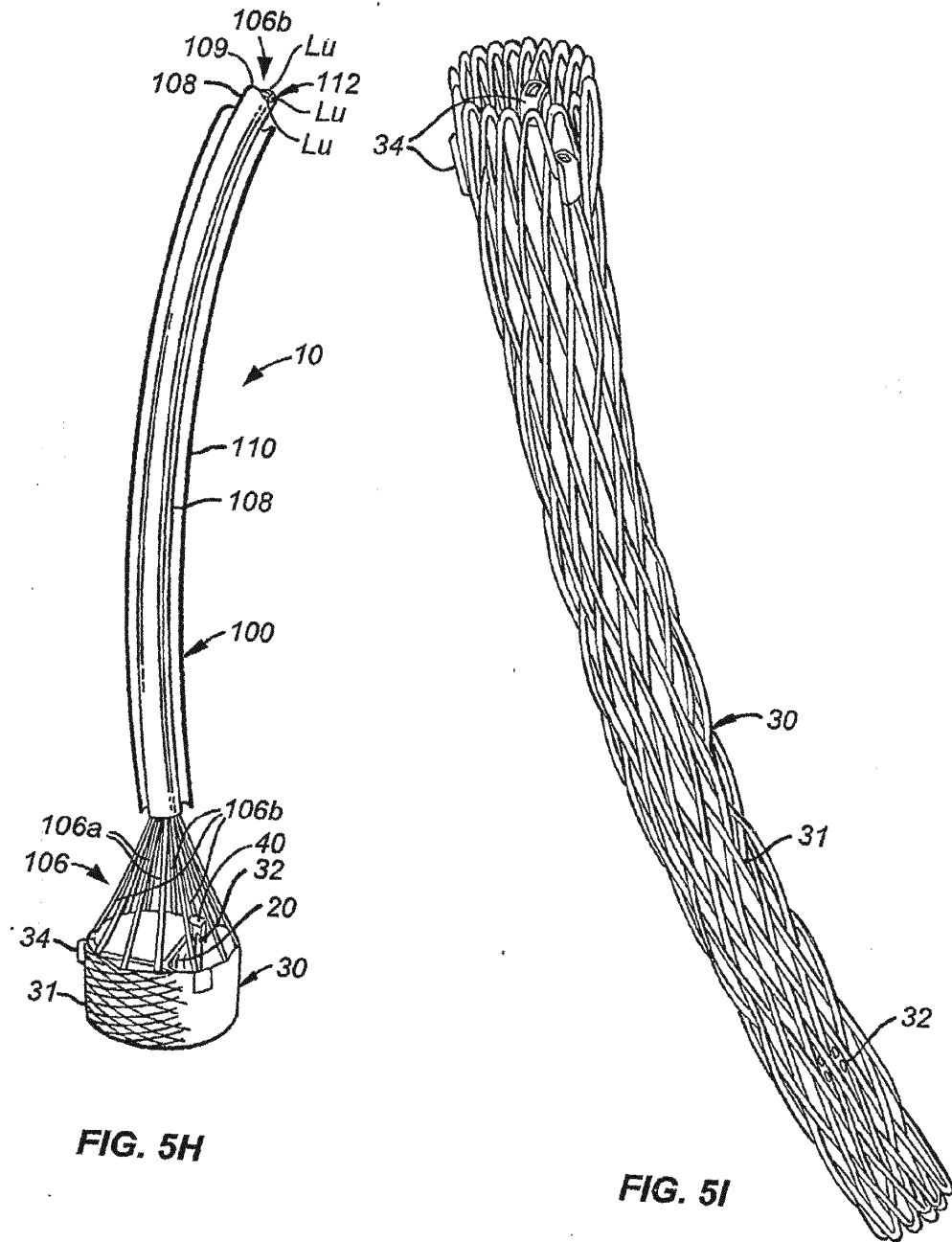


FIG. 5G



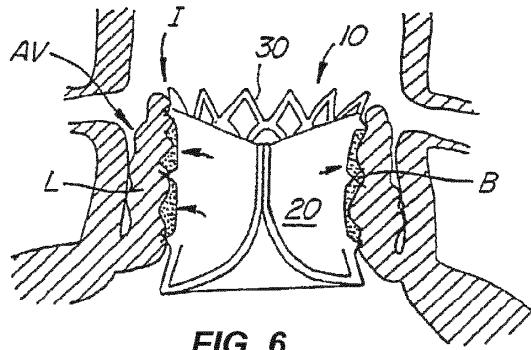


FIG. 6

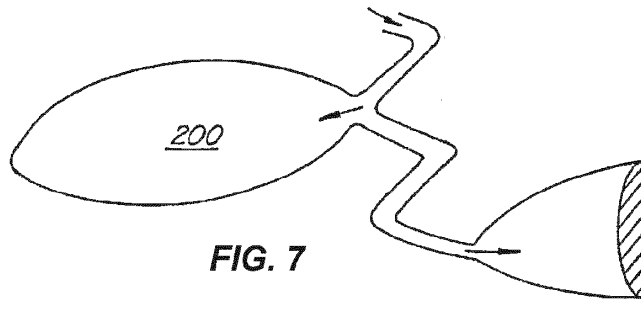


FIG. 7

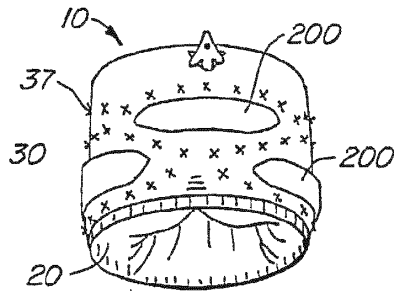


FIG. 8A

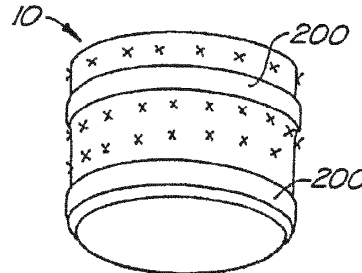


FIG. 8B

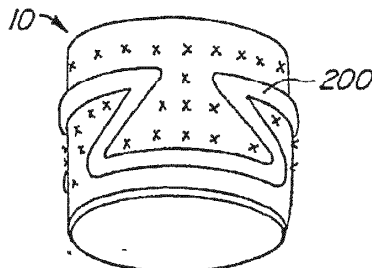


FIG. 8C

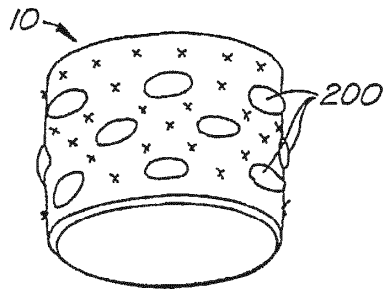


FIG. 8D

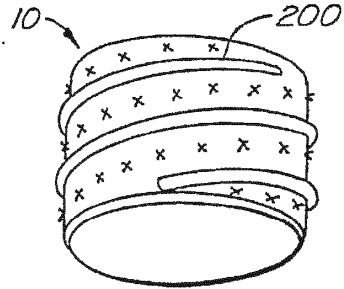


FIG. 8E

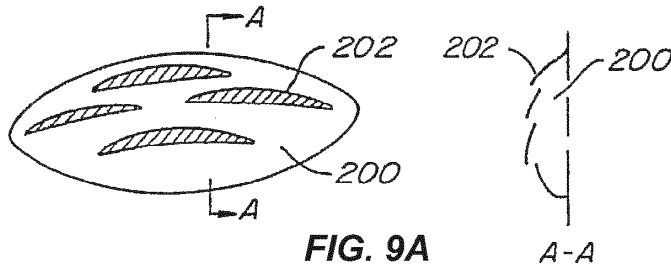


FIG. 9A

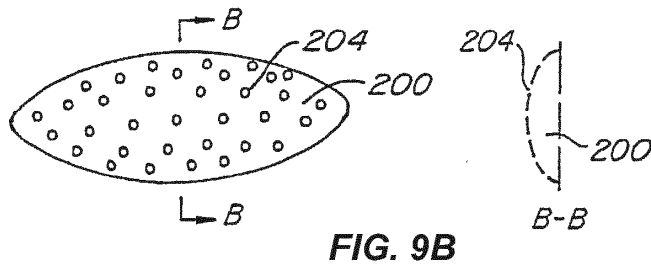


FIG. 9B

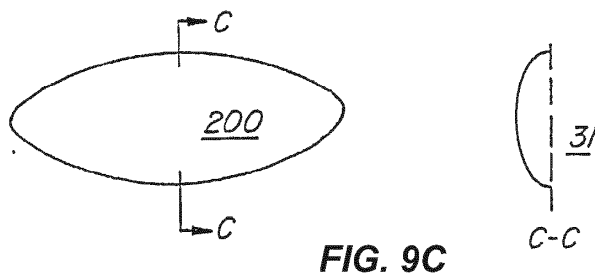


FIG. 9C

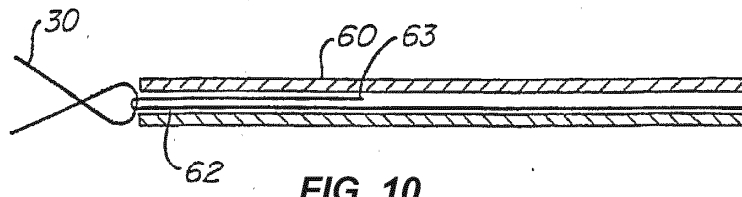


FIG. 10

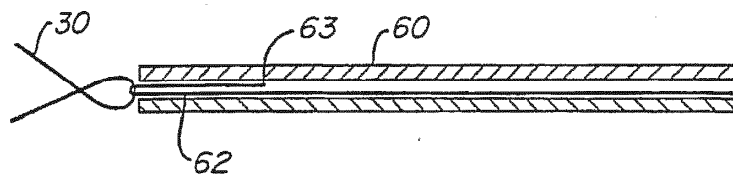


FIG. 11

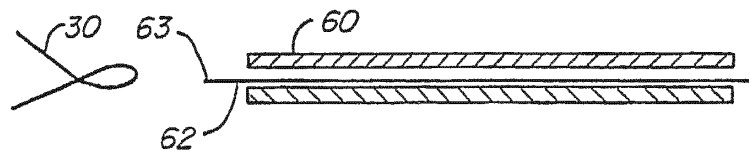


FIG. 12

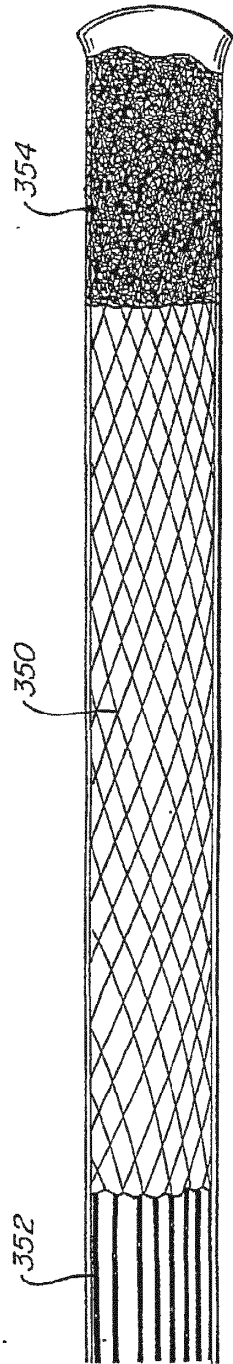


Fig. 13

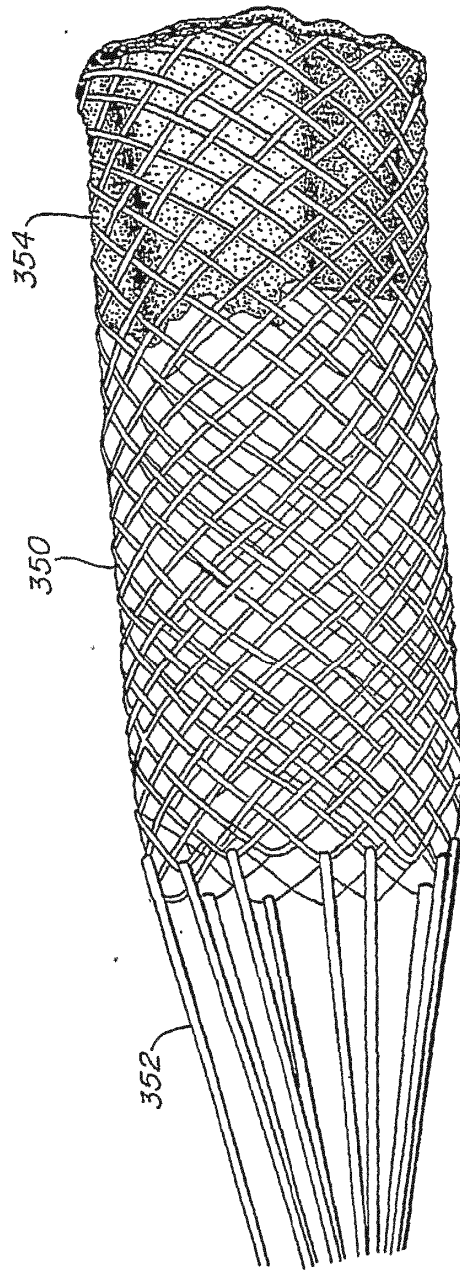


Fig. 14

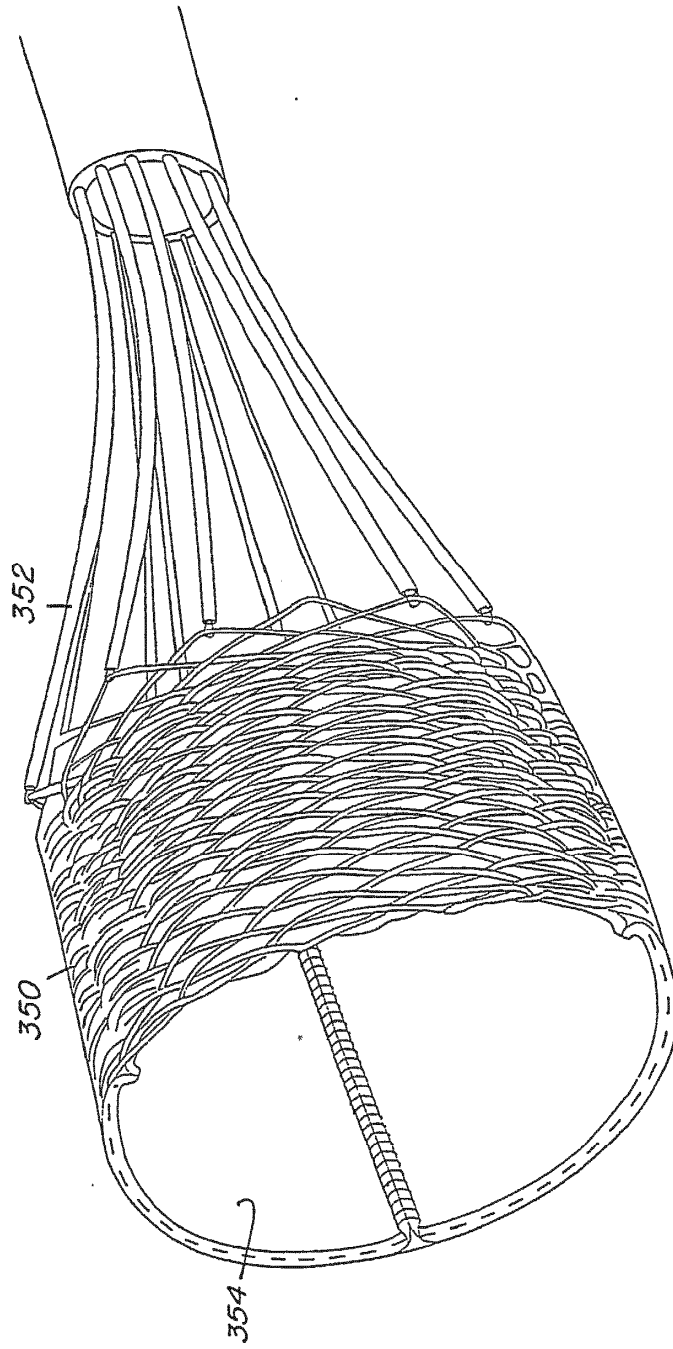


FIG. 15

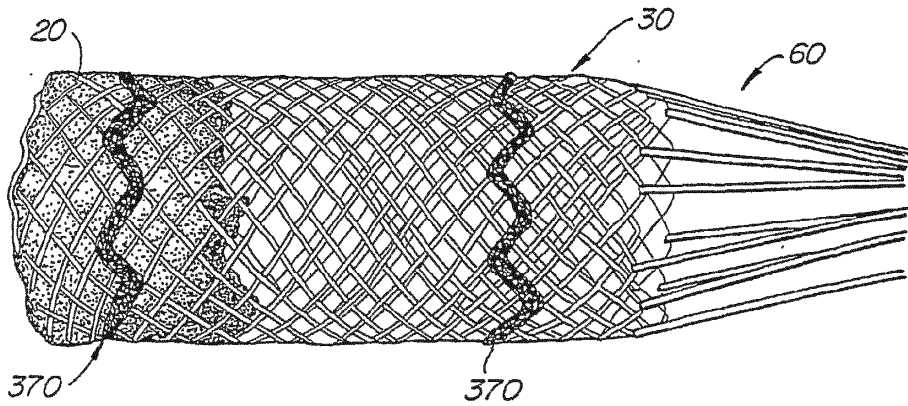


FIG. 16

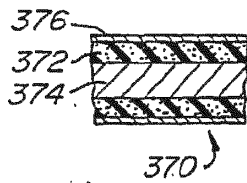


FIG. 17

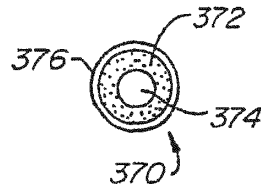


FIG. 18

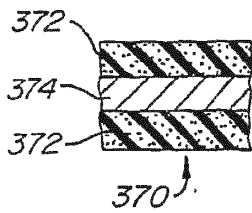


FIG. 19

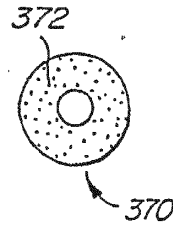


FIG. 20

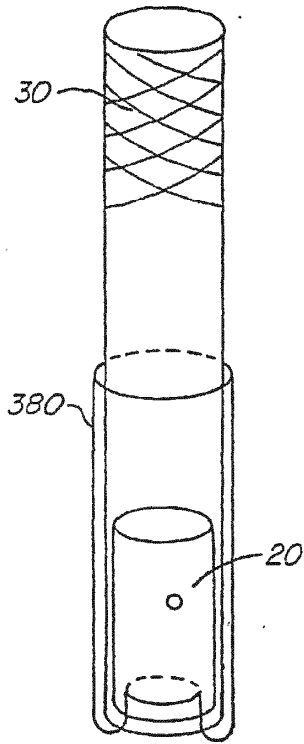


FIG. 21

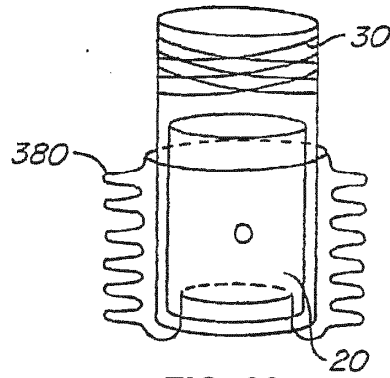


FIG. 22

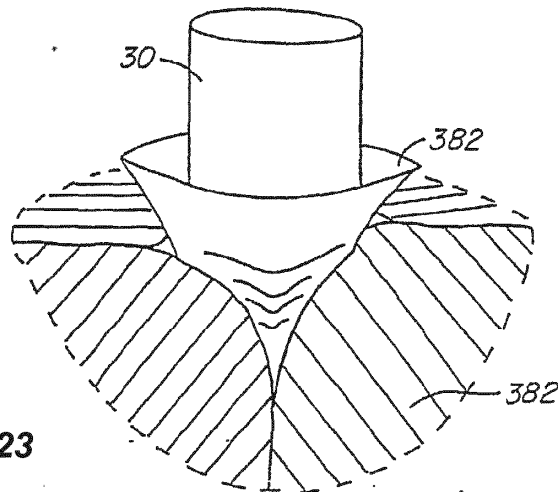


FIG. 23

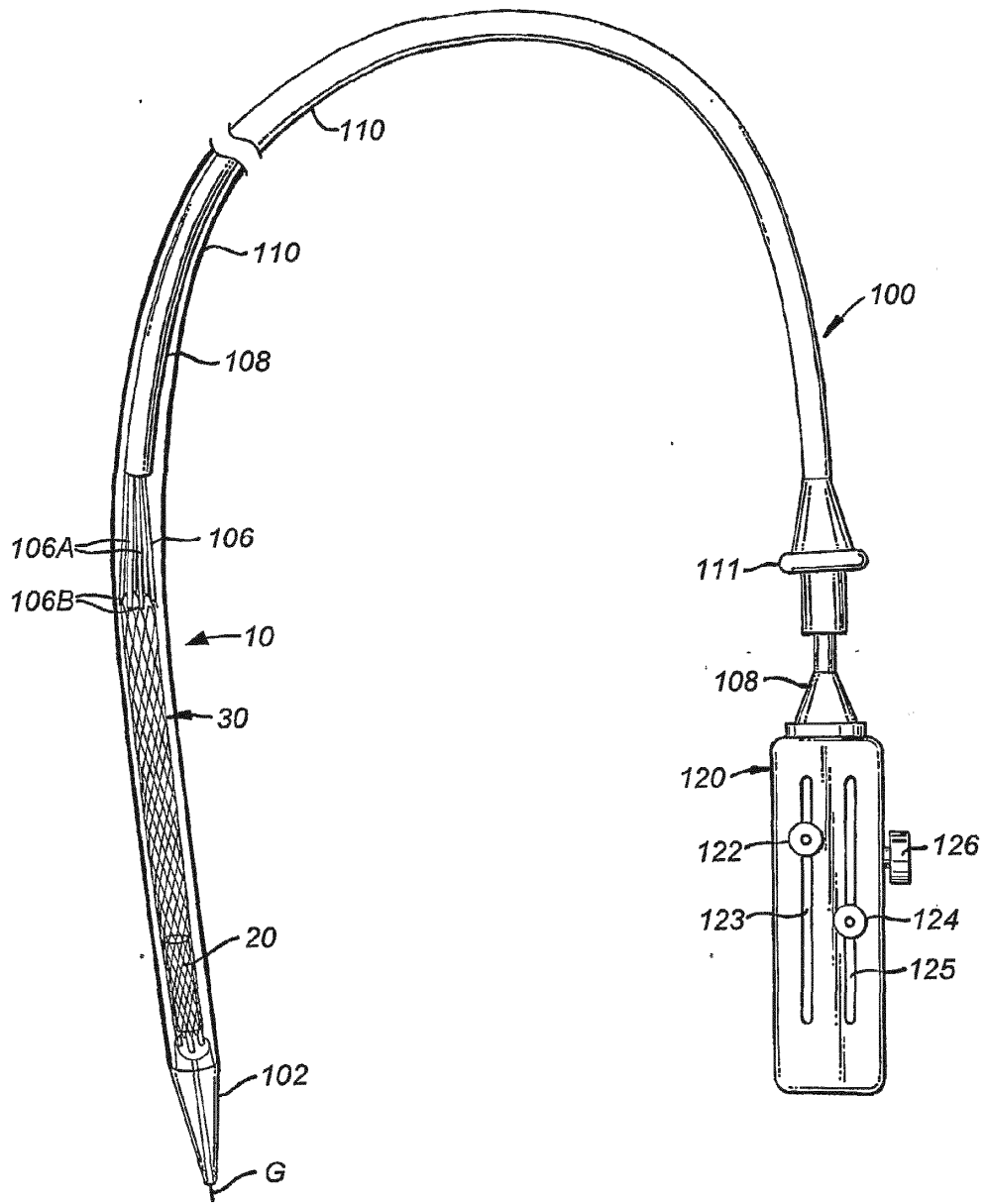


FIG. 24A

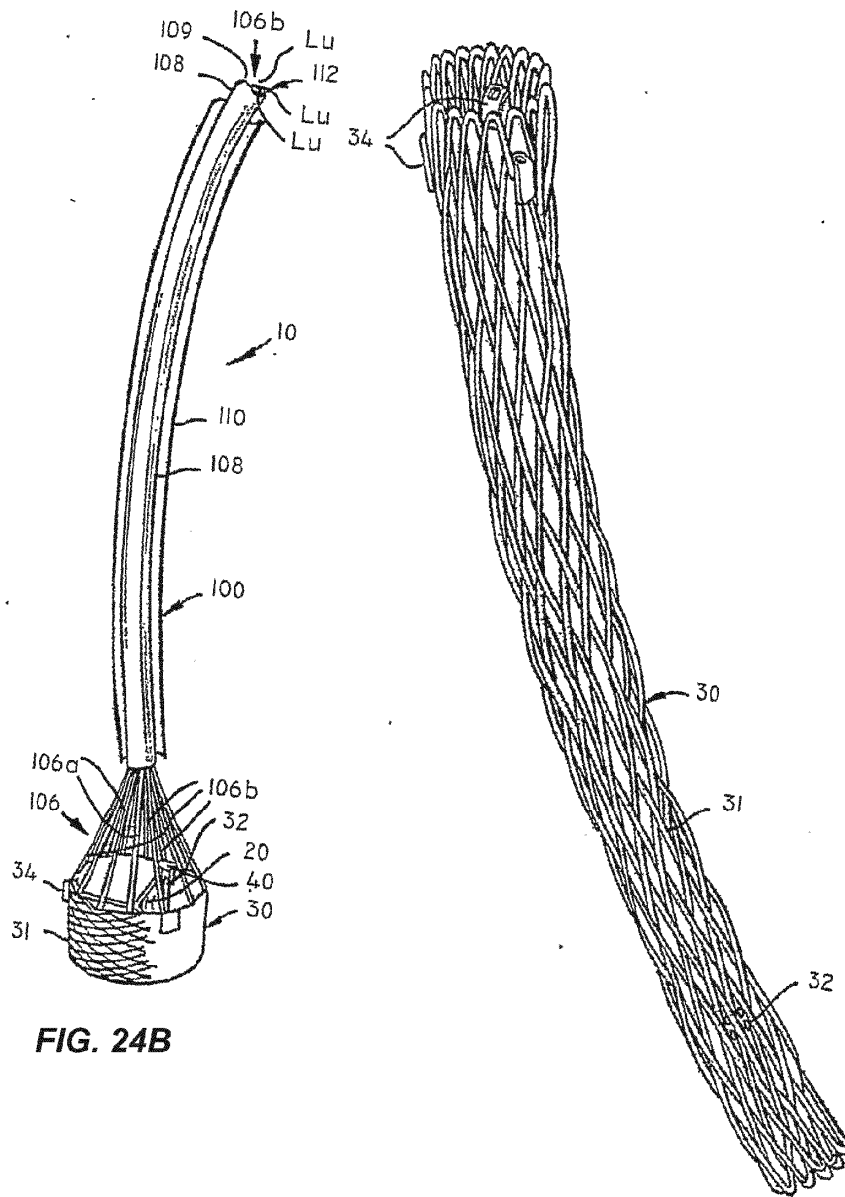


FIG. 24B

FIG. 25A

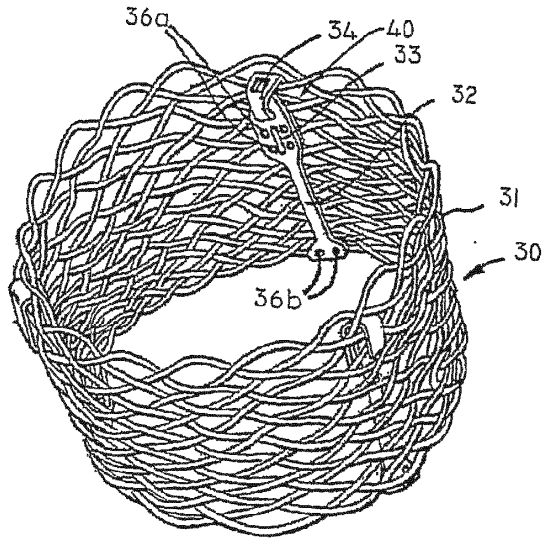


FIG. 25B

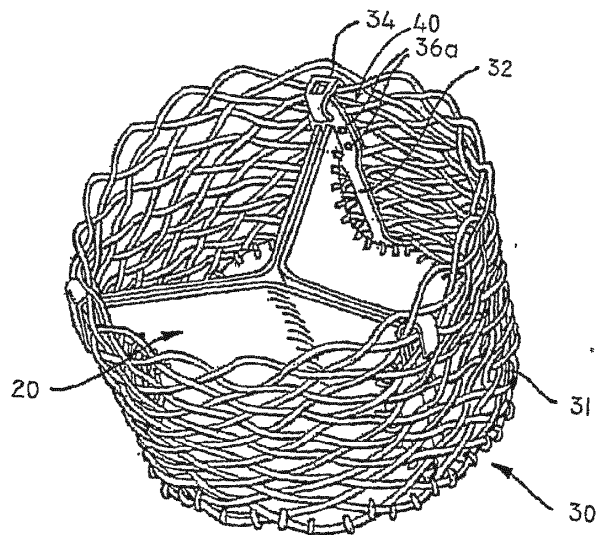


FIG. 25C

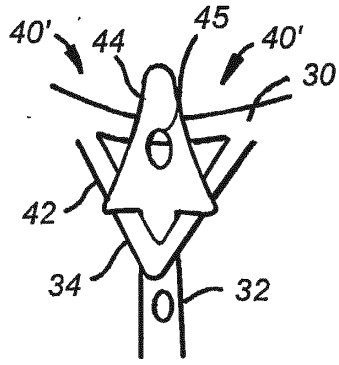


FIG. 25D

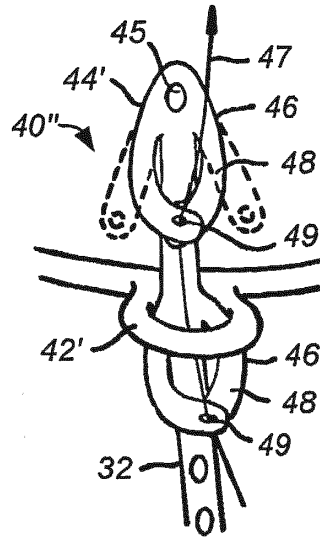


FIG. 25E

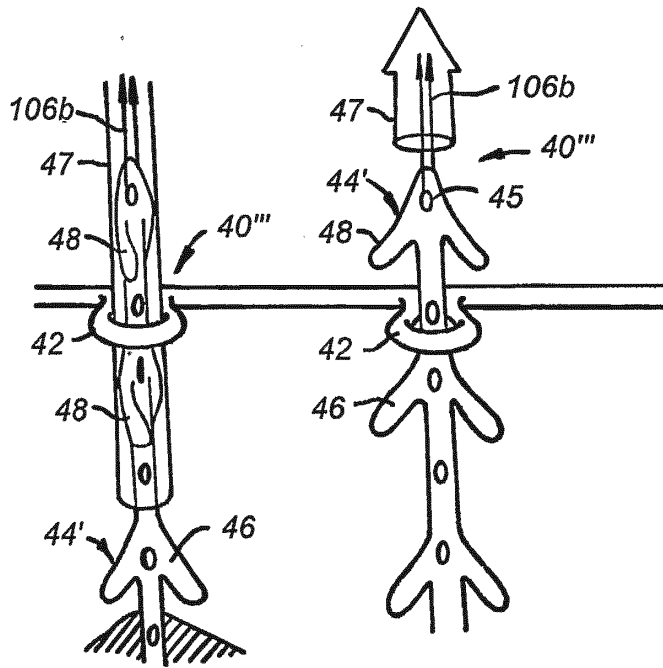


FIG. 25F

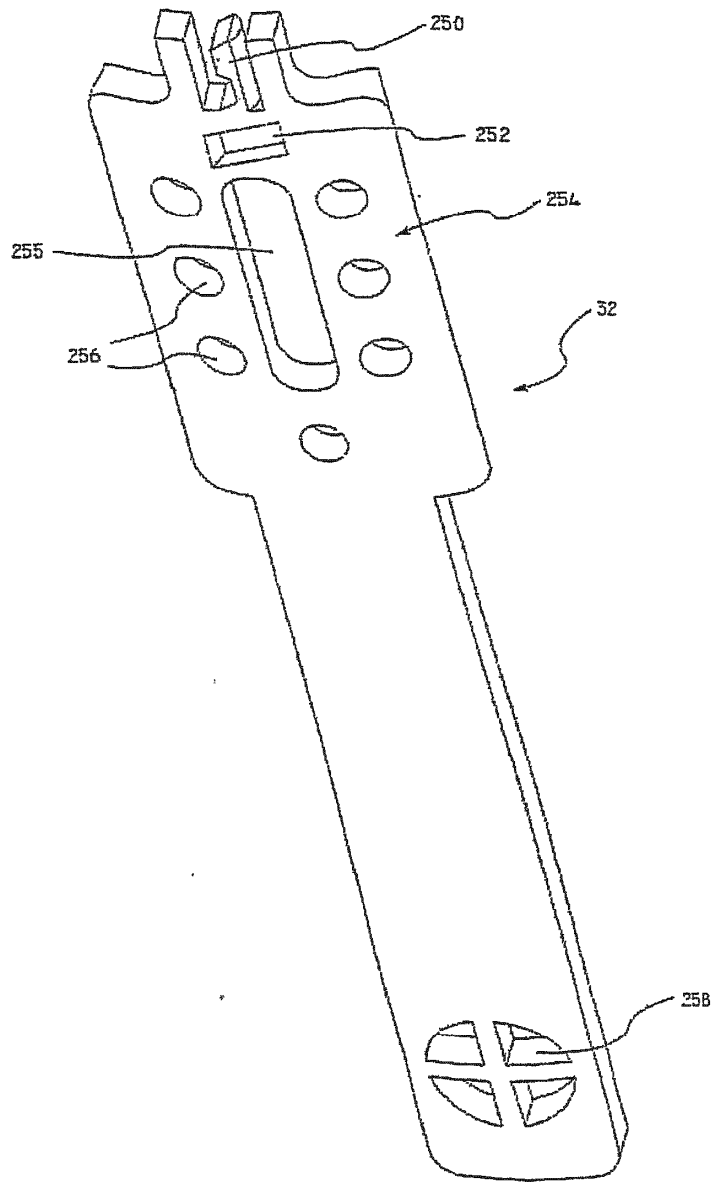


FIG. 26

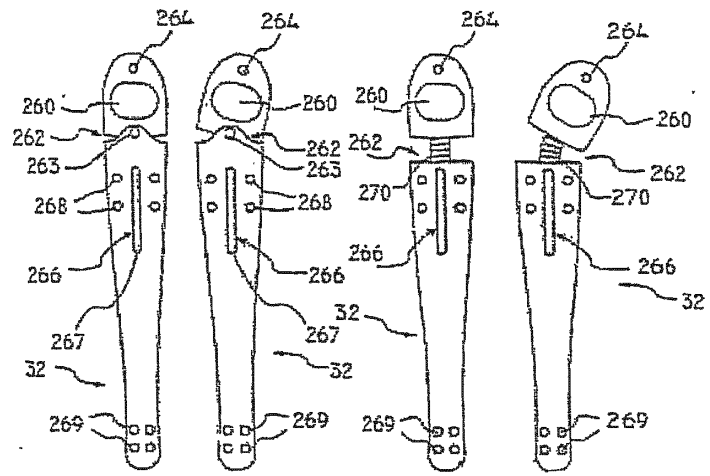


FIG. 27A **FIG. 27B** **FIG. 28A** **FIG. 28B**

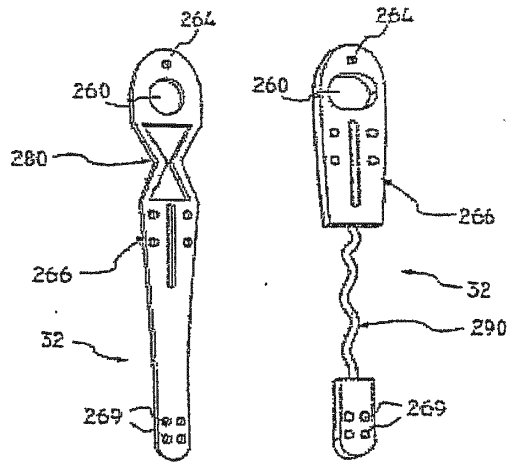
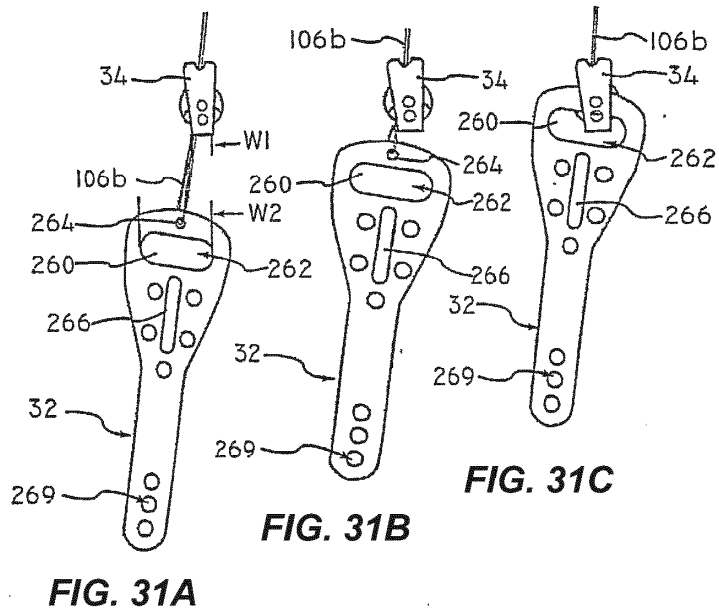


FIG. 29 **FIG. 30**



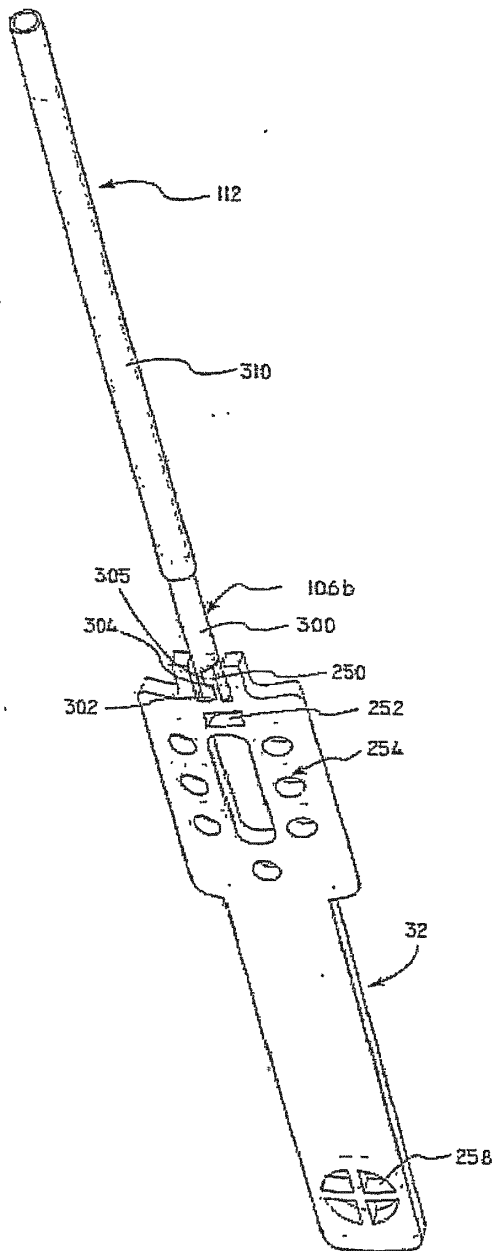


FIG. 32

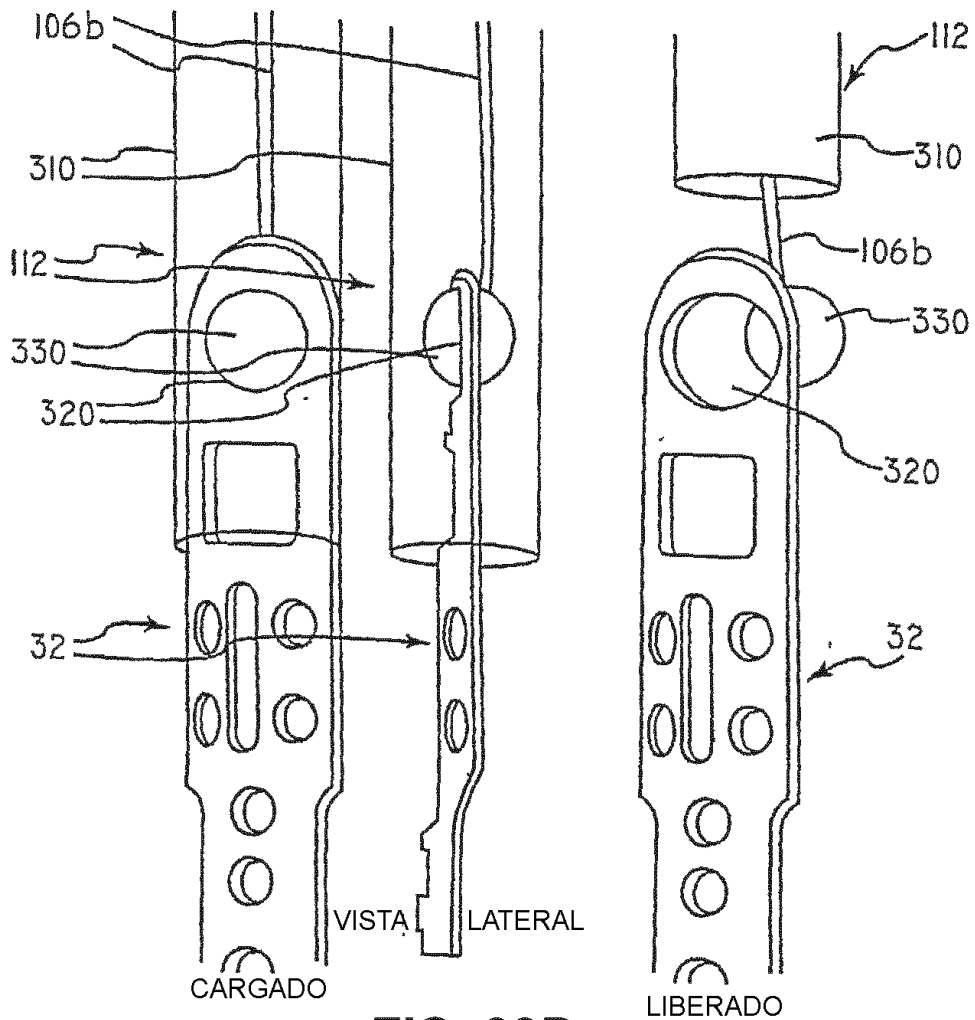


FIG. 33A **FIG. 33B**

FIG. 33C

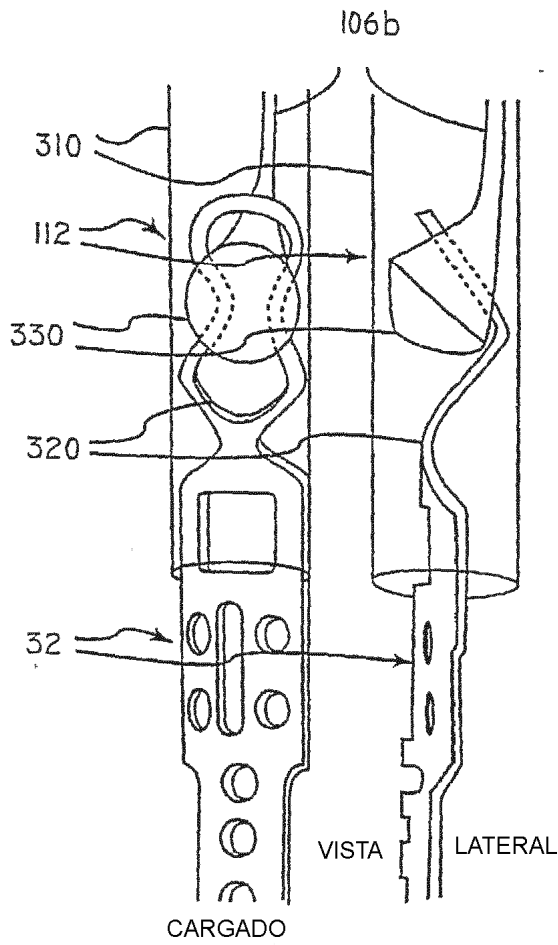


FIG. 34A

FIG. 34B

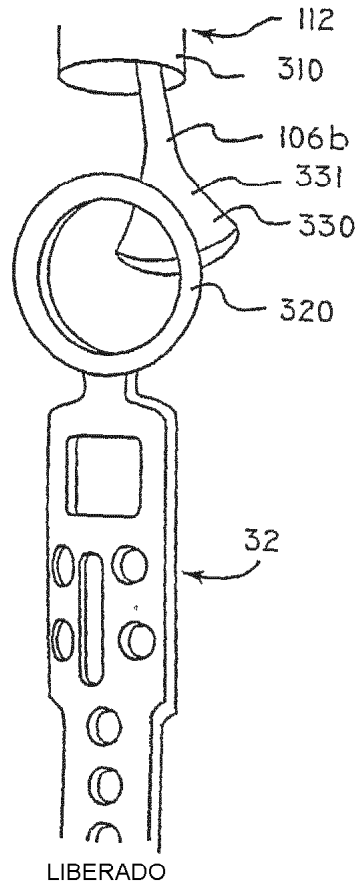


FIG. 34C

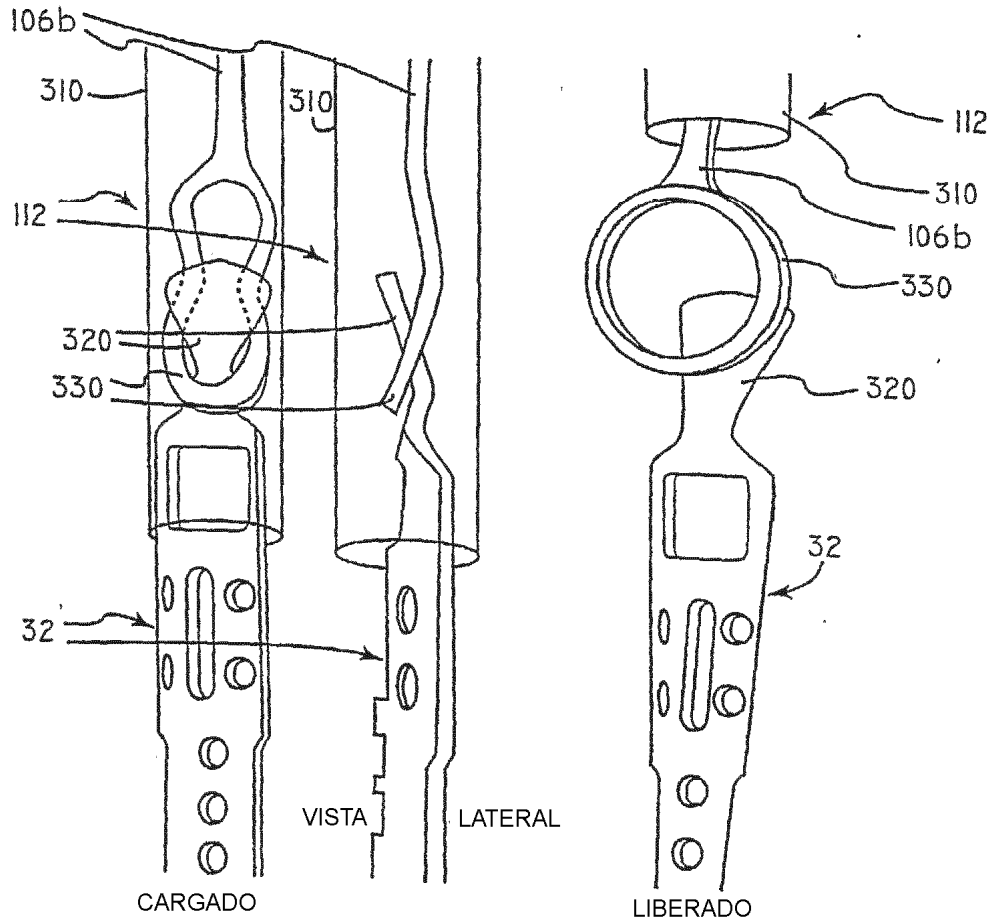


FIG. 35A

FIG. 35B

FIG. 35C

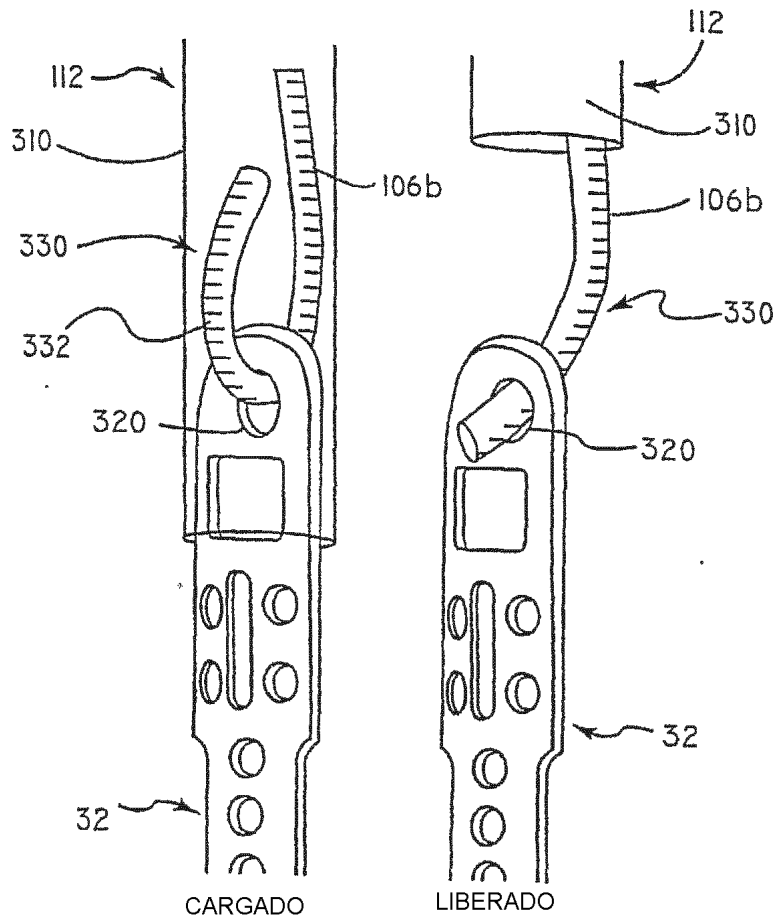


FIG. 36A

FIG. 36B

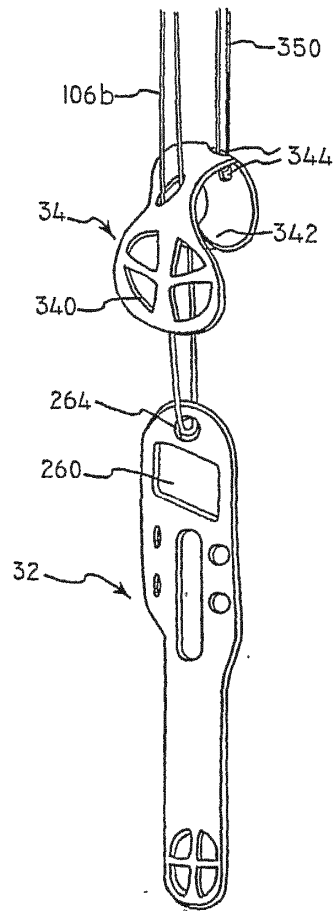


FIG. 37

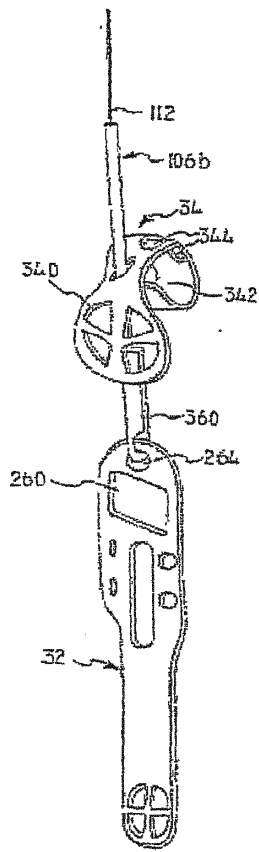


FIG. 38A

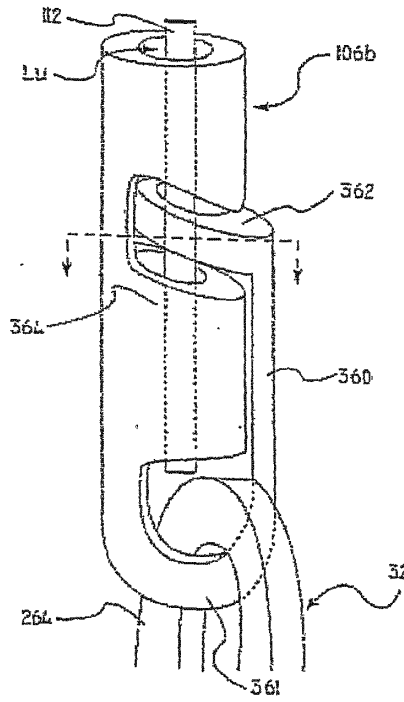


FIG. 38B

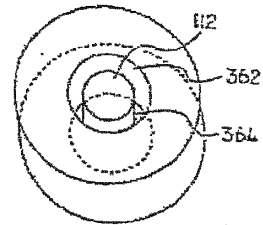


FIG. 38C

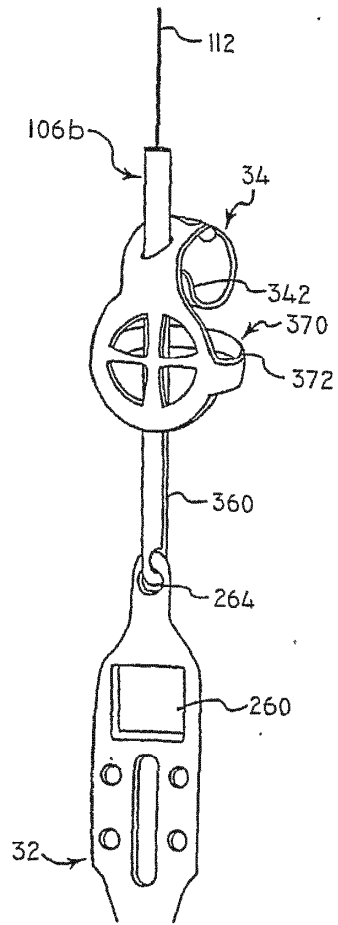


FIG. 39

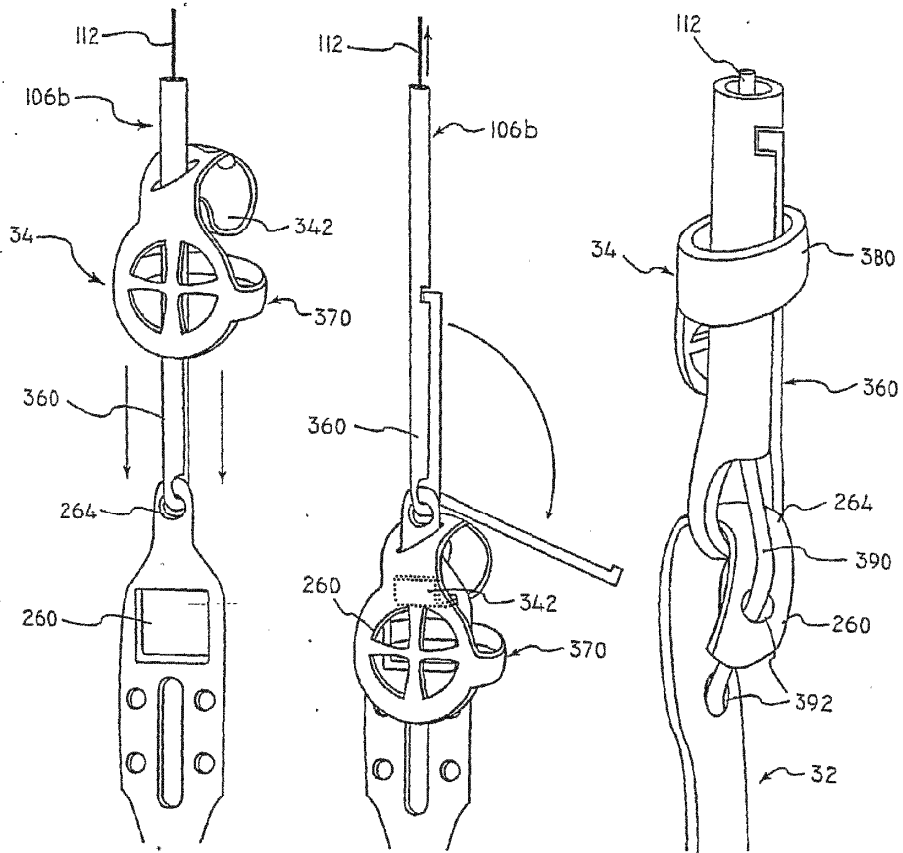


FIG. 40A

FIG. 40B

FIG. 41

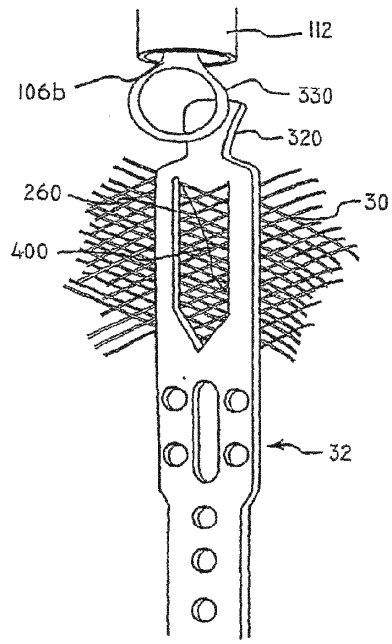


FIG. 42A

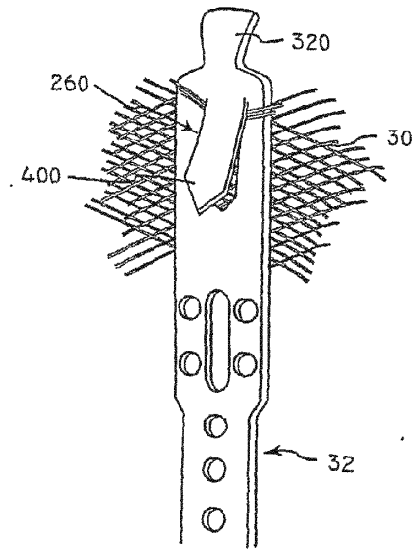


FIG. 42B

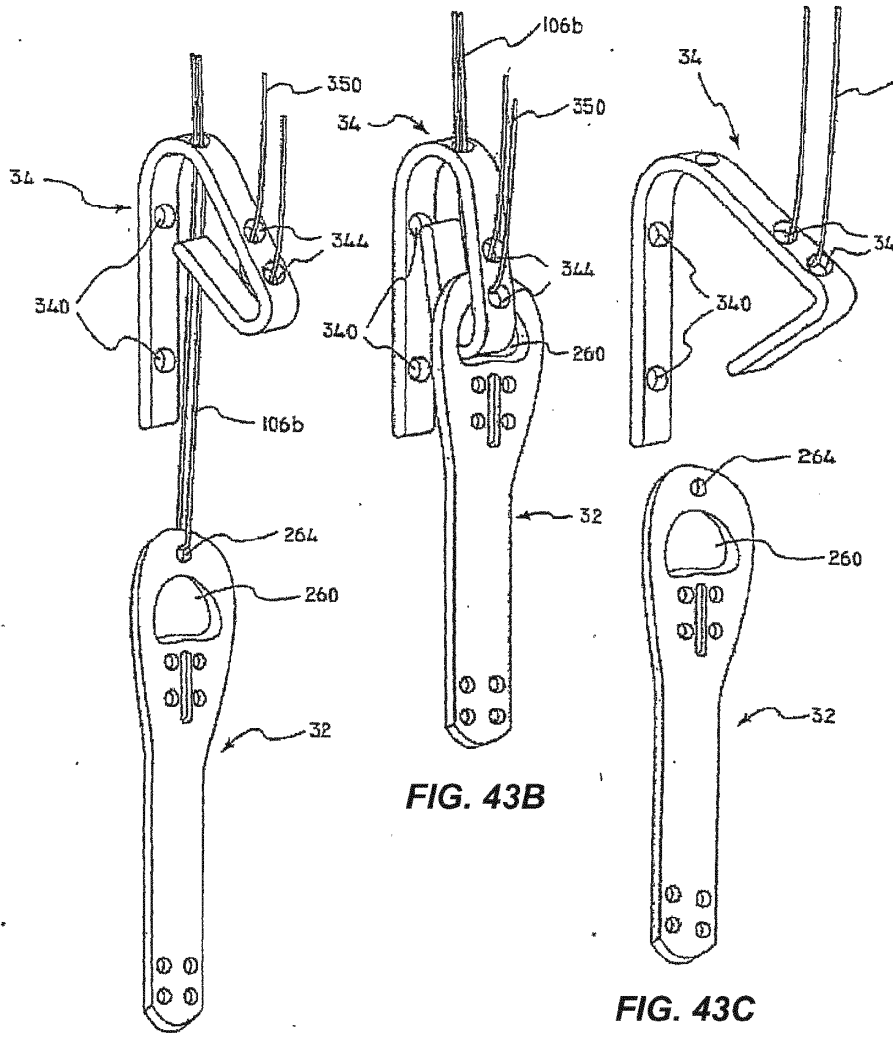


FIG. 43A

FIG. 43B

FIG. 43C

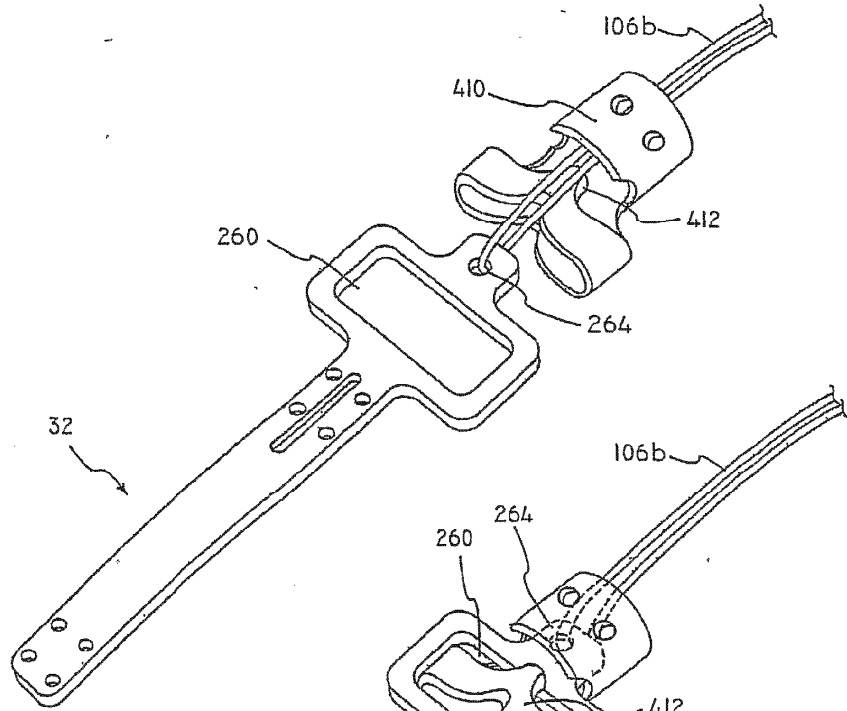


FIG. 44A

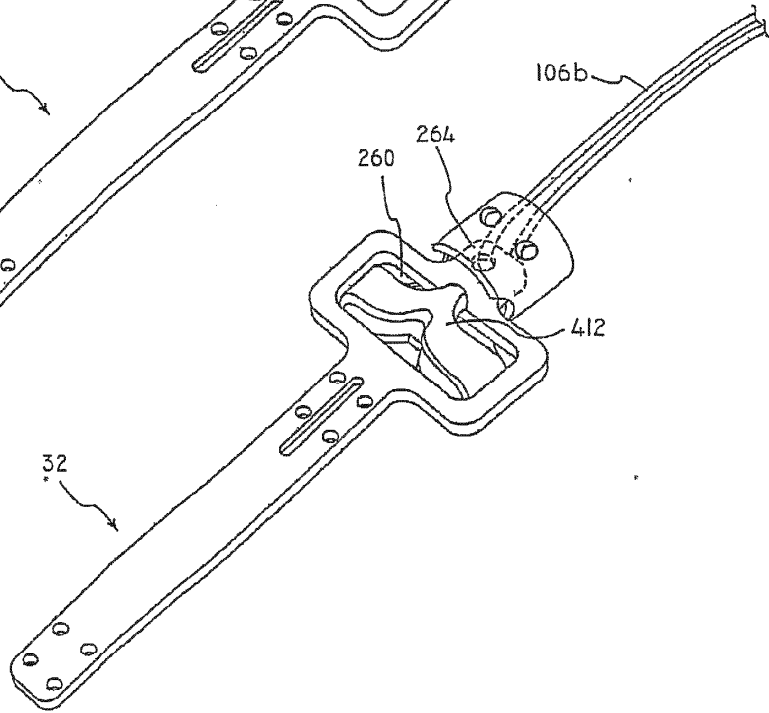


FIG. 44B

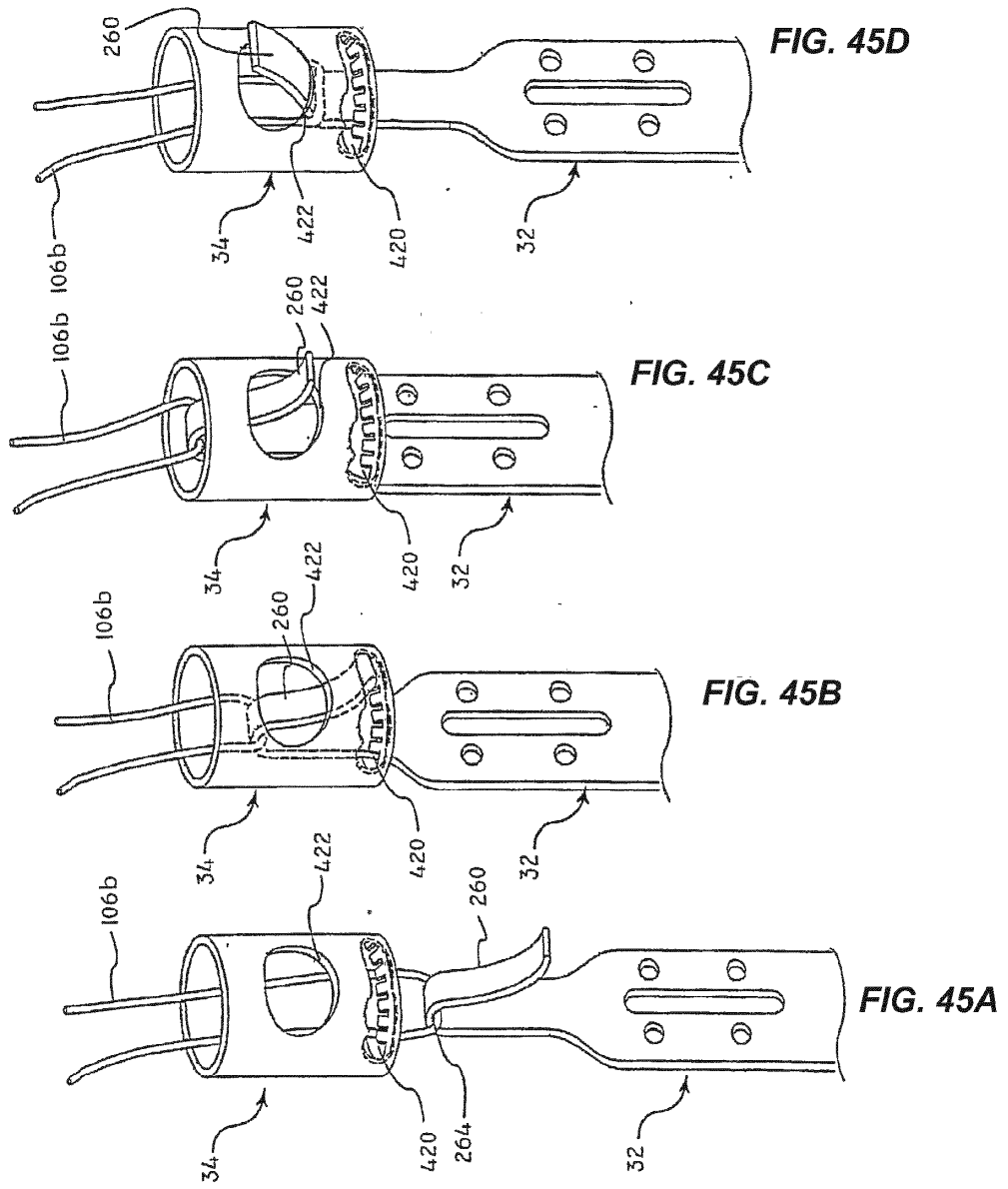
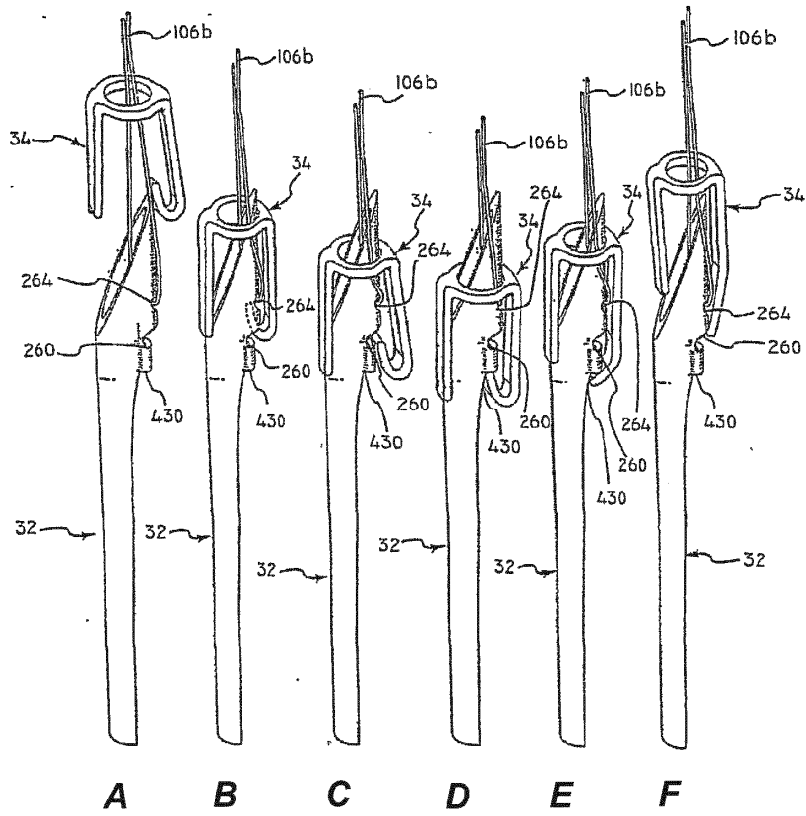


FIG. 46



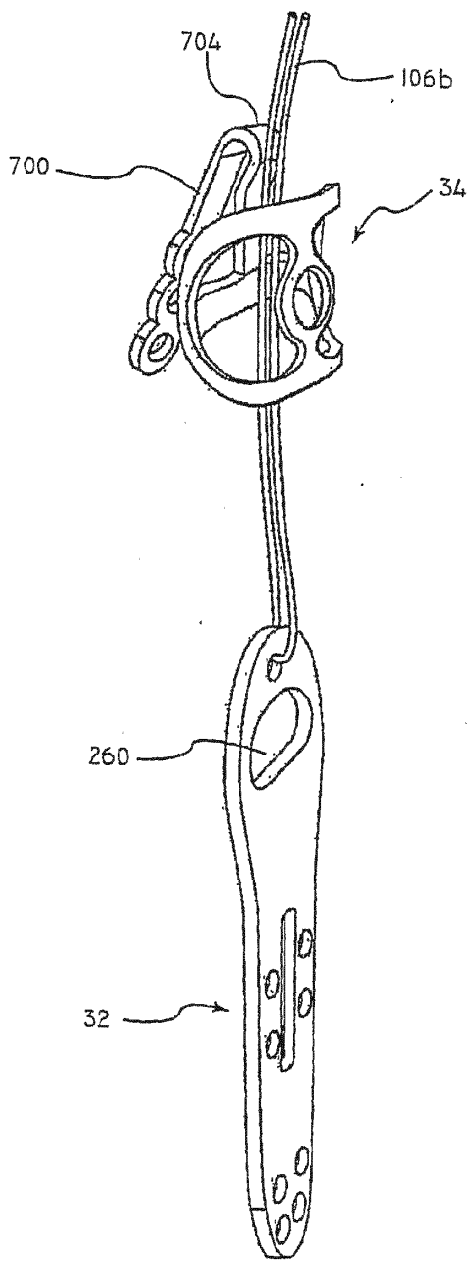


FIG. 47A

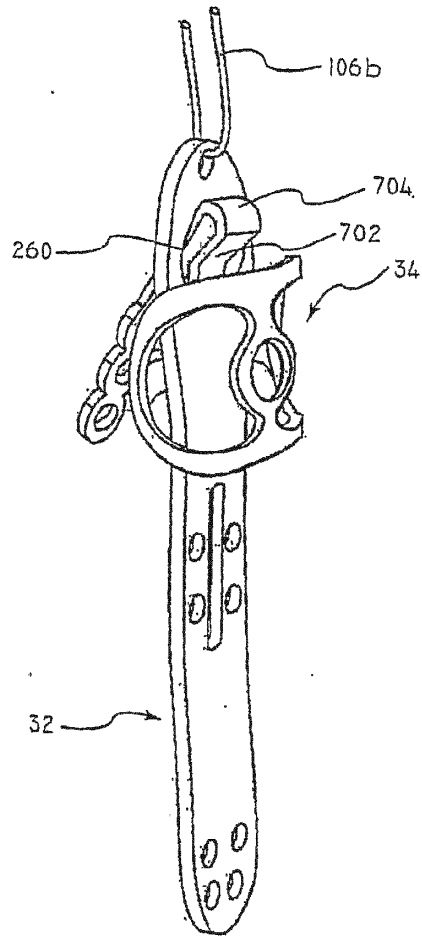


FIG. 47B

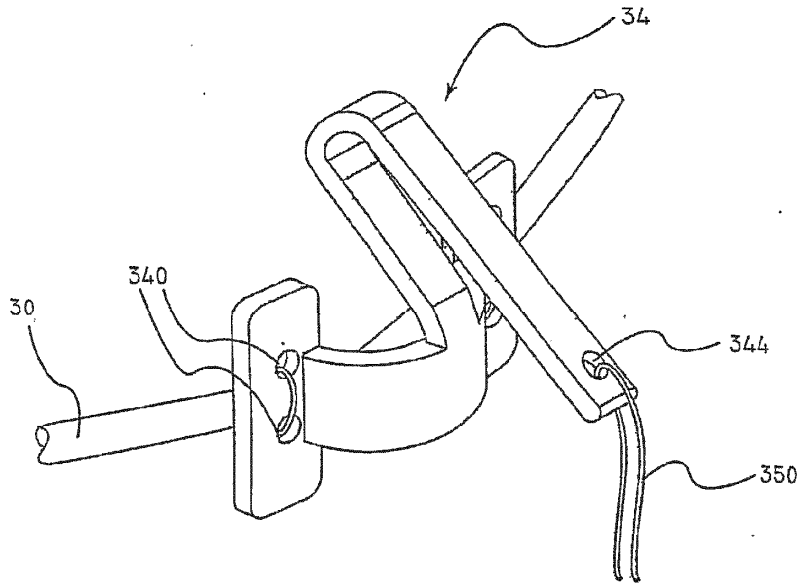


FIG. 48

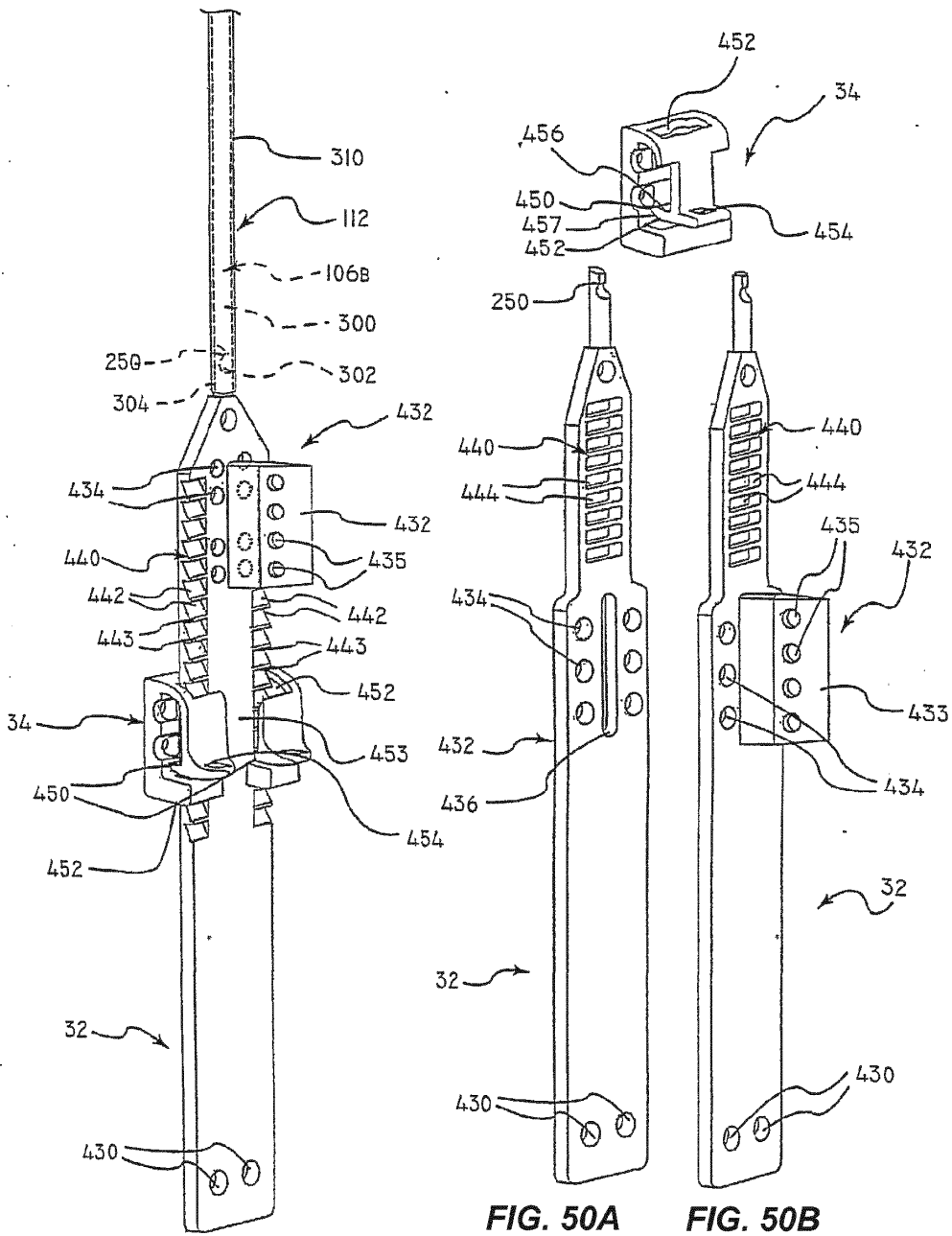


FIG. 49

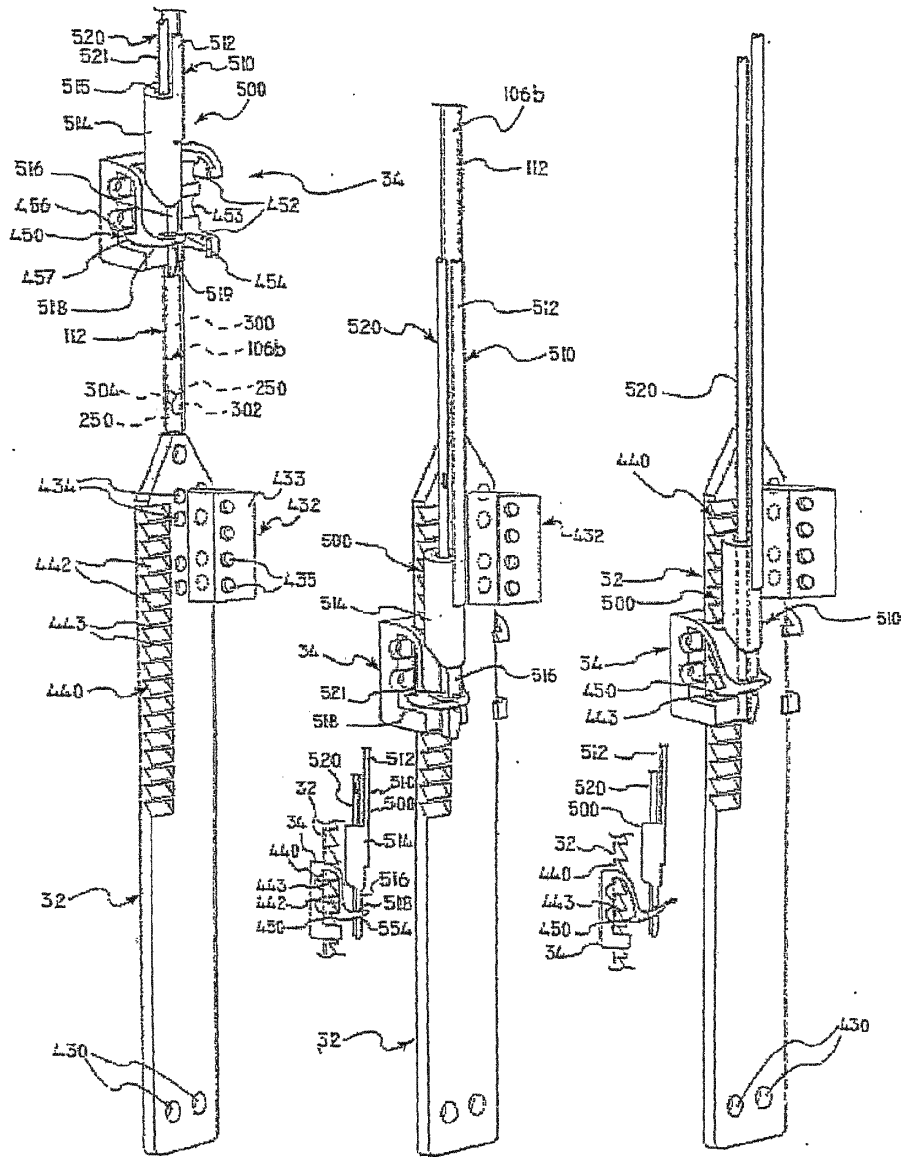


FIG. 51A

FIG. 51B

FIG. 51C

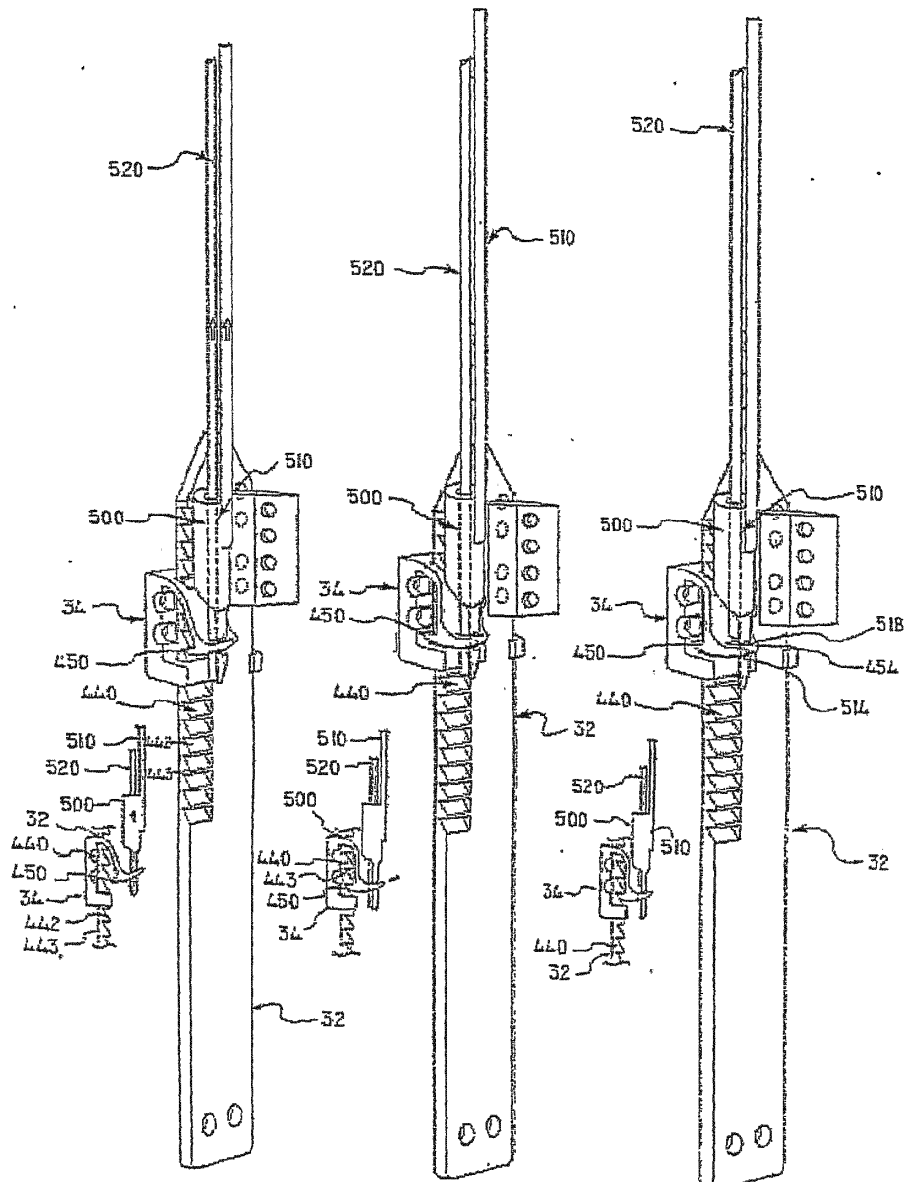


FIG. 51D

FIG. 51E

FIG. 51F

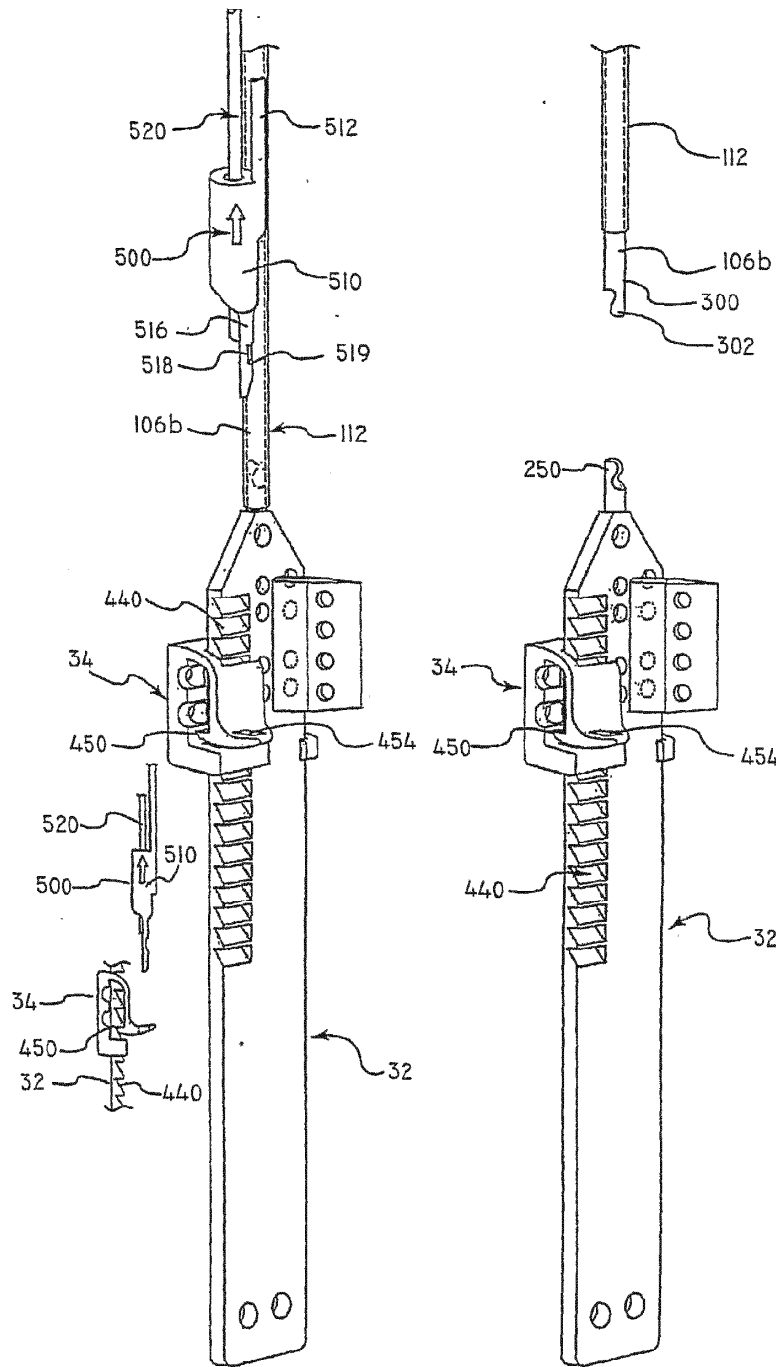
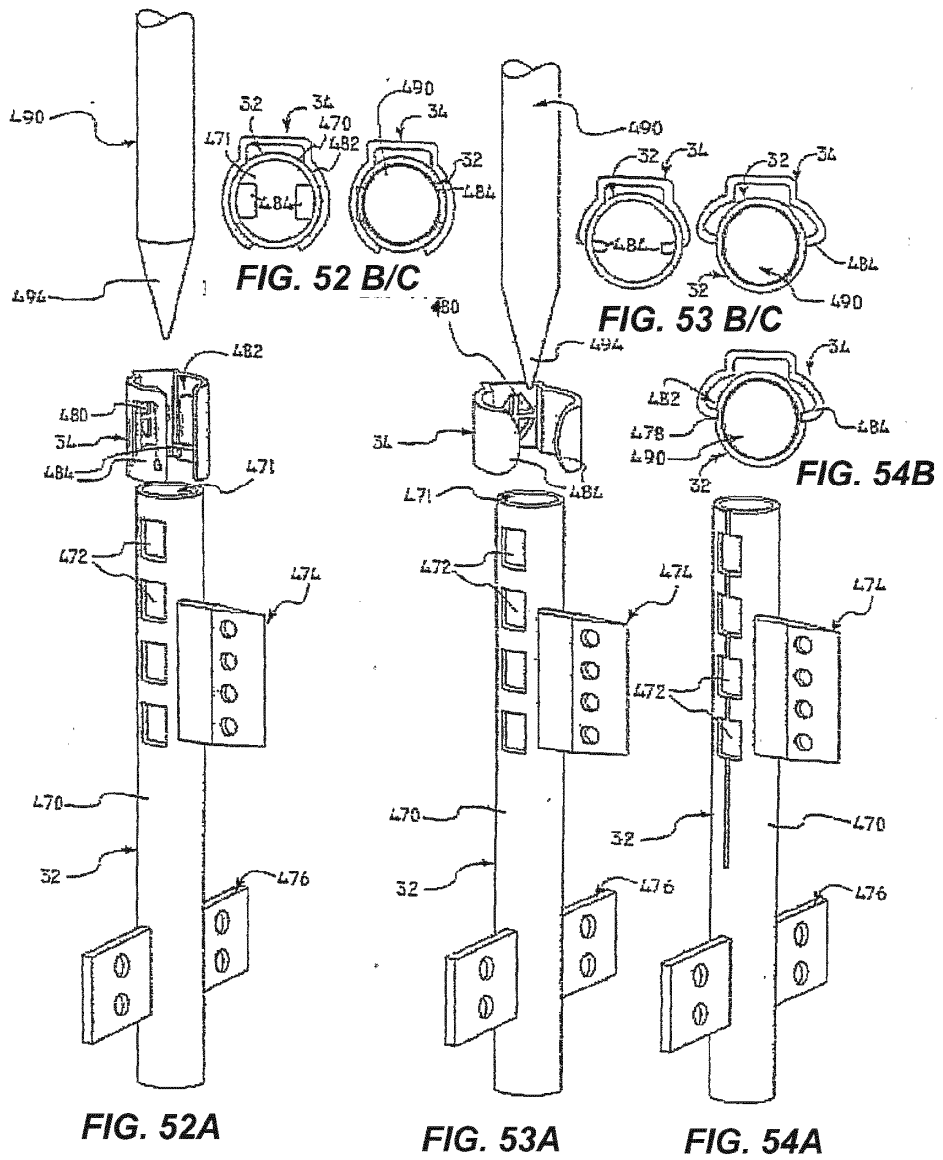
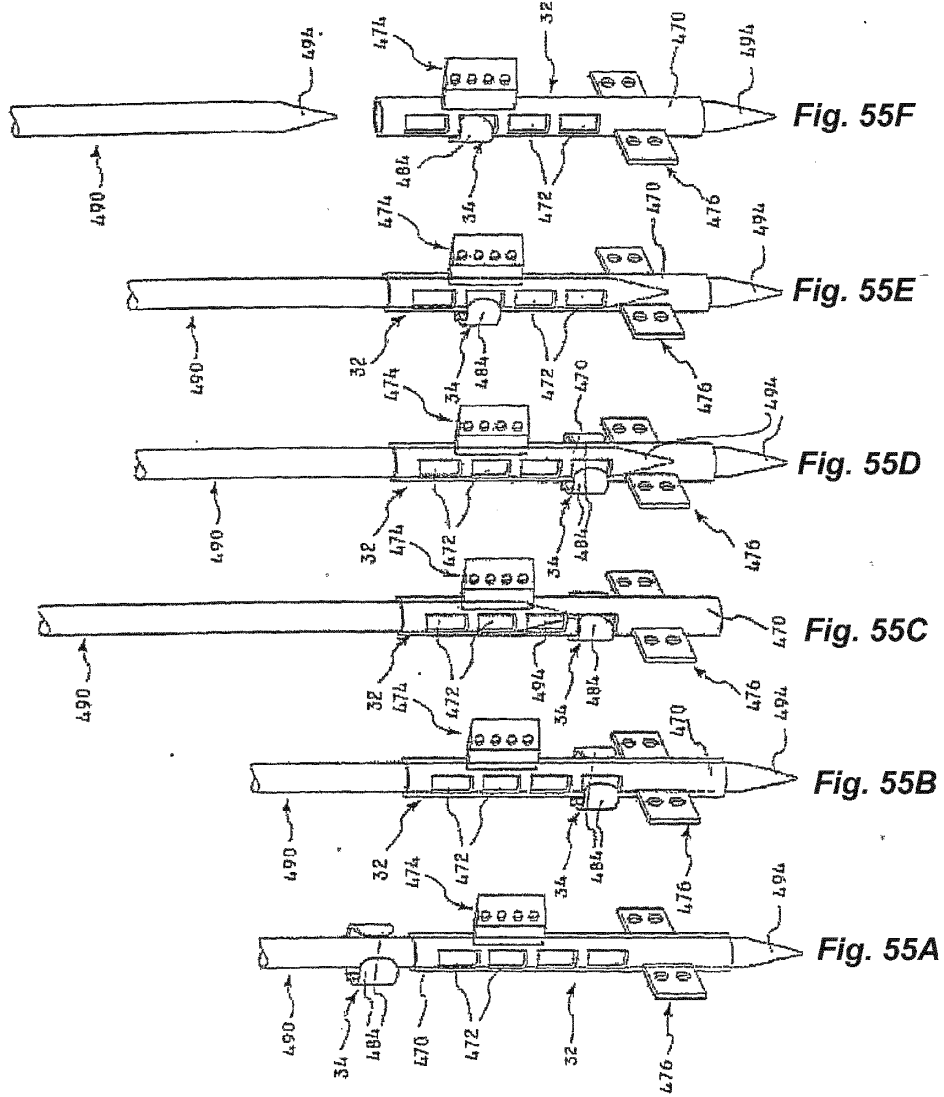


FIG. 51G

FIG. 51H





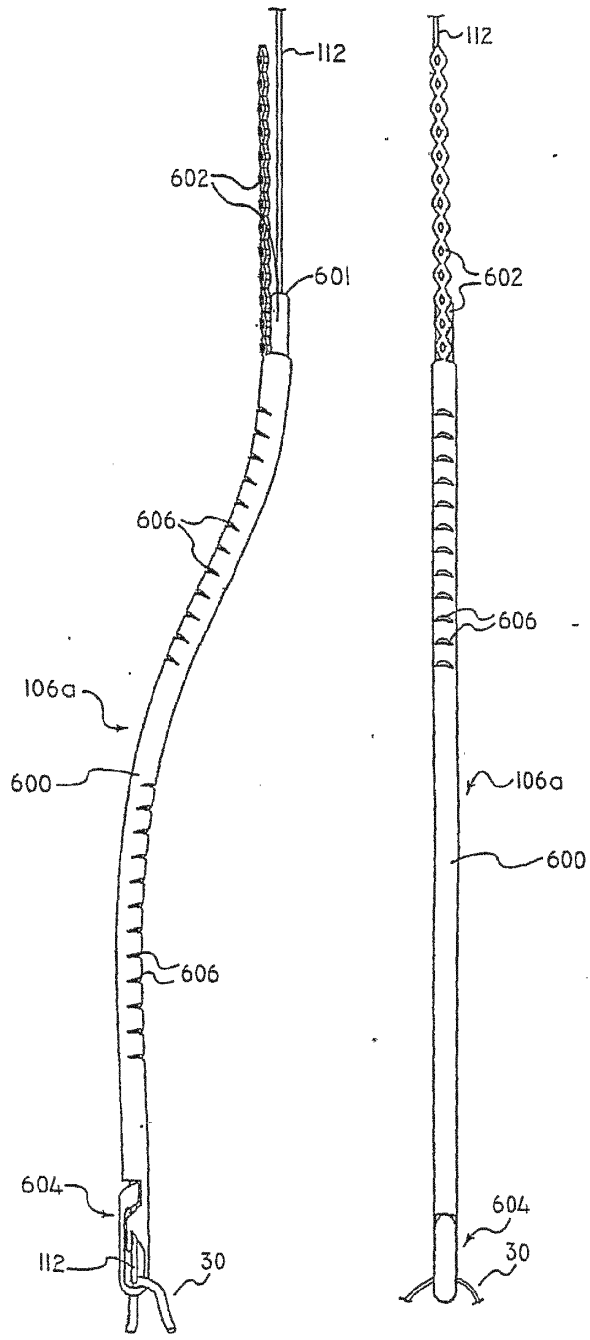


FIG. 56A

FIG. 56B

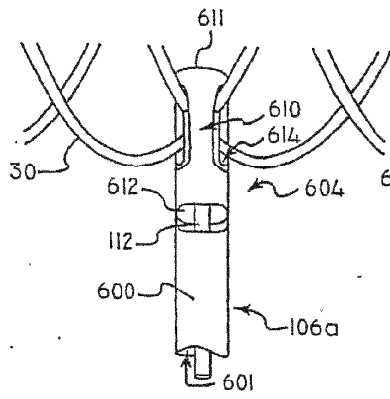


FIG. 57A

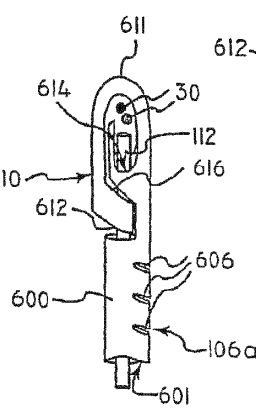


FIG. 57B

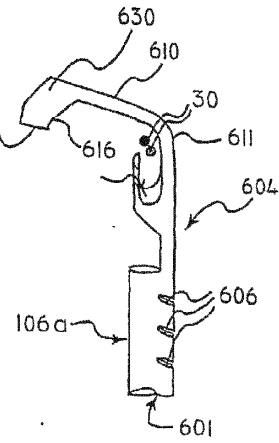


FIG. 57C

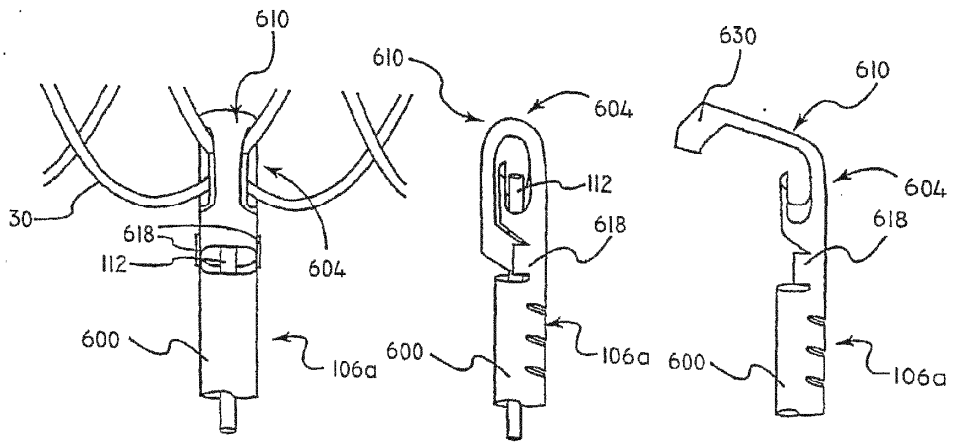
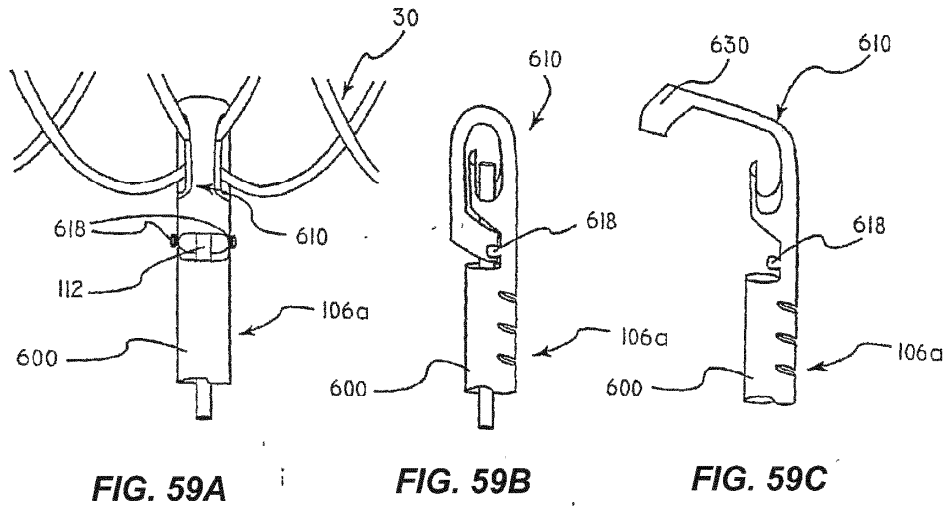
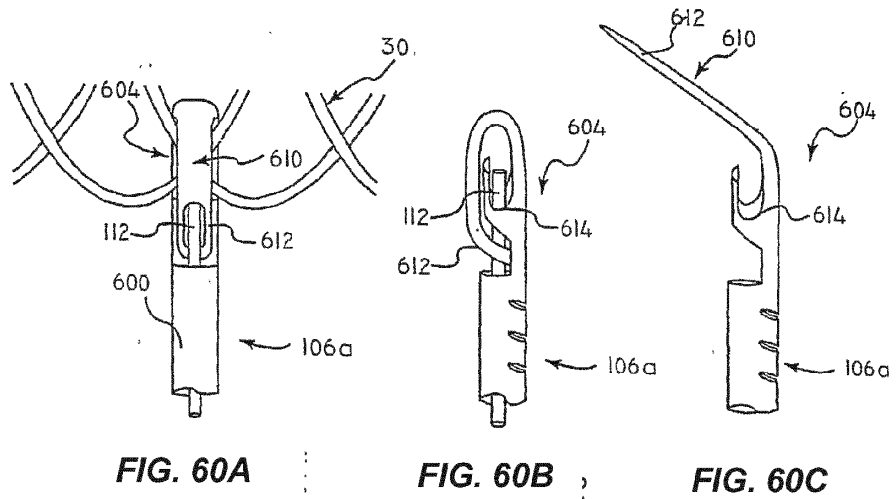


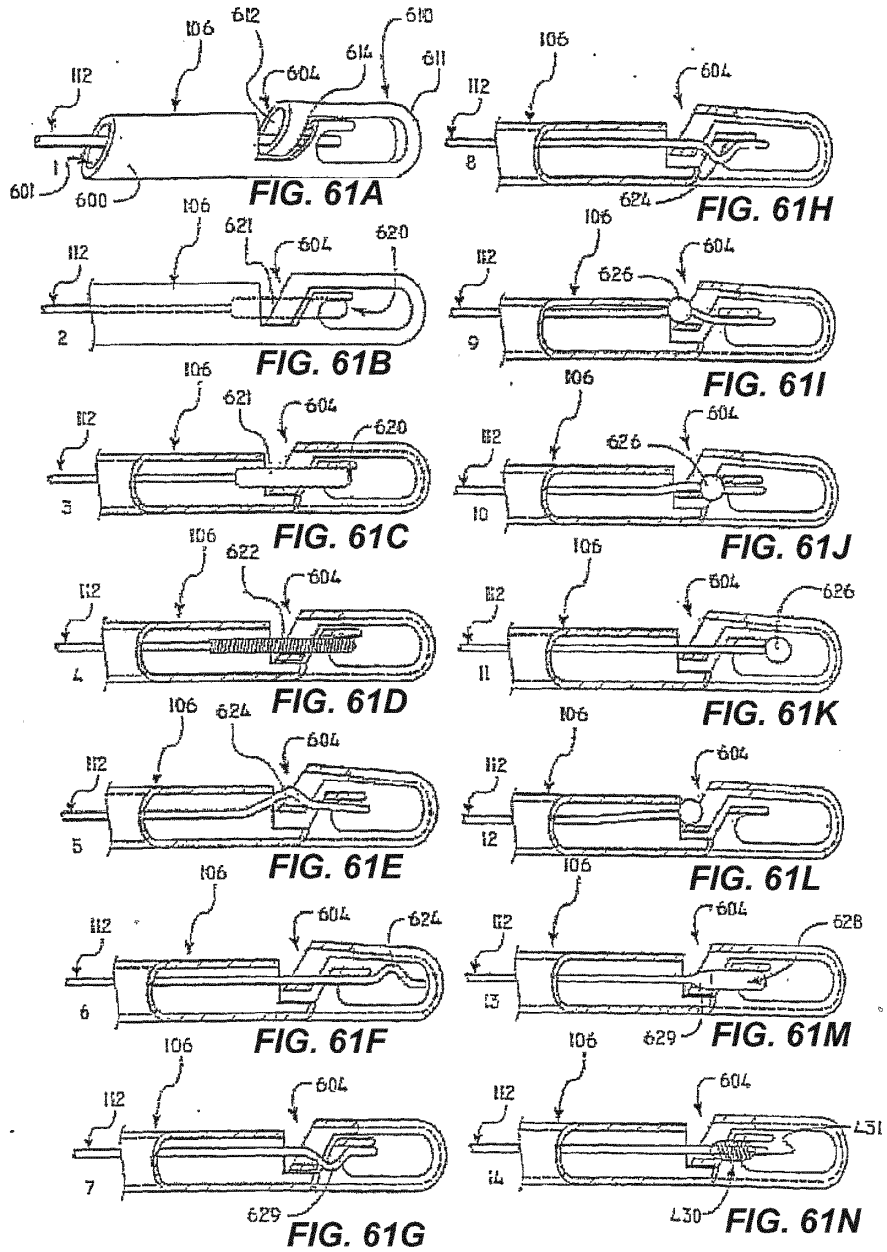
FIG. 58A

FIG. 58B

FIG. 58C







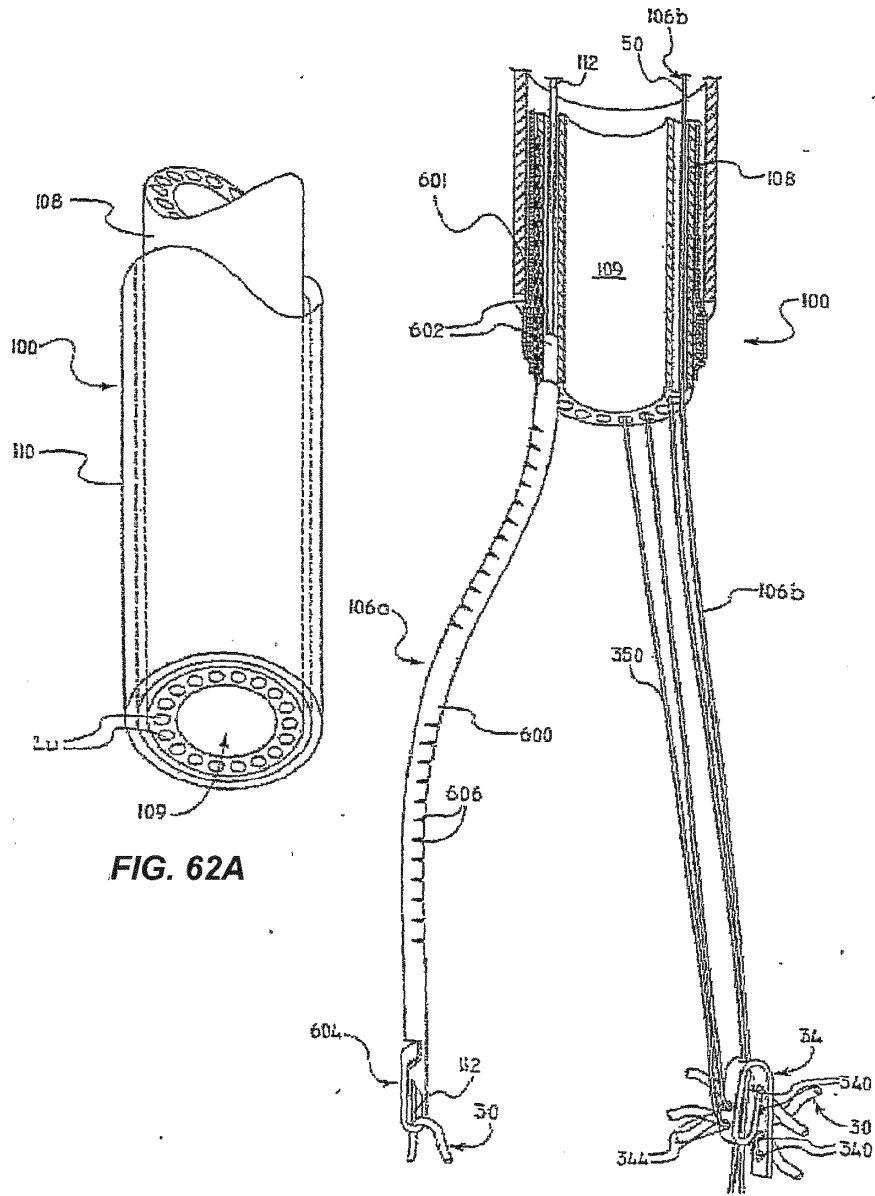


FIG. 62A

FIG. 62B

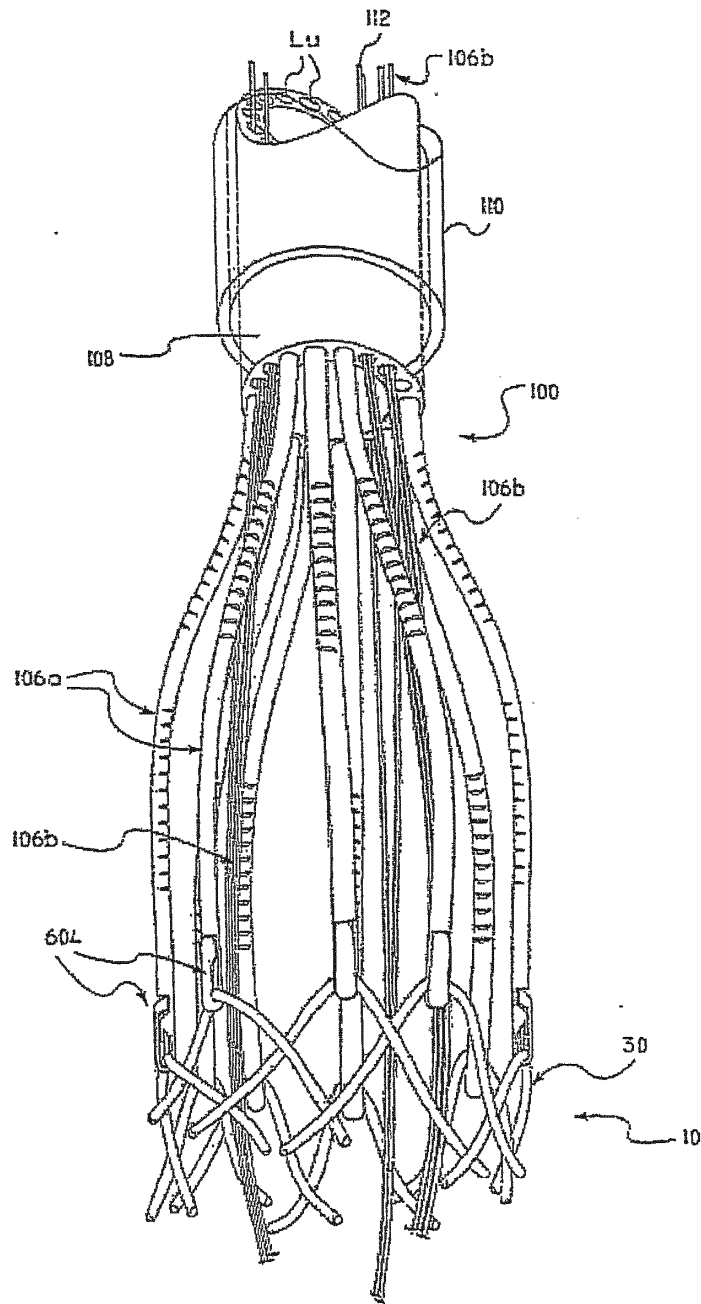


FIG. 63A

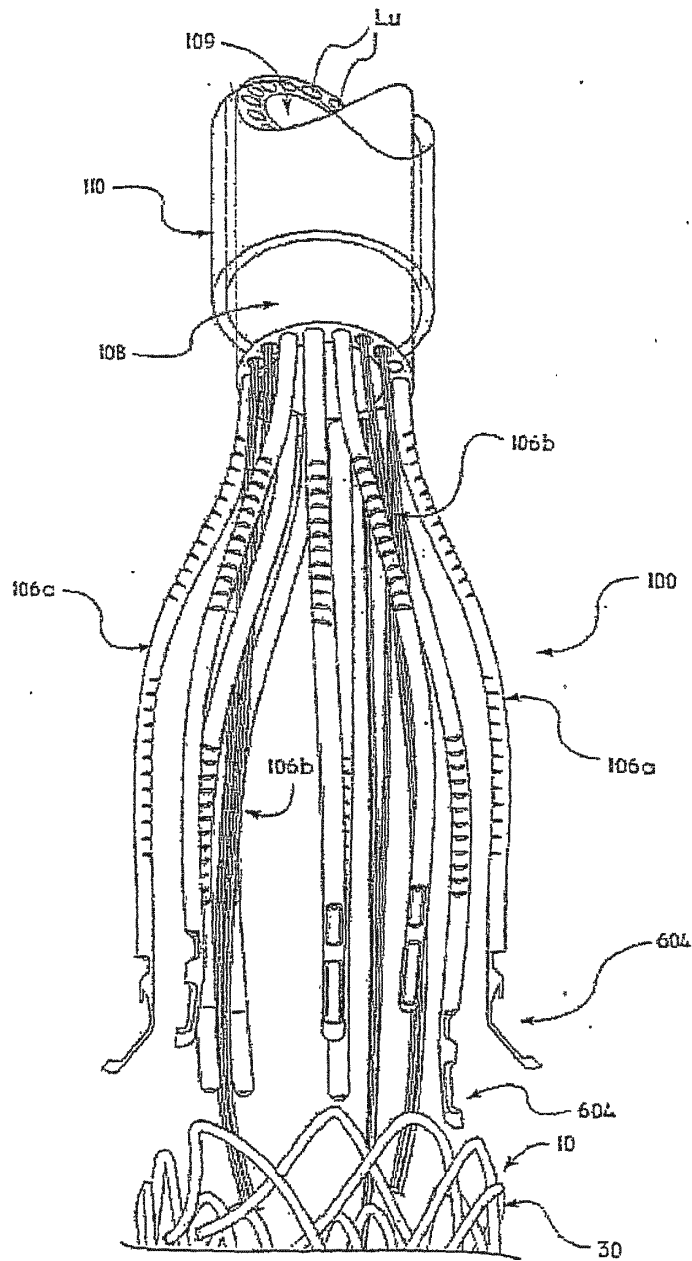


FIG. 63B

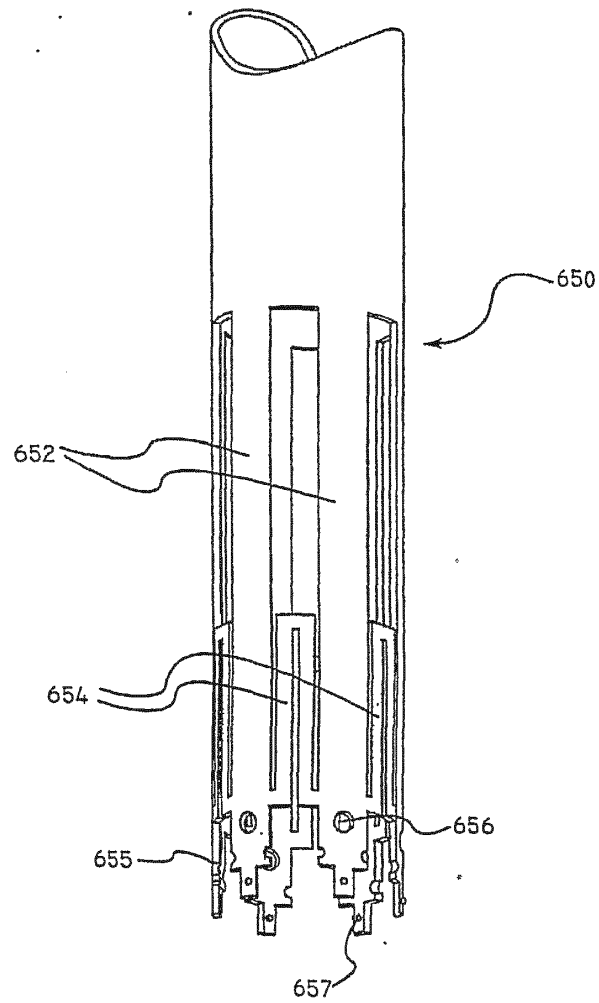


FIG. 64A

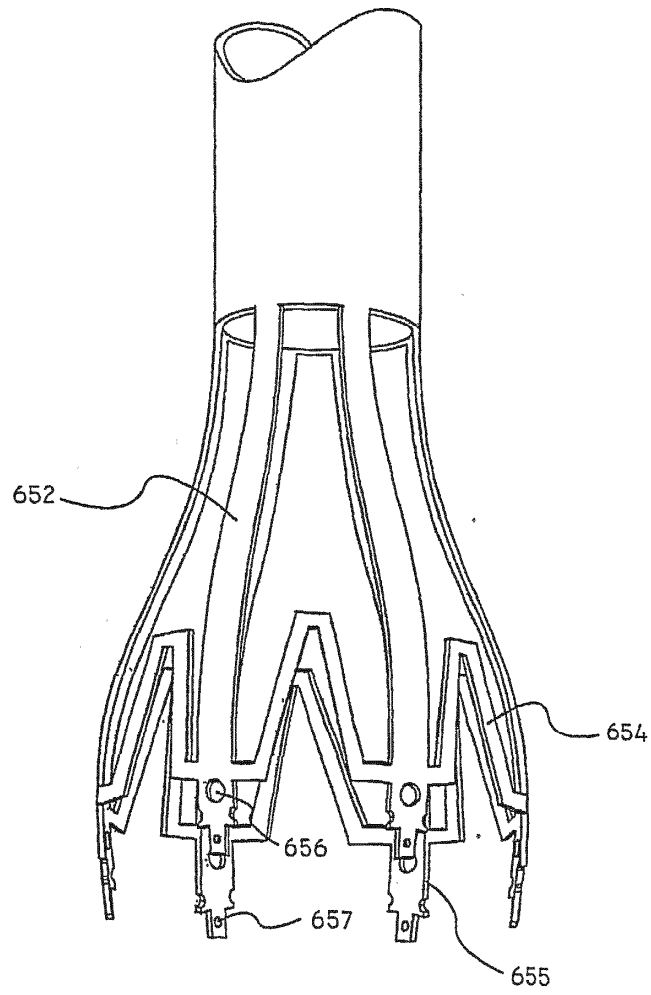


FIG. 64B

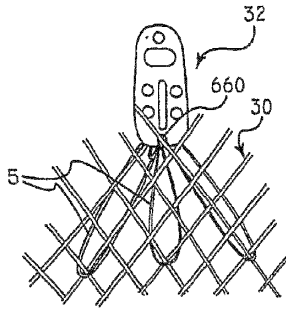


FIG. 65A

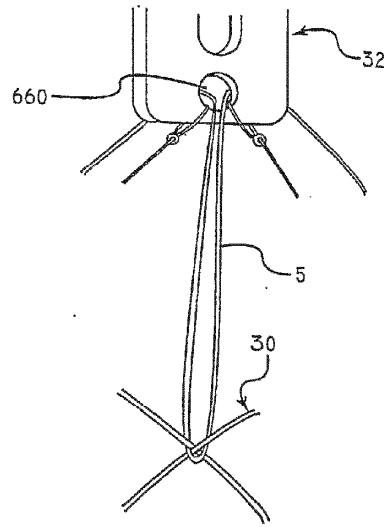


FIG. 65B

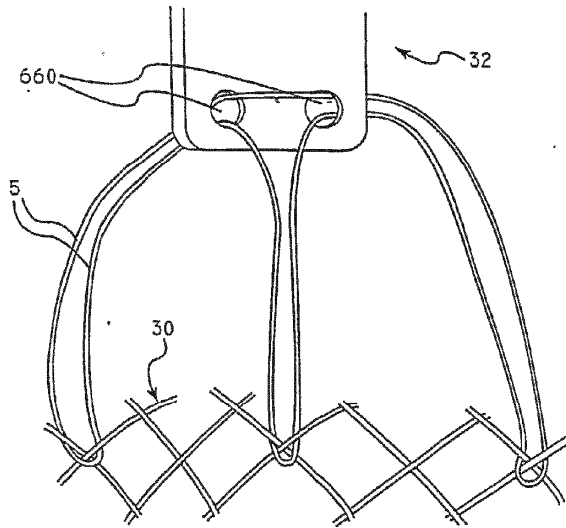


FIG. 65C

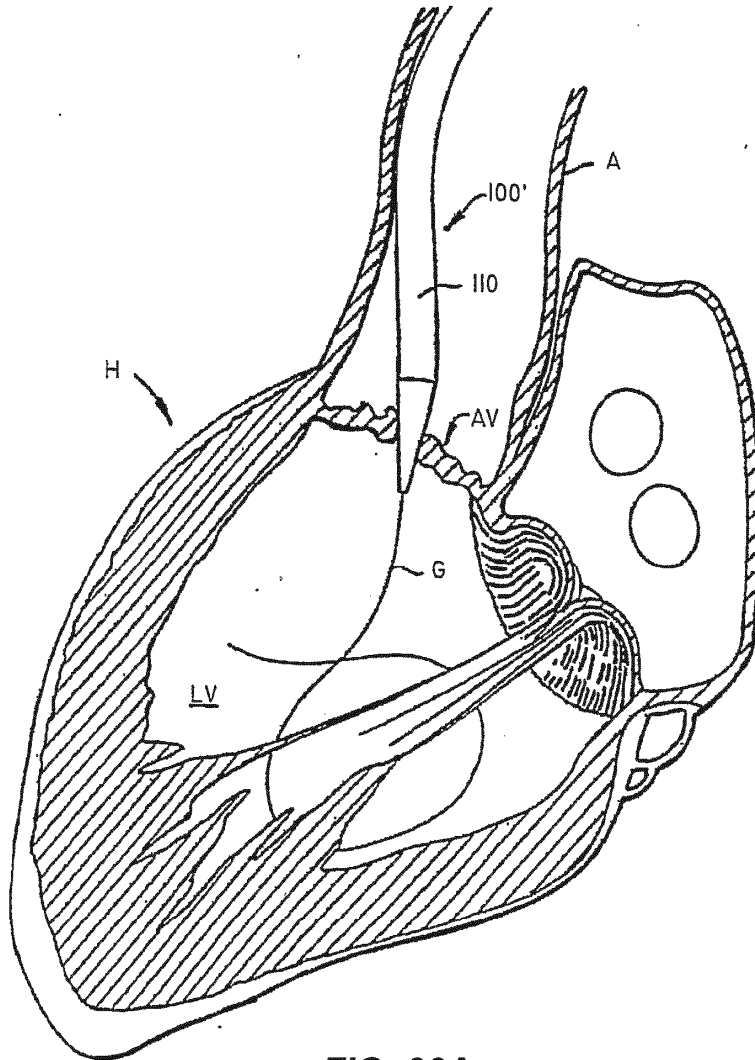


FIG. 66A

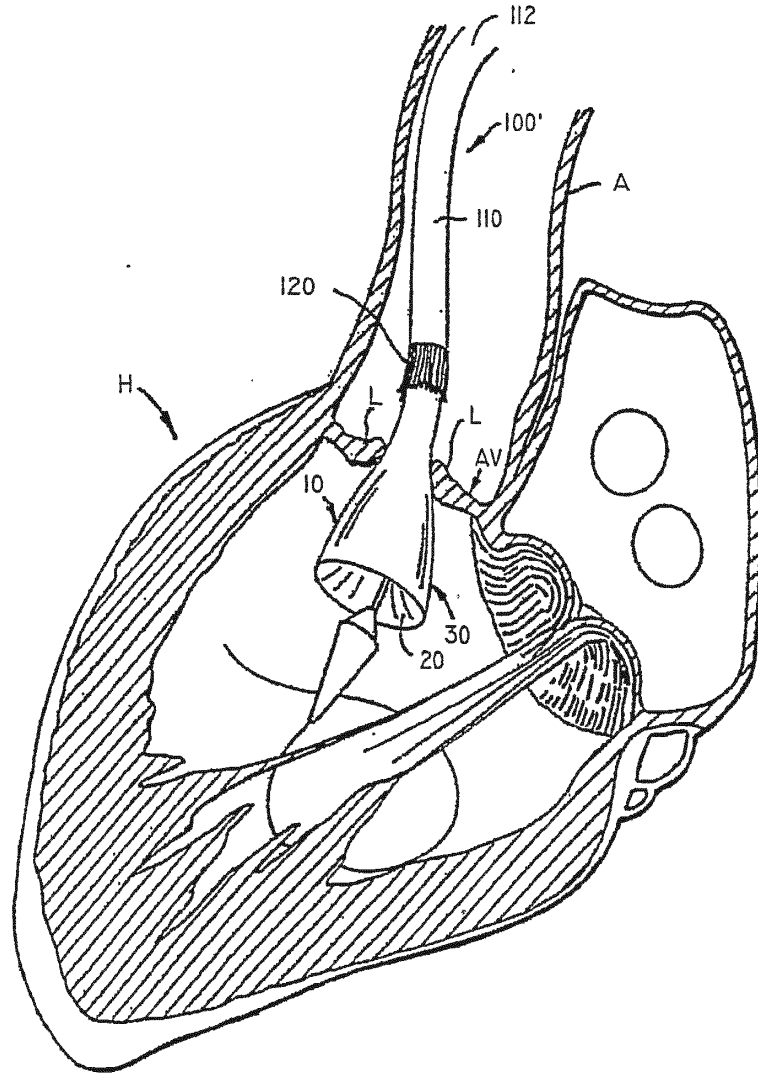


FIG. 66B

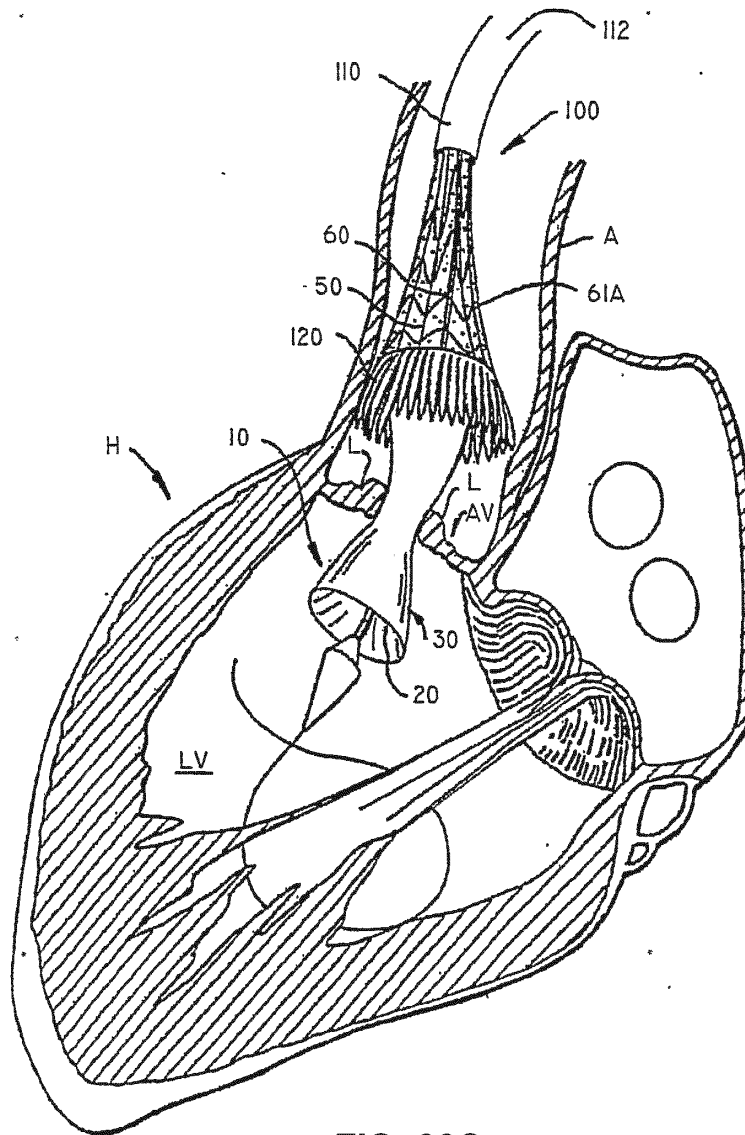


FIG. 66C

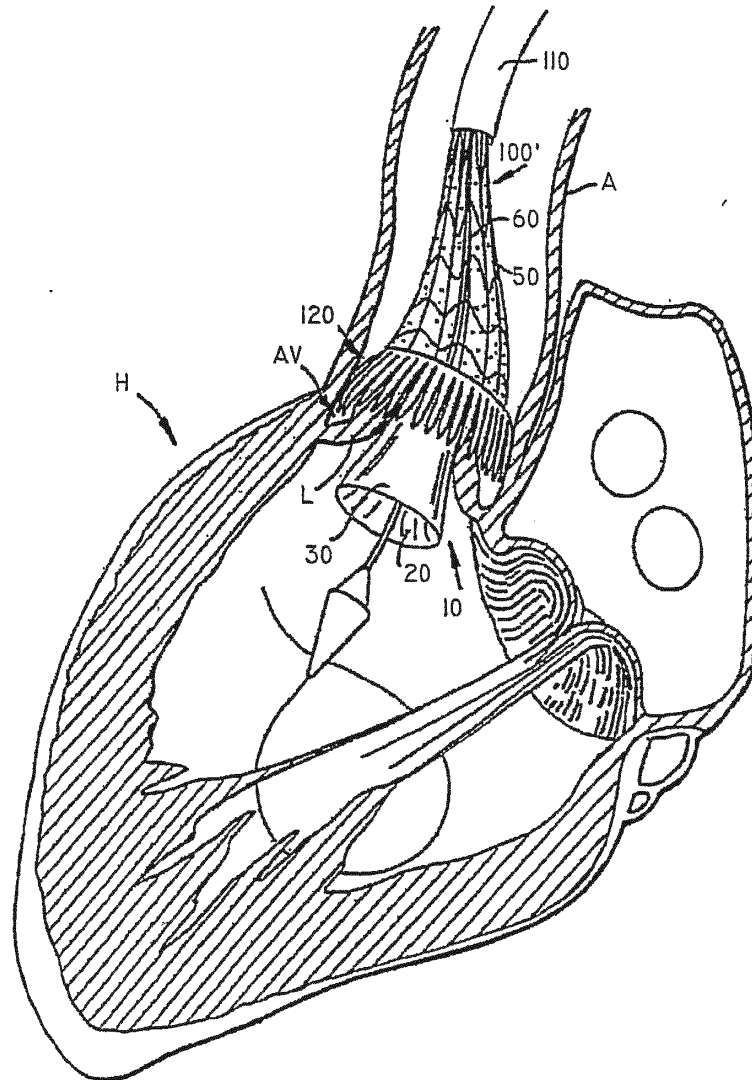


FIG. 66D

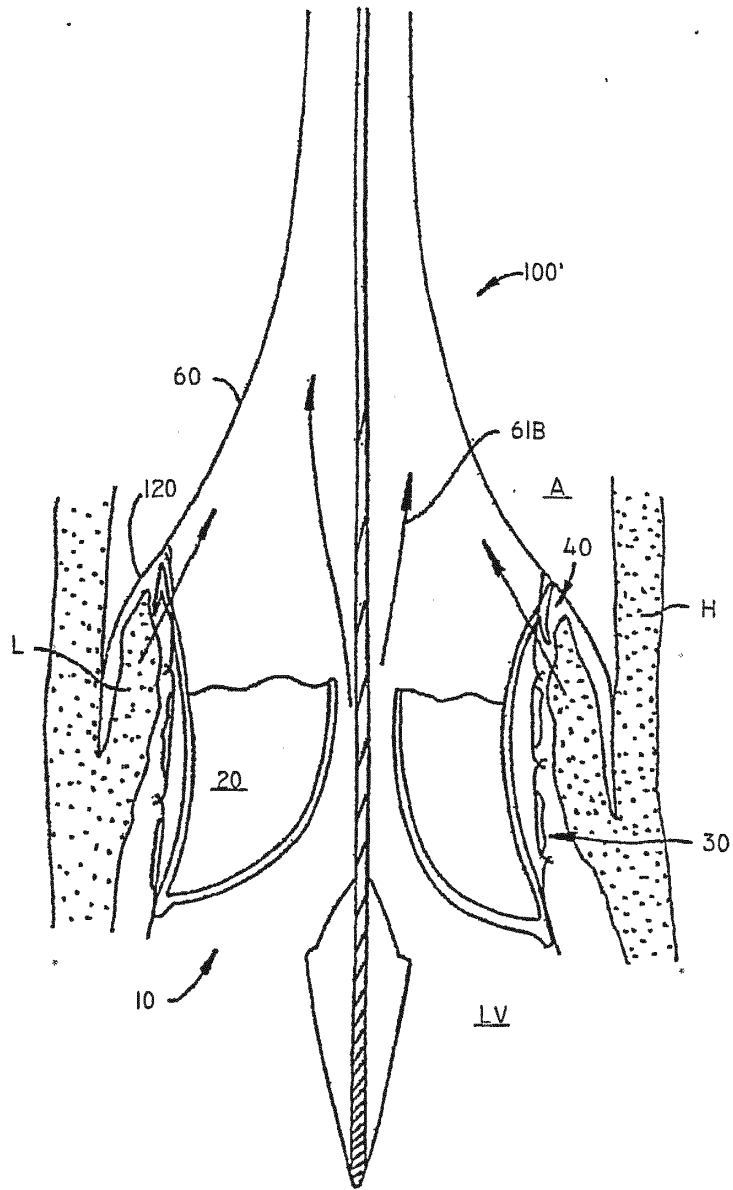


FIG. 66E

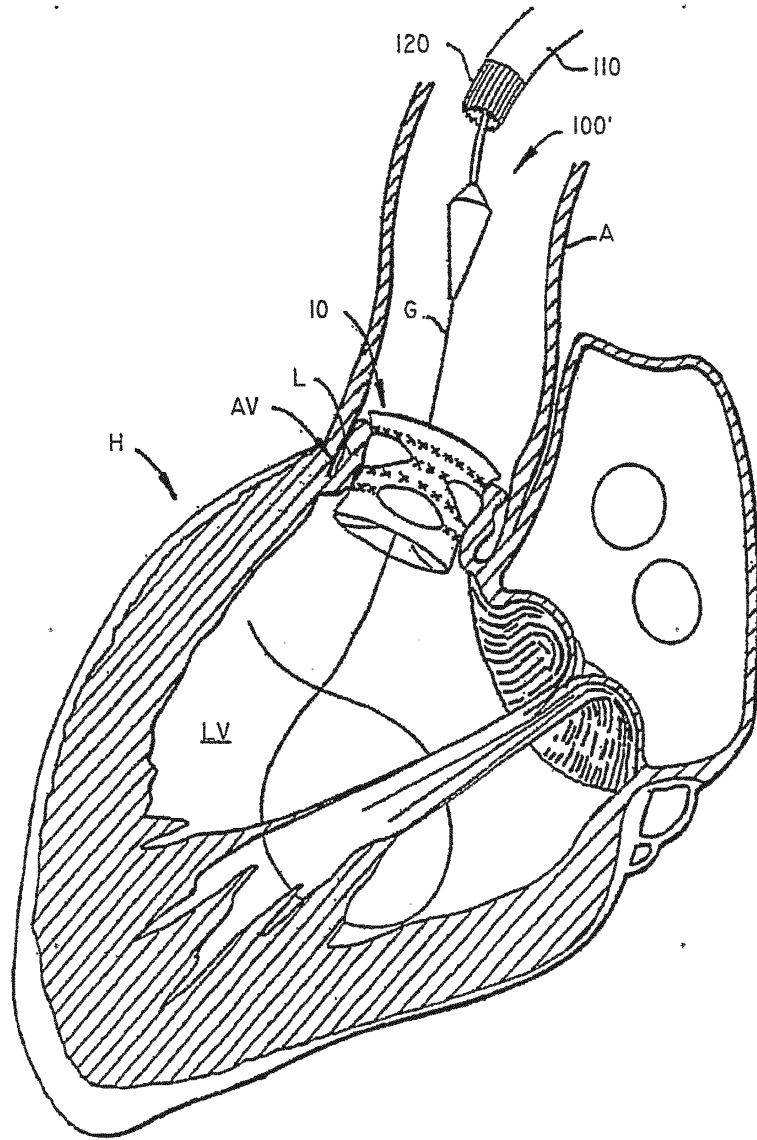


FIG. 66F :

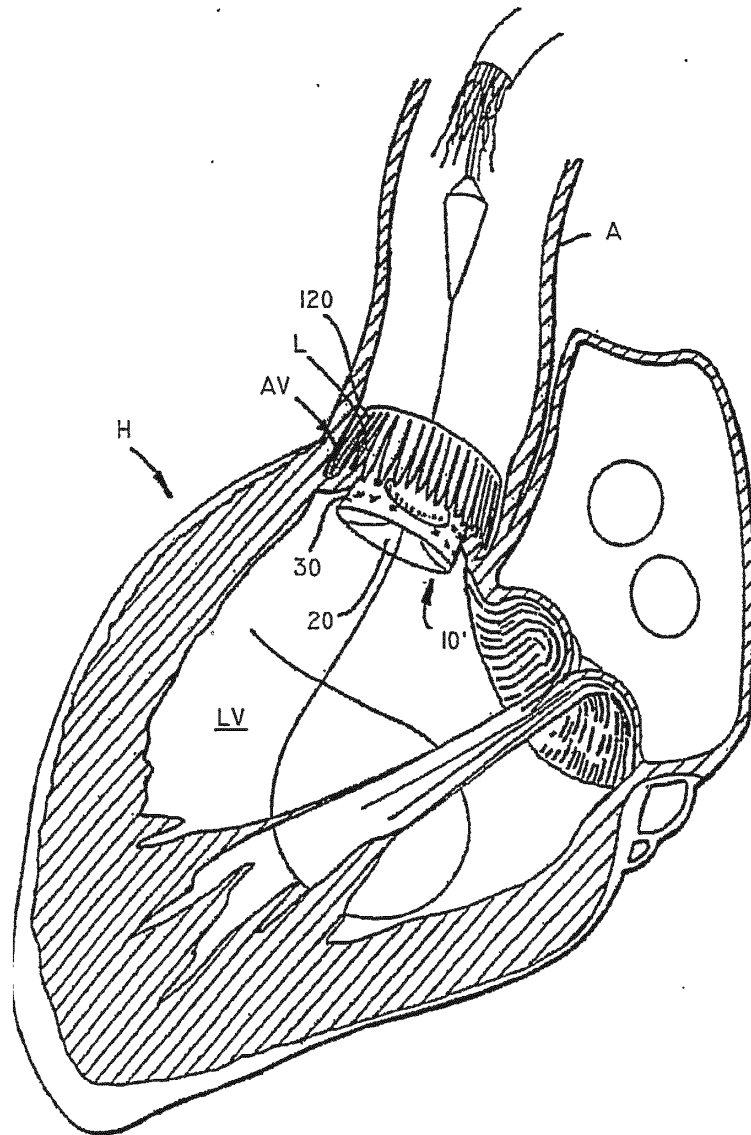


FIG. 67

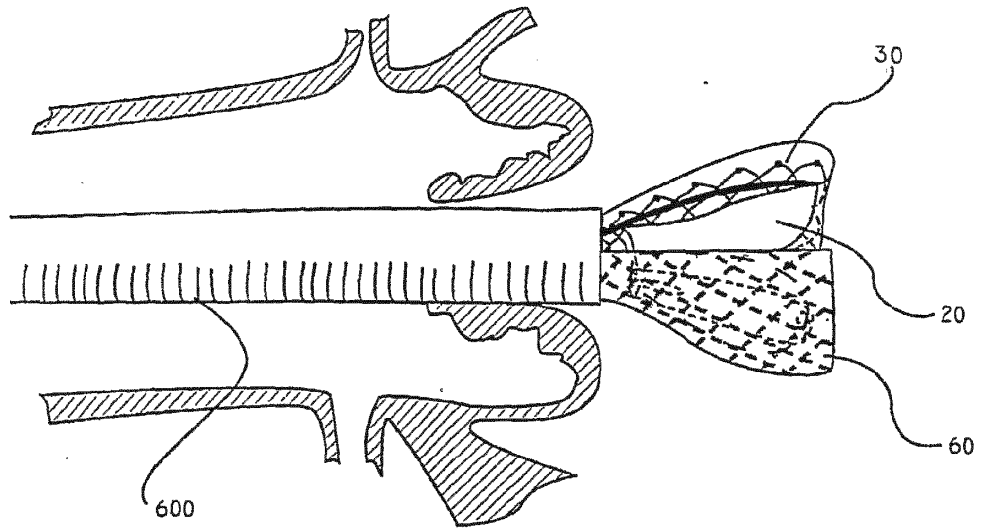


FIG. 68A

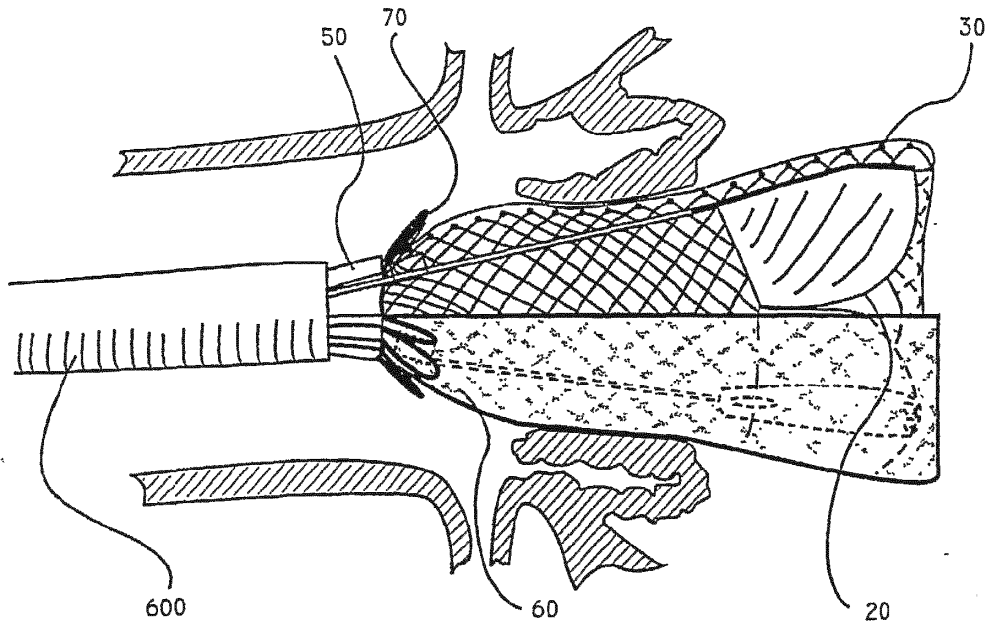


FIG. 68B

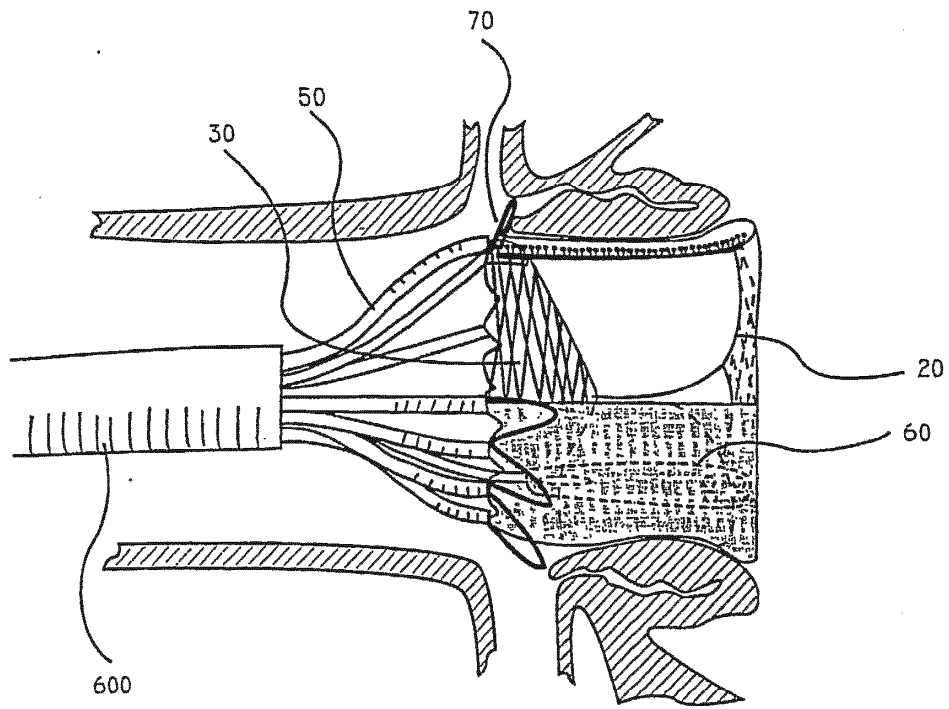


FIG. 68C

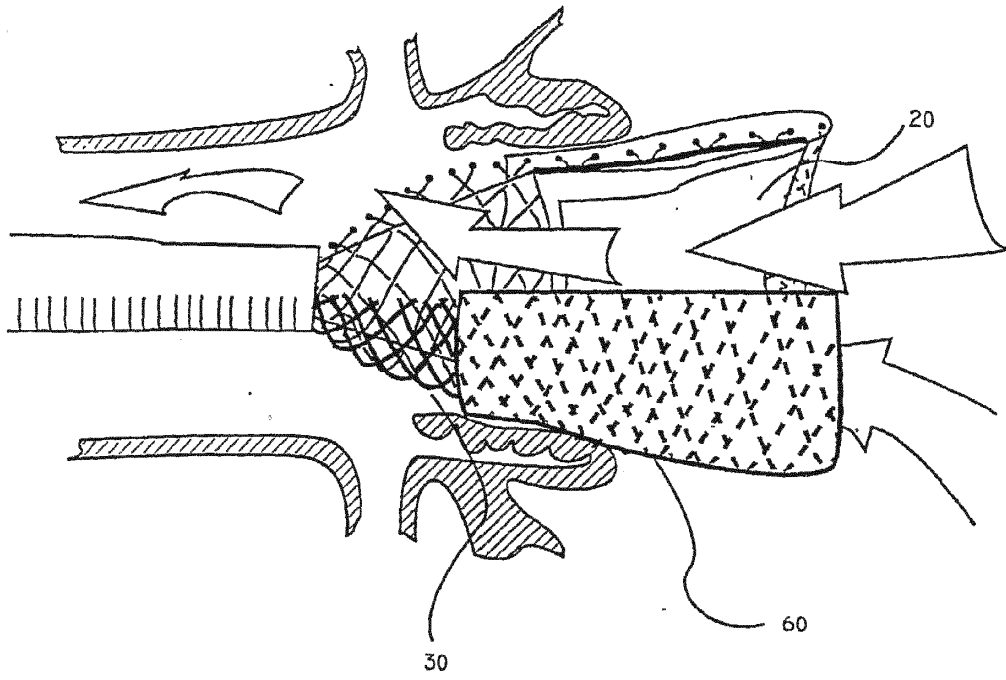


FIG. 69A

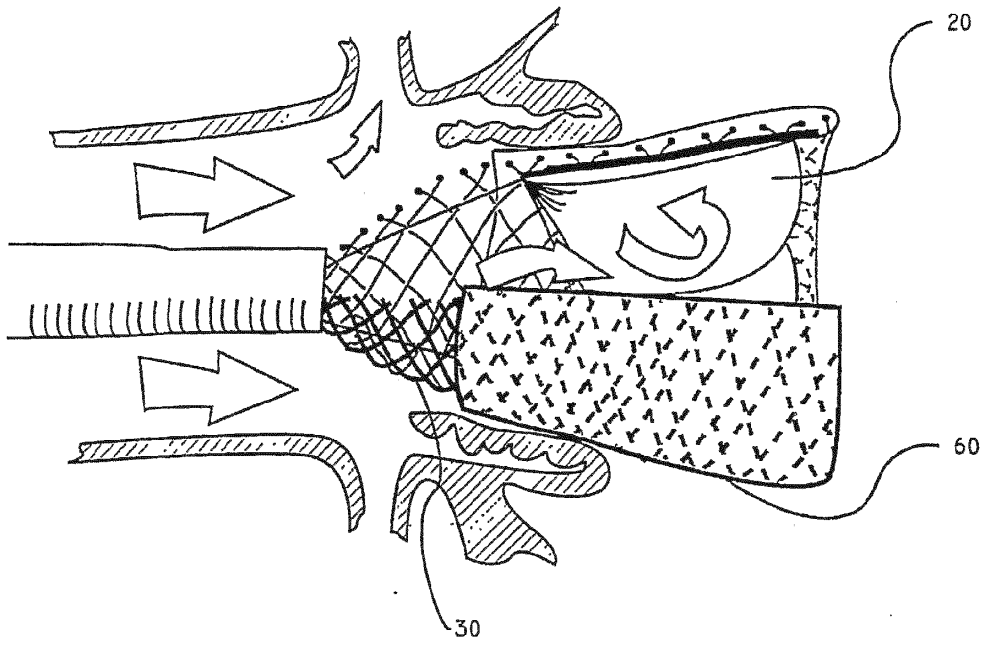


FIG. 69B

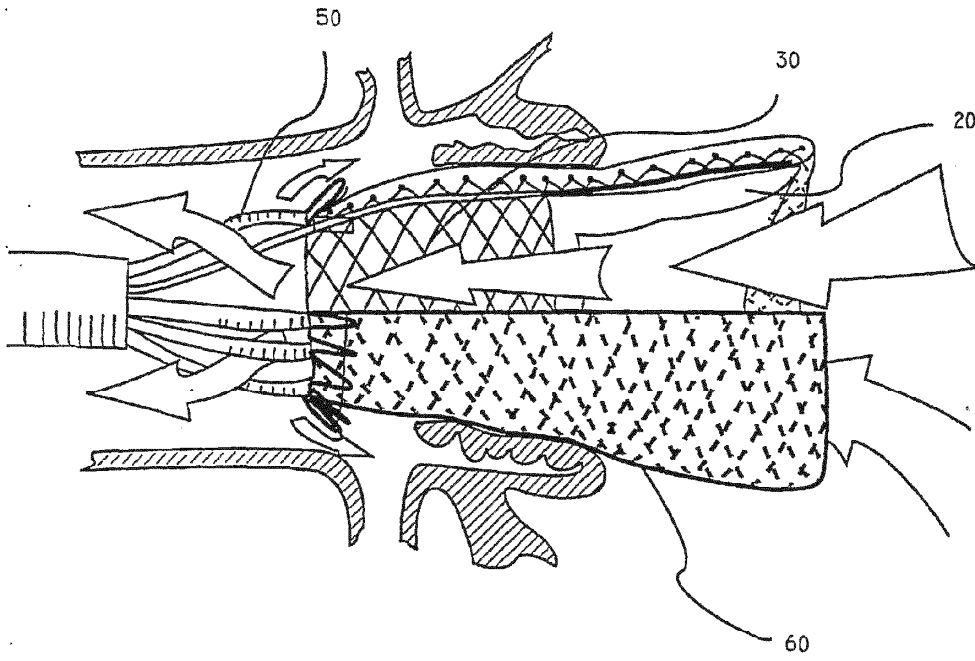


FIG. 70A

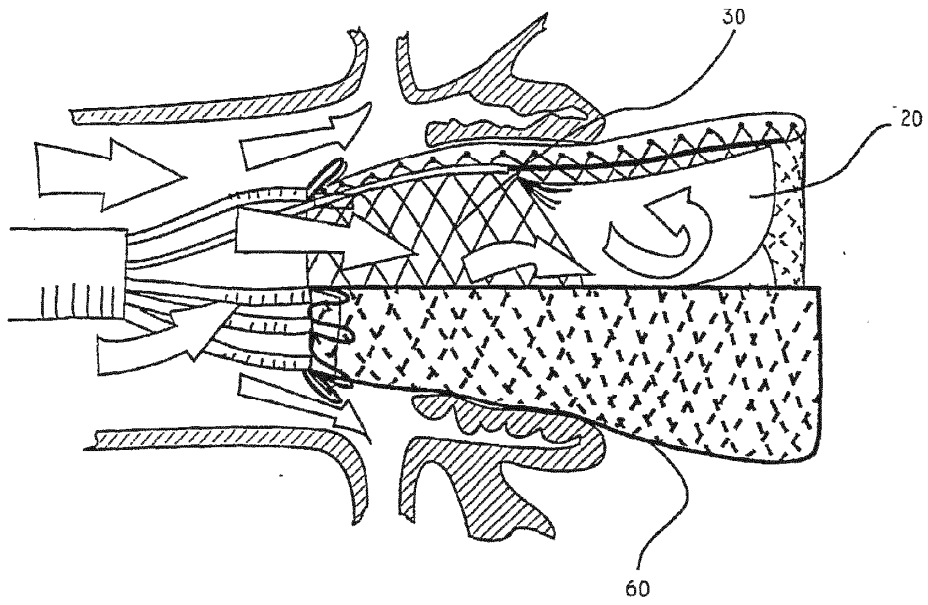


FIG. 70B