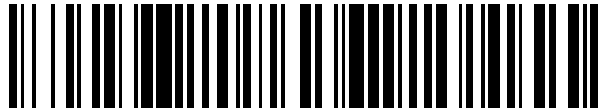


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 571 588**

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 15167832 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 2926766**

54 Título: **Válvula cardiaca sustituible**

30 Prioridad:

|                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>23.12.2003 US 746280</b> | <b>23.12.2003 US 746942</b> |
| <b>23.12.2003 US 746240</b> | <b>23.12.2003 US 746872</b> |
| <b>23.12.2003 US 746887</b> | <b>23.12.2003 US 746120</b> |
| <b>23.12.2003 US 746285</b> | <b>15.07.2004 US 893151</b> |
| <b>15.07.2004 US 893131</b> | <b>15.07.2004 US 893143</b> |
| <b>15.07.2004 US 893142</b> | <b>21.10.2004 US 972287</b> |
| <b>21.10.2004 US 971535</b> | <b>05.11.2004 US 982692</b> |
| <b>05.11.2004 US 982388</b> |                             |

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.05.2016**

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 2 571 588 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Válvula cardiaca sustituible

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un aparato para la sustitución endovascular de una válvula cardiaca como se expresa en las reivindicaciones.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

natural, la entrada coronaria y la válvula mitral.

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

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

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

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

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

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

Habida cuenta de los inconvenientes asociados con las técnicas conocidas anteriormente para sustituir de forma percutánea una válvula cardíaca, sería deseable proporcionar procedimientos y un aparato que superen esos inconvenientes.

El documento WO 95/28899 describe una válvula cardíaca bioprotésica de una endoprótesis vascular implantable quirúrgicamente que comprende un manguito de sutura con forma de anillo en la sección de entrada del flujo de la válvula.

El documento US 2001/0039450 describe un dispositivo para la válvula venosa que tiene una forma generalmente de serpiente y una aleta en la esquina.

**Sumario de la invención**

La presente invención se refiere a un aparato para sustituir de forma endovascular una válvula cardíaca de un paciente tal como se expresa en las reivindicaciones adjuntas. El aparato comprende un anclaje cilíndrico expandible que sujeta una válvula de sustitución. El anclaje tiene una configuración de instalación y una

configuración desplegada. El aparato tiene al menos un saco dispuesto alrededor del exterior del anclaje para disponer una junta de estanqueidad.

**Breve descripción de los dibujos**

- 5 Las Figuras 1A - B son vistas en alzado de una válvula cardiaca de sustitución y de un anclaje de acuerdo con una forma de realización de la invención.
- 10 Las Figuras 2A - B son vistas en sección del anclaje y la válvula de las Figuras 1.
- 15 Las Figuras 3A - B muestran la instalación y despliegue de una válvula cardiaca de sustitución y un anclaje, como por ejemplo el anclaje y la válvula de las Figuras 1 y 2.
- 20 Las Figuras 4A - F muestran también la instalación y despliegue de una válvula cardiaca de sustitución y un anclaje, como por ejemplo la válvula y el anclaje de las Figuras 1 y 2.
- 25 Las Figuras 5A - I muestran el uso de una válvula cardiaca de sustitución y de un anclaje para sustituir una válvula aórtica.
- 30 Las Figuras 6A - F muestran el uso de una válvula cardiaca de sustitución y un anclaje con una característica de alineación efectiva para sustituir una válvula aórtica.
- 35 La Figura 7 muestra el uso de una válvula cardiaca de sustitución y un anclaje con una característica de alineación efectiva alternativa para sustituir una válvula aórtica.
- 40 Las Figuras 8A - C muestran otra forma de realización ejemplar de una válvula cardiaca de sustitución y de un anclaje de acuerdo con la invención.
- 45 Las Figuras 9A - H muestran la instalación y despliegue de la válvula cardiaca de sustitución y el anclaje de las Figuras 8.
- 50 La Figura 10 es un dibujo en sección transversal del sistema de instalación utilizado con el procedimiento y el aparato de las Figuras 8 y 9.
- 55 Las Figuras 11A - C muestran cierres alternativos para su uso en las válvulas cardiacas de sustitución y en los anclajes de esta invención.
- 60 Las Figuras 12A - C muestran un cierre de encaje con la pared del vaso para su uso en las válvulas cardiacas de sustitución y los anclajes de esta invención.
- 65 Las Figura 13 muestra unas fugas paravalvulares alrededor de una válvula cardiaca de sustitución y de un anclaje.
- La Figura 14 muestra una junta de estanqueidad para su uso en una válvula cardiaca de sustitución y un anclaje de esta invención.
- Las Figuras 15A - E muestran disposiciones alternativas de juntas de estanqueidad dispuestas sobre una válvula cardiaca de sustitución y un anclaje.
- Las Figuras 16A - C muestran diseños de juntas de estanqueidad alternativas para su uso en las válvulas cardiacas de sustitución y los anclajes.
- La Figura 17 muestra una forma de realización alternativa de una válvula cardiaca de sustitución y de un anclaje y de un utensilio de despliegue de acuerdo con la invención en una configuración no desplegada.
- La Figura 18 muestra la válvula cardiaca de sustitución y el anclaje de la Figura 17 en una configuración parcialmente desplegada.
- La Figura 19 muestra la válvula cardiaca de sustitución y el anclaje de las Figuras 17 y 18 en una configuración desplegada de un modo más completo pero con el instrumento de despliegue todavía fijado.
- La Figura 20 muestra otra forma de realización adicional del aparato de instalación y despliegue de la invención en uso con una válvula cardiaca de sustitución y un anclaje.
- La Figura 21 muestra el aparato de instalación y despliegue de la Figura 20 en el proceso de despliegue de una válvula cardiaca de sustitución y de un anclaje.

- La Figura 22 muestra una forma de realización de la invención que emplea unas juntas de estanqueidad en la superficie de contacto de la válvula cardiaca de sustitución y el anclaje y el tejido del paciente.
- 5 La Figura 23 es una vista en sección transversal longitudinal de la junta estanca mostrada en la Figura 22 de forma comprimida.
- La Figura 24 es una vista en sección transversal de la junta estanca mostrada en la Figura 23.
- 10 La Figura 25 es una vista en sección transversal longitudinal de la junta estanca mostrada en la Figura 22 en forma expandida.
- La Figura 26 es una vista en sección transversal de la junta estanca mostrada en la Figura 25.
- 15 La Figura 27 muestra otra forma de realización adicional de la válvula cardiaca de sustitución y el anclaje de la presente invención en una configuración no desplegada.
- La Figura 28 muestra la válvula cardiaca de sustitución y el anclaje de la Figura 27 en una configuración desplegada.
- 20 La Figura 29 muestra la válvula cardiaca de sustitución y el anclaje de las Figuras 27 y 28 desplegadas en la válvula cardiaca de un paciente.
- 25 Las Figuras 30A - H muestran otra forma de realización adicional de una válvula cardiaca de sustitución, un anclaje y un sistema de despliegue de acuerdo con esta invención.
- Las Figuras 31A - E muestran con mayor detalle el anclaje de la forma de realización mostrada en las Figuras 30A - H.
- 30 Las Figuras 32A - B muestran detalles adicionales de la forma de realización de las Figuras 30A - H.
- Las Figuras 33A - C ilustran un procedimiento para la sustitución percutánea de una válvula cardiaca enferma de un paciente.
- 35 Las Figuras 34A y 34B muestran el aparato de la válvula cardiaca de sustitución de acuerdo con la presente invención. La Figura 34 ilustra el aparato en una configuración de instalación comprimida dentro de un sistema de instalación. La Figura 49B ilustra el aparato en una configuración expandida parcialmente desplegada por el sistema de instalación.
- 40 Las Figuras 35A - 35F muestran un anclaje del aparato de las Figuras 34 en la configuración de instalación comprimida y en la configuración desplegada expandida, así como el aparato completo en la configuración desplegada, y unos mecanismos de cierre opcionales para su uso en el aparato.
- 45 La Figura 36 es una vista esquemática desde arriba de un aparato de fabricación de anclajes trenzados de acuerdo con la presente invención.
- Las Figuras 37A - 37D son vistas desde arriba esquemáticas que ilustran un procedimiento de utilización del aparato de la Figura 36 para fabricar un anclaje trenzado de la presente invención.
- 50 Las Figuras 38A - 38O son vistas en detalle esquemáticas que ilustran características de las células de trenza en el borde del anclaje.
- Las Figuras 39A - 39E ilustran características adicionales de las células de trenza en un borde de anclaje.
- 55 Las Figuras 40A - 40J son terminaciones de vistas en detalle esquemáticas para uno o más filamentos de alambre que forman los anclajes de la presente invención.
- 60 Las Figuras 41A y 41B son vistas laterales esquemáticas de formas de realización alternativas de la porción de anclaje del aparato de la presente invención.
- 65 Las Figuras 42A - 42E son vistas laterales esquemáticas de formas de realización alternativas de la porción de anclaje del aparato de la presente invención.
- Las Figuras 43A - 43D son vistas esquemáticas de diferentes configuraciones de tejedura.
- Las Figuras 44A - 44E son vistas laterales esquemáticas de diversas configuraciones de anclaje trenzadas.

Las Figuras 45A - 45E son vistas laterales esquemáticas de un proceso de despliegue.

Las Figuras 46A y 46B ilustran un anclaje trenzado en el corazón.

Las Figuras 47A y 47B ilustran un anclaje bilateralmente simétrico y un anclaje asimétrico, respectivamente.

La Figura 48 ilustra un anclaje trenzado de la presente invención con unos giros terminales cerrados Tu.

Las Figuras 49A - 49E ilustran características adicionales de los giros terminales de un anclaje trenzado.

Las Figuras 50A - 50F ilustran el despliegue de un anclaje con unos elementos de encaje de las valvas dispuestos sobre el elemento de despliegue.

La Figura 51 ilustra un anclaje desplegado con unos elementos de anclaje de las valvas dispuestos sobre el extremo proximal del anclaje.

Las Figuras 52A - 52C ilustran el despliegue de un anclaje con unos elementos de alineación del anclaje y un junta de estanqueidad.

Las Figuras 53A - 53B ilustran una forma de 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.

Las Figuras 54A - 54B ilustran una forma de realización del aparato con 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 procedimientos para la instalación y despliegue por vía endovascular o percutánea de una prótesis, por ejemplo una prótesis aórtica, dentro de y/o a través de la válvula cardiaca natural de un paciente, denominada en lo sucesivo en el presente documento sustitutoria de la válvula cardiaca del paciente. Un sistema de instalación y/o un instrumento de despliegue están dispuestos e incluyen un montaje de vaina y un alambre guía para situar el elemento protésico por vía endovascular dentro del paciente y un control de usuario que permite la manipulación del aparato protésico desde fuera del paciente mediante la aplicación de una fuerza no neumáticamente expansiva o no hidráulicamente expansiva sobre el anclaje. Una fuerza neumática y/o hidráulicamente expansiva consistiría, por ejemplo, en una fuerza aplicada sobre el anclaje mediante un balón expandido por dentro del anclaje. En determinadas formas de realización, la aplicación de una fuerza no hidráulicamente expansiva o no neumáticamente expansiva podría incluir el uso de un componente hidráulico que transmitiera una fuerza dirigida en dirección proximal o distal sobre un anclaje.

El aparato incluye un anclaje y una válvula de sustitución. El anclaje incluye un anclaje expandible, como por ejemplo una trenza. En formas de realización preferentes, la trenza expandible incluye unos bordes cerrados, pero los bordes pueden, como alternativa, estar abiertos. La válvula de sustitución está adaptada para quedar fijada dentro del anclaje y, como tal, para su colocación por vía endovascular en el corazón del paciente para sustituir una o más válvulas cardiacas naturales del paciente. De modo más preferente, el aparato y los procedimientos de la presente invención contemplan la sustitución de la válvula aórtica del paciente.

Con referencia a las Figuras 1 a 4, se describe una primera forma de realización del aparato de válvula cardiaca de sustitución de acuerdo con la presente invención, que incluye un procedimiento de acortamiento y expansión de forma activa del 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 hubiera quedado abierto y en plano. Las Figuras 2 ilustran de forma esquemática una parte detallada 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 32a, 38b y 38c, respectivamente, están acopladas a la zona de faldilla 34 y se extienden por dentro de la luz 31 del anclaje 30. Los montantes 38 están, de modo preferente, separados a intervalos regulares en un ángulo de 120° unos respecto de otros alrededor de la circunferencia del anclaje 30.

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 drásticamente 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 pueden fabricarse a

- partir de materiales de tejidos 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 a partir de un material compuesto de los materiales elastoméricos o de silicona y de aleaciones de metal o de otras fibras, como por ejemplo, Kevlar o carbono. La base anular 22 de la válvula de sustitución 20 está, de modo preferente, acoplada 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.
- 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 proximal distal y proximal 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, se puede volver a colocar el anclaje y la válvula 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 una vía de acceso retrógrada 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.
- Se usa un instrumento 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 forma de 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 su manipulación por parte de un facultativo médico situado fuera del 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.
- 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 pueden también 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, filamentos de sutura o de alambre.
- 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.
- 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 retrae el anclaje 30, lo que incrementa la anchura del anclaje reduciendo al tiempo su longitud. Asimismo, dicho acortamiento asienta de manera adecuada la válvula de sustitución 20 dentro de la luz 31 del anclaje 30. El acortamiento impuesta 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 formas de realización, el anclaje ejerce una fuerza hacia fuera sobre el tejido circundante para encajar con el 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. La fuerza del anclaje es, de modo preferente, de 0,454 kg a 0,907 kg [1 a 2 libras], de modo más preferente de 0,907 kg a 1,814 kg [2 a 4 libras] o, de modo más preferente, de 1,814 kg a 4,536 kg [4 a 10 libras]. En algunas formas de realización, la fuerza del anclaje es, de modo preferente, mayor de 0,454 kg [1 libra], de modo más preferente mayor que 0,907 kg [2 libras] o, de modo más preferente mayor de 1,814 kg [4 libras]. La fuerza radial potenciada del anclaje también es importante para potenciar la resistencia al aplastamiento 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 de presión dinámicos y al flujo en cada latido del corazón. En una forma de realización alternativa, el patrón o la prensa 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 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.
- 5 El despliegue del aparato 10 es completamente reversible hasta que un cierre 40 haya quedado bloqueado por medio del acoplamiento de los elementos de interbloqueo macho 44 con los elementos de interbloqueo hembra 42. El despliegue, a continuación, se completa mediante el desacoplamiento de los accionadores 60 respecto 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 del otro 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.
- 10 Como se aprecia de forma óptima en la Figura 2B, la zona 36 del cuerpo del anclaje 30 puede, de manera opcional, comprender unos elementos de arpón 37 que sobresalen desde el anclaje 30 en la configuración completamente desplegada, por ejemplo, de una valva de la válvula natural del paciente y para evitar la migración del aparato.
- 15 Con referencia ahora a las Figuras 3, se muestra un sistema de instalación y despliegue para una forma de 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.
- 20 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.
- 30 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 para que el anclaje y la válvula puedan ser desplazadas 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 redesplicue posterior.
- 35 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.
- 40 En la Figura 4B, los accionadores de control 50 están retraídos mientras que los accionadores 60 están avanzados, de modo que fuerzan la zona de labio 32 del anclaje 30 en dirección distal al mismo tiempo que se fuerzan los montantes 38 del anclaje en 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.
- 45 En la Figura 4D, el acortamiento continuado provoca que los elementos de interbloqueo macho 44 de los cierres 40



encajen con los elementos de interbloqueo hembra 42. Los elementos macho se acoplan 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 100 se encuentra en la Figura 4F.

Con respecto a la Figura 5, se describe un procedimiento 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 por encima de un alambre guía G, de modo preferente de manera retrógrada (aunque se puede utilizar, como alternativa, una vía de acceso anterógrada o híbrida), 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.

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 se haya expandido el anclaje 30 de manera dinámica hasta la configuración desplegada, por ejemplo, para anular el procedimiento o recolocar el aparato 10 o el sistema de instalación 100. Como otra ventaja adicional, 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, como por ejemplo las aberturas de las coronarias del paciente o las valvas de la válvula natural del paciente, L. 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.

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 de la válvula, An, 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.

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 encajan con las valvas de la válvula natural del paciente, por ejemplo hasta evitar aún más la migración del aparato y /o reducir la regurgitación paravalvular.

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 autoexpanda 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 esta 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 del 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, como por ejemplo las aberturas de las coronarias del paciente o las valvas de la válvula natural del paciente, L. Cuando está adecuadamente alineada, la zona distal del anclaje 30 está, de modo preferente, dispuesta en dirección 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 en dirección 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 en mayor medida 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 de la válvula, An, así como para proporcionar un mejor cierre estanco del aparato 10 que reduzca la regurgitación paravalvular. El cierre 40 constituido por el encaje de 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

5 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 esté operativa también durante el despliegue. El despliegue del aparato 10, de modo ventajoso es completamente reversible hasta que los cierres se han accionado. Los mecanismos de evitación del bloqueo liberable pueden estar dispuestos para asegurar que los cierres no se accionen de manera prematura. Asimismo, los

10 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 los mecanismo de fijación liberables, por ejemplo, mediante la retracción de los accionadores de liberación 112 con respecto a los accionadores 106a por

15 medio del mando 122 del asidero 120. Asimismo, los accionadores 106b se desacoplan de los montantes 32 mediante el accionamiento de los 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 después retirarse del paciente, completando

20 de esta manera el despliegue del aparato 10. Los elementos de arpón opcionales 37 encajan con las valvas de la válvula natural del paciente, por ejemplo para precluir la migración del aparato o reducir la regurgitación paravalvular.

Con referencia ahora a las Figuras 6, se proporciona un procedimiento de sustitución por vía percutánea de la

25 válvula aórtica enferma de un paciente con el aparato 10, en el que la colocación apropiada del aparato queda asegurada por medio de una alineación efectiva de un sistema de instalación modificado con las valvas de la válvula natural del paciente. En la Figura 6A, el sistema de instalación modificado 100' instala el aparato 10 en la válvula aórtica enferma, AV, dentro de la vaina 110. Como se aprecia en las Figuras 6B y 6C, el aparato 10 se despliega desde la luz 112 de la vaina 110, por ejemplo, con la ayuda de una guía fluoroscópica, de tal manera que el anclaje

30 30 del aparato 10 se autoexpanda de forma dinámica hasta una configuración parcialmente desplegada. Como cuando está desplegado por medio del sistema de instalación 100, el despliegue del aparato 10 por medio del sistema de instalación 100' es completamente reversible hasta que se han accionado los cierres 40.

El sistema de instalación 100' comprende un elemento de encaje de las valvas 120, el cual, de modo preferente, se

35 autoexpande junto con el anclaje 30. El elemento de encaje 120 encaja de manera liberable con el anclaje. Como se aprecia en la Figura 6C, el elemento es inicialmente desplegado en posición proximal a las valvas de la válvula natural del paciente, L. El aparato 10 y el elemento 120 pueden, a continuación, ser avanzados/recolocados de forma dinámica hasta que el elemento de encaje se alinee de manera efectiva contra las valvas, asegurando de esta manera la

40 colocación adecuada del aparato 10. Asimismo, el sistema de instalación 100' incluye una estructura de filtro 61 A (por ejemplo una membrana o trenza de filtro) como parte de los accionadores de empuje 60 para actuar como un elemento de protección embólico. Durante la manipulación y el emplazamiento del anclaje se pueden generar émbolos, ya sea derivados de la valva natural enferma o bien del tejido aórtico circundante y pueden provocar un

45 bloqueo.

Las flechas 61B en la Figura 6E muestran un flujo de sangre a través de la estructura de filtro 61 A por donde la sangre se permite que fluya pero los émbolos quedan atrapados dentro del sistema de instalación y se retiran del mismo al final del procedimiento.

Como alternativa, un acortamiento puede ser impuesto sobre el anclaje 30 mientras el elemento 120 está dispuesto

50 en posición proximal respecto de las valvas, como se muestra en la Figura 6D. Tras la alineación efectiva del elemento 120 contra las valvas L, el elemento 120 precluye la migración distal adicional del aparato 10 durante el acortamiento adicional, reduciendo con ello un riesgo de colocación inadecuada del aparato. La Figura 6E detalla el encaje del elemento 120 contra las valvas naturales. Como se aprecia en la Figura 6F, una vez que el aparato 10

55 está completamente desplegado, el elemento 120, los accionadores 50 y los accionadores 60 son desacoplados del aparato, y el sistema de instalación 100' es retirado del paciente, completando de esta manera el procedimiento.

Con referencia a la Figura 7, se describe una forma de realización alternativa del aparato de las Figuras 6, en la que el elemento de encaje de las valvas 120 está acoplado al anclaje 30 del aparato 10' y no al sistema de distribución

60 100. El elemento de encaje 120 permanece implantado en el postdespliegue del paciente del aparato 10'. Las valvas L están emparedadas entre la zona de la punta 32 del anclaje 30 y el elemento 120 en la configuración completamente desplegada. De esta manera, el elemento 120 alinea de manera efectiva el aparato 10' con respecto a las valvas y precluye la migración distal del aparato a lo largo del tiempo.

Con referencia ahora a las Figuras 8, se describe un sistema de instalación alternativo adaptado para su uso con una forma de realización expandible por balón de la presente invención. En la Figura 8A, el aparato 10'' comprende

un anclaje 30' que puede estar fabricado a partir de unos materiales expandibles por balón. El sistema de instalación 100'' comprende un miembro inflable 130 dispuesto en una configuración desinflada dentro de la luz 31 del anclaje 30'. En la Figura 8B, la vaina opcional externa 110 está retraída, y el miembro inflable 130 es inflado para expandir el anclaje 30' hasta la configuración completamente desplegada. Cuando el miembro inflable 130 está siendo desinflado, como en formas de realización anteriores, los accionadores 50 y 62 y los accionadores 60 pueden ser utilizados para contribuir al despliegue del anclaje 30' y al accionamiento de los cierres 40, así como para proporcionar la reversibilidad y recuperabilidad del aparato 10'' antes del accionamiento de los cierres 40. A continuación, los accionadores 50 y 62 y los accionadores 60 se retiran del aparato 10'', y el sistema de instalación 100'' es retirado, como se aprecia en la Figura 8C.

Como procedimiento de instalación alternativo, el anclaje 30' puede ser parcialmente desplegado por medio de la expansión parcial del miembro inflable 130. El miembro inflable sería entonces hace avanzar por dentro de la válvula de sustitución 120 antes de la inflación del miembro inflable 130 y del completo despliegue del aparato 10''. Las presiones de inflación utilizadas oscilarían entre aproximadamente de 3,04 a 6,08 bar [3 a 6 atm] o, de modo más preferente, entre aproximadamente de 4,05 a 5,07 bar [4 a 5 atm], aunque también pueden ser utilizadas presiones de [atm] mayores y menores (por ejemplo mayores de 3,04 bar [3 atm], de modo más preferente mayores de 4,05 bar [4 atm], de modo más preferente mayores de 5,07 bar [5 atm], o, de modo más preferente mayores de 6,08 bar [6 atm]). De modo ventajoso, la separación del miembro inflable 130 respecto de la válvula de sustitución 20, hasta el despliegue parcial del aparato 10'' en un punto de tratamiento, se espera que reduzca un perfil de instalación del aparato, en comparación con los aparatos anteriormente conocidos. Esta reducción del perfil puede facilitar la instalación y el despliegue retrógrados del aparato 10'', incluso cuando el anclaje 30' es expandible por balón.

Aunque el anclaje 30' ha sido descrito de forma ilustrativa como fabricado a partir de materiales expandibles por balón, se debe entender que el anclaje 30' puede, como alternativa, ser fabricado a partir de materiales autoexpandibles cuya expansión, de manera opcional puede ser asistida por balón. En dicha configuración, el anclaje 30' se expandiría hasta una configuración parcialmente desplegada tras la retirada de la vaina externa 110. Si se requiere, el miembro inflable 130 sería entonces hace avanzar por dentro de la válvula de sustitución 20 antes de la inflación. El miembro inflable 130 contribuiría al despliegue completo del aparato 10'' por ejemplo, cuando la fuerza radial requerida para vencer la resistencia del tejido incidente fuera demasiado grande para ser vencida simplemente mediante la manipulación de los accionadores 50 y de los accionadores 60. De modo ventajoso, la colocación opcional del miembro inflable 130 dentro de la válvula de sustitución 20, solo después de la autoexpansión dinámica del aparato 10'' hasta la configuración parcialmente desplegada en un punto de tratamiento, se espera que reduzca el perfil de instalación del aparato, en comparación con los aparatos anteriormente conocidos. Esta reducción puede facilitar la instalación retrógrada y el despliegue del aparato 10''

Con referencia a las Figuras 9 y 10, se describen con mayor detalle unos procedimientos y aparatos para una forma de realización asistida por balón de la presente invención. Las Figuras 9 y 10 muestran de manera gráfica el aparato 10' de las Figuras 7 utilizadas en combinación con el sistema de instalación 100'' de las Figuras 8. La Figura 10, ilustra una vista en sección del sistema de instalación 100''. El eje interno 132 del miembro inflable 130 tiene, de modo preferente, un diámetro aproximado de 1,33 mm, y comprende una luz 133 configurada para el paso del alambre guía G, que tiene un diámetro que lo atraviesa de aproximadamente 0,0889 mm [0,035'']. Los accionadores de empuje 60 y los accionadores de tracción 50 pasan a través del tubo de guía 140, el cual tiene, de modo preferente, un diámetro de aproximadamente 45 mm o menor. El tubo de guía 140 está dispuesto dentro de la luz 112 de la vaina externa 110, la cual tiene un diámetro de aproximadamente 5,66 mm o menor.

En la Figura 9A, el aparato 10' es instalado en la válvula aórtica enferma, AV, dentro de la luz 112 de la vaina 110. En la Figura 9B, la vaina 110 está retraída con respecto al aparato 10' para autoexpandir de forma dinámica el aparato hasta la configuración parcialmente desplegada. También retraído y retirado está el cono de punta 102 el cual está fijado a una luz prehendida (no mostrada) que facilita su retirada antes de la carga y el avance de un catéter de balón de angioplastia regular por encima de alambre guía y por dentro del sistema de instalación 110.

En la Figura 9C, los accionadores de tracción 50 y los accionadores de empuje 60 son manipulados desde fuera del paciente para acortar el anclaje 30 y expandir en la medida suficiente la luz 31 del anclaje para facilitar el avance del miembro inflable 130 dentro de la válvula de sustitución 20. También se muestra la punta del catéter de angioplastia 130 cuando se hace avanzar a través del sistema de instalación 110.

El catéter de balón de angioplastia o el miembro inflable 130 es a continuación avanzado por dentro de la válvula de sustitución, como se muestra en la Figura 9D, y se impone un acortamiento adicional sobre el anclaje 30 para accionar los cierres 40, como en la Figura 9E. El miembro inflable es inflado para separar más aún las valvas de la válvula natural del paciente, L, y aseguran el flujo de sangre suficiente a través de, y la transparencia a largo plazo de la válvula de sustitución 20, como en la Figura 9F. El miembro inflable 130 es a continuación inflado y retirado del paciente, como en la Figura 9G. Un tamaño diferente de catéter de balón de angioplastia podría ser utilizado para repetir la misma etapa si fuera necesario por el usuario. Los accionadores de empuje 60 pueden, de manera opcional, ser utilizados para ajustar aún más el elemento de encaje de las valvas 120, o los arpones opcionales B a lo largo de los montantes 38, más profundamente por dentro de las valvas L, como en la Figura 9H. A continuación, el sistema de instalación 100'' es retirado del paciente, completando de esta manera la sustitución percutánea de la

válvula cardiaca.

5 Como debe resultar evidente para los expertos en la materia, el orden del acortamiento impuesto y de la expansión por balón descritos en las Figuras 9 y 10, se ofrecen solo por razones ilustrativas. El orden real puede variar de acuerdo con las necesidades de un concreto paciente y/o con las preferencias de un facultativo médico determinado. Asimismo, la asistencia por balón puede no ser requerida en todos los casos, y el miembro inflable puede actuar simplemente como una precaución de seguridad empleada de manera selectiva en casos clínicos problemáticos.

10 Con referencia ahora a las Figuras 11, se describen cierres alternativos para su uso en el aparato de la presente invención. En la Figura 11A, el cierre 40' comprende un elemento de interbloqueo macho 44 como el descrito con anterioridad. Sin embargo, un elemento de interbloqueo hembra 42' comprende de manera ilustrativa una configuración triangular, en comparación con la configuración redondeada del elemento de interbloqueo 42 descrito con anterioridad. La configuración triangular del miembro de interbloqueo hembra 42' puede facilitar el acoplamiento del interbloqueo del elemento macho 44 con el interbloqueo del elemento hembra sin necesidad de deformar el elemento de interbloqueo macho.

15 En la Figura 11B, un cierre 40'' comprende un elemento de interbloqueo macho alternativo 44' que incorpora múltiples cabezas de flecha en línea 46 a lo largo de los montantes 38. Cada cabeza de flecha comprende unos apéndices deformables de manera resiliente 48 para facilitar el paso a través del elemento de interbloqueo hembra 42. Los apéndices 48 comprenden, de manera opcional, unos ojales 49, de manera que el accionador de control 50 o el alambre secundario pueda pasar a través de ellos para constreñir los apéndices en la configuración deformada. Para accionar el cierre 40'', una o más cabezas de flecha 46 del elemento de interbloqueo macho 44' se traccionan a través del elemento de interbloqueo hembra 42, y el alambre es retirado de los ojales 49, provocando con ello que los apéndices 48 se expandan de manera resiliente y accionen el cierre 40''.

20 De modo ventajoso, la provisión de múltiples cabezas de flecha 46 a lo largo de los montantes 38 produce un trinquete que facilita la determinación *in vivo* de un grado de acortamiento impuesto sobre el aparato de la presente invención. Asimismo, los apéndices de constricción opcionales 48 de las cabezas de flecha 46 a través de los ojales 49 impiden el accionamiento del cierre 40'' (y por tanto el despliegue del aparato de la presente invención) incluso después de que haya sido avanzado el elemento macho 44' a través del elemento hembra 42. Solo después de que el facultativo médico haya retirado los apéndices de constricción del alambre 48 queda el cierre 40'' completamente encajado y el despliegue deja ya de ser reversible.

25 Un cierre 40''' de la Figura 11C es similar al cierre 40'' de la Figura 11B, excepto porque los ojales opcionales 49 dispuestos sobre los apéndices 48 han sido sustituidos por un tubo de recubrimiento opcional 47. El tubo de recubrimiento 47 desempeña una función similar a la de los ojales 49 mediante la constricción de los apéndices 48 para impedir el bloqueo hasta que el facultativo médico haya determinado que el aparato de la presente invención ha sido acortado y situado adecuadamente en un punto de tratamiento. El tubo de recubrimiento 47 es a continuación retirado lo que provoca que los apéndices se expandan de manera resiliente, accionando de esta manera completamente el cierre 40'''.

30 Con referencia a las Figuras 12, se describe un mecanismo de bloqueo que está configurado para encajar con la aorta del paciente. Unos elementos de interbloqueo macho 44'' de unos cierres 40'''' comprenden unas cabezas de flecha 46' que incorporan unos apéndices aguzados 48'. Tras su expansión a partir de la configuración de instalación de la Figura 12A hasta la configuración acortada de la Figura 12B, el aparato 10 sitúa los apéndices aguzados 48' adyacentes a la aorta del paciente A. Los apéndices 48' encajan con la pared aórtica y reducen un riesgo de migración del dispositivo a lo largo del tiempo.

35 Con referencia ahora a la Figura 13 se describe un riesgo de fugas paravulvares o de regurgitación a lo largo del aparato de la presente invención. En la Figura 13, el aparato 10 se ha implantado en el punto de la válvula aórtica enferma, AV, por ejemplo, utilizando las técnicas descritas con anterioridad en la presente memoria. La superficie de las valvas de la válvula original, L, es irregular, y la superficie de contacto I entre las valvas L y el anclaje 30 puede comprender unos huecos por donde la sangre B puede establecer un barrido. Dichas fugas plantean un riesgo de formación de coágulos de sangre o de un flujo sanguíneo insuficiente.

40 Con referencia a la Figura 14, se describen unos elementos opcionales para reducir la regurgitación o las fugas. 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 superficie de contacto 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.

45 Con referencia a las Figuras 15, se proporcionan unas disposiciones ilustrativas de los sacos 200. En la Figura 15A, los sacos 200 están dispuestos como sacos discretos en diferentes posiciones a lo largo de la altura del anclaje 30. En la Figura 15B, los sacos están dispuestos como cilindros continuos a varias alturas. En la Figura 15C, un único saco presenta una configuración cilíndrica que abarca múltiples alturas. Los sacos de la Figura 15D son independientes, más pequeños y están dispuestos en cantidades mayores. La Figura 15E proporciona un saco en

espiral. Para los expertos en la materia deben resultar evidentes otras configuraciones de saco alternativas.

Con referencia a las Figuras 16, se disponen técnicas ejemplares de fabricación de los sacos 200. En la Figura 16A, los sacos 20 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 16B, los sacos comprenden unos poros 204 que puede ser utilizaos para llenar los sacos. En la Figura 16C, los sacos comunican con la luz 31 del anclaje 30 y están llenos por la sangre de lavado que pasa por los sacos cuando la sangre se desplaza a través del aparato 10.

Las Figuras 17 a 19 muestran una forma de realización alternativa del anclaje. El anclaje 350 está fabricado como una trenza metálica, como por ejemplo de 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 a 4 mediante la aplicación de unas fuerzas dirigidas en dirección proximal y distal procedentes de unos accionadores de control (no mostrados) y los accionadores 352.

Las Figuras 20 y 21 muestran otra forma de realización adicional del aparato de instalación y despliegue de la invención. Como alternativa al procedimiento de expansión por balón descrito con respecto a las Figuras 8, en esta forma de realización el cono en punta (por ejemplo, el elemento 102 de las Figuras 5) es sustituido por un catéter de balón de angioplastia 360. De esta manera, el catéter de balón expandible 360 precede a la vaina 110 dispuesta sobre el alambre guía G. Cuando el anclaje 30 y la válvula 20 son expandidos mediante el accionamiento de los accionadores 60 y de los accionadores de control (no mostrados) según lo descrito con anterioridad, el catéter de balón 360 se retrae en dirección proximal dentro del anclaje expandido y de la válvula y expande aún más según lo descrito con anterioridad con respecto a las Figuras 8.

Las Figuras 22 a 26 muestran unas juntas de estanqueidad 370 que se expanden con el tiempo para cerrar de forma estanca la superficie de contacto entre la válvula y el tejido del paciente. Las juntas de estanqueidad 370 están, de modo preferente, constituidas a partir de alambre de Nitinol rodeado por una espuma expandible. Como se muestra en sección transversal en las Figuras 23 y 24, en el momento del despliegue, la espuma 372 se comprime alrededor del alambre 374 y mantenida 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 25 y 26.

Las Figuras 27 a 29 muestran otra forma para cerrar de forma estanca la válvula de sustitución contra las fugas. Una junta de estanqueidad de material flexible 380 se extiende desde el extremo distal de la válvula 20 y hacia atrás en dirección proximal sobre el anclaje 30 durante la instalación. Una vez desplegada, como se muestra en las Figuras 28 y 29, la junta de estanqueidad de material textil 380 se frunce para crear unas aletas y receptáculos de material textil que se extienden por dentro de los espacios conformados de las valvas 382, en especial cuando los receptáculos están llenos 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 30A a H muestran otra forma de realización de un aparato de válvula cardiaca de sustitución de acuerdo con la presente invención. El aparato 450 comprende una válvula de sustitución 460 (véanse las Figuras 32B y 33C) dispuesta dentro de y acoplada con un anclaje 470. La válvula de sustitución 470 es, de modo preferente, biológica, por ejemplo porcina pero, como alternativa, puede ser sintética. El anclaje 470 está fabricado, de modo preferente, a partir de materiales autoexpandibles, como por ejemplo una malla de acero inoxidable o una alineación de níquel - titanio ("Nitinol") y comprenden una zona de labio 472, una zona de faldilla 474 y unas zonas del cuerpo 476a, 477b y 476c. La válvula de sustitución 460, de modo preferente, está acoplada a la zona de faldilla 474 pero, como alternativa, puede estar acoplada a otras zonas del anclaje. Como se describe en la presente memoria más adelante, la zona de labio 472 y la zona de faldilla 474 están configuradas para expandirse y encajar/capturar las valvas de la válvula natural de un paciente, proporcionando de esta manera una alineación efectiva, reduciendo la regurgitación paravalvular, reduciendo la migración del dispositivo, etc.

Como se aprecia en la Figura 30A, el aparato 450 es comprimible hasta adoptar una configuración de instalación, en la que el aparato puede colocarse a través del sistema de instalación 410. El sistema de instalación 410 comprende la vaina 420 que presenta una luz 422, así como los accionadores 424a y 424b vistos en las Figuras 30D - 30G. Los accionadores 424a están configurados para expandir la zona de faldilla 474 del anclaje 470, así como la válvula de sustitución 460 acoplada a ella, mientras los accionadores 424b están configurados para expandir la zona de labio 472.

Como se aprecia en la Figura 30B, el aparato 450 puede colocarse y desplegarse desde la luz 422 del catéter 420 mientras el aparato está dispuesto en la configuración de instalación comprimida. Como se aprecia en las Figuras 30B - 30D, el catéter 420 está retraído con respecto al aparato 450, lo cual provoca que el anclaje 470 se autoexpandan de forma dinámica hasta una configuración parcialmente desplegada. Los accionadores 424a son a continuación retraídos para expandir la zona de faldilla 474 como se aprecia en las Figuras 30E y 30F. De modo preferente, dicha expansión puede ser mantenida por medio de unas características de bloqueo descritas más adelante en la presente memoria.

En la Figura 30G, los accionadores 424b están retraídos para expandir la zona de labio 472 y desplegar completamente el aparato 450. Como en el caso de la zona de faldilla 474, la expansión de la zona de labio 472, de modo preferente, puede mantenerse por medio de unas características de bloqueo. Después de que tanto la zona de labio 472 como la zona de faldilla 474 han sido expandidas, los accionadores 424 pueden ser retirados del aparato 450, separando de esta manera del aparato el sistema de instalación 410. El sistema de instalación 410 puede después retirarse, como se muestra en la Figura 30H.

Como debe resultar evidente para los expertos en la materia, la zona de labio 472 puede, de manera opcional, ser expandida antes de la expansión de la zona de faldilla 474. Como otra alternativa adicional, la zona de labio 472 y la zona de faldilla 474 pueden, de manera opcional, ser expandidas de manera simultánea, en paralelo, de manera gradual o de forma secuencial. De modo ventajoso, la instalación del aparato 450 es completamente reversible hasta que la zona de labio 472 o la zona de faldilla 474 haya sido bloqueada adoptando la configuración expandida.

Con referencia ahora a las Figuras 31A - E, las células individuales del anclaje 470 del aparato 450 se describen para detallar el despliegue y la expansión del aparato. En la Figura 31A, las células individuales de la zona de labio 472, de la zona de faldilla 474 y de las zonas del cuerpo 476a, 476b, y 476c se muestran en la configuración de instalación comprimida, como aparecerían mientras estuvieran dispuestas dentro de la luz 422 de la vaina 420 del sistema de instalación 410 de las Figuras 30. Una porción de las células que forman las zonas del cuerpo 476, por ejemplo, cada fila "enésima" de las células, comprende características de bloqueo.

La zona del cuerpo 476a comprende un elemento de interbloqueo macho 482 del cierre de labio 480, mientras que la zona del cuerpo 476b comprende un elemento de interbloqueo hembra 484 del cierre de labio 480. El elemento macho 482 comprende un ojal 483. El alambre 424b pasa desde el elemento de interbloqueo hembra 484 a través del ojal 483 y hacia atrás por el elemento de interbloqueo hembra 484, de manera que hay un doble filamento de alambre 424b que pasa a través de la luz 422 del catéter 420 para su manipulación por un facultativo médico situado exterior al paciente. La zona del cuerpo 476b comprende también un elemento de interbloqueo macho 492 de cierre de faldilla 490, mientras que la zona del cuerpo 476c comprende un elemento de interbloqueo hembra 494 del cierre de faldilla. El alambre 424a pasa desde el elemento de interbloqueo hembra 494 a través del ojal 493 del elemento de interbloqueo macho 492, y hacia atrás por el elemento de interbloqueo hembra 494. El cierre de labio 480 está configurado para mantener la expansión de la zona de labio 472, mientras que el cierre de faldilla 490 está configurado para mantener la expansión de la zona de faldilla 474.

En la Figura 31B, el anclaje 470 se muestra en la configuración parcialmente desplegada, por ejemplo, después del despliegue desde la luz 422 de la vaina 420. Las zonas del cuerpo 476, así como la zona de labio 472 y la zona de faldilla 474, se autoexpanden hasta adoptar la configuración parcialmente desplegada. El despliegue completo se consigue entonces mediante los accionadores refractantes 424 con respecto al anclaje 470, y expandiendo hacia fuera la zona de labio 472 y la zona de faldilla 474, como se aprecia en las Figuras 31C y 31D. Como se aprecia en la Figura 31E, la expansión continúa hasta que los elementos macho encajan con los elementos de interbloqueo hembra del cierre de labio 480 y del cierre de faldilla 490, manteniendo de esta manera dicha expansión (cierre de labio 480 mostrado en la Figura 31E). De modo ventajoso, el despliegue del aparato 450 es completamente reversible hasta que el cierre de labio 480 y/o el cierre de faldilla 490 han sido accionados.

Con referencia a las Figuras 32A - B, las vistas isométricas, parcialmente en sección, ilustran con mayor detenimiento el aparato 450 en la configuración completamente desplegada y expandida. La Figura 32A ilustra la estructura de bastidor de alambre del anclaje 470, mientras que la Figura 32B ilustra una forma de realización del anclaje 470 cubierto con un material biocompatible B. La colocación de la válvula de sustitución 460 dentro del aparato 450 se puede apreciar en la Figura 32B. La válvula natural del paciente es capturada entre la zona de labio 472 y la zona de faldilla 474 del anclaje 470 en la configuración completamente desplegada (véase la Figura 33B).

Con referencia a las Figuras 33A - C, en combinación con las Figuras 30 y 31, se describe un procedimiento para la colocación de forma percutánea de la válvula aórtica enferma de un paciente con el aparato 450. El sistema de instalación 410, que incorpora el aparato 450 dispuesto en su interior, se hace avanzar de forma percutánea de modo preferente de forma retrógrada, a través de la aorta A de un paciente hasta la válvula aórtica, AV, enferma del paciente. La vaina 420 está situada de manera que su extremo distal quede dispuesto dentro del ventrículo izquierdo, LV, del corazón, H, del paciente. Como se ha descrito con respecto a las Figuras 30, el aparato 450 se despliega desde la luz 422 de la vaina 420, por ejemplo, con la ayuda de una guía fluoroscópica, de manera que la sección de faldilla 474 quede dispuesta dentro del ventrículo izquierdo, LV, la sección del cuerpo 476b quede dispuesta a través de las valvas, L, de la válvula natural del paciente, y que la sección de labio 472 quede dispuesta dentro de la aorta, A, del paciente. De modo ventajoso, el aparato 450 puede ser recolocado de manera dinámica para obtener una alineación adecuada con los puntos de referencia anatómicos. Asimismo, el aparato 450 puede ser refractado dentro de la luz 422 de la vaina 420 por medio de los accionadores 424, incluso después de que el anclaje 470 se haya expandido de forma dinámica hasta la configuración parcialmente desplegada, por ejemplo, para suspender el procedimiento o para recolocar la vaina 420.

Una vez situados adecuadamente, los elementos 424a son retraídos para expandir la zona de faldilla 474 del anclaje

470 dentro del ventrículo izquierdo, LV. La zona de faldilla 474 está bloqueada en la configuración expandida por medio del cierre de faldilla 490, según lo descrito con anterioridad con respecto a las Figuras 31. En la Figura 33A, la zona de faldilla 474 es maniobrada de manera que encaje con el anillo, An de la válvula del paciente y/o con las valvas, L, de la válvula natural, proporcionando de esta manera una alineación efectiva del aparato 450 con respecto a los puntos de referencia anatómicos.

Los elementos 424b son a continuación accionados desde el exterior del paciente con el fin de expandir la zona de labio 472, como se ha descrito con anterioridad en las Figuras 30. La zona de labio 472 queda bloqueada en la configuración expandida por medio del cierre de labio 480. De modo ventajoso, el despliegue del aparato 450 es completamente reversible hasta que el cierre de labio 480 y/o el cierre de faldilla 490 haya(n) sido accionado(s). Los elementos 424 se traccionan desde los ojales 483 y 493, y el sistema de instalación 410 es retirado del paciente. Como debe resultar evidente, el orden de expansión de la zona de labio 472 y de la zona de faldilla 474 puede ser invertido, concurrente, etc.

Como se aprecia en la Figura 33B, la zona de labio 472 encaja con las valvas, L, de la válvula natural del paciente, proporcionando de esta manera una alineación efectiva adicional y reduciendo el riesgo de que la zona de labio 472 bloquee las aberturas, O, coronarias del paciente. La Figura 33C ilustra la misma vista en sección transversal, al tiempo que muestra también la posición de la válvula de sustitución 460. Las valvas naturales del paciente quedan encajadas y/o capturadas entre la zona de labio 472 y la zona de faldilla 474. De modo ventajoso, la zona de labio 472 precluye la migración distal del aparato 450, mientras que la zona de faldilla 474 precluye la migración proximal. Se espera que la zona de labio 472 y la zona de faldilla 474 reduzcan también la regurgitación paravalvular.

Las Figuras 34A y 34B ilustran una forma de realización de un instrumento y un aparato de un sistema de instalación/despliegue de acuerdo con la presente invención. Como se aprecia en la Figura 34A, el aparato 10 puede ser comprimido para su instalación dentro del instrumento del sistema de instalación/despliegue 100. El sistema de instalación 100 incluye el alambre guía G, el cono en punta 102, los elementos de accionamiento de anclaje 106, el eje de múltiples luces o el catéter 108 que incorpora una luz central opcional 109 y una pluralidad de luces, Lu, dispuesta circunferencialmente, una vaina externa 110 que incorpora un asidero proximal opcional 111, y un asidero de control 120. El cono en punta 102 puede, por ejemplo, ser manipulado por medio de un eje que se extienda a través de la luz central 109 del catéter de múltiples luces 108.

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

En la forma de realización mostrada en las Figuras 34, los accionadores 106a pueden, por ejemplo, incluir unos elementos de dedo rígidos que se extiendan desde una zona distal del eje multiluces 108, mientras que los accionadores 106b pueden incluir unos elementos de control (por ejemplo, filamentos de sutura o alambres metálicos o poliméricos) que pasen a través de una o más luces, Lu, del eje 108. Los accionadores de liberación 112 destinados a los mecanismos de fijación liberables para ambos conjuntos de accionadores pueden, Asimismo, pasar a través de una o más luces, Lu, del eje 108. Los accionadores de liberación pueden comprender, por ejemplo, unos elementos de control (por ejemplo, filamentos de sutura, o alambres metálicos o poliméricos), cubiertas, mandriles, elementos alargados, superficies de fricción, porciones de envuelta, perfiles de interferencia, etc. Los accionadores de liberación son, de modo preferente, amovibles con respecto a los elementos de accionamiento de anclaje 106, por ejemplo, por medio del asidero de control 120.

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

distal se puede conseguir manteniendo el mando 126 fijo al tiempo que se avanza o retrae el asidero 120. El mando 126 puede, de manera opcional, desplazar los accionadores 106b al unísono con sus accionadores de liberación concomitantes 112.

5 El aparato 10 comprende el anclaje 30 y la válvula de sustitución 20. El anclaje 30 comprende, de modo preferente, una trenza. Dicha trenza puede presentar unos extremos cerrados en uno u otro o ambos de sus extremos. La válvula de sustitución 20 está, de modo preferente, acoplada al anclaje a lo largo de los montantes 32, por ejemplo, a lo largo de una estructura de fijación de la válvula, como por ejemplo una orejeta y/o una pluralidad de agujeros. Los montantes 32, por tanto, pueden funcionar como soportes de válvula y pueden ser adaptados para soportar la  
10 válvula de sustitución dentro del anclaje. En la forma de realización mostrada, hay tres montantes, correspondientes a los tres puntos de fijación comisurales de la válvula. Los montantes pueden ser fijados a la porción de trenza del anclaje 30. Los montantes pueden ser fijados al extremo distal de la trenza, como se muestra en la Figura 35A, a la zona central o al extremo proximal. La válvula de sustitución 20 puede estar compuesta por un material sintético y/o puede proceder de tejido animal. La válvula de sustitución 20 está, de modo preferente, configurada para quedar  
15 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  
20 anclaje 30 en una configuración desplegada o expandida (por ejemplo, como se ilustra en las Figuras 34B, 35B y 35C).

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

40 Como se aprecia en las Figuras 34, después de la instalación endovascular a través de la vaina 110 hasta las inmediaciones de la válvula natural del paciente (como por ejemplo la válvula aórtica), el aparato 10 puede ser expandido desde la configuración de instalación comprimida de la Figura 34A hasta la configuración desplegada expandida de la Figura 34B utilizando el instrumento del sistema/despliegue de instalación 100. Para desplegar el aparato 10, la vaina externa 110 puede ser retraída con respecto al aparato 10 retrayendo en dirección proximal el  
45 asidero de la vaina 111 con respecto al asidero de control 120. La vaina 110 es así retirada del exterior del aparato 10, permitiendo que el anclaje 30 se autoexpandan. Por ejemplo, si la trenza de anclaje 30 está compuesta por un material con memoria de la forma, se puede expandir hasta o hacia su configuración "en reposo". Esta configuración en reposo de la trenza puede ser, por ejemplo, su configuración expandida, una configuración comprimida o una configuración parcialmente expandida entre la configuración comprimida y la configuración expandida o alguna  
50 combinación. En algunas formas de realización preferentes, la configuración en reposo del anclaje se dispone entre la configuración comprimida y la configuración expandida. Dependiendo de la configuración en reposo de la trenza y del diámetro de la anatomía del paciente en el emplazamiento de despliegue elegido, el anclaje puede o puede no autoexpandirse para situarse en contacto con el diámetro de la anatomía del paciente en ese emplazamiento.

55 En su configuración comprimida, el anclaje 30 tiene, de modo preferente, un diámetro de instalación comprimido de entre aproximadamente de 1 a 10 mm o, de modo más preferente, de 2 a 9,3 mm o, de modo más preferente de 4 a 8 mm. En algunas formas de realización, el anclaje 30 en su configuración comprimida tendrá una longitud que oscilará de aproximadamente 5 a aproximadamente 170 mm, de modo más preferente de aproximadamente 10 a aproximadamente 160 mm, de modo más preferente de aproximadamente 15 a aproximadamente 150 mm, de modo  
60 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  
65 aproximadamente 10 a aproximadamente 36 mm o, de modo más preferente, de aproximadamente 24 a aproximadamente 33 mm o, de modo más preferente, de aproximadamente 24 a aproximadamente 30 mm. En algunas formas de realización, el anclaje en su configuración expandida tendrá una longitud de aproximadamente 1



a aproximadamente 50 mm, de modo más preferente de aproximadamente 2 a aproximadamente 40 mm, de modo más preferente de aproximadamente 5 a aproximadamente 30 mm o, de modo más preferente, de aproximadamente 7 a aproximadamente 20 mm.

5 En conjunto, la relación de las longitudes desplegada a comprimida/envainada es, de modo preferente, de aproximadamente 0,05 a 0,5, de modo más preferente de aproximadamente 0,1 a 0,35 o, de modo más preferente de aproximadamente 0,15 a 0,25. En cualquiera de las formas de realización de la presente memoria, el anclaje 30 en su configuración expandida, presenta, de modo preferente, una resistencia al aplastamiento radial que mantiene el anclaje sustancialmente no deformado en respuesta a una presión de hasta aproximadamente 0,51 bar [0,5 atm] dirigida sustancialmente en sentido radial hacia dentro en dirección al eje geométrico central o, de modo más preferente hasta aproximadamente 2,03 bar [2 atm] dirigida sustancialmente en sentido radial hacia dentro en dirección al eje geométrico central. Asimismo, en cualquiera de las formas de realización de la presente memoria, el anclaje, de modo preferente, presenta una constante elástica axial de entre aproximadamente de 10 a 250 g/cm, de modo más preferente, entre aproximadamente de 20 a 200 g/cm o, de modo más preferente entre aproximadamente de 40 a 160 g/cm. Asimismo, en cualquiera de las formas de realización de la presente memoria, el anclaje está, de modo preferente, adaptado para soportar la válvula de sustitución en respuesta a una presión diferencial de hasta aproximadamente 120 mm Hg, de modo más preferente hasta aproximadamente 240 mm Hg o, de modo más preferente, hasta aproximadamente 320 mm Hg.

20 Como se aprecia en la Figura 34B, el anclaje 30 puede ser expandido hasta una configuración completamente desplegada desde una configuración desplegada parcial (por ejemplo, una configuración autoexpandida) acortando de forma activa el anclaje 30 durante el despliegue endovascular. En algunas formas de realización, el acortamiento del aparato conlleva la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del anclaje mediante uno o más elementos de accionamiento del anclaje para desplazar el extremo proximal del anclaje en dirección distal manteniendo al tiempo la posición del extremo distal del anclaje. Por ejemplo, la zona proximal del anclaje 30 puede ser empujada en dirección distal por determinados elementos de accionamiento del anclaje 106, por ejemplo, los accionadores 106a. Como alternativa, el acortamiento del aparato conlleva la aplicación de una fuerza dirigida en dirección proximal sobre el extremo distal del anclaje por uno o más elementos de accionamiento del anclaje para desplazar el extremo distal del anclaje en dirección proximal manteniendo al tiempo la posición del extremo proximal del anclaje. Por ejemplo, la zona distal del anclaje 30 puede ser traccionada en dirección proximal por medio de una fuerza dirigida en dirección proximal aplicada por los elementos de accionamiento 106b de los montantes, siendo esta fuerza opuesta por los accionadores del anclaje 106a.

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

45 Los elementos distales de accionamiento del anclaje pueden incluir, por ejemplo, los accionadores 106b y/o los accionadores 112 de liberación que son controlados, por ejemplo, por los mandos de control 124 y 126 del asidero de control 120. De modo similar, las zonas proximales del anclaje 30 pueden ser empujadas en dirección distal por medio de los elementos proximales de accionamiento del anclaje, por ejemplo los accionadores 106a, dispuestos en la zona proximal del anclaje. Los elementos proximales de accionamiento del anclaje facilitan la aplicación de una fuerza dirigida distalmente hacia el extremo proximal del anclaje 30 para desplazar o constreñir el extremo proximal del anclaje en dirección distal y son controlados por medio del movimiento del eje 108 con respecto a los elementos distales de accionamiento de anclaje. El mando de control 122 del asidero de control 120 puede controlar los accionadores de liberación 112 para liberar de la trenza los elementos proximales de accionamiento del anclaje. Los elementos proximales de accionamiento de anclaje pueden también estar dispuestos para expandirse cuando el extremo proximal del anclaje se expanda radialmente durante la aplicación de una fuerza dirigida distalmente sobre el extremo proximal del anclaje. De modo preferente, los elementos proximales de accionamiento del anclaje aplican una fuerza dirigida en dirección distal sobre el extremo proximal del sistema de anclaje a través de una pluralidad de accionadores 106a con el fin de expandir la trenza del anclaje 30. Dicha expansión de la trenza puede, de manera opcional, ser asistida por medio de la inflación de un catéter de balón (véanse las Figuras 20 y 21) dispuestos de manera reversible dentro del aparato 10, como se describe en la Solicitud de patente estadounidense con el Número de Serie 10/746,120.

60 En la configuración completamente desplegada los elementos de bloqueo de los montantes 32 y los elementos de bloqueo del anclaje o las hebillas 34 del anclaje 30 pueden ser utilizados para bloquear y mantener el anclaje en la configuración desplegada. El aparato 10 puede ser recolocado o recuperado de un paciente hasta que los elementos de bloqueo de los montantes 32 hayan quedado interbloqueados con los elementos de bloqueo de anclaje 34 del anclaje 30 para formar el cierre 40. En una forma de realización, los accionadores 106b y los accionadores de liberación auxiliares 112 comprenden unos elementos de control fijados a los montantes 32 que son entrelazados a

través de las hebillas 34 para que la fuerza dirigida en dirección proximal ejercida sobre los montantes 32 por los elementos de control durante el despliegue traccione un elemento de bloqueo de los montantes 32 hacia y a través de las hebillas 34 para formar el cierre 40. De esta manera, los elementos de control pueden actuar tanto como accionadores del anclaje como accionadores del cierre.

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

10 Asimismo, los cierres utilizados en la presente memoria pueden incluir una pluralidad de niveles de bloqueo en los que cada nivel de bloqueo se traduzca en una cantidad suficiente de expansión. Por ejemplo, los elementos de cierre del anclaje situados en el extremo proximal del montante pueden presentar múltiples configuraciones de bloqueo dentro de la hebilla de manera que cada configuración se traduzca en una cantidad diferente de expansión del anclaje (véase, por ejemplo, la Figura 35F). Dichos mecanismos de bloqueo pueden, por ejemplo, comprender  
15 unos trinquetes que presenten múltiples emplazamientos de bloqueo. Asimismo, pueden determinarse unos elementos característicos del elemento de cierre para facilitar la alineación del montante y de los elementos de cierre del anclaje, como por ejemplo una bisagra o una anchura sobredimensionada del montante o de los elementos de cierre del anclaje. Asimismo, pueden incorporarse mecanismos de evitación del bloqueo para precluir el bloqueo hasta que se desee por parte del facultativo médico.

20 Cuando el aparato 10 es situado a través de la válvula cardiaca enferma de un paciente, el anclaje 30 puede ser utilizado para desplazar las valvas de la válvula natural del paciente, y la válvula de sustitución 20 ocupará a continuación el lugar de la válvula natural. Después de la colocación y expansión finales, el aparato 10 puede ser desacoplado del sistema de instalación 100 desacoplando del aparato los elementos de accionamiento proximales y  
25 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  
30 (los) accionador(es) de liberación menos de aproximadamente 2,54 cm [1 pulgada]. Después del desacoplamiento, el instrumento del sistema de instalación/despliegue 100 puede ser retirado del paciente, completando de esta manera la sustitución endovascular de la válvula cardiaca de un paciente.

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

40 Las Figuras 35A - 35C muestran detalles adicionales del anclaje 30 del aparato 10. La Figura 35A 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 35B y 35C muestran el anclaje y la válvula en una configuración expandida y bloqueada.

45 Como se muestra en la Figura 35B, el anclaje 30 presenta tres montantes y tres hebillas. Como se aprecia en la Figura 35C las tres valvas de la válvula de sustitución 20 pueden estar acopladas a los tres montantes 32 a lo largo de unas estructuras de soporte de la válvula. Así, los montantes 32 actúan como soportes de válvula. Los montantes, a diferencia de la trenza, no se comprimen o expanden. En algunas formas de realización, un montante 32 presenta una o más ranuras proximales 33, al menos un agujero proximal 36a y al menos un agujero distal 36b.  
50 El tejido de las valvas puede, por ejemplo, ser introducido a través de la ranura 33 y suturado en posición por medio de una sutura conducida a través de uno o más agujeros proximales 36a. De esta manera, la(s) ranura(s) 33 y el (los) agujero(s) 36a puede(n) formar una estructura de soporte de la válvula. También pueden ser empleadas estructuras de soporte de la válvula alternativas conocidas en la técnica para fijar las valvas de la válvula a los montantes.

55 Los montantes 32 pueden ser acoplados a la trenza de anclaje 30 por medio de uno o más agujeros distales 36b. Por ejemplo, la trenza de anclaje 30 puede ser tejida a través de los agujeros 36b, o una sutura o un alambre puede ser conducido a través de los agujeros 36b y anudada a la trenza. Otro agujero proximal adicional (no mostrado) en el montante 32 sirve como elemento de bloqueo del anclaje que se sitúa en contacto con el elemento de cierre del  
60 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 35D - 35F. De modo preferente, un cierre de la presente  
65 invención puede presentar múltiples opciones de bloqueo de manera que el bloqueo pueda configurar una pluralidad de volúmenes de expansión. Asimismo, la opción de bloqueo puede ser empleada de forma asimétrica para conferir

unos perfiles no cilíndricos al anclaje. En la Figura 50A, el cierre 40' comprende un elemento macho del cierre 44 dispuesto sobre el montante 32 y un elemento de anclaje del cierre 34 dispuesto sobre el anclaje trenzado 30. El elemento de anclaje del cierre 34 comprende de forma ilustrativa un saliente u ojal triangular 42 del anclaje 30. El perfil triangular del elemento hembra de cierre 42 puede facilitar el acoplamiento del elemento de cierre macho 44 con el elemento hembra de cierre sin que sea necesaria la deformación del elemento macho del cierre. Uno o más agujeros 45 pueden estar dispuestos a través del montante 32, por ejemplo, para fijar de manera liberable un accionador 106b al montante.

En la Figura 35E, el cierre 40'' comprende un elemento macho del cierre 44' que presenta múltiples cabezas de flecha en línea 46 a lo largo de los montantes 32. Cada cabeza de flecha comprende unos apéndices deformables 48 para facilitar el paso a través del elemento hembra del cierre 42', el cual comprende, según se ilustra, un ojal redondeado. Los apéndices 48 comprenden, de manera opcional, unos agujeros 49, de forma que el mecanismo de prevención del cierre liberable 47, según se ilustra, un alambre de control, pueda pasar a través de los agujeros para constreñir los apéndices en la configuración deformada. Para accionar el cierre 40'', una o más cabezas de flecha 46 del elemento de cierre macho 44' se traccionan a través del elemento hembra de cierre 42', por ejemplo, por medio de un accionador de montante/cierre, y el mecanismo de prevención del cierre es retirado de los agujeros 49, provocando de esta manera que los apéndices 48 se expandan de manera resiliente y accionen el cierre 40''.

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

El cierre 40''' de la Figura 35F es similar al cierre 40'' de la Figura 35E, excepto porque los agujeros 49 dispuestos sobre los apéndices 48 han sido eliminados, y el mecanismo de prevención del cierre comprende un tubo de cubierta o cubierta 47. El tubo de cubierta 47 constreñe los apéndices 48 para impedir el bloqueo hasta que un facultativo médico haya determinado que el aparato de la presente invención ha sido acortado y situado adecuadamente en un punto de tratamiento. El cierre 40''' puede, por ejemplo, ser accionado aplicando una fuerza dirigida en dirección proximal sobre el accionador 106b. El accionador 106b comprende, según se ilustra, un alambre de control dispuesto de manera liberable a través del agujero 45 dentro del montante 32. El mecanismo de prevención del cierre 47 es a continuación retirado en dirección proximal con respecto al anclaje 30, lo que provoca que los apéndices se expandan de manera resiliente, accionando completamente de esta manera el cierre 40'''.

La Figura 36 ilustra un aparato ejemplar para fabricar anclajes trenzados. Dicho aparato incluye un montaje de trenzado cilíndrico 200. El montaje de trenzado cilíndrico 200 comprende una circunferencia proximal de los montantes internos 202a separados por una distancia  $x$  de la circunferencia distal de los montantes internos 202b.  $x$  puede ser, por ejemplo, de 10 a 60 mm, de modo más preferente de 20 a 50 mm o, de modo más preferente, de 30 a 40 mm. De manera opcional, el montaje puede también comprender unas circunferencias proximal y distal de los montantes externos 204a y 204b, respectivamente. Los montantes externos 204a y 204b pueden estar situados aproximadamente de 2 a 10 mm desde los montantes 202a y 202b, respectivamente. Los montantes 202a/b y 204/b se proyectan desde el montaje 200 y pueden ser utilizados para conducir un alambre, por ejemplo, para la formación de la trenza de anclaje 30. Los montantes internos 202a y 202b facilitan en general la formación de una trenza, mientras que los montantes externos 204a y 204b facilitan en general la formación de los elementos característicos deseados en los extremos de la trenza, como se describe más adelante en la presente memoria con respecto a las Figuras 38 a 41.

En algunas formas de realización, el montaje 200 comprende, de manera aproximada, de 6 a 20 montantes, de modo más preferente de 8 a 18 montantes o, de modo más preferente de 6 a 16 montantes alrededor de su circunferencia, aunque cualquier número alternativo de montantes se puede incorporar. Asimismo, el montaje 200 tiene, de modo preferente, un diámetro de aproximadamente de 2 a 40 mm, de modo más preferente de 4 a 30 mm o, de modo más preferente de 6 a 20 mm, aunque se puede incorporar cualquier diámetro alternativo. El diámetro del montaje 200 es, de modo preferente, el diámetro de la trenza en su configuración "en reposo".

El montaje 200 puede también comprender, de manera opcional, unos surcos circunferenciales 206 para facilitar el entrelazado de una primera sección de alambre por debajo de una sección adyacente del alambre. El montaje puede también, de manera opcional, comprender unas depresiones o agujeros 208 además de o, como alternativa, los surcos 206. Las depresiones 208 pueden estar dispuestas en puntos en los que los segmentos de alambre cruzan para actuar como guía visual para la formación de la trenza de anclaje 30, así como para facilitar el entrelazado de una primera sección de alambre por debajo de una sección adyacente de alambre.

Con referencia ahora a las Figuras 37A - D, se describe un procedimiento ilustrativo de utilizar el montaje 200 para fabricar anclajes trenzados de acuerdo con la presente invención. La Figura 37A proporciona una vista detallada de una zona lateral frontal proximal del montaje 200 durante la formación de un anclaje trenzado. La Figura 37B

muestra una vista detallada lateral trasera de una sección central del montaje. La Figura 37C muestra una vista del lado frontal de tamaño natural del montaje y la Figura 37D muestra la trenza completa. En las Figuras 37, la trenza de anclaje 30 está conformada a partir de un único filamento de alambre enrollado y entretrejado W. Sin embargo, se debe entender que la trenza de anclaje 30 puede, como alternativa, estar conformada a partir de múltiples filamentos de alambre.

Como se aprecia en la Figura 37A, la formación de la trenza de anclaje 30 comienza con la conducción del alambre W partiendo de la posición de partida P cerca del extremo proximal del montaje 200 más allá de los montantes proximales externos 204a y de los montantes proximales internos 202a. El alambre W está, de modo preferente, conformado a partir de un material superelástico y/o con memoria de la forma, como por ejemplo Nitinol. Sin embargo pueden usarse materiales de alambre alternativos, incluidos cromo - cobalto, acero y combinaciones de los mismos, así como materiales adicionales que sin duda tendrán presente los expertos en la materia.

Después de pasar por los montantes proximales 202a, el alambre W rodea el montaje 200 en una espiral helicoidal mientras se extiende entre los montantes distales, como se aprecia en las Figuras 37B y 37C. El alambre rodea, según se aprecia, el montaje 200 con una revolución completa de 360° más un montante adicional. Sin embargo, se puede disponer cualquier grado alternativo de enrollamiento (por ejemplo, una revolución completa de 360° más 2 montantes adicionales, un giro completo de 360° más 3 montantes adicionales, o un número de montantes inferior a un círculo completo de 360°). Como debe resultar evidente a los expertos en la materia, la alteración del grado de enrollamiento, alterará las características de expansión de la trenza resultante en formas conocidas de por sí.

En los montantes internos distales 202b, el alambre W forma el giro Tu y se reconduce hacia atrás en dirección a los montantes distales proximales 202a. Se debe destacar que el alambre W puede formar el giro Tu en cualquiera de los montantes internos 202 o de los montantes externos 204. El giro Tu forma un extremo cerrado de la trenza. Asimismo, se prevén conjuntos adicionales de montantes internos y externos. El alambre de nuevo rodea el montaje 200 en una revolución helicoidal completa de 360° más un montante adicional antes de llegar hasta los montantes internos proximales y se reconduce hacia atrás en dirección a los montantes internos distales. Este proceso se repite con el alambre entretrejado de manera reiterada en puntos transversales entre los montantes proximales y distales, por ejemplo, a través de los surcos 206 y/o las depresiones 208, para definir las células de la trenza que dotarán al anclaje 30 de las características deseadas. Como se aprecia en la Figura 37D, el alambre W gira tanto en dirección proximal como distal con el fin de completar la formación de la trenza. En esta forma de realización, el alambre W termina en la porción distal de la trenza en el punto T. La T de terminación puede estar conformada, por ejemplo, por soldadura conjunta de los alambres, aplicando un tubo de contracción alrededor del solapamiento, utilizando un frunce, trenzando los alambres, etc. Técnicas adicionales resultarán evidentes para los expertos en la materia.

Cuando la trenza de anclaje 30 se constituye a partir de un material con memoria de la forma, la trenza puede termofijarse de manera que mantenga un grado de expansión deseado en una configuración en reposo. La configuración termofijada en reposo puede comprender, por ejemplo, la configuración de instalación, (por ejemplo la configuración comprimida) de la Figura 35A, la configuración desplegada (por ejemplo, la configuración expandida) de las Figuras 35B y 35C, o cualquier configuración deseada entre ellas. En formas de realización preferentes, el anclaje se termofija en una configuración entre la configuración de instalación y la configuración desplegada. La trenza de anclaje 30 puede termofijarse cuando todavía está dispuesta sobre el montaje 200 para mantener una configuración en reposo según se ha formado sobre el montaje, que, de modo preferente, es una configuración entre las configuraciones de instalación y desplegada. Como alternativa, la trenza puede termofijarse después de retirarla del montaje de forma completa o total. Como otra alternativa adicional, la trenza puede termofijarse inicialmente mientras todavía está dispuesta sobre el montaje pero, a continuación, puede termofijarse de nuevo adoptando un perfil diferente, por ejemplo, una configuración más expandida. Se espera que la termofijación de la trenza de anclaje 30 dote a la trenza de las deseadas características de instalación y/o despliegue.

Con referencia ahora a las Figuras 38A - 38O, en combinación con las Figuras 35C y 37, se puede definir una trenza de anclaje 30 mediante un conjunto de células diferente de otras células. Dichas células pueden estar formadas para dotar a la trenza de anclaje 30 de uno o más elementos característicos de borde (para uno u otro o ambos extremos distal y proximal). Estos elementos característicos de borde pueden, por ejemplo, reducir o mitigar el esfuerzo dentro de la trenza durante su instalación y despliegue lo que, a su vez, puede reducir la incidencia de la fatiga del material de anclaje provocada por el movimiento pulsátil del anclaje de la zona de anclaje. Como advertirán los expertos en la materia, la formación de la trenza 31 a partir de un único filamento de alambre W (o a partir de múltiples filamentos de alambre W que formen giros o que estén unidos entre sí) puede llevar a la concentración de esfuerzos en los giros Tu en el alambre en el punto en el que el alambre cambia la dirección y se extiende hacia atrás en dirección al extremo opuesto de la trenza. Dicha concentración de esfuerzos puede ser máxima mientras la trenza está expuesta en sus configuraciones extremas, esto es, cuando la trenza está dispuesta en la configuración de instalación comprimida de la Figura 35A o en la configuración desplegada expandida de las Figuras 35B y 35C.

La concentración de esfuerzos puede incrementar la rigidez de una trenza de anclaje y/o puede impedir la instalación y el despliegue, así como el recubrimiento de la trenza. Así, en formas de realización preferente, un grupo de células puede ser configurado para reducir la fuerza de revestimiento según lo descrito en la presente memoria. Asimismo, para potenciar la naturaleza instalable, la concentración de esfuerzos puede requerir que la

- trenza de anclaje 30 pueda ser fabricada a partir de un alambre relativamente delgado W. Sin embargo el alambre delgado puede no dotar a la trenza de anclaje 30 de la suficiente resistencia radial para desplazar las valvas de la válvula cardiaca natural enferma de un paciente y/o para anclar el aparato 10 contra la anatomía de un paciente. A la inversa, el uso de un alambre W relativamente grueso puede incrementar la rigidez, precluyendo de esta manera la instalación retrógrada del aparato 10, así como el riesgo de acodamiento en los giros de la trenza. De esta manera, en algunas formas de realización, pueden usarse alambres de grosores variables, o pueden entretrejerse múltiples alambres con grosores diferentes. Asimismo, pueden fabricarse alambres a partir de materiales diferentes para formar una trenza de anclaje.
- 5
- 10 Puede ser conveniente reducir la concentración de esfuerzos en los bordes del anclaje 30 donde el alambre W cambia la dirección y/o para reducir la rigidez circunferencial de la trenza de anclaje. Las características de borde del anclaje pueden modificarse mediante la alteración de la forma de sustancialmente todas las células de la trenza de anclaje en el borde del anclaje (por ejemplo, el borde distal y/o el borde proximal). Pueden formarse giros de alambre que controlen la forma de las células marginales dentro de la trenza de anclaje 30 conduciendo el alambre W alrededor de unos montantes externos opcionales 204 del montaje 200 durante la formación de la trenza. La
- 15 La Figura 38A ilustra una vista detallada de un giro terminal estándar Tu de una trenza de anclaje que se traduce en un tamaño y una forma de las células sustancialmente uniformes. La Figura 38B ilustra un giro que se ha alargado para prolongar la distancia a lo largo de la cual pueden distribuirse las fuerzas concentradas en el giro lo que se traduce en una trenza de anclaje con unas células marginales más largas a lo largo del eje geométrico del anclaje que las otras células definidas por la trenza. Esta característica de giro alargado se puede constituir conduciendo el alambre de la trenza alrededor de los montantes externos 204 del montaje 200 y, a continuación, termofijando el alambre.
- 20
- La Figura 38C ilustra una configuración de células marginales del anclaje alternativa, en la que la punta del giro alargado del alambre se ha plegado a partir de una forma cilíndrica definida por la trenza de la trenza de anclaje 30. Esto se puede conseguir, por ejemplo, por medio de una combinación de la conducción del alambre W por dentro del montaje 200 y mediante termofijación. El pliegue fuera de plano del giro Tu de las células marginales del anclaje de la Figura 38C, puede reducir el esfuerzo en algunas configuraciones y, puede también proporcionar un labio para encajar las valvas de la válvula natural del paciente para facilitar la colocación adecuada del aparato 10 durante el despliegue.
- 25
- 30 En la Figura 38D, una característica de giro con forma de W ha sido conformada en el giro de alambre, por ejemplo, conduciendo el alambre de la trenza de anclaje 30 alrededor de un montante interno central 202 y dos montantes externos laterales 204 del montaje 200. Como en el caso de las células alargadas de la trenza de las Figuras 38B y 38C, la forma en W puede distribuir mejor el esfuerzo alrededor del giro Tu. La configuración de células marginales de anclaje de la Figura 38E incluye un bucle conformado en la trenza 31 en el giro, que puede formarse entrelazando el alambre W alrededor de un montante interno o externo del montaje 200. La Figura 38F proporciona otra configuración de células marginales de anclaje alternativa que presentan un perfil con forma de ocho. Dicho perfil se puede formar por ejemplo, enrollando el alambre W alrededor de un montante interno 202 y de un montante externo alineado 204 en forma de ocho y, a continuación, termofijando el alambre con el perfil resultante.
- 35
- 40 En la Figura 38G, las células marginales de la trenza 31 incluyen una configuración con forma de corazón, que se puede formar enrollando el alambre alrededor de un montante interno y externo alineado del montaje 200 en la forma deseada. En la Figura 38H, las células marginales de la trenza 31 presentan un bucle asimétrico en el giro Tu. El bucle asimétrico afectará a la torsión de la trenza 31 durante la expansión y compresión de la trenza, además de afectar a la concentración de esfuerzos. En la Figura 38I, las células marginales del anclaje presentan una configuración de giro de doble bucle, por ejemplo, mediante su enrollamiento alrededor de dos montantes interno y externo adyacentes del montaje 200. También pueden usarse bucles adicionales. La característica de giro de doble bucle se puede formar con una transición suave entre los bucles, como en la Figura 38I, o puede termofijarse con un perfil más discontinuo como en la Figura 38J.
- 45
- 50 La Figura 38K ilustra que las células marginales de la trenza 31 pueden presentar múltiples configuraciones diferentes alrededor de la circunferencia del anclaje. Por ejemplo, las células marginales del anclaje mostradas en la Figura 38K presentan células de longitud extendida como en la Figura 38B dispuestas en posición adyacente a las células marginales de tamaño estándar, como en la Figura 38A. Las células marginales del anclaje de la Figura 38L presentan una configuración de giro extendida que incorpora un bucle extendido. Las células marginales del anclaje mostradas en la Figura 38M presentan una configuración extendida alternativa con un perfil termofijado específico. Por último, las células marginales del anclaje mostradas en la Figura 38N que se superponen o están termofijadas para quedar entretrejidas entre sí.
- 55
- 60 En formas de realización preferentes, las células marginales pueden ser enrolladas utilizando alambre, cuerda, o suturas, en un punto en el que el alambre se superpone después de un giro terminal, como se ilustra en la Figura 38O. Esta característica de giro de final anudado impide que las células queden interbloqueadas entre sí durante el despliegue.
- 65 La configuración de células marginales de la Figura 38 puede ser termofijada de manera independiente respecto del resto de la trenza. Las configuraciones de células marginales del anclaje de la Figura 38 se disponen solo por

razones ilustrativas y, de ninguna manera, deben interpretarse como limitativas. Las características de giro adicionales, dentro del alcance de la presente invención deben resultar evidentes a los expertos en la materia a la vista de las Figuras 38. Asimismo, se pueden disponer combinaciones de cualquiera de dichas características para conseguir las características deseadas de la trenza de anclaje 30.

5 Con referencia ahora a las Figuras 39A - E, se ilustran configuraciones adicionales para reducir la concentración de esfuerzos y/o la rigidez circunferencial de la trenza de anclaje 30. Dichas configuraciones pueden ser utilizadas de manera independiente o en combinación con otras configuraciones divulgadas en la presente memoria. Dichas configuraciones son utilizadas, de modo preferente, en los bordes del anclaje para reducir localmente el área en sección transversal sustancialmente de todas las células o de todas las células marginales de la trenza de anclaje (por ejemplo, del borde proximal y/o distal). Como se aprecia en las Figuras 39A y 39B, los giros Tu del alambre W típicamente pueden presentar un perfil en sección transversal sustancialmente continuo (por ejemplo, redondo). Como se aprecia en la Figura 39C, la modificación de las células marginales reduciendo localmente el grosor o el área en sección transversal del alambre W en el (los) giro(s) Tu reducirá la concentración de esfuerzos dentro del alambre al nivel de los giros y facilitará la compresión y/o expansión de la trenza de anclaje 30 desde las configuraciones de instalación a la desplegada. Asimismo, se espera que dicha reducción localizada del grosor o del área en sección transversal, reducirá el riesgo de acodamiento, la fatiga u otro fallo en los giros Tu.

20 La reducción localizada se puede conseguir por medio de un proceso de grabado químico y /o de electropulido. Como alternativa o de forma adicional, se puede utilizar el rectificado localizado de los giros. Técnicas de tratamiento adicionales resultarán evidentes a los expertos en la materia. Como se aprecia en las Figuras 39D - 39E, el alambre W puede, por ejemplo, comprender un perfil en sección transversal ovalado o rectangular, respectivamente, después de la reducción localizada. El alambre puede, como alternativa, comprender un perfil redondeado con un área en sección transversal reducida (no mostrado). Son obvios otros perfiles. La reducción localizada puede tener lugar en cualquier momento (por ejemplo, antes o después de que se haya tejido una trenza). De modo preferente, la reducción localizada se produce después de la tejeduría. Sin embargo, en algunas formas de realización, un alambre de longitud determinada puede someterse a grabado químico o rectificado en segmentos preestablecidos y, a continuación, tejido.

30 Con referencia ahora a las Figuras 40A - J, en lugar de la terminación del principio y el fin del alambre W de la trenza 31 en un solapamiento dentro de la trenza, de acuerdo con lo analizado con anterioridad, los dos extremos del alambre pueden ser terminados en el borde del anclaje. Asimismo, cuando la trenza 31 es fabricada a partir de alambres múltiples W, los alambres (o un subconjunto de los alambres) pueden, de manera opcional, ser unidos entre sí o terminados en giro(s) de la trenza. En la Figura 40A, la terminación del alambre W en los extremos del (de los) alambre(s) W comprende una terminación articulada con un montante de articulación 38. En la Figura 40B la terminación T comprende una terminación pinzada o fruncida con un capuchón terminal 39. En la Figura 40C, el capuchón 39 está ajustado alrededor de los extremos del alambre W para formar la terminación recubierta T.

40 En la Figura 40D, el capuchón 39 está colocado por encima de los extremos del alambre, que, a continuación, se incurvan para ofrecer una terminación dehiscente. En la Figura 40E, los extremos del alambre están encapsulados dentro del capuchón 39 en la terminación T. En la Figura 40F, el capuchón 39 está embutido alrededor de los extremos del alambre. En la Figura 40G, los extremos del alambre están soldados o encolados entre sí. En la Figura 40G, los extremos del alambre están soldados por puntos entre sí. Como alternativa, los extremos del alambre pueden ser braseados para formar la terminación T, como en la Figura 40H. Como otra alternativa más, el capuchón 39 puede estar situado alrededor de los alambres, y en el alambre W se pueden formar acodamientos K pueden para dotar a los extremos del alambre de una presión "sobre el centro" que mantenga la terminación T, por ejemplo, la terminación dehiscente T. Para los expertos en la materia deben resultar evidentes otras terminaciones.

50 Con respecto a las Figuras 41A - D se describen anclajes alternativos de la presente invención que presentan características de borde del anclaje que facilitan el revestimiento del aparato y reducen la fuerza del revestimiento. En la Figura 41A, las células marginales del anclaje 30 presentan configuraciones inclinadas hacia dentro en los giros del alambre Tu alrededor de una circunferencia proximal del anclaje. Estas configuraciones de células marginales dotan a la circunferencia proximal de un perfil cónico que facilita el revestimiento del aparato dentro de un sistema de instalación, por ejemplo, el sistema de instalación descrito con anterioridad 100, para hacer posible que la compresión del anclaje 30 tenga lugar de una forma más gradual y/o continua, introduciendo la vaina en el túnel del anclaje.

60 La Figura 41B ilustra otro anclaje alternativo 30 que presenta unas configuraciones de células marginales conformadas por unos giros de alambre Tu alrededor de su circunferencia proximal que, en primer lugar, se doblan hacia fuera y, a continuación, se doblan hacia dentro. La inclinación hacia dentro dota a la circunferencia proximal de un perfil cónico y puede facilitar el revestimiento, mientras que la inclinación hacia fuera puede facilitar el anclaje en un punto de tratamiento, por ejemplo, puede encajar con las valvas de la válvula natural de un paciente. Como resulta obvio, las configuraciones de células marginales de las Figuras 8, así como las de las Figuras 38 a 40, pueden, de manera opcional, estar dispuestas en cualquiera de los extremos proximal o distal del anclaje o en ambos. Las configuraciones de células marginales de las Figuras 41, así como las de las Figuras 38 y 40 pueden, por ejemplo, estar formadas mediante termofijación de la trenza 31 en la configuración deseada.

- Con referencia ahora a las Figuras 42, se describen anclajes alternativos adicionales que presentan configuraciones de células marginales adaptadas para bloquear el anclaje en la configuración desplegada para mantener la expansión. En la Figura 42A, el anclaje 30 comprende unas células marginales alargadas, en gancho, formadas a partir de los giros de alambre Tu que están configuradas para alisar la trenza 31 y mantener el anclaje en la configuración desplegada, según se muestra. En la Figura 42B, las características de giro en gancho han sido alargadas, de forma que los ganchos están configurados para alisar el extremo opuesto del anclaje 30 para mantener la expansión.
- En la Figura 42C, las células marginales del anclaje definidas por los giros del alambre TuP y las características de giro distales TuD están configuradas para el interbloqueo entre los extremos de la trenza de anclaje 30, con el fin de mantener la configuración desplegada del anclaje 30. Las células proximales de borde forman un gancho adaptado para encajar con los filos alargados de las características de giro distales. Como es evidente, la disposición de todas o de una porción de las configuraciones de las células marginales proximales y distales pueden, de manera opcional, ser invertidas, esto es, las células proximales de borde pueden formar ganchos y las células distales de borde pueden estar configuradas como filos alargados. La Figura 42D ilustra unas configuraciones de interbloqueo de las células proximales y distales de borde con una configuración geométrica más compleja. La Figura 42E ilustra unas configuraciones de interbloqueo de las células marginales proximales y distales mientras que el anclaje 30 está dispuesto en la configuración de instalación comprimida. Las características de giro de bloqueo de las Figuras 42 pueden, por ejemplo estar formadas mediante termofijación de la trenza de anclaje 30 (o solo de las características de boqueo en la configuración deseada). Características de giro de bloqueo adicionales resultarán evidentes a los expertos en la materia. En formas de realización preferentes, el mecanismo de bloqueo del anclaje puede ajustarse para que ofrezca opciones de bloqueo alternativas que permitan diversos tamaños de expansión.
- Las Figuras 43A - 43D ilustran diversas formas de realización de las trenzas de anclaje. Una trenza de anclaje puede estar fabricada como uno o más alambres y puede ser utilizada para formar trenzas de diferente densidad. La densidad de la trenza puede evaluarse mediante el tamaño de las células formadas por la tejedura. En algunas formas de realización, pueden estar tejidas entre sí dos o más trenzas de diferente densidad. Por ejemplo, la Figura 43A ilustra dos grupos de células de dos trenzas entretrejidas en el centro. El grupo superior de células forma una tejedura más abierta que el grupo inferior de células, que forma una tejedura más densa. La Figura 43B ilustra otra forma de realización de una trenza de anclaje que incorpora tres grupos de células. Los bordes superior e inferior (proximal y distal) de la trenza de anclaje presentan células más densas que la porción central del anclaje. Asimismo, los bordes del anclaje están tejidos a partir de un filamento más fino que la porción central. En otra forma de realización ilustrada por la Figura 43C, las tres secciones de la válvula de anclaje están tejidas con más de un alambre. Los alambres de cada sección están fabricados con un material y/o un grosor diferentes. Los alambres dispuestos en las fronteras pueden o no interconectar con los alambres de una sección diferente. Cada una de las secciones del anclaje de la trenza puede estar compuesta por un número de alambres diferente. La Figura 43D ilustra otra forma de realización de un anclaje trenzado que presenta tres secciones. En esta forma de realización, todas las secciones están compuestas por un único alambre. Las secciones/bordes proximal y distal del anclaje trenzado presentan el mismo paso. La zona central del anclaje trenzado presenta un paso diferente que el de las secciones de los bordes.
- Las Figuras 44A - 44E ilustran vistas laterales del anclaje trenzado que presentan más de un paso de la trenza. La variación del paso dentro del anclaje permite variaciones localizadas en el acortamiento transversal del anclaje, en cuanto un mayor acortamiento se obtiene mediante un paso superior respecto de la trenza. Asimismo, las características de acortamiento localizadas permiten el diseño de una trenza que incorpore diversos diámetros dependiendo de la cantidad del acortamiento. (Cuanto mayor sea el acortamiento, mayor será el incremento del diámetro tras el despliegue).
- La Figura 44A, por ejemplo, es una representación de una vista lateral del anclaje trenzado de la Figura 43D. En el lado izquierdo de la figura, el anclaje expandido se ilustra con una tejedura más densa (paso más corto) en los extremos distal y proximal; por tanto, los puntos están situados más próximos entre sí. La sección intermedia del anclaje está compuesta por una tejedura más holgada de la que se genera por una trenza de paso mayor y se representa por unos puntos que están más alejados entre sí. En el lado derecho de la figura el anclaje roscado está acortado y los puntos están comprimidos disponiéndose más próximos entre sí. En el lado derecho de la figura, el anclaje trenzado está acortado y los puntos están comprimidos situándose más próximos entre sí. En este caso, la porción central del anclaje está más acortada que los bordes proximal y distal. La Figura 44B ilustra una vista lateral de un anclaje trenzado acortado que se crea mediante un paso reducido en los bordes y un paso amplio en la parte media. La Figura 44C ilustra una vista lateral de un anclaje trenzado acortado que se crea mediante unos bordes de paso elevado y una sección intermedia de paso reducido. La Figura 44D ilustra una vista lateral de un anclaje trenzado acortado que incluye una característica de estanqueidad o una característica de ocupación de espacio en ambos extremos. Este tipo de anclaje puede ser creado por una trenza de paso amplio en los bordes, una trenza de paso reducido en la parte media y la termofijación de los bordes para que se ensortijen tras la retirada de la vaina. Esta característica terminal resulta de utilidad para facilitar el anclaje al funcionar como localizador y junta de estanqueidad. La Figura 44E ilustra una vista lateral de un anclaje trenzado acortado que está asociado con una válvula de eversión o características de localización.

En las formas de realización preferentes, la sección intermedia del anclaje puede estar compuesta por un(os) alambre(s) más grueso(s) que la(s) sección(es) del (de los) borde(s).

5 Las Figuras 45A - 45C ilustran un ejemplo del proceso de despliegue del anclaje, como el ilustrado en la Figura 44B anterior. La Figura 45A ilustra un anclaje trenzado 30 en su configuración expandida. El anclaje está compuesto por tres secciones. Las secciones distal y proximal del anclaje están fabricadas en una trenza de tejedura fina (paso baso). La sección intermedia del anclaje está fabricada en una trenza de paso más amplio y, de modo preferente, están termofijadas para rodar tras la retirada de la vaina. Asimismo, en formas de realización preferentes, los filamentos de las secciones distal y proximal pueden ser más finos (por ejemplo, con un grosor de 0,005 [0,127 mm]) que los filamentos de la sección intermedia (por ejemplo con un grosor de 0,010 [0,254 mm]). Los montantes 32 están acoplados a la sección intermedia del anclaje. Para el despliegue, los accionadores proximales 106 están acoplados a la sección intermedia del anclaje. La Figura 45B ilustra el proceso de despliegue. Cuando el anclaje es empujado en dirección distal por los accionadores proximales y traccionado en dirección proximal por los accionadores distales, presenta la vaina retirada y comienza el acortamiento. La sección distal se enrolla y puede actuar como localizador, ayudando al cirujano a localizar la válvula aórtica. Funciona entonces como una junta estanca que impide las fugas. La sección proximal puede, de manera opcional, también enrollarse. En la Figura 45C, el dispositivo puede estar configurado de forma que la sección intermedia de la válvula pueda formar un perfil de reloj de arena o un perfil redondeado. A continuación se pueden retirar los accionadores de acuerdo con lo descrito con anterioridad. La Figura 45D es otra ilustración del anclaje trenzado en su configuración alargada. La Figura 45E es otra ilustración del anclaje trenzado en su configuración acortada.

25 Las Figuras 46A - 46B ilustran otra forma de realización de un anclaje trenzado. En esta forma de realización, el anclaje incluye dos secciones -una sección distal fabricada en una tejedura fina y en una trenza de paso más amplio que la sección proximal. En la Figura 46A el dispositivo se despliega de forma que la sección distal fabricada en la tejedura fina se dispone en posición distal respecto de la válvula aórtica. En la Figura 46B, la sección distal está acortada, ya sea mediante memoria termofijada o de forma activa. El acortamiento de la sección distal permite al cirujano localizar la válvula y situar el anclaje antes de la liberación.

30 Los anclajes descritos en la presente memoria pueden ser, por ejemplo, radialmente simétricos, bilateralmente simétricos, o asimétricos. Un anclaje radialmente simétrico es uno para el que la simetría se produce a través de cualquier diámetro. Un anclaje bilateralmente simétrico es uno para el que la simetría se produce a través de un número finito de diámetros). Un anclaje asimétrico es uno para el cual no se produce ningún diámetro a través del cual se pueda encontrar una simetría. La Figura 35B ilustra una forma de realización de un anclaje radialmente simétrico. La Figura 47A ilustra una forma de realización de un anclaje bilateralmente simétrico. La Figura 47B ilustra dos formas de realización (vistas lateral y desde arriba) de anclajes asimétricos. Las ventajas de los anclajes bilateralmente simétricos y asimétricos es su capacidad para evitar la interferencia con elementos característicos anatómicos, como por ejemplo las aberturas de las coronarias y/o la válvula mitral. De esta manera, en formas de realización preferentes, un anclaje trenzado incluye una zona adaptada para impedir la expansión del anclaje por dentro de la válvula mitral, como se ilustra en la Figura 47A.

45 En formas de realización preferentes, el anclaje incluye un elemento de encaje de las valvas y/o un elemento de inversión de estanqueidad situado en su extremo proximal. El elemento de encaje de las valvas está adaptado para encajar con las valvas naturales del corazón del paciente o, de modo más preferente, con el borde proximal y/o las fijaciones comisurales de las valvas naturales. El elemento de encaje de las valvas no necesita extenderse a lo largo de todo el recorrido por el interior del receptáculo por el extremo distal de la valva natural. Formas de realización preferentes del aparato de la presente memoria se muestran en las Figuras 27 a 29, 34, 35, 38 y 43 a 54, que se analizan más adelante con mayor detalle.

50 La Figura 48 ofrece una vista detallada de una zona lateral frontal de la trenza de anclaje 30 con los giros terminales cerrados, Tu. La trenza de anclaje 30 incluye diversas células algunas de las cuales presentan un giro terminal (Tu). Los giros terminales pueden desempeñar diversas funciones. Por ejemplo, los giros terminales pueden estar configurados para reducir la fuerza de revestimiento, para reducir el esfuerzo en el interior de la trenza durante la instalación y despliegue, para impedir la migración distal durante la expansión del anclaje y/o para alinear de manera efectiva el anclaje contra la válvula natural durante el despliegue. En formas de realización preferentes, una característica de giro terminal funciona para impedir la migración distal y para alinear el anclaje mediante el encaje de las valvas naturales. En formas de realización preferentes, el extremo proximal de un anclaje comprende unas formas de realización (Tu).

60 Las Figuras 38A - 38N proporcionan múltiple ejemplos de células marginales que presentan una característica de giro terminal. Las características de giro terminales divulgadas y otras conocidas en la técnica pueden usarse como elementos de encaje de las valvas para encajar las valvas cardiacas naturales con el anclaje. Los elementos de encaje de las valvas son, de modo preferente, solidarios con el anclaje o, de modo más preferente, parte de un anclaje trenzado. Las características de giro terminales pueden presentarse en el extremo proximal, en el extremo distal, o en ambos extremos proximal y distal del anclaje.



Por ejemplo, la Figura 38A ilustra una vista en detalle de un giro terminal estándar Tu de una trenza de anclaje que se traduce en una trenza con un tamaño y una forma de las células sustancialmente uniformes.

5 La Figura 38B ilustra un giro que se ha alargado para prolongar la distancia sobre la cual las fuerzas concentradas en el giro pueden distribuirse, lo que se traduce en una trenza de anclaje que presenta unas células marginales más largas a lo largo del eje geométrico del anclaje que las otras células definidas por la trenza. Esta característica de giro alargado se puede formar conduciendo el alambre de la trenza alrededor de los montantes externos y, a continuación, termofijando el alambre.

10 La Figura 38C ilustra una configuración alternativa de células marginales del anclaje, en la que la punta alargada del alambre puede ser doblada a partir de un perfil cilíndrico definido por la trenza de la trenza de anclaje 30. Esto se puede conseguir, por ejemplo, mediante una combinación de la conducción del alambre W por dentro de un montaje y, a continuación mediante termofijación. Dicho giro Tu de las células de los bordes del anclaje de la Figura 38C puede reducir el esfuerzo en algunas configuraciones sin incrementar la altura, y puede también incorporar un labio para el encaje de las valvas de la válvula natural del paciente para facilitar la colocación adecuada del aparato 10 durante el despliegue.

20 En la Figura 38D, se ha dispuesto una característica de giro con forma de W en el giro del alambre, por ejemplo, conduciendo el alambre de la trenza de anclaje 30 alrededor de un montante interno central y de dos montantes externos laterales. Como en el caso de las células de la trenza alargadas de las Figuras 38B y 38C, la forma en W puede distribuir mejor el esfuerzo alrededor del giro Tu.

25 La configuración de células marginales del anclaje de la Figura 38E incluye un bucle formado en la trenza 30 en el giro, el cual puede ser formado enlazando el alambre W alrededor de un montante interno o externo.

30 La Figura 38F proporciona otra configuración alternativa de células marginales del anclaje con forma de ocho. Dicha forma puede disponerse, por ejemplo, envolviendo el alambre W alrededor de un montante interno y de un montante externo alineados adoptando una figura en ocho y, a continuación, termofijando el alambre para conseguir la forma final.

35 En la Figura 38G, las células marginales de la trenza 30 incluyen una configuración con forma de corazón, la cual puede ser formada enrollando el alambre alrededor de un montante interno y externo alineados de la manera deseada.

40 En la Figura 38H, las células marginales de la trenza 30 presentan un bucle asimétrico al nivel del giro Tu. El bucle asimétrico repercutirá en la torsión de la trenza 30 durante la expansión y compresión de la trenza, además de repercutir en la concentración del esfuerzo.

45 En la Figura 38I, las células marginales del anclaje presentan una configuración en giro con doble bucle, por ejemplo mediante su enrollamiento alrededor de dos montantes interior y exterior adyacentes. También pueden ser empleados bucles adicionales.

50 La característica de giro de bucle doble puede ser formada con una transición suave entre los bucles, como en la Figura 38I, o puede ser termofijada para adoptar una configuración más discontinua como en la Figura 38J.

55 La Figura 38K ilustra que las células marginales de la trenza 30 puede presentar múltiples configuraciones diferentes alrededor de la circunferencia del anclaje. Por ejemplo, las células marginales del anclaje mostradas en la Figura 38K presentan células de longitud extendida como en la Figura 38B dispuestas en la posición adyacente a las células marginales de tamaño estándar, como en la Figura 38A.

60 Las células marginales del anclaje de la Figura 38L presentan una configuración de giro extendida que incorpora un bucle extendido.

65 Las células marginales del anclaje mostradas en la Figura 38M presentan una configuración alternativa extendida con un perfil termofijado específico.

En la Figura 38N, algunas o todas las células marginales del anclaje están entretejidas. Cuando están entretejidas, una o más células marginales pueden ser más cortas o más largas que una célula adyacente de borde. Esto permite que una o más células marginales se extiendan por dentro del (de los) uno o más receptáculo(s) de las valvas. Por ejemplo, en la Figura 38N el Tu intermedio puede ser más alto que las dos células adyacentes de borde permitiendo así que la célula de borde esté situada dentro de un receptáculo de las valvas.

En cualquiera de las formas de realización de la presente memoria, las células marginales pueden enrollarse usando alambre, cuerda, o suturas, en un emplazamiento en el que el alambre se superponga después de un giro terminal, como se ilustra en la Figura 38O. Esta característica de giro de anudado terminal impide que las células queden interbloqueadas durante el despliegue.

El anclaje y cualquiera de sus características puede termofijarse para adoptar diferentes configuraciones. Por ejemplo, el anclaje puede termofijarse en su configuración “en reposo” de forma que, tras la retirada de la vaina, se expanda radialmente. Las características de giro terminales/los elementos de encaje de las valvas pueden termofijarse en una configuración “en reposo” diferente de la configuración en reposo del anclaje. En una forma de realización preferente, las características de giro terminales son termofijadas para “abrirse como una flor” y, a continuación “evertir” tras la retirada de la vaina.

Las características de giro terminales de las Figuras 38 se incorporan solo por razones ilustrativas y de ningún modo deben interpretarse como limitativas. Las características de giro adicionales, dentro del alcance de la presente invención, deben resultar evidentes para los expertos en la materia teniendo en cuenta las Figuras 38. Asimismo, pueden proporcionarse combinaciones de cualquiera de dichas características de giro terminales para conseguir las características deseadas del anclaje 30.

Con referencia ahora a las Figuras 49A - E, se ilustran configuraciones adicionales para la reducción y/o la rigidización circunferencial de una trenza de anclaje y/o de unos elementos de encaje de las valvas. Dichas configuraciones pueden usarse de manera independiente o en combinación con otras configuraciones divulgadas en el presente documento. Dichas configuraciones se usan, preferentemente, en los bordes del anclaje para reducir localmente el área en sección transversal de prácticamente todas o la totalidad de las células marginales de la trenza de anclaje (por ejemplo proximal y/o distal). Como se aprecia en las Figuras 49A y 49B, los giros Tu del alambre W típicamente pueden presentar un perfil en sección transversal sustancialmente continuo (por ejemplo, redondo). Como se aprecia en la Figura 49C, la modificación de la configuración de las células marginales mediante la reducción local del grosor o del área en sección transversal del alambre W en el (los) giro(s) Tu reducirá la concentración del esfuerzo dentro del alambre al nivel de los giros y facilitará la compresión y/o la expansión de la trenza de anclaje 30 desde las configuraciones de instalación hasta las de despliegue. Asimismo, se espera que dicha reducción localizada de grosor o en el área en sección transversal reducirá el riesgo de acodamientos, de fatiga u otros fallos en los giros Tu.

En cualquiera de las formas de realización del presente documento, la reducción localizada de un alambre de anclaje se conseguirá por medio de grabado químico y/o de electropulido localizados. Como alternativa o de forma adicional puede usarse el rectificado localizado de los giros. Para los expertos en la materia serán evidentes técnicas de procesamiento adicionales. Como se aprecia en las Figuras 49D - 49E, el alambre W puede, por ejemplo, comprender un perfil en sección transversal ovalado o rectangular, respectivamente, después de la reducción localizada. El alambre puede, como alternativa, comprender un perfil redondeado con un área en sección transversal reducida (no mostrada). Serán obvios otros perfiles. La reducción localizada puede tener lugar en cualquier momento (por ejemplo, antes o después de que se haya tejido una trenza). De modo preferente, la reducción localizada se produce después de la tejeduría. Sin embargo, en algunas formas de realización, un alambre de una longitud determinada puede someterse a grabado químico o rectificado en segmentos preestablecidos y, a continuación, tejerse.

Con referencia ahora a las Figuras 50A - F, se proporciona un procedimiento de sustitución endovascular de la válvula aórtica enferma de un paciente. El procedimiento conlleva la instalación endovascular de un aparato 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 50A, 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 50B y 50C, 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 formas de realización 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 51). Los elementos de encaje de las valvas 120 encajan de manera liberable con el anclaje. Como se aprecia en la Figura 50C, 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 formas de realización preferentes, una longitud del elemento de encaje de las valvas es inferior a aproximadamente 20 mm, de modo más preferente inferior a aproximadamente 15 mm o, de modo más preferente, inferior a 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 formas de realización 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 o bien la válvula natural enferma o del tejido aórtico circundante y pueden provocar un bloqueo. Las flechas 61B de la Figura 50C muestran el flujo sanguíneo a través de la estructura de filtro 61A donde 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 50D. El acortamiento activo se puede llevar a cabo accionando los elementos de 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 distal del aparato 10 durante el acortamiento adicional, de modo que reduce el riesgo de una colocación inadecuada del aparato. La Figura 50E detalla el encaje del elemento 120 contra las valvas naturales.

Como se aprecia en la Figura 50F, 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 51 ilustra una forma de realización alternativa del aparato de las Figuras 50A - 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 de instalación 100. En la forma de realización ilustrada de la Figura 106, los elementos de encaje de las valvas 120 permanecen implantados cerca de la válvula cardiaca 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 52A - 52C ilustran otra forma de realización de la instalación endovascular de un aparato de la presente invención. En la Figura 52A, 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 formas de realización preferentes, en su posición "en reposo", el anclaje 30 presiona contra las valvas naturales y limita el flujo de la sangre por entre el anclaje y la valva. Asimismo, en formas de realización 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 formas de realización 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 formas de realización, al extremo distal de la válvula. En formas de realización preferentes, una junta de estanqueidad está fijada al anclaje mediante sutura.

En la Figura 52B, 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 forma de 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 formas de realización 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 cardiacas naturales.

A continuación, la Figura 52C, cuando 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 pared 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 53A - 53B ilustran una forma de 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 aun 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 agujeros existentes en el extremo distal del anclaje 30 durante la sístole (Figura 53A) impidiendo al tiempo el reflujo durante la diástole (Figura 53B).

Las Figuras 54A - 54B ilustran una forma de realización similar en la que la junta 60 alrededor del anclaje 30 rodea la totalidad del contorno del anclaje 30. En esta forma de 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 válvula, 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 impe que el reflujo sanguíneo entre en la cámara.

En cualquiera de las formas de realización 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 27 - 29 ilustran el proceso de formación de una junta de estanqueidad plisada alrededor de una válvula de sustitución para impedir las fugas. La Figura 27 ilustra una junta de estanqueidad de material textil 380 antes del despliegue y el acortamiento del aparato de anclaje/válvula. En la Figura 27 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, como se ilustra en la Figura 28, 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 29 ilustra el anclaje 30, rodeado por la junta de estanqueidad de material textil 380 por entre las valvas de la válvula natural 382. En formas de realización 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**

- 1.- Aparato para la sustitución endovascular de la válvula cardiaca de un paciente, comprendiendo el aparato:
- 5 un anclaje cilíndrico expandible (30) que sujeta una válvula de sustitución (20),  
 teniendo el anclaje (30) una configuración de instalación y una configuración desplegada, y  
 al menos un saco (200) dispuesto alrededor del exterior del anclaje (30) para disponer una junta de  
 estanqueidad.
- 10 2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el o los sacos (200) están adaptados para llenarse de sangre.
3. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el o los sacos (200) están adaptados para  
 llenarse por la sangre de lavado que pasa por el o los sacos (200).
- 15 4. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el o los sacos (200) comprenden una o  
 más ranuras (202) que se pueden utilizar para retrollear el o los sacos con sangre ambiente que pasa a través de la  
 válvula de sustitución (20).
- 20 5. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el o los sacos (200) comprenden uno o  
 más poros (204) que se pueden utilizar para llenar el o los sacos (200).
6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el o los sacos (200) están adaptados para  
 disponer una junta de estanqueidad a lo largo de una superficie de contacto irregular entre las valvas de la válvula  
 natural y el anclaje (30).
- 25 7. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el o los sacos (200) se disponen como un  
 cilindro continuo.
8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el o los sacos (200) se disponen con una  
 forma cilíndrica.
- 30 9. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que los sacos (200) se disponen como sacos  
 discretos en diferentes posiciones.
- 35 10. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el o los sacos (200) se adaptan para  
 llenarse con un material apropiado tal como agua, sangre, espuma o un hidrogel.
11. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el o los sacos son unos sacos flexibles.
- 40 12. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el anclaje (30) expandible tiene una  
 longitud de instalación en una configuración de instalación que es sustancialmente mayor que una longitud  
 desplegada en una configuración desplegada.
- 45 13. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el anclaje (30) se retrae durante el  
 despliegue.
14. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la configuración de instalación es una  
 configuración comprimida y la configuración desplegada es una configuración expandida.
- 50 15. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el anclaje (30) se autoexpande desde la  
 configuración de instalación.
16. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el anclaje (30) es un balón expandible.
- 55 17. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el aparato está configurado para  
 implantarse en el punto de la válvula aórtica enferma.

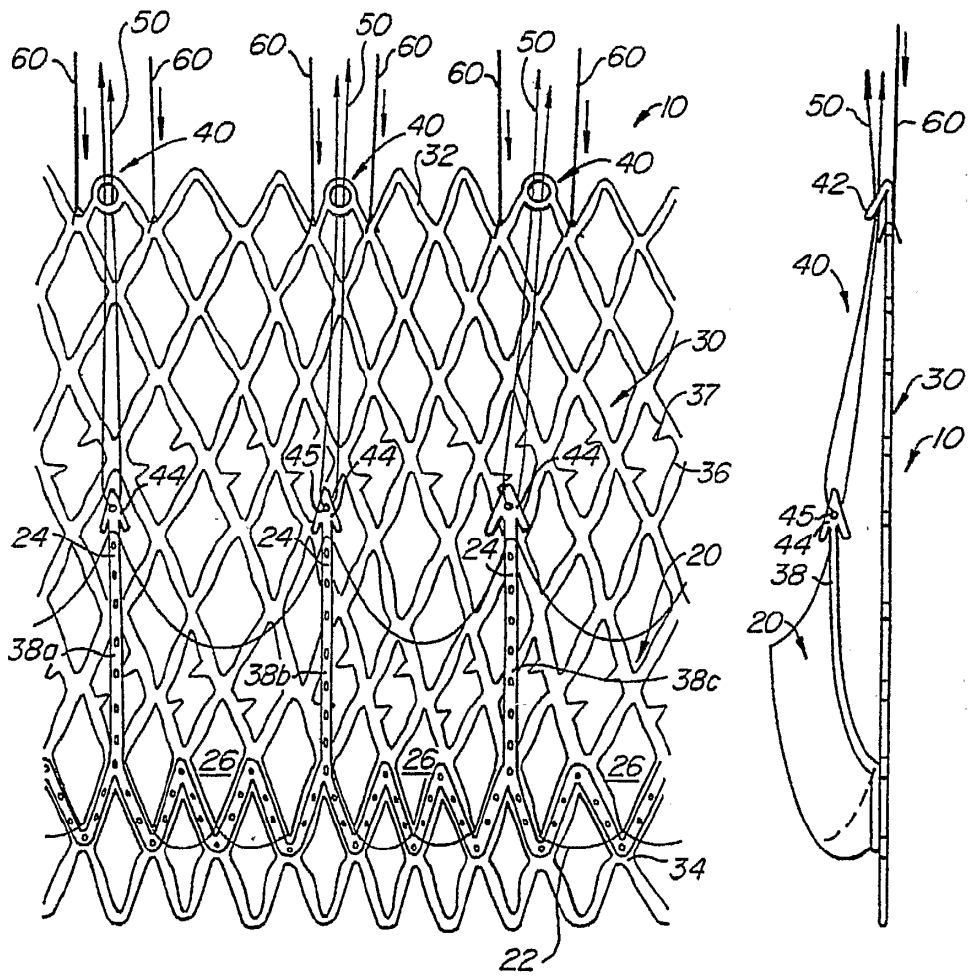


FIG. 1A

FIG. 2A

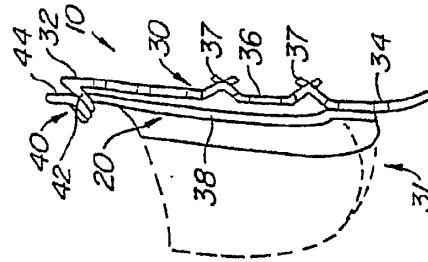


FIG. 2B

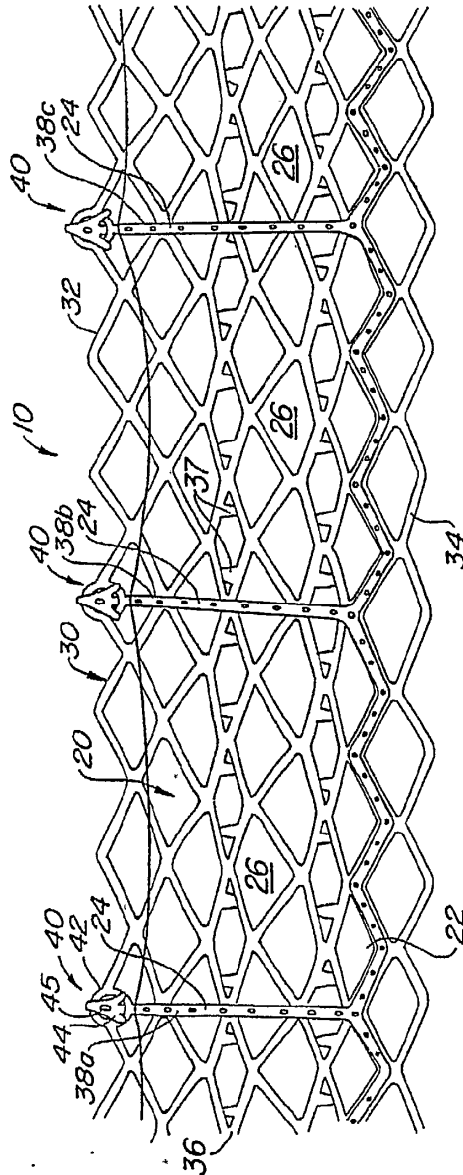


FIG. 1B

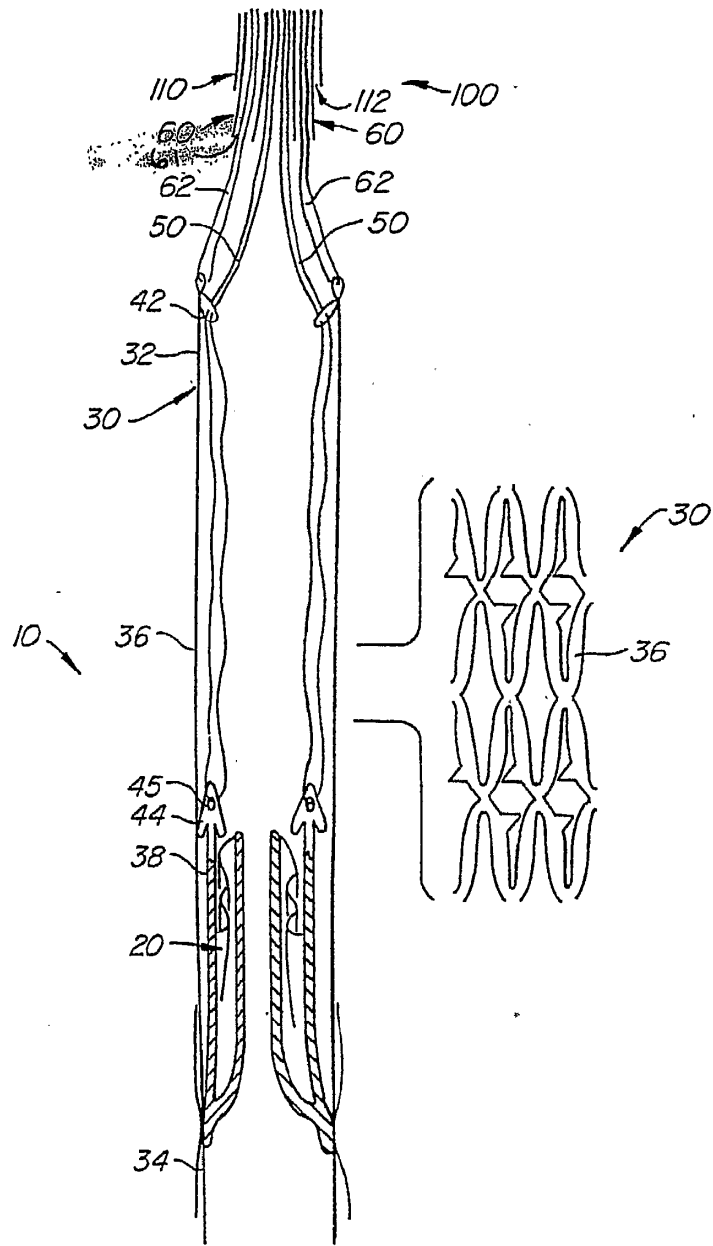


FIG. 3A



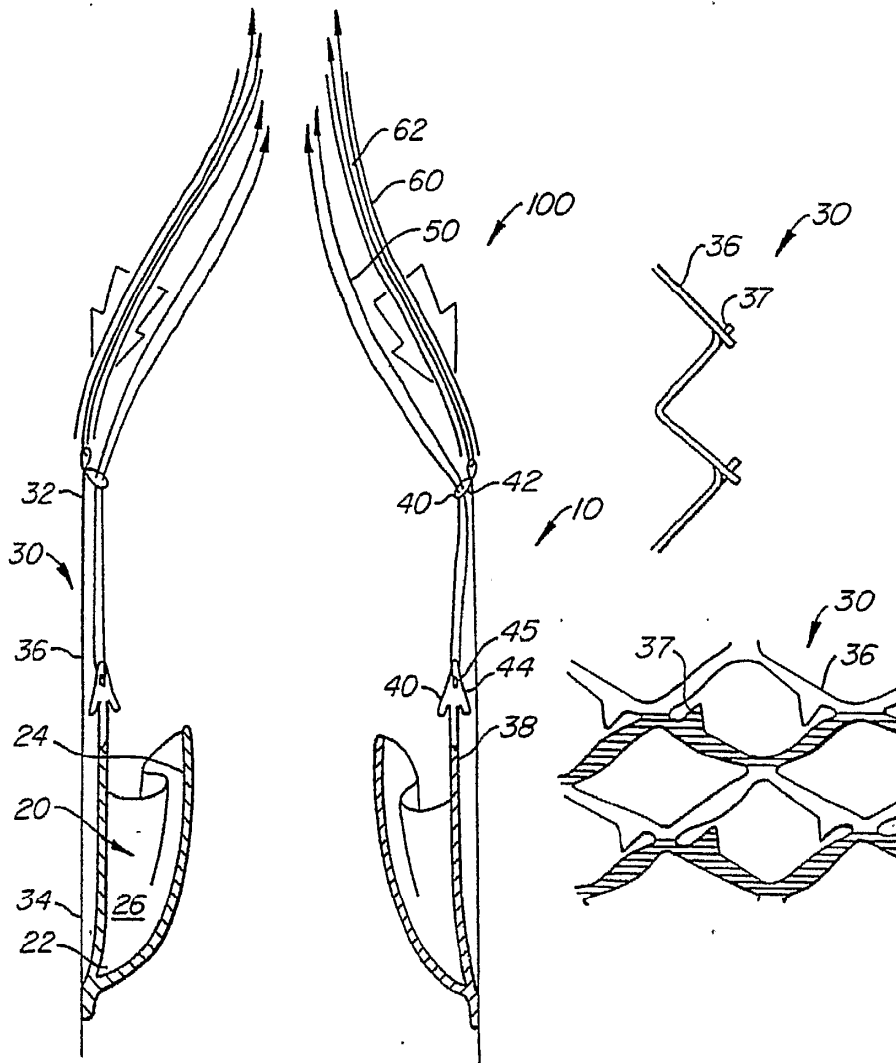


FIG. 3B

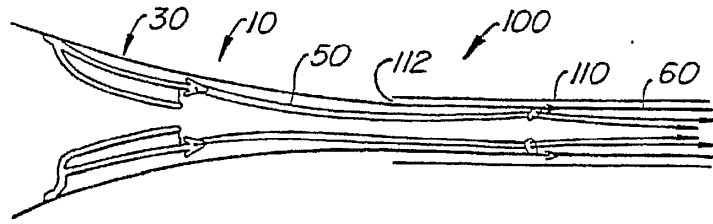


FIG. 4A

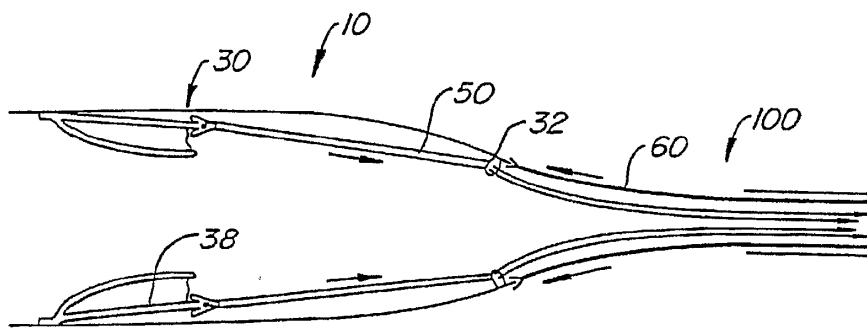


FIG. 4B

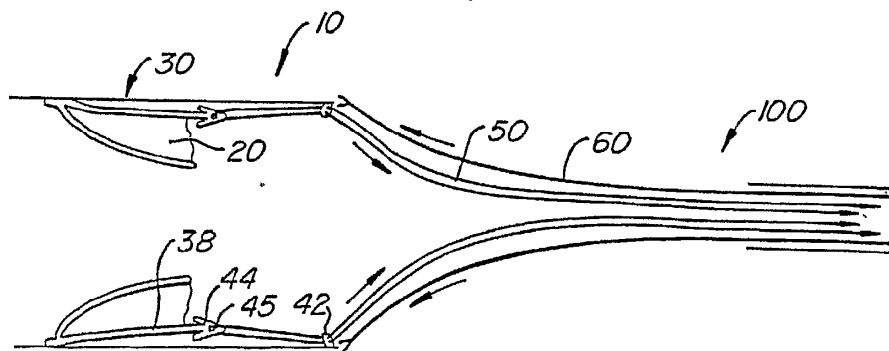


FIG. 4C

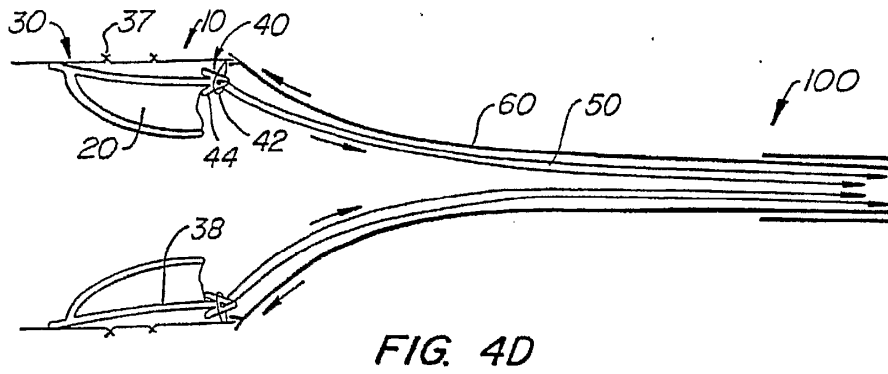


FIG. 4D

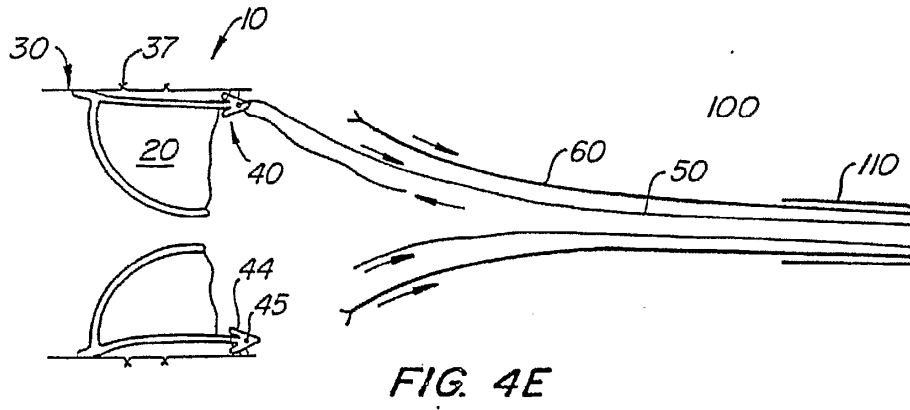


FIG. 4E

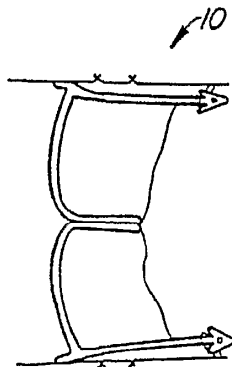


FIG. 4F

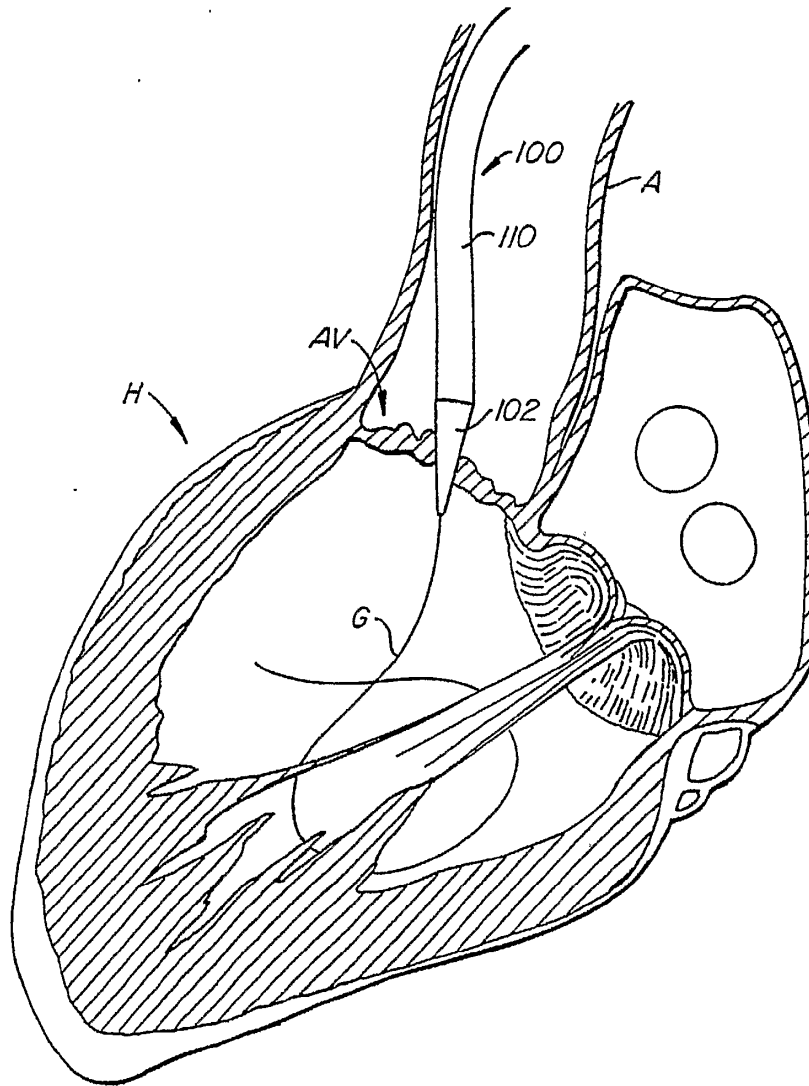


FIG. 5A

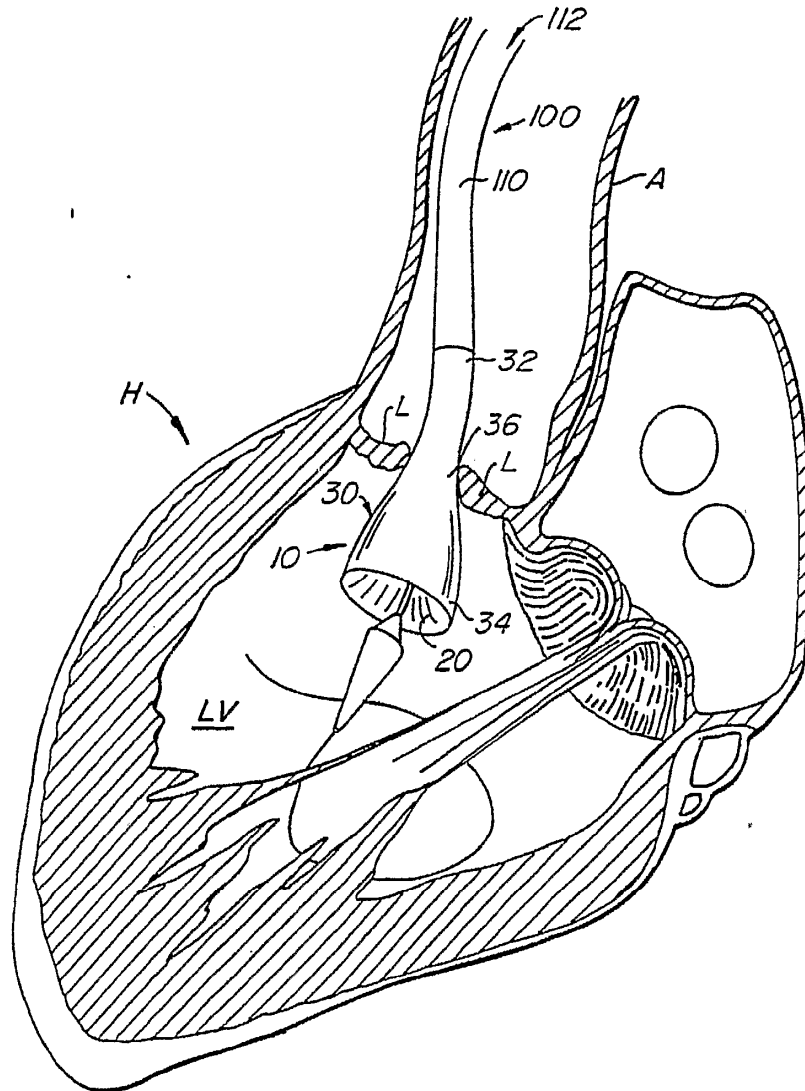


FIG. 5B

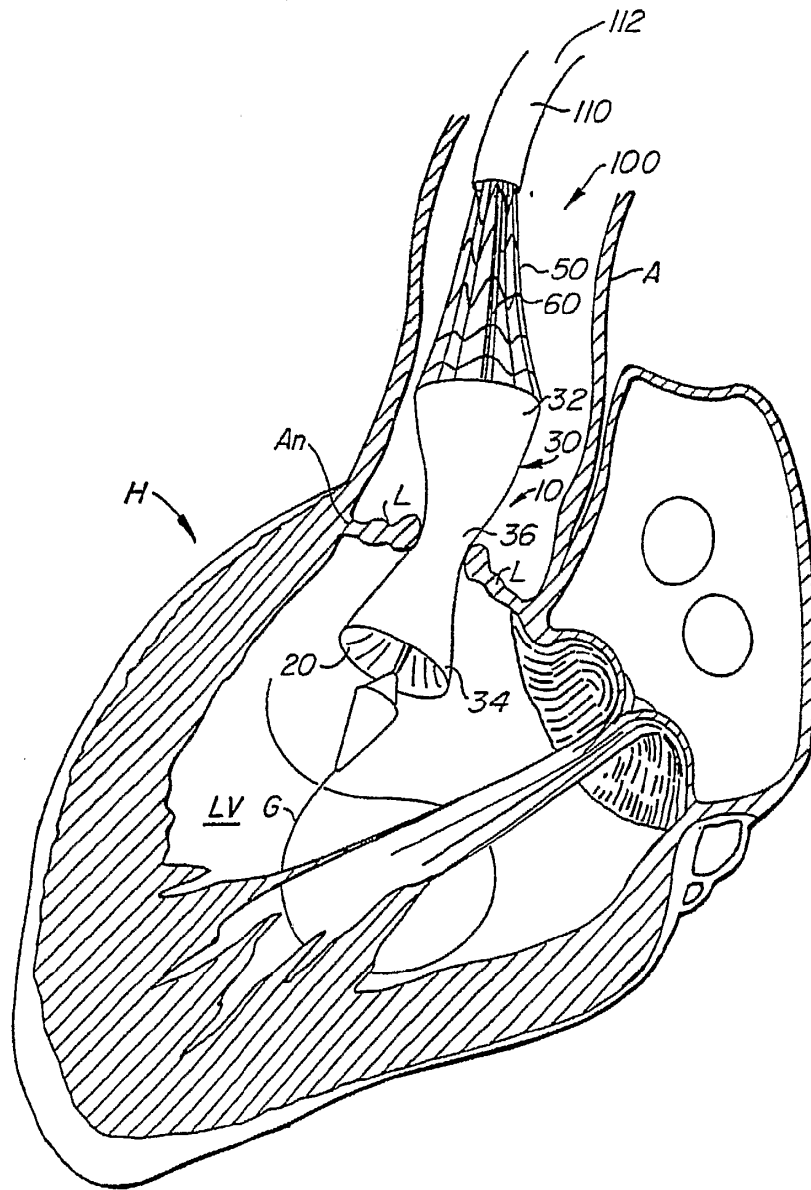


FIG. 5C

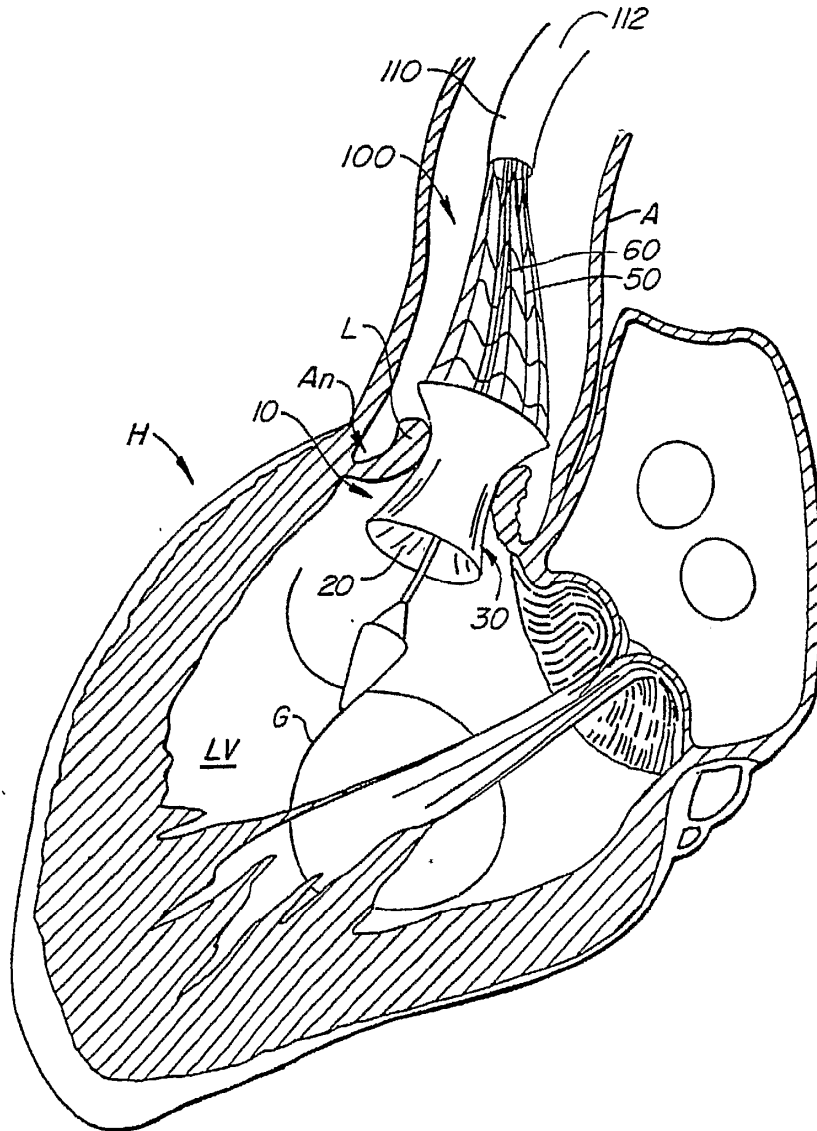


FIG. 5D

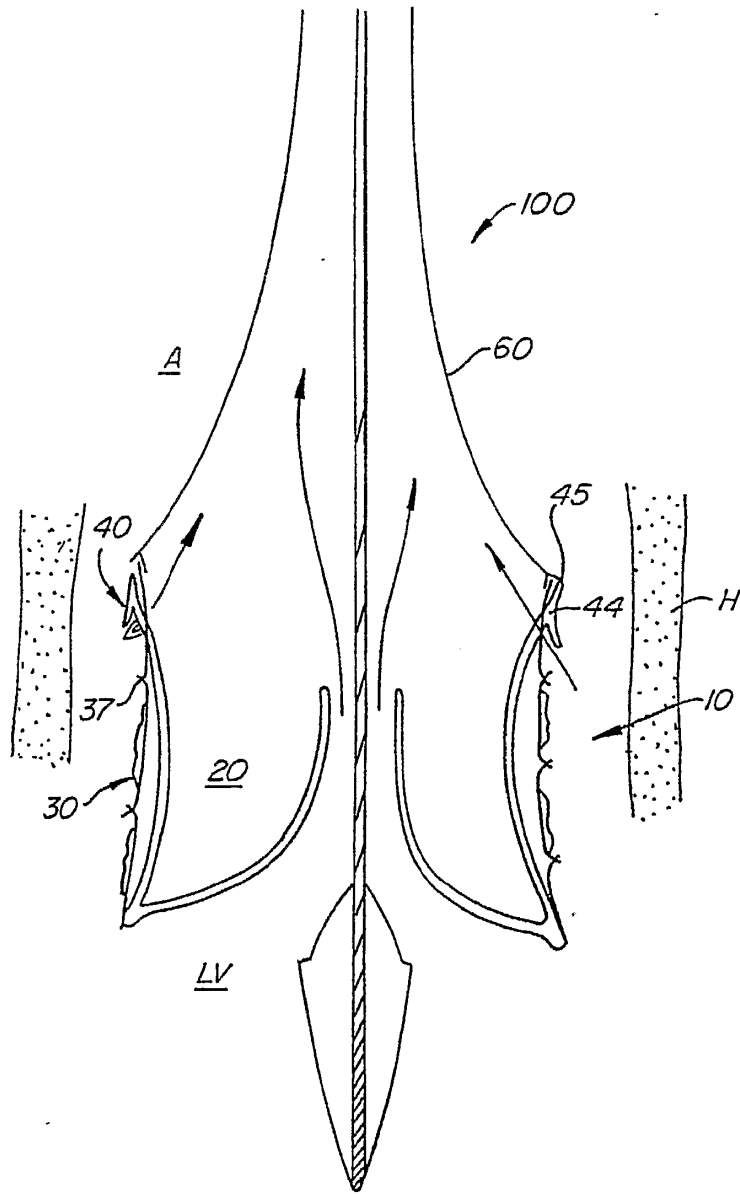


FIG. 5E



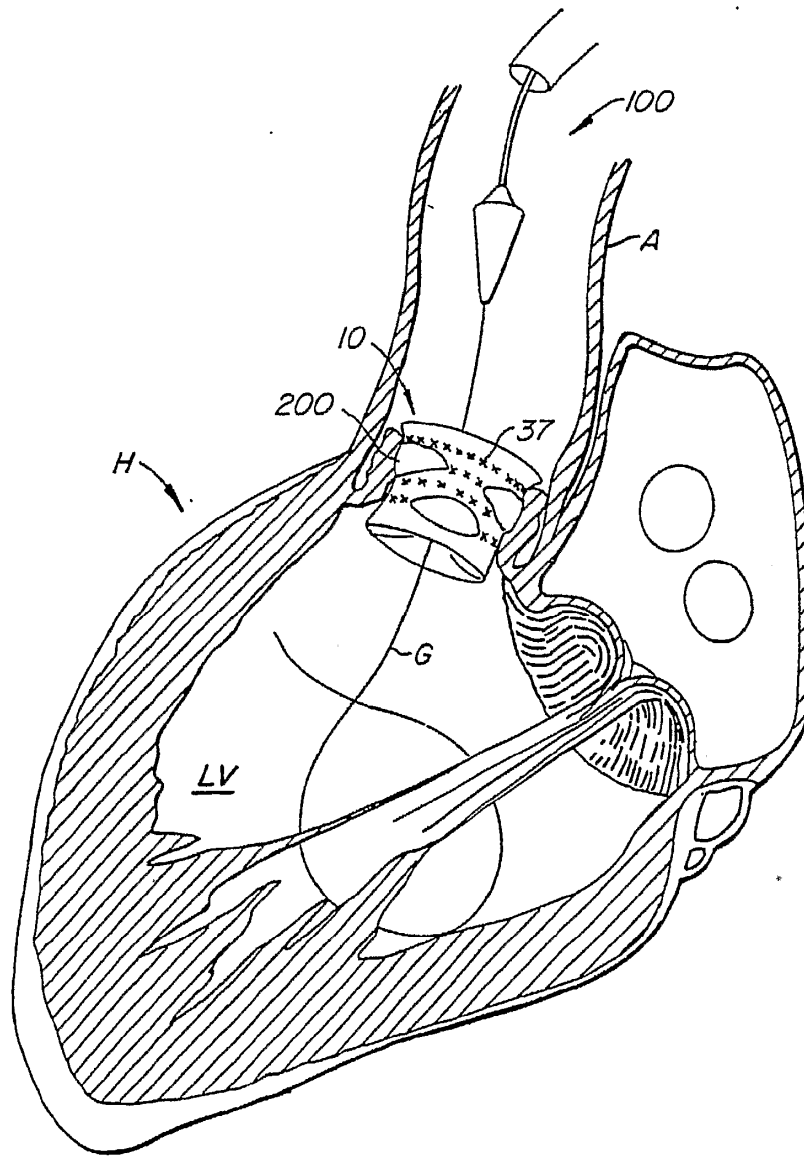


FIG. 5F

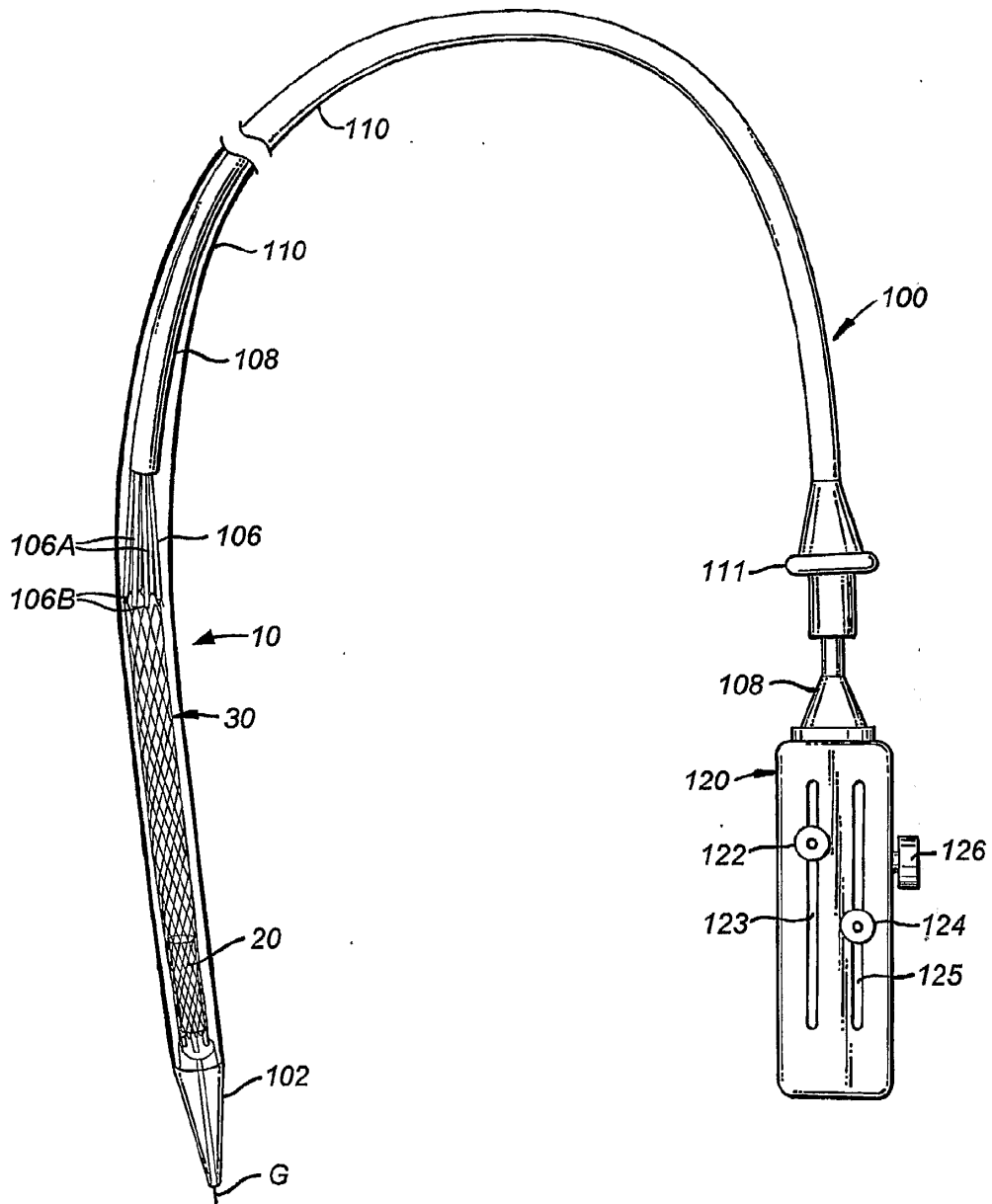
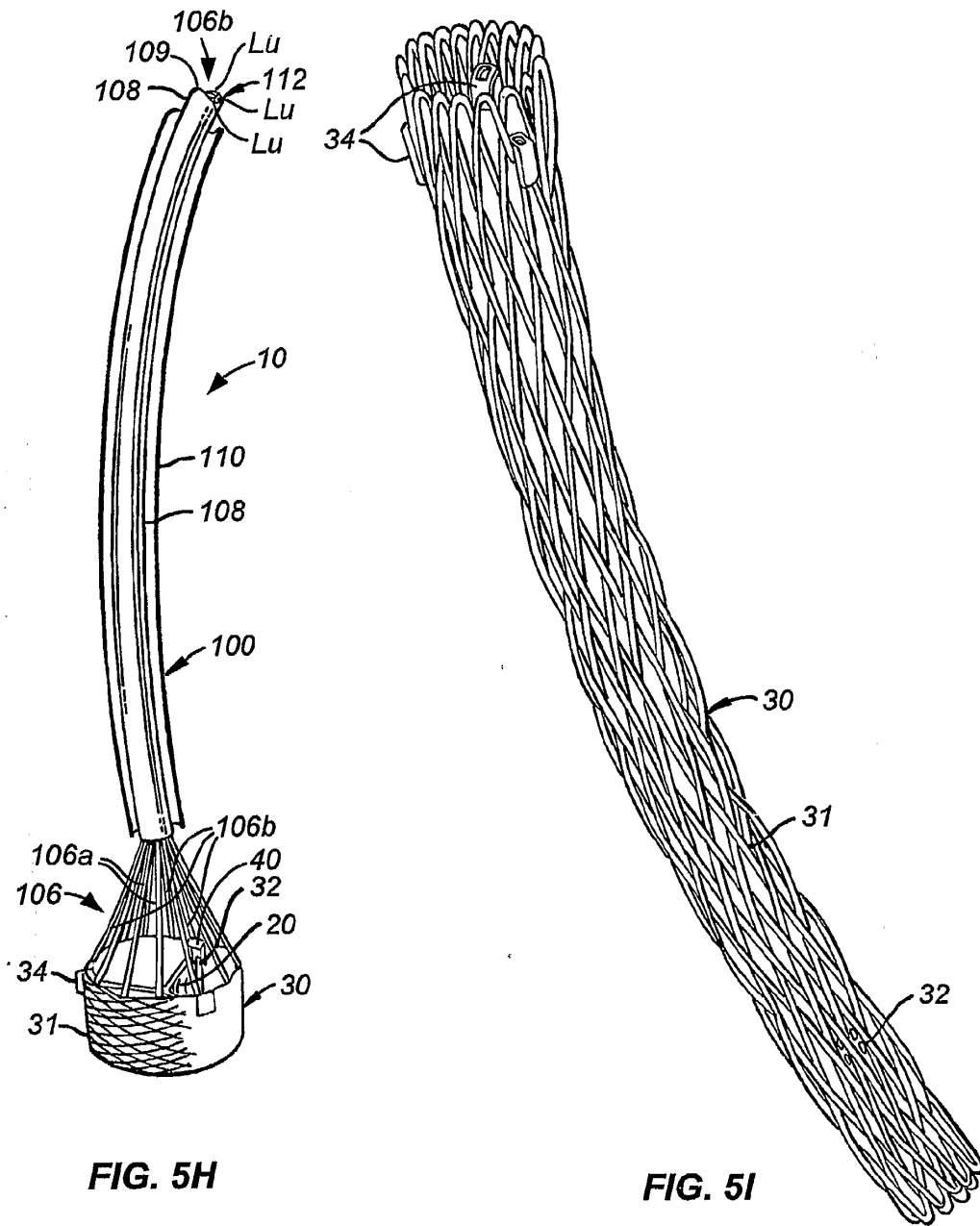


FIG. 5G



**FIG. 5H**

**FIG. 5I**

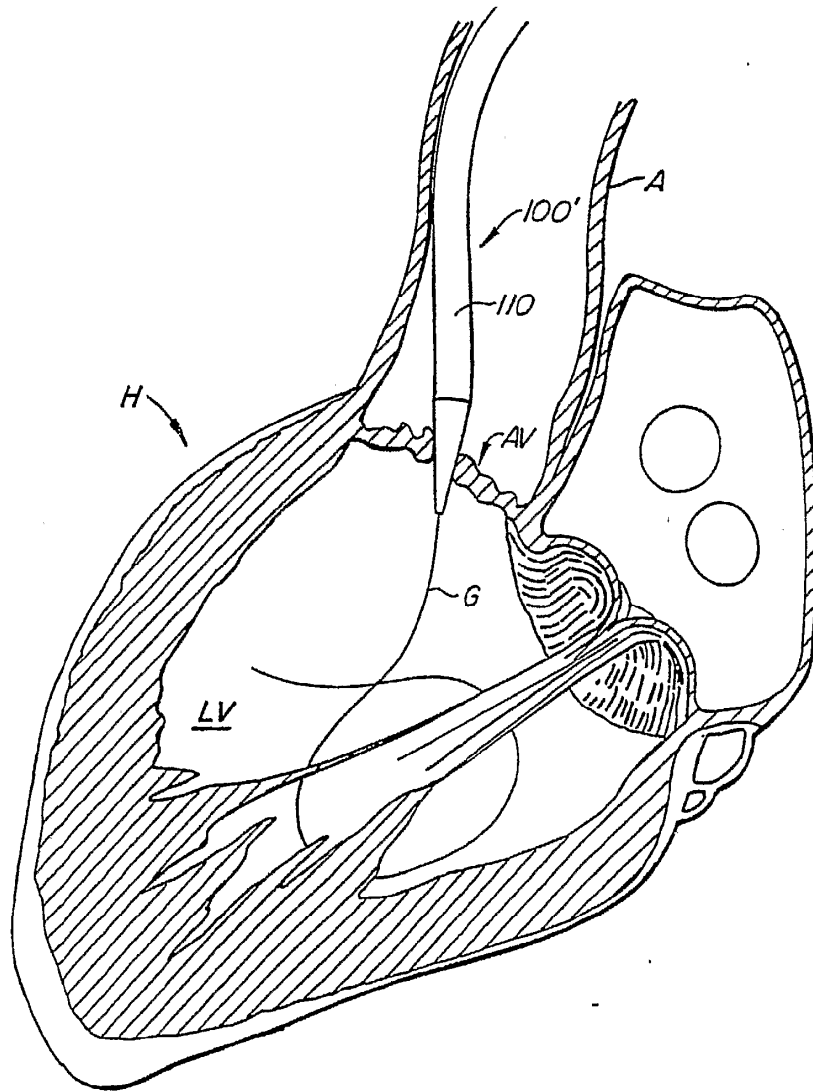


FIG. 6A

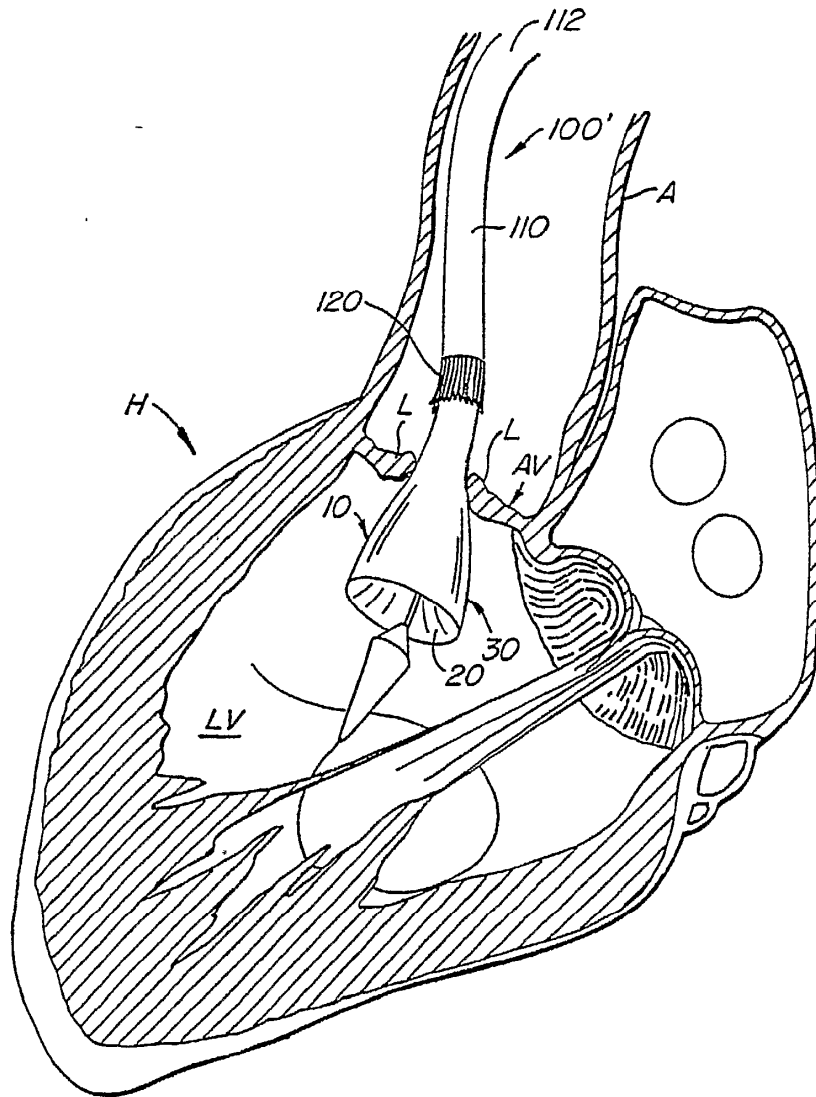


FIG. 6B

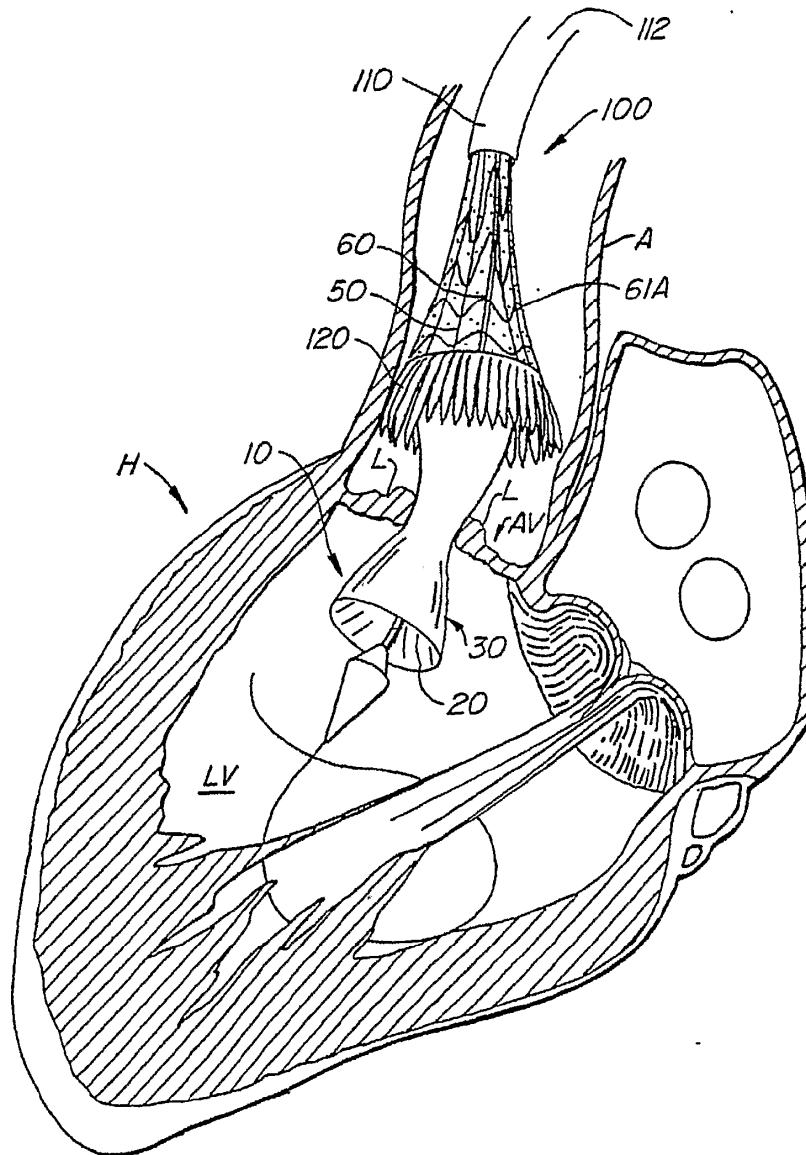


FIG. 6C

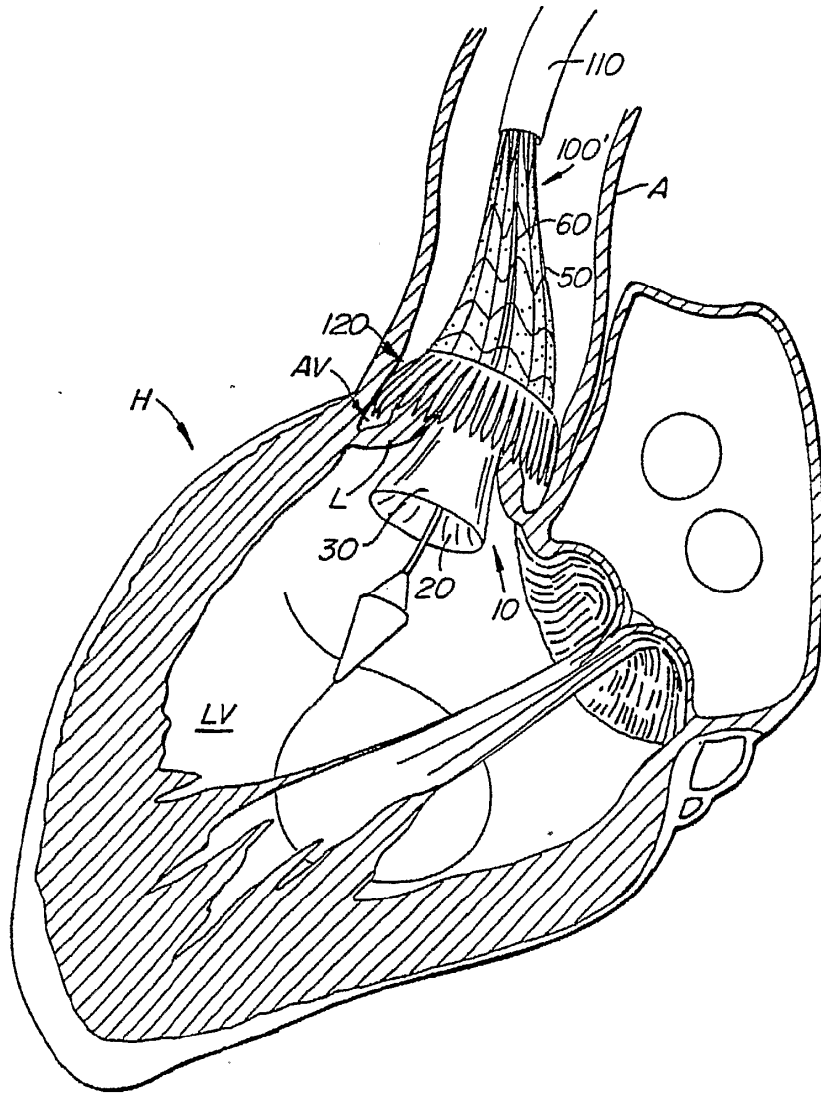


FIG. 6D

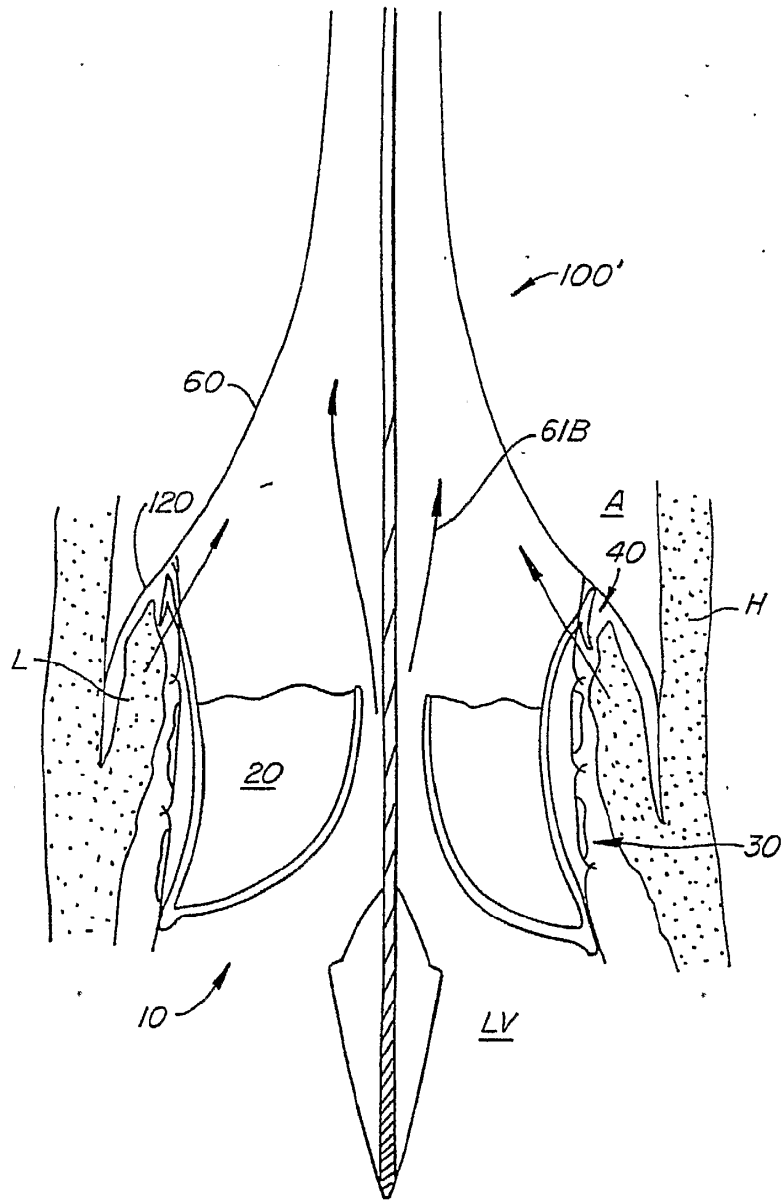


FIG. 6E



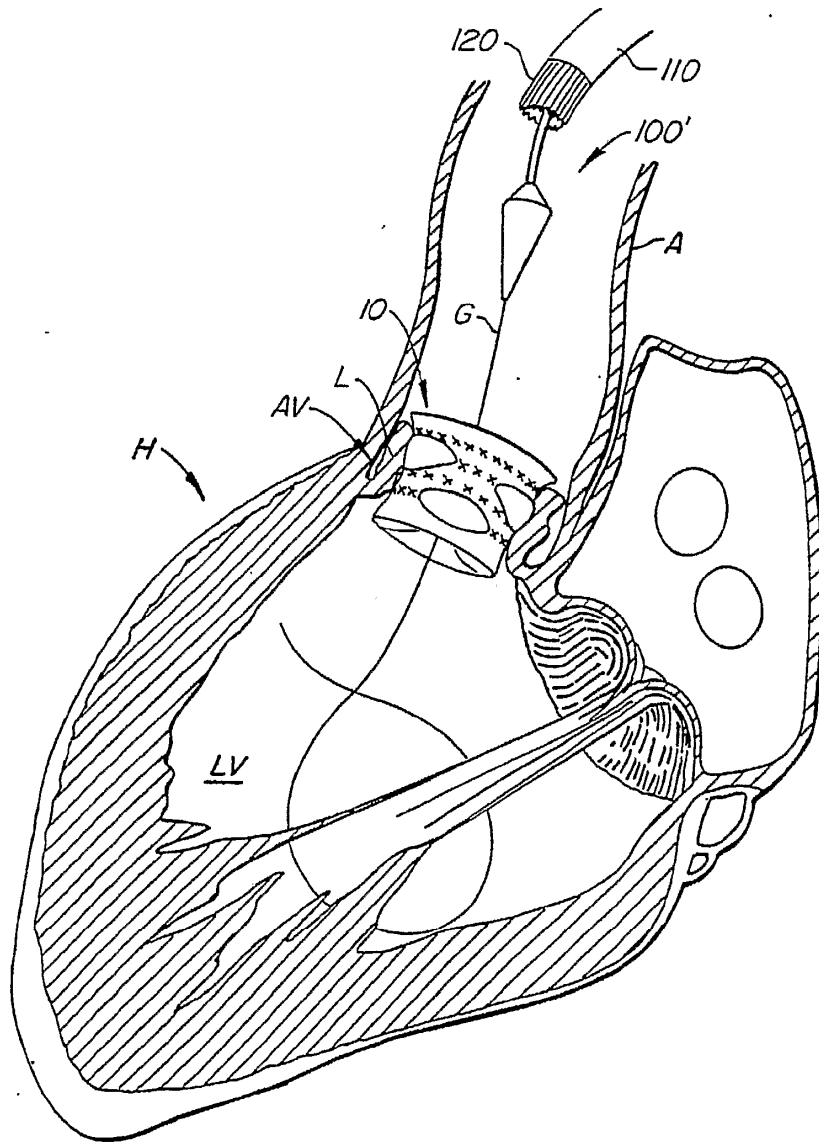


FIG. 6F

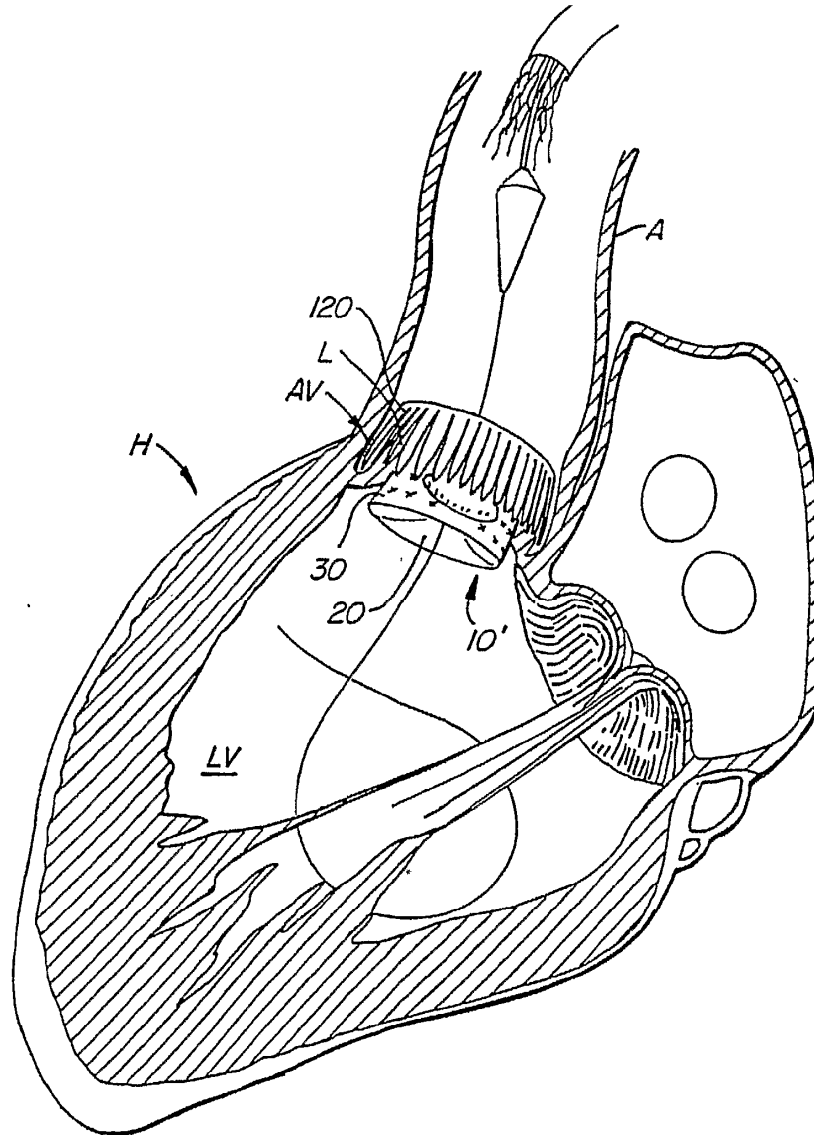
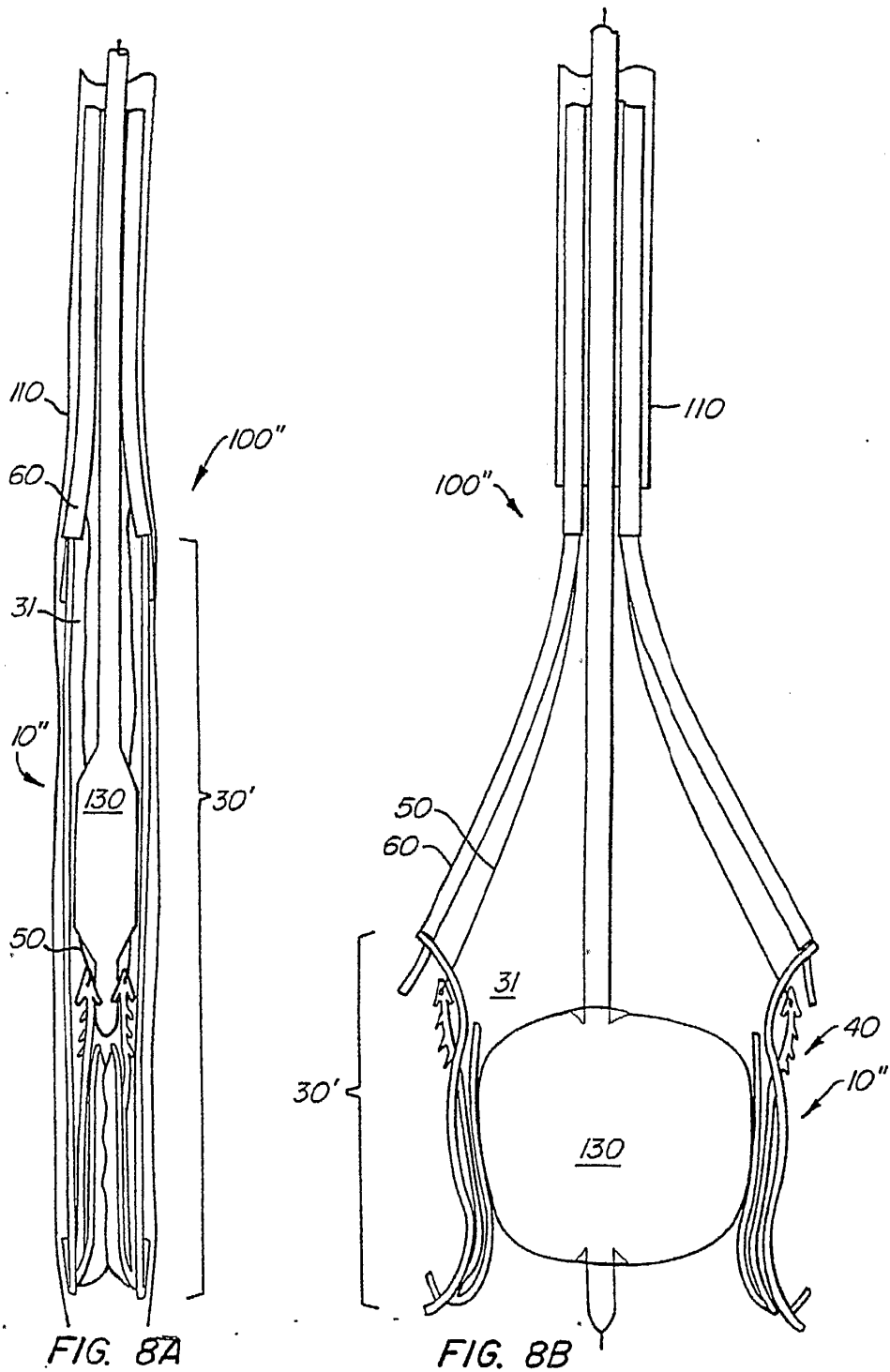


FIG. 7



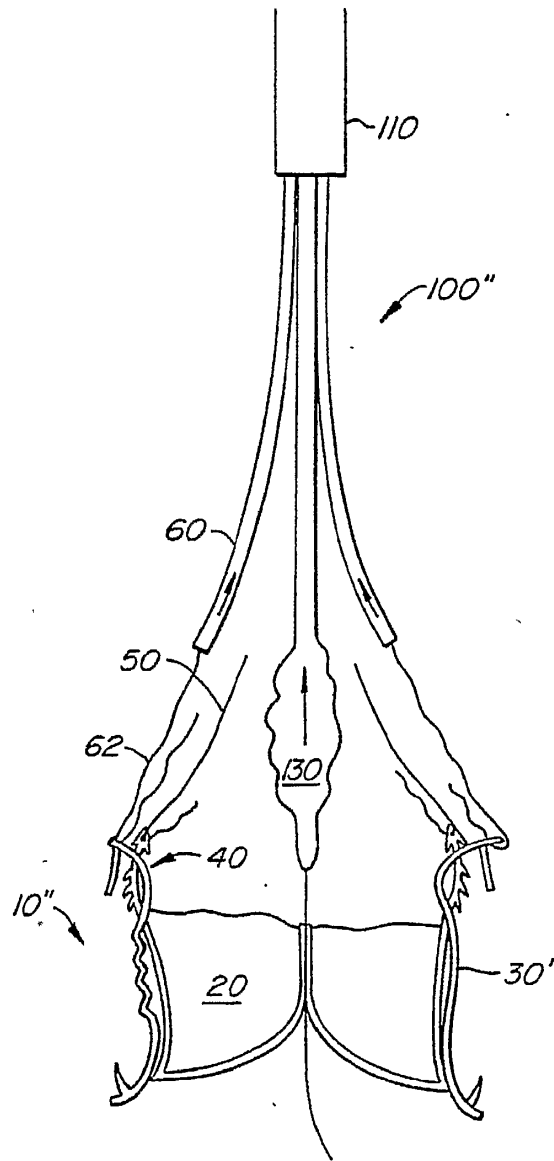


FIG. 8C

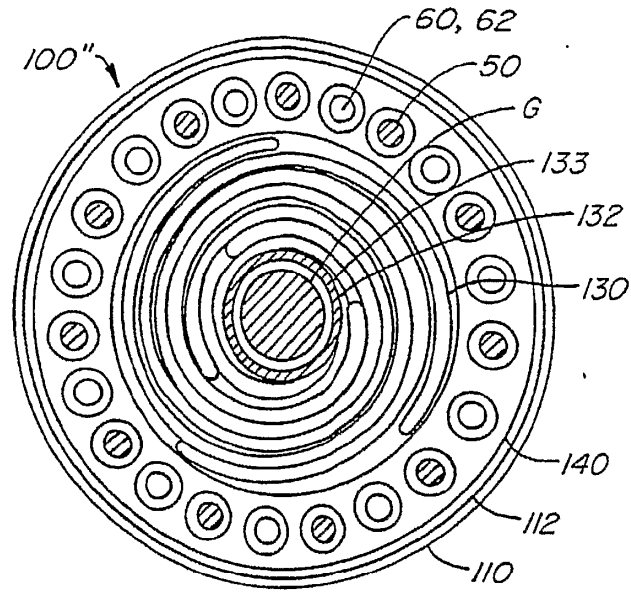


FIG. 10

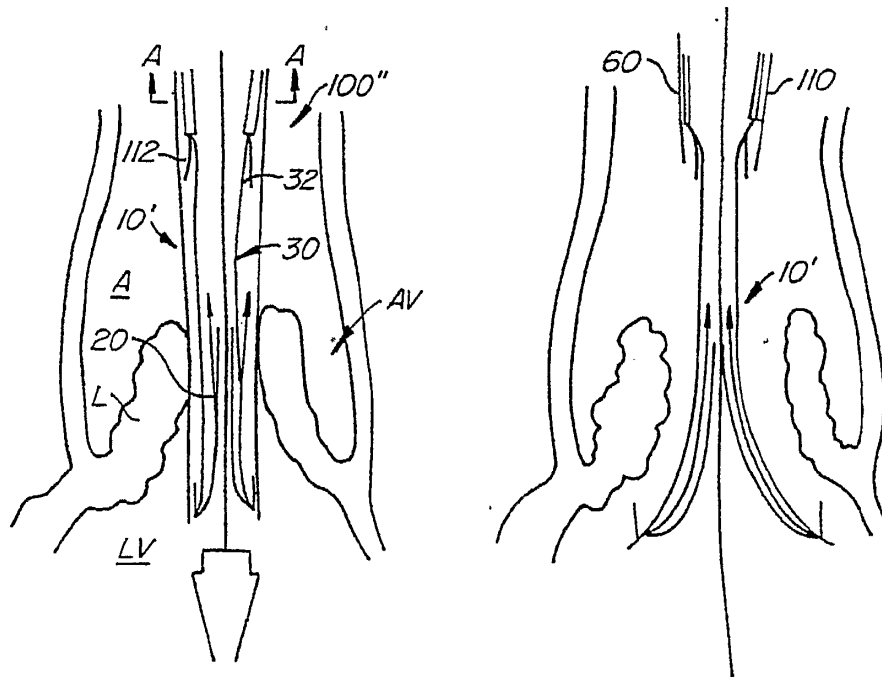


FIG. 9A

FIG. 9B

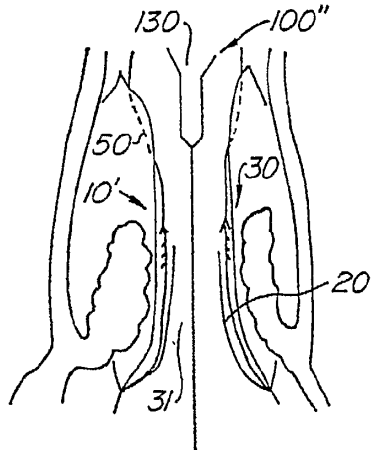


FIG. 9C

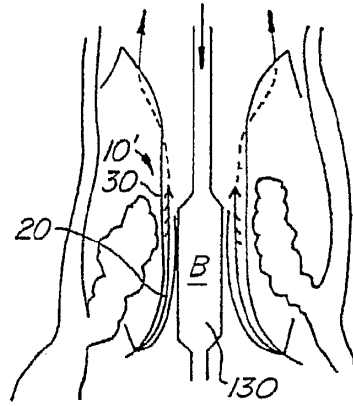


FIG. 9D

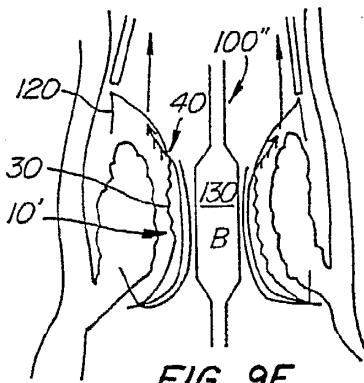


FIG. 9E

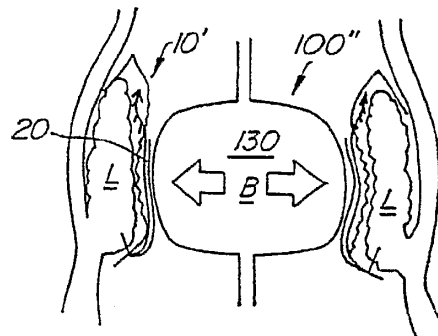


FIG. 9F

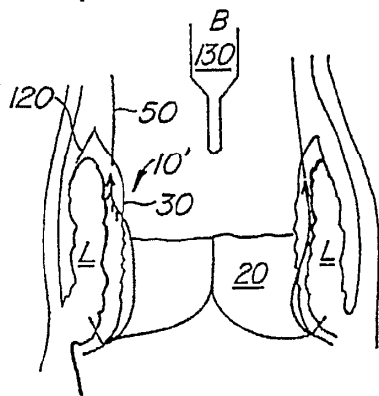


FIG. 9G

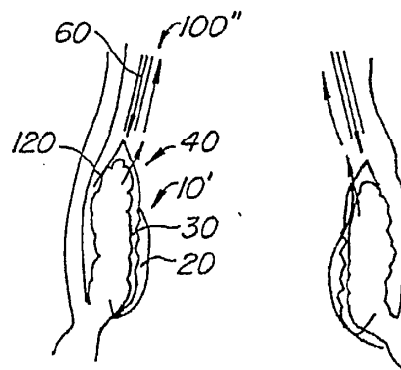


FIG. 9H

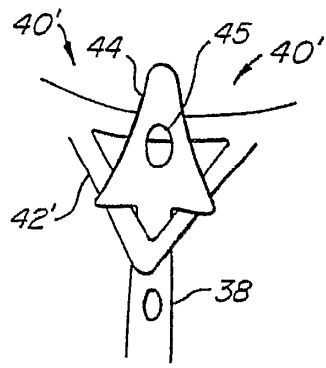


FIG. IIA

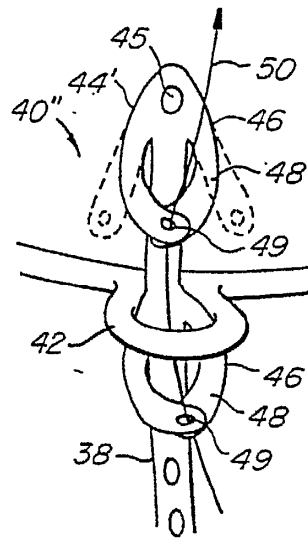


FIG. IIB

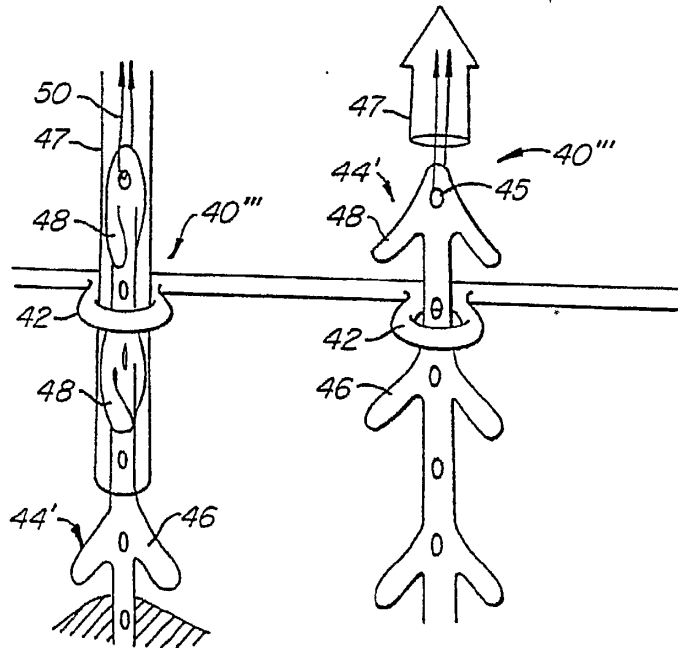


FIG. IIC

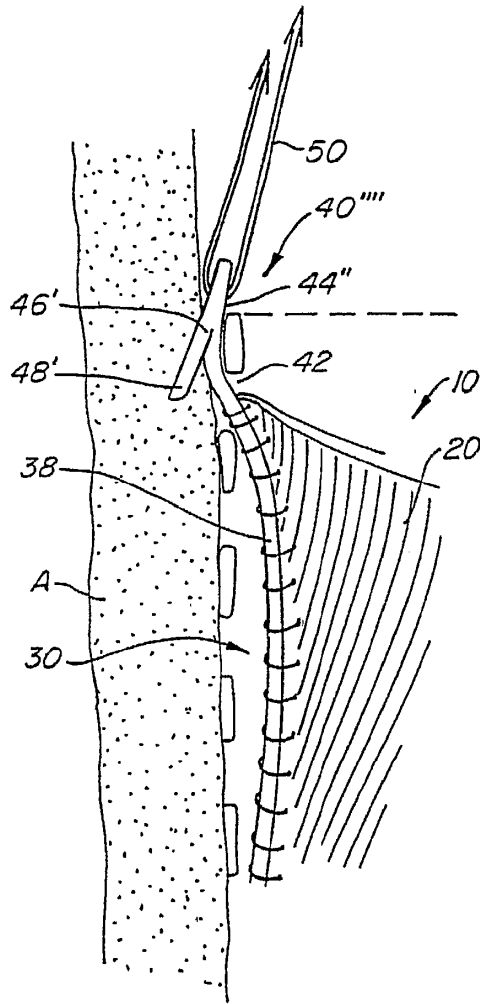


FIG. 12C

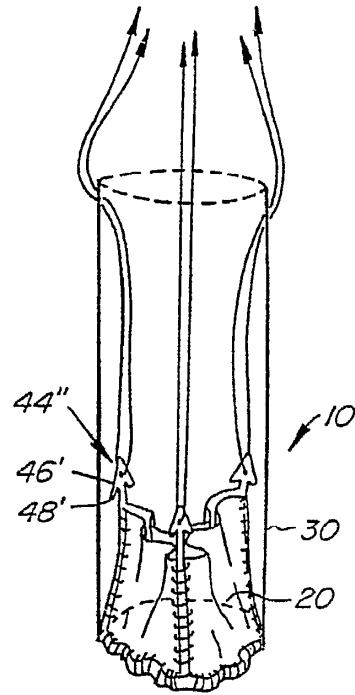


FIG. 12A

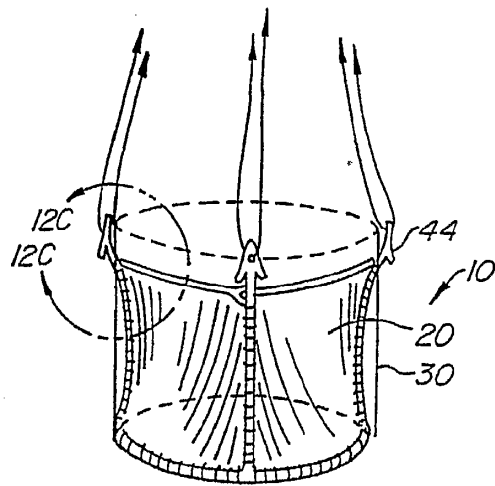


FIG. 12B



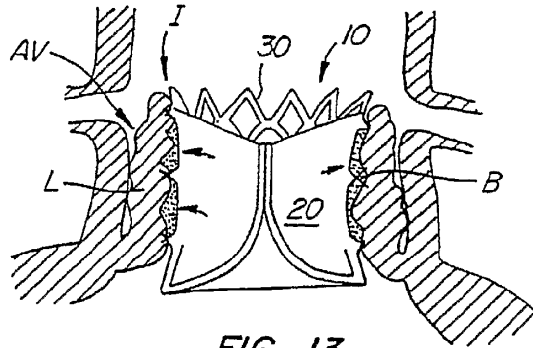


FIG. 13

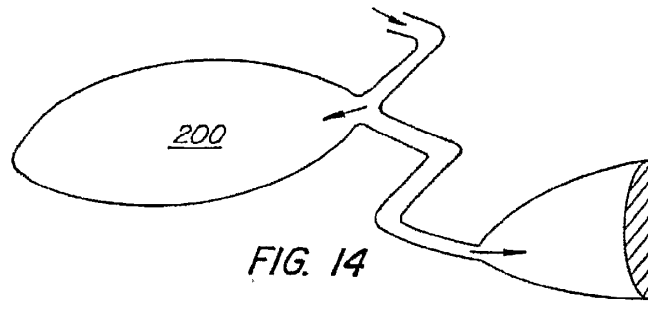


FIG. 14

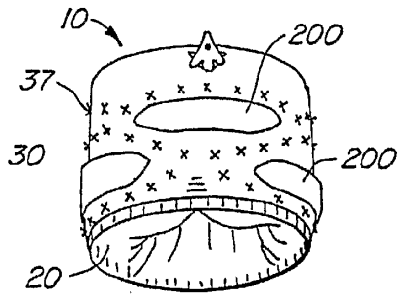


FIG. 15A

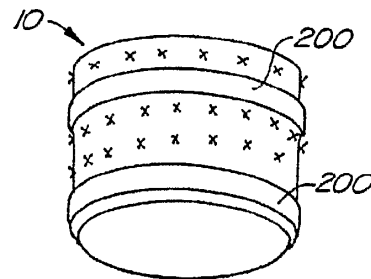


FIG. 15B

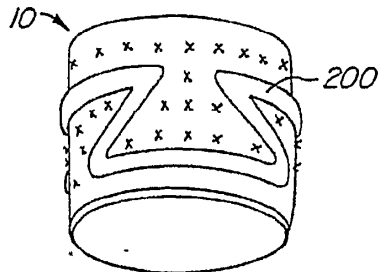


FIG. 15C

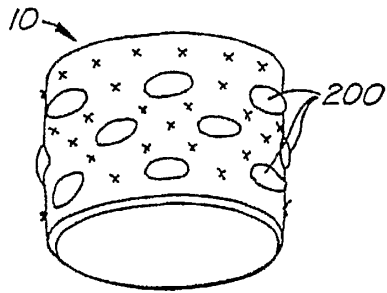


FIG. 15D

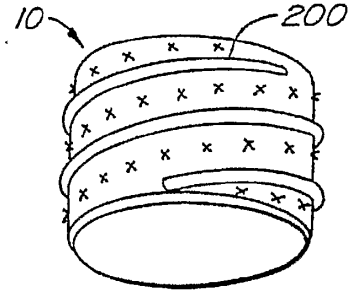


FIG. 15E

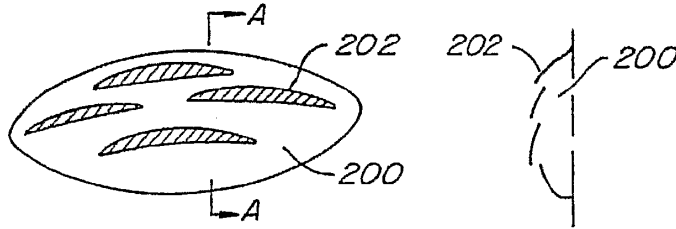


FIG. 16A

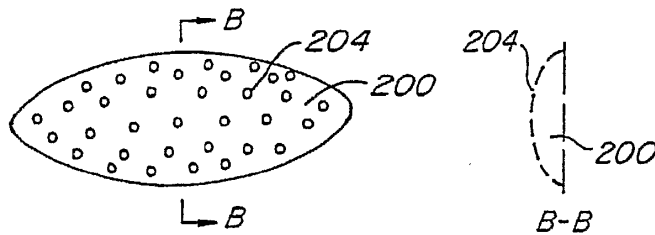


FIG. 16B

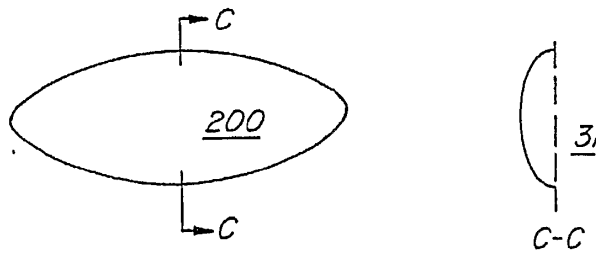


FIG. 16C

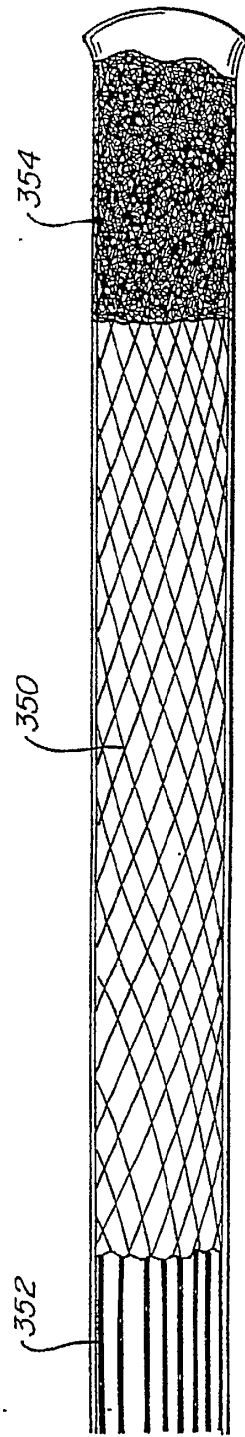


FIG. 17

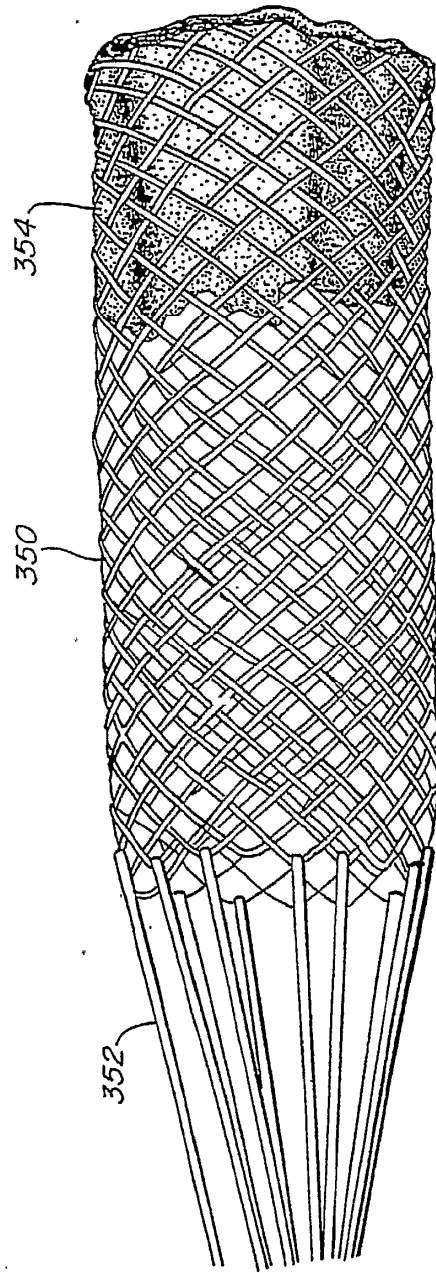


FIG. 18

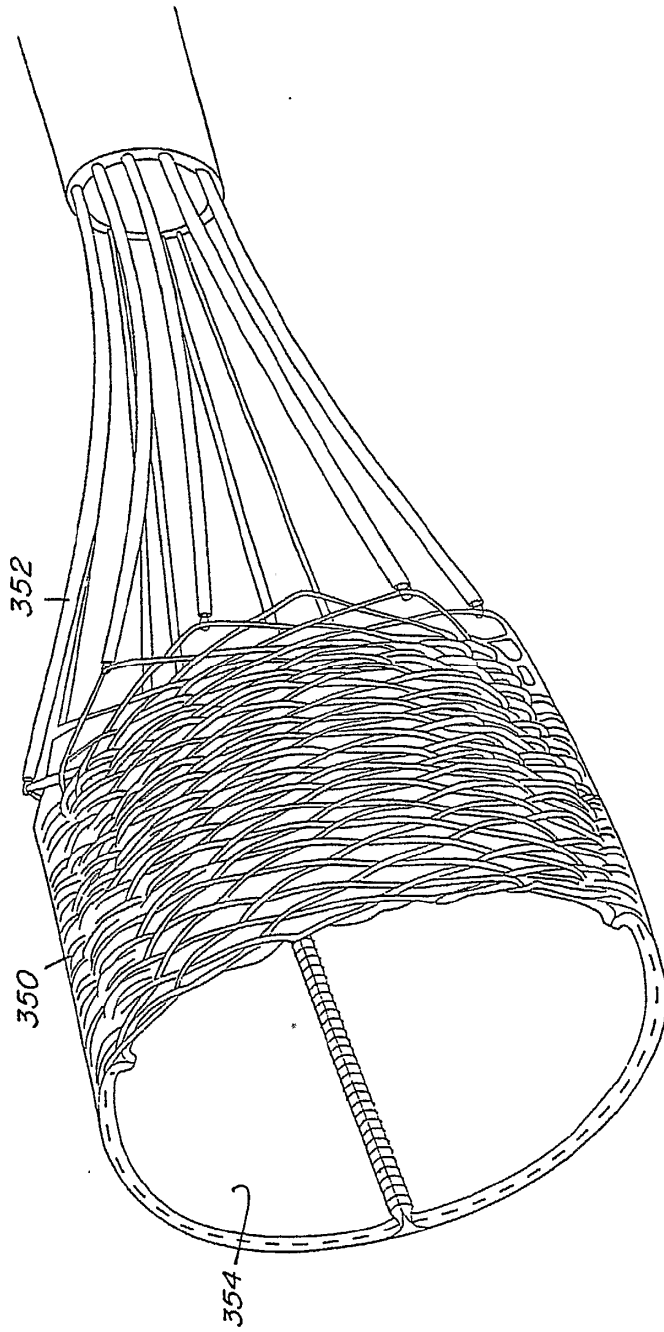


FIG. 19

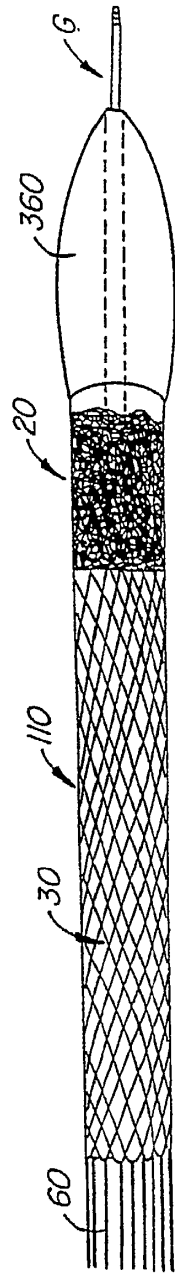


FIG. 20

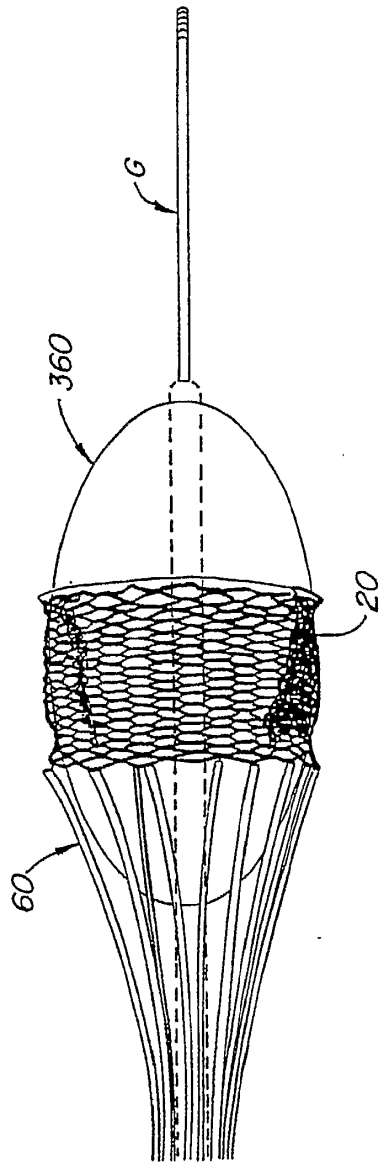


FIG. 21

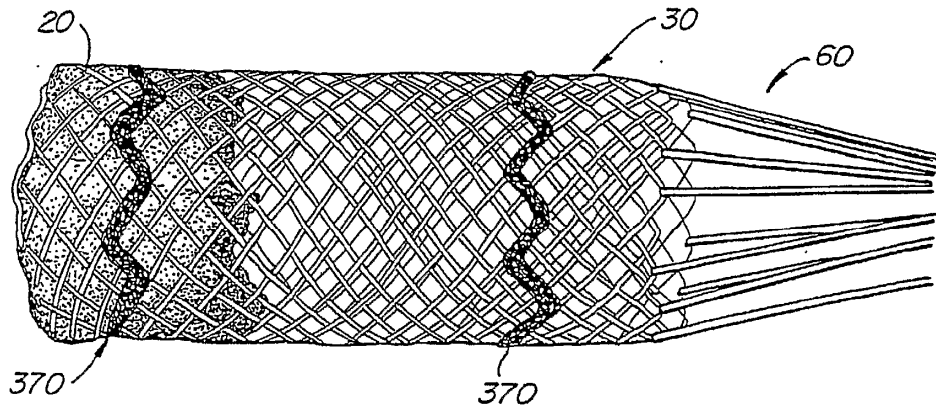


FIG. 22

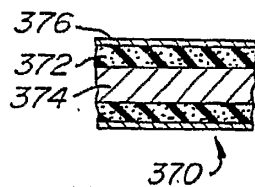


FIG. 23

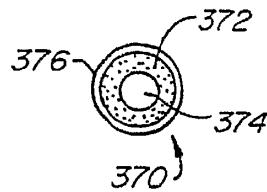


FIG. 24

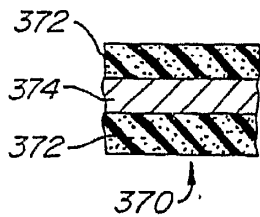


FIG. 25

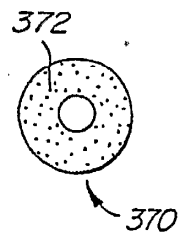


FIG. 26



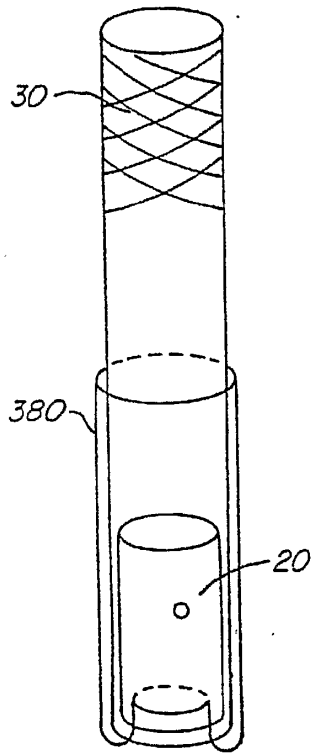


FIG. 27

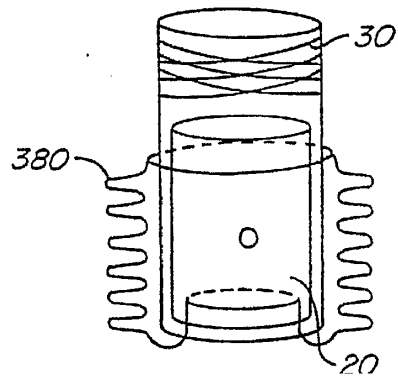


FIG. 28

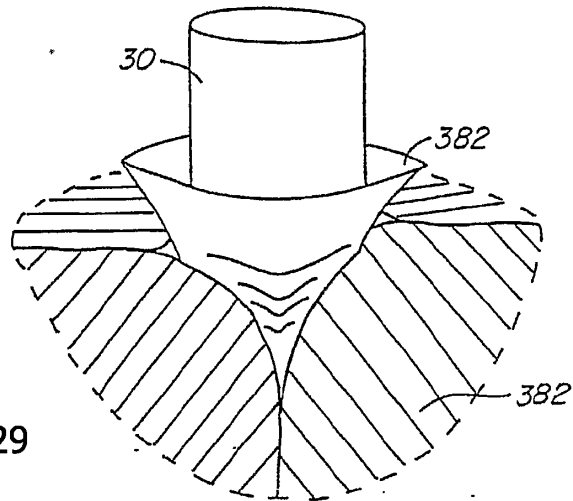


FIG. 29

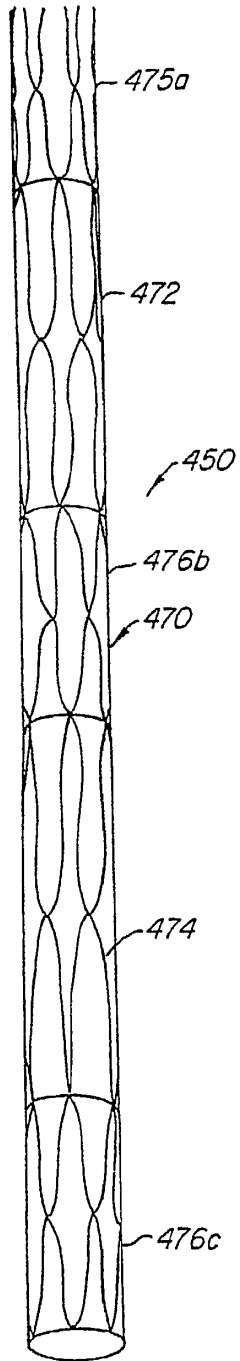


FIG. 30A

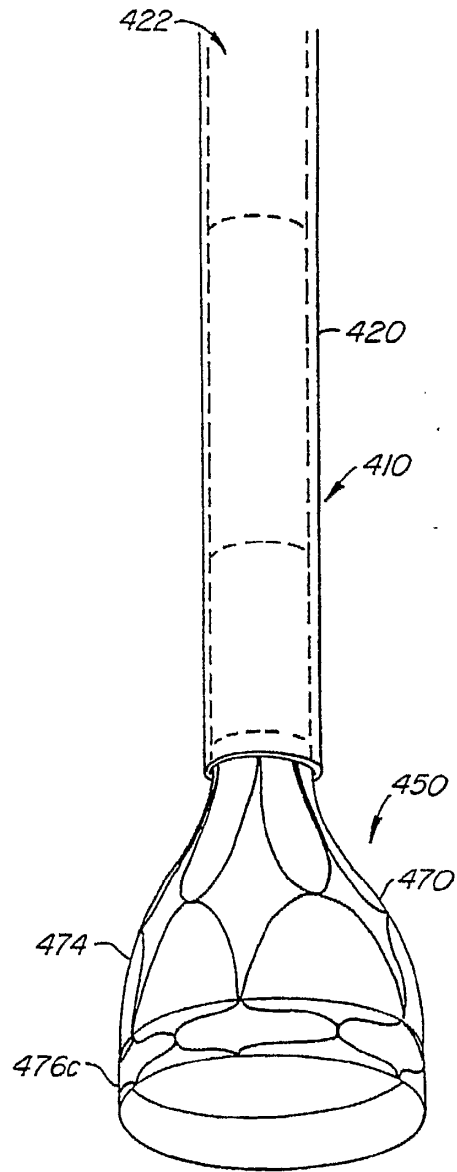
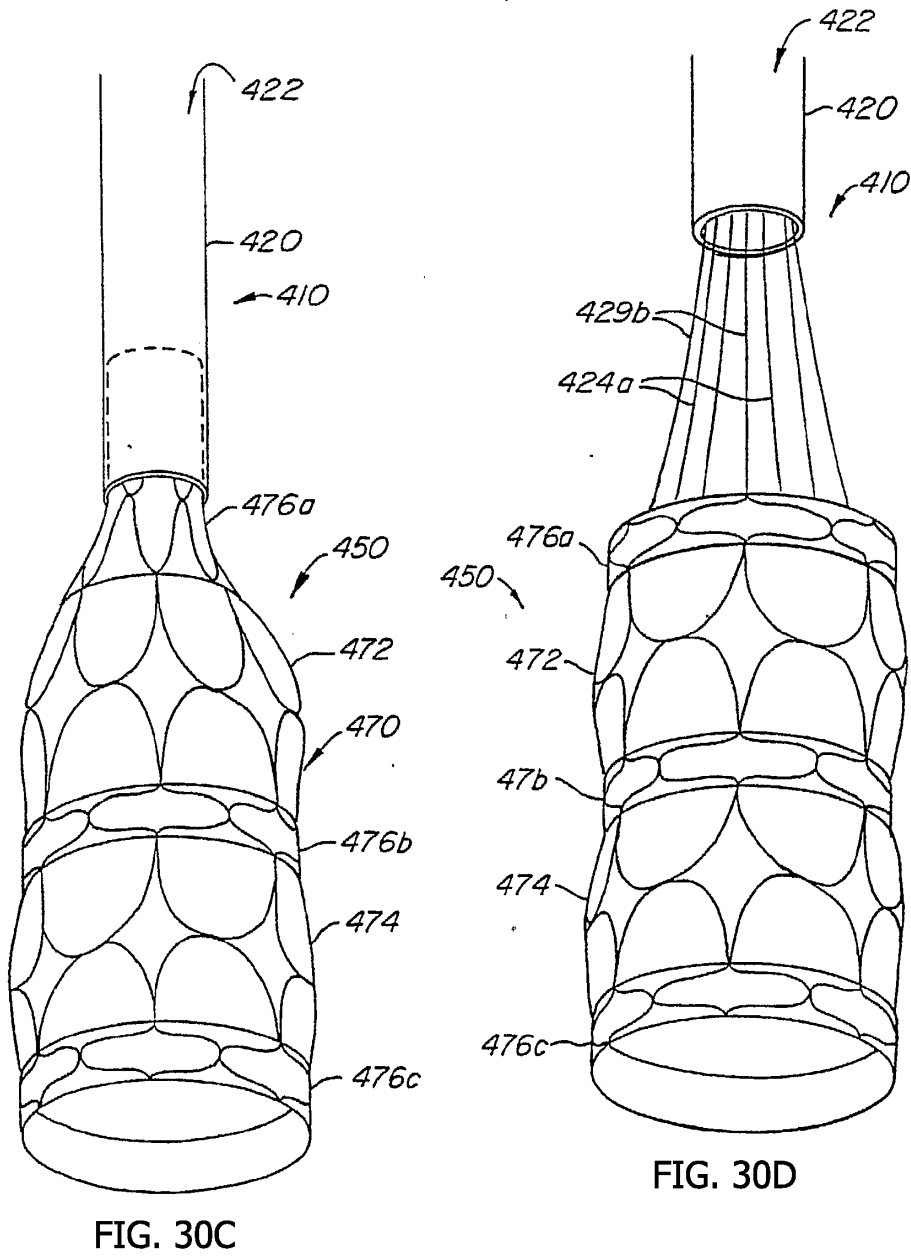


FIG. 30B



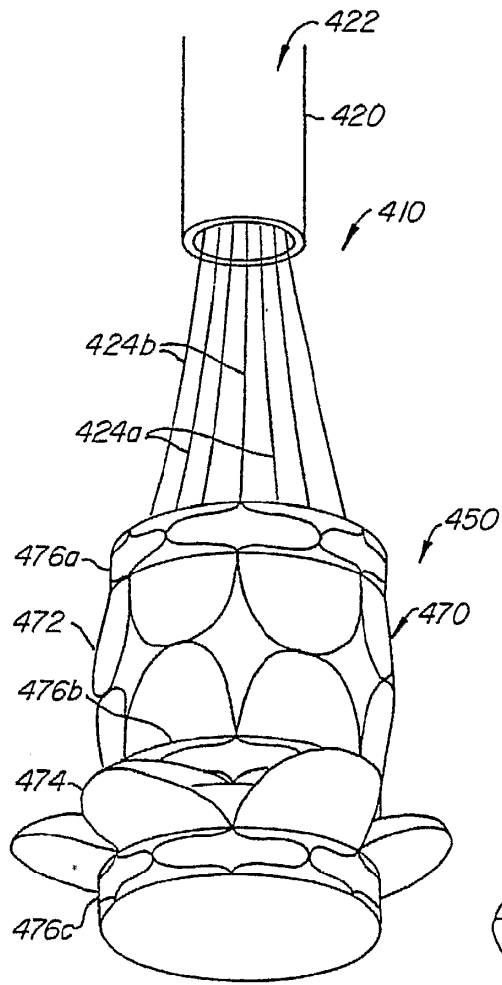


FIG. 30E

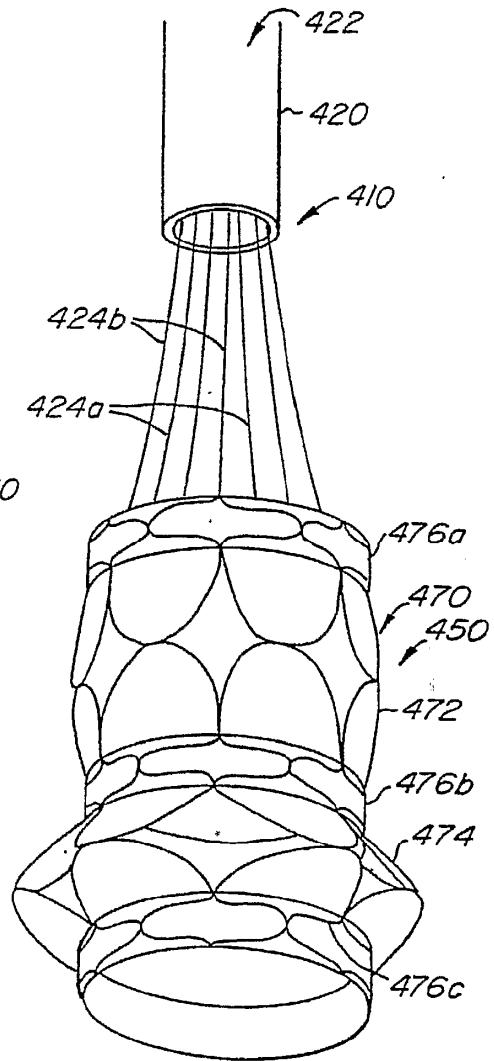
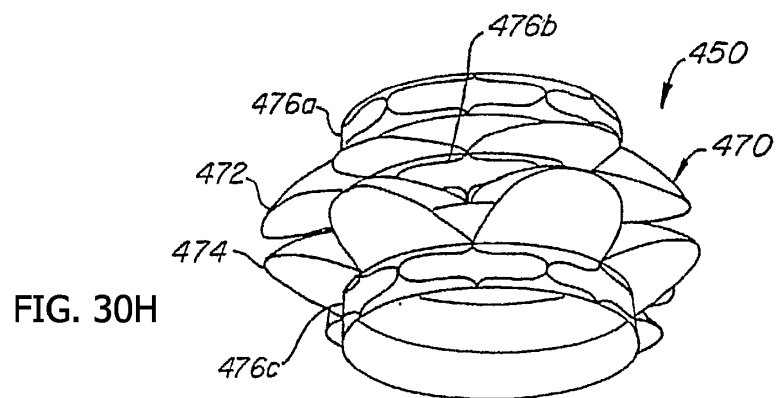
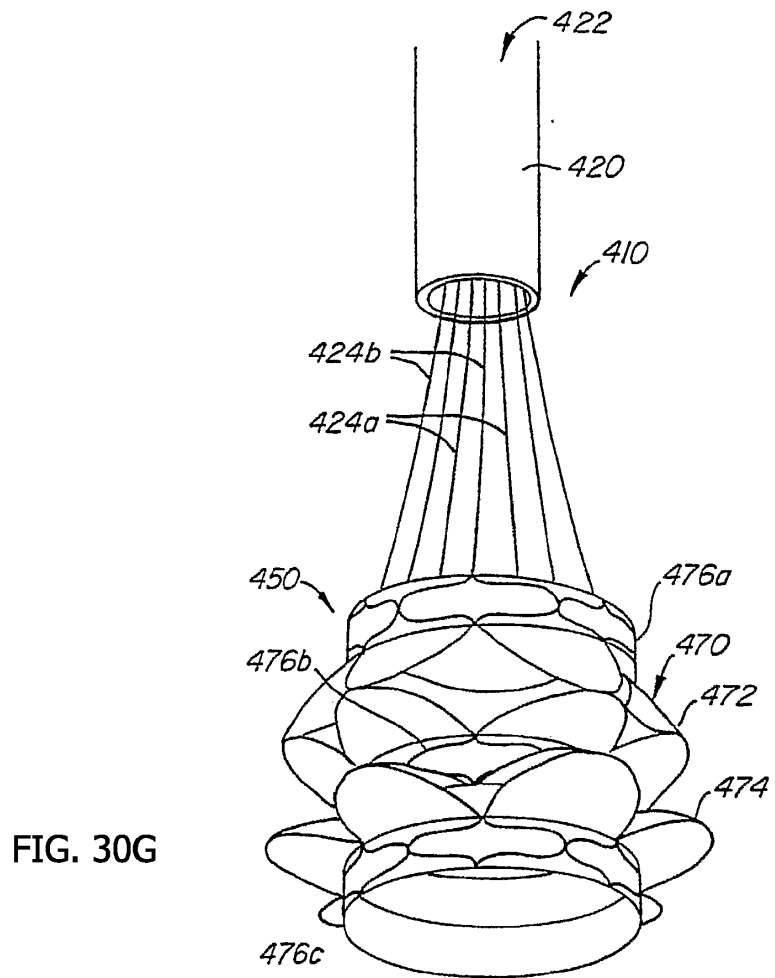
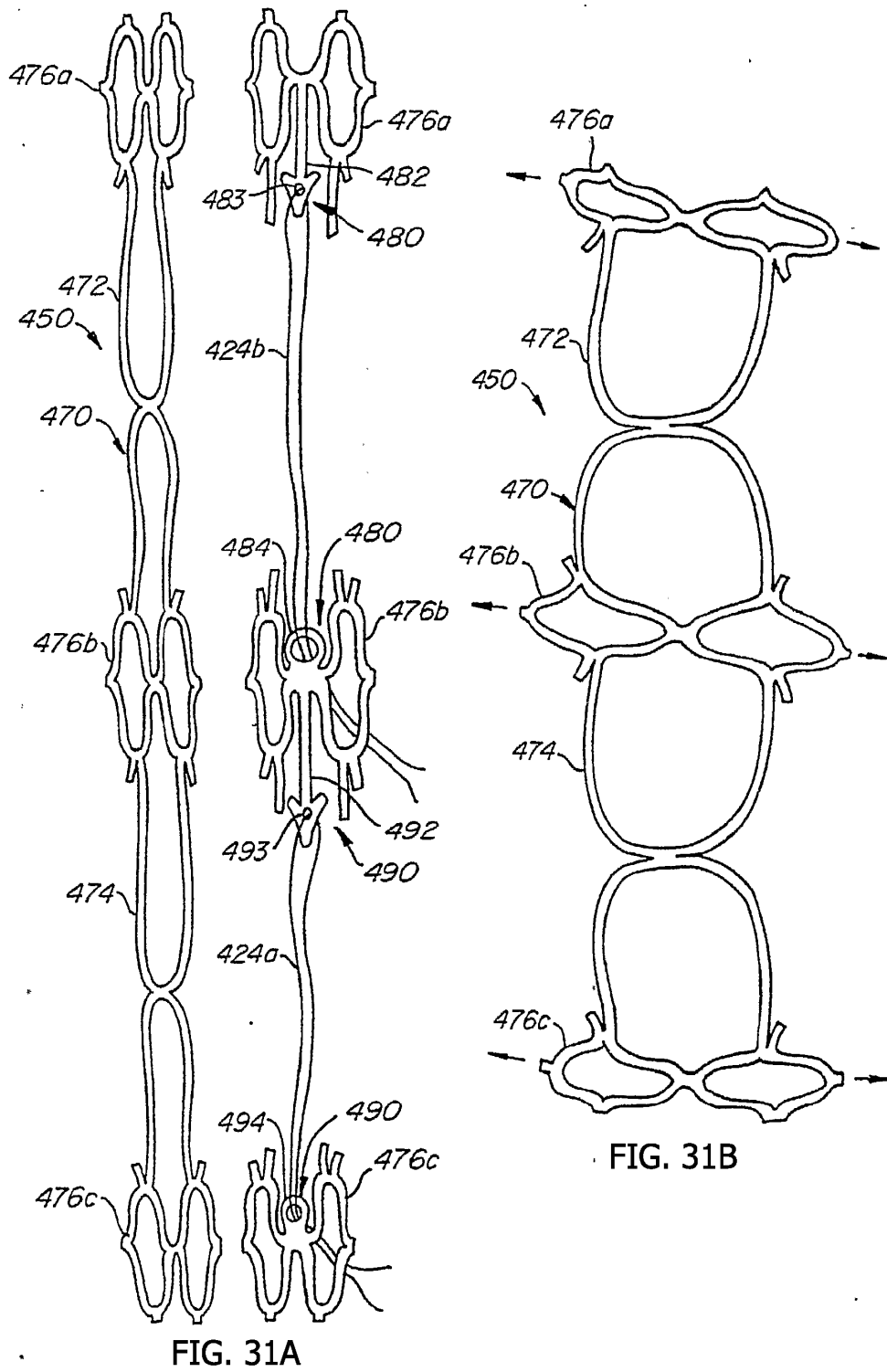


FIG. 30F





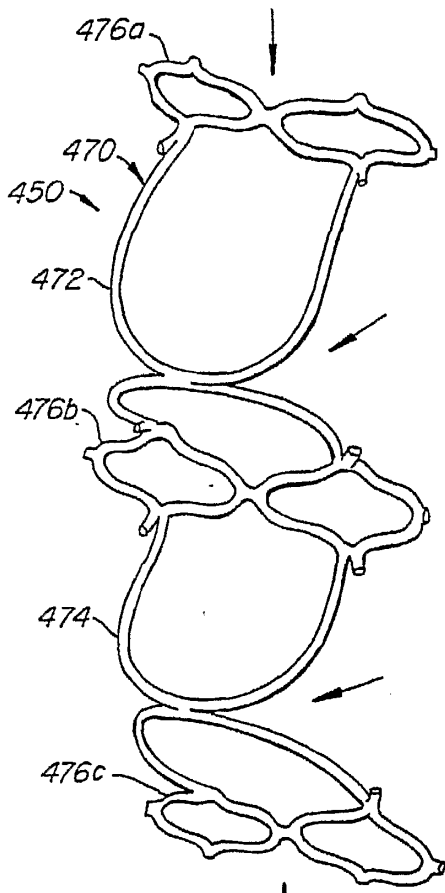


FIG. 31C

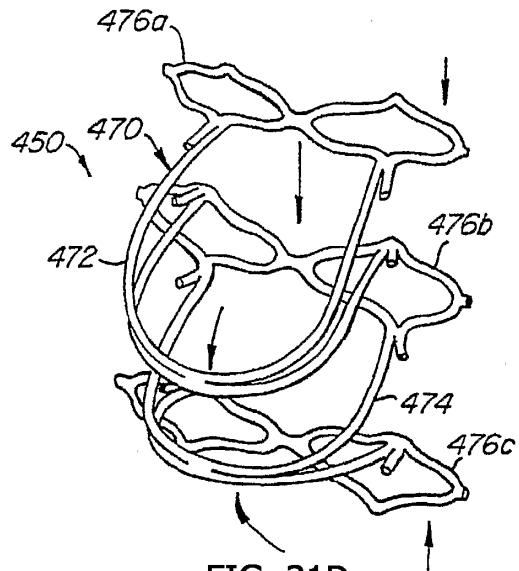


FIG. 31D

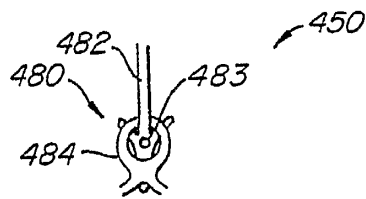


FIG. 31E

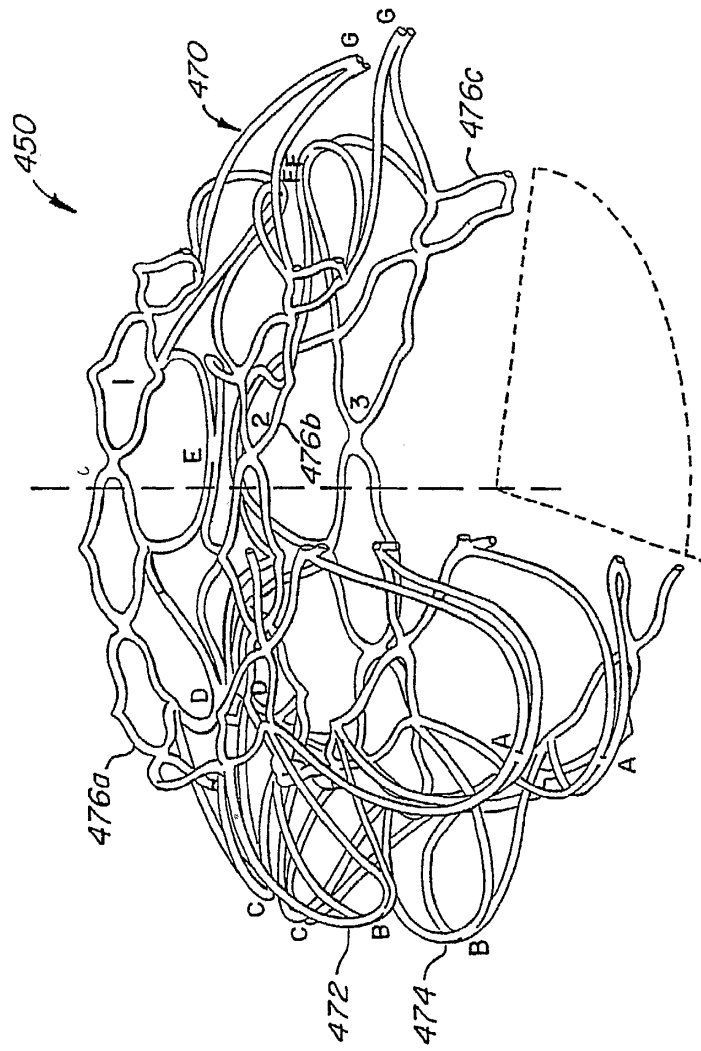


FIG. 32A



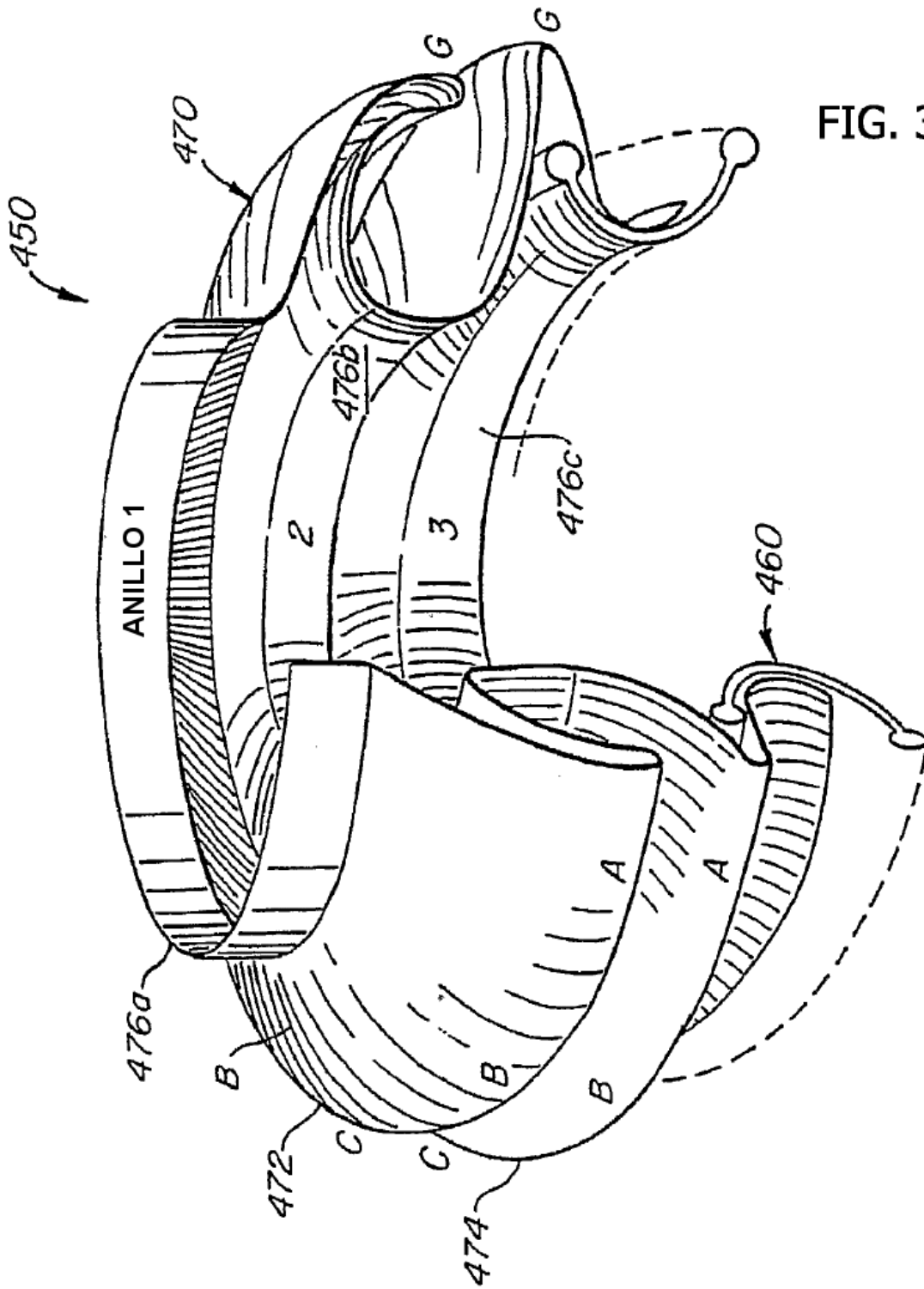


FIG. 32B

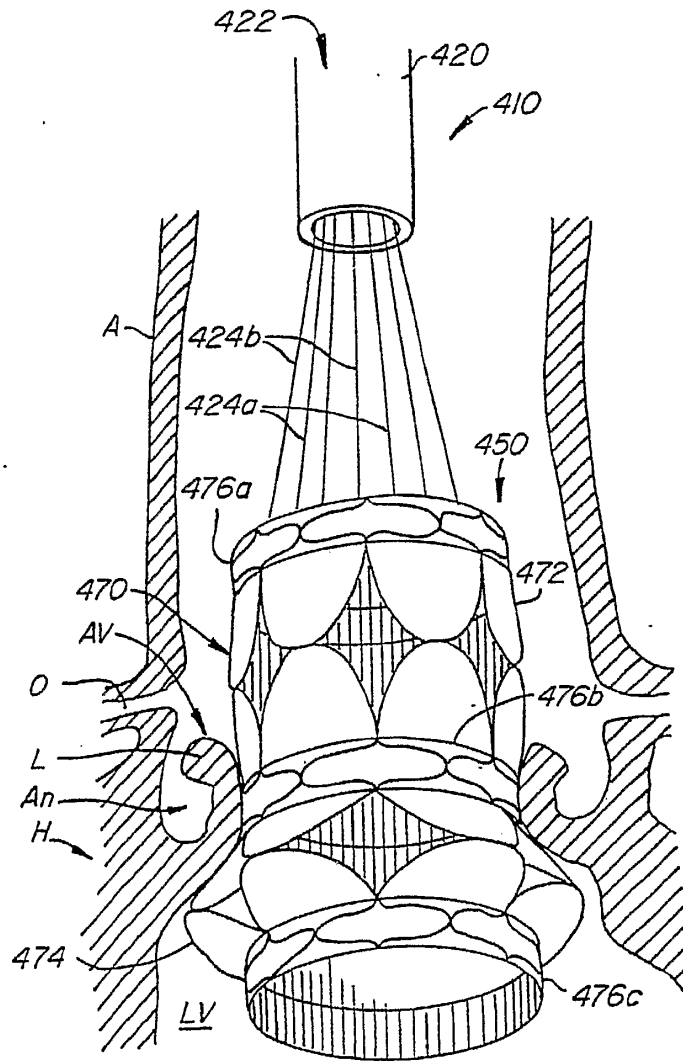


FIG. 33A

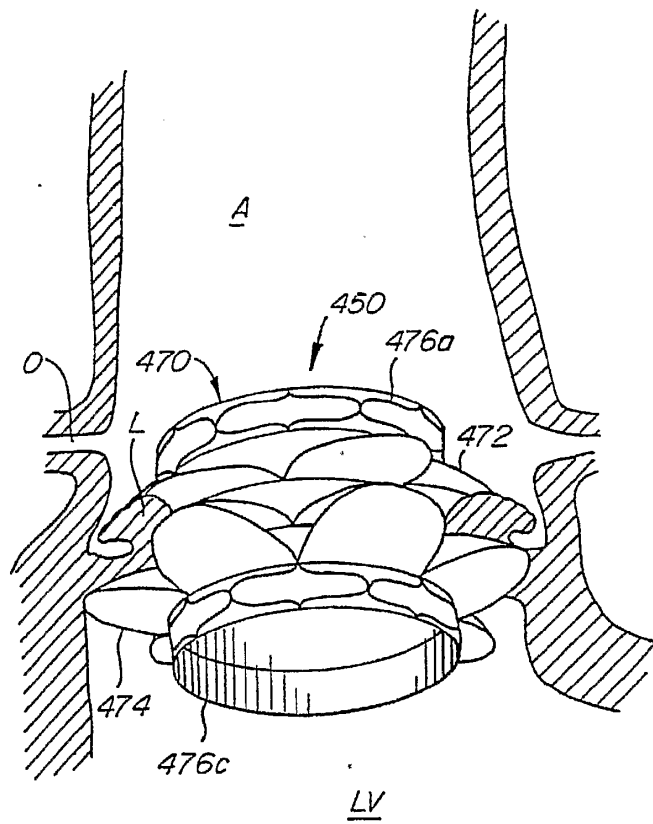


FIG. 33B

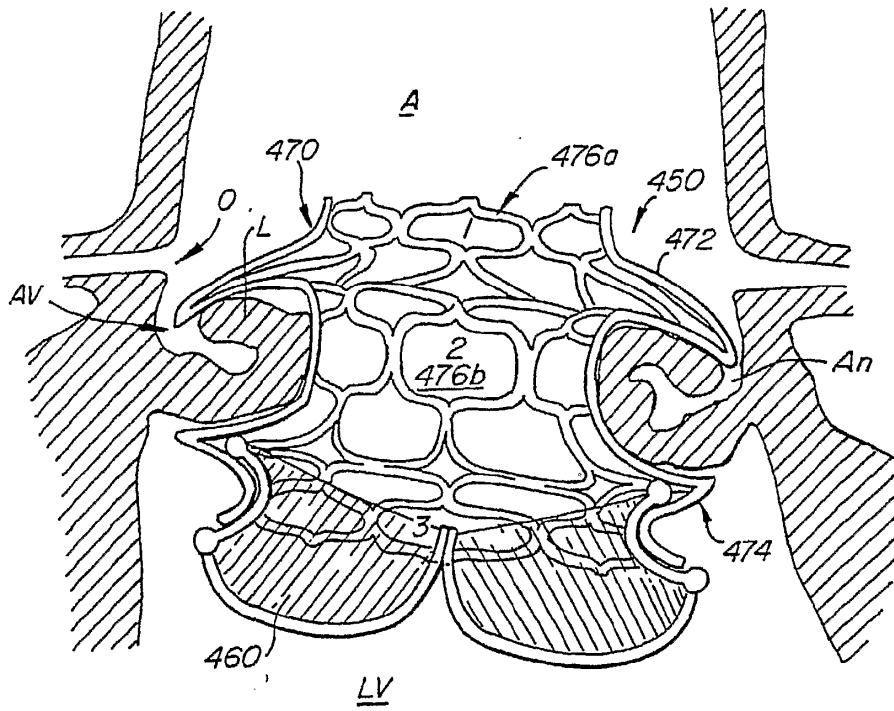


FIG. 33C

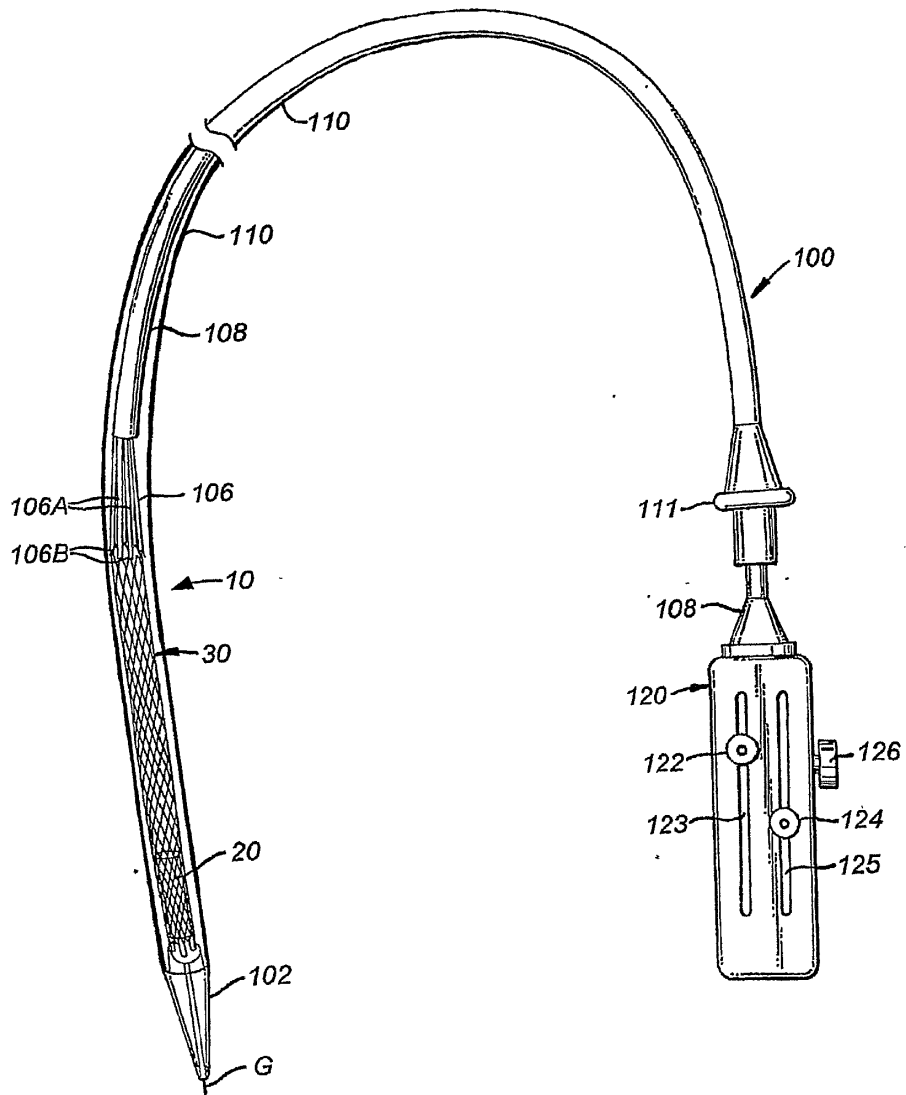


FIG. 34A

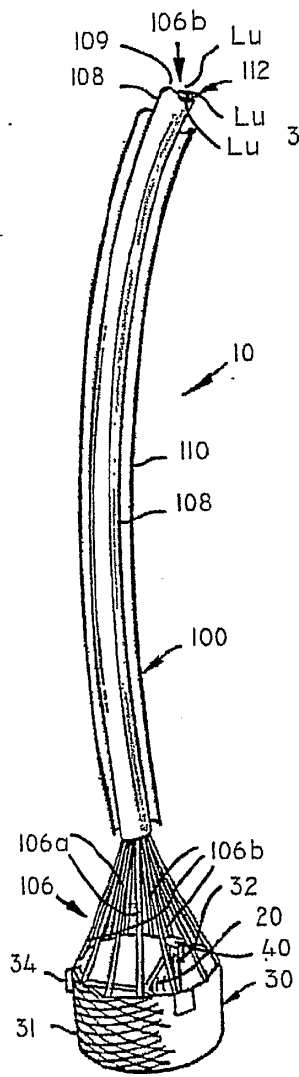


FIG. 34B

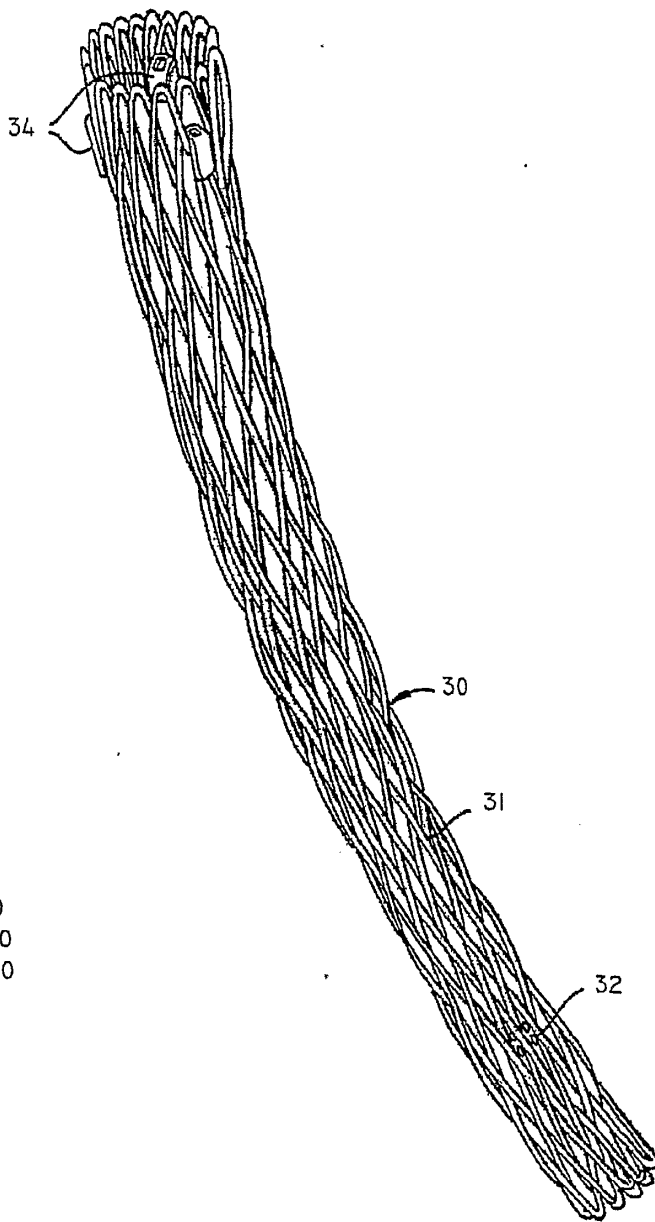


FIG. 35A

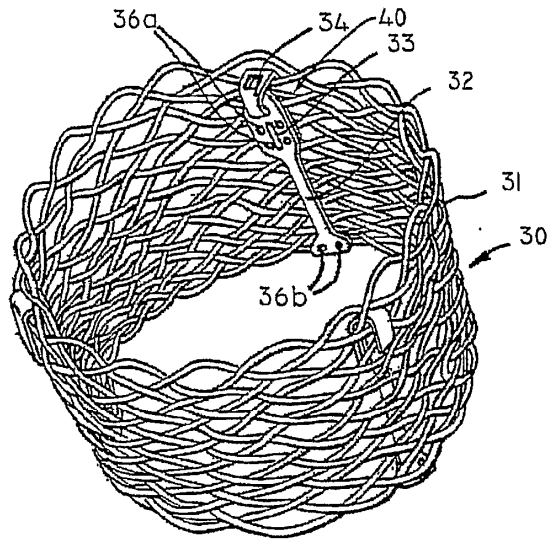


FIG. 35B

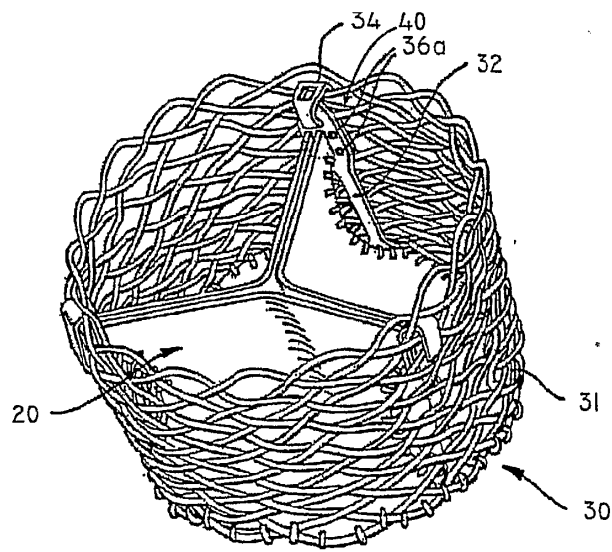


FIG. 35C

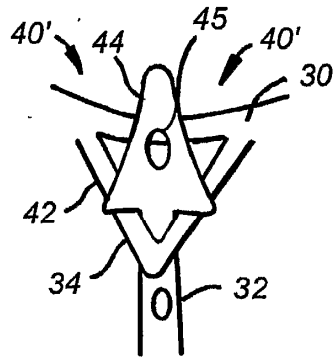


FIG. 35D

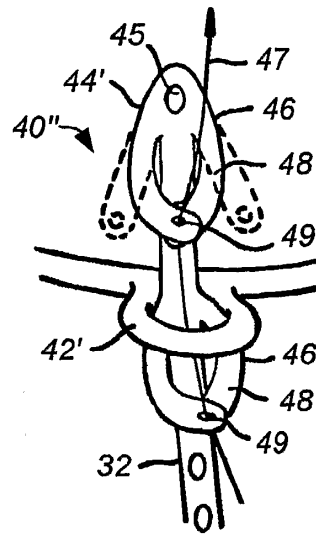


FIG. 35E

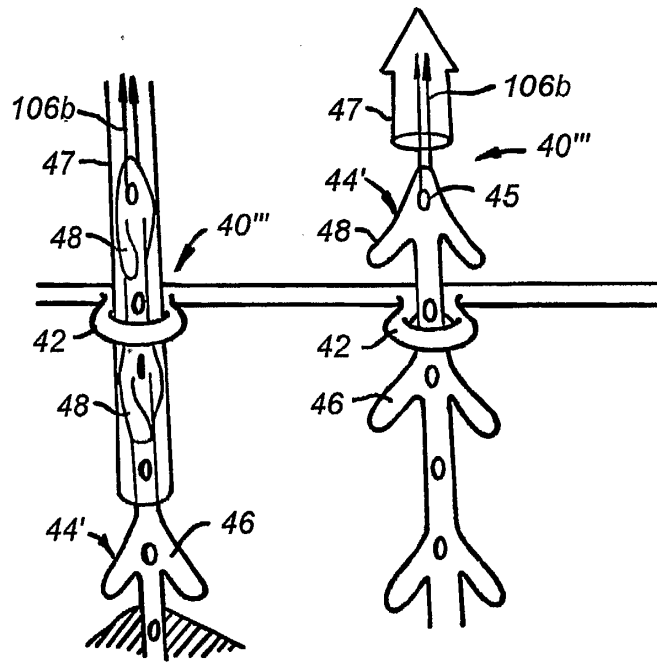


FIG. 35F



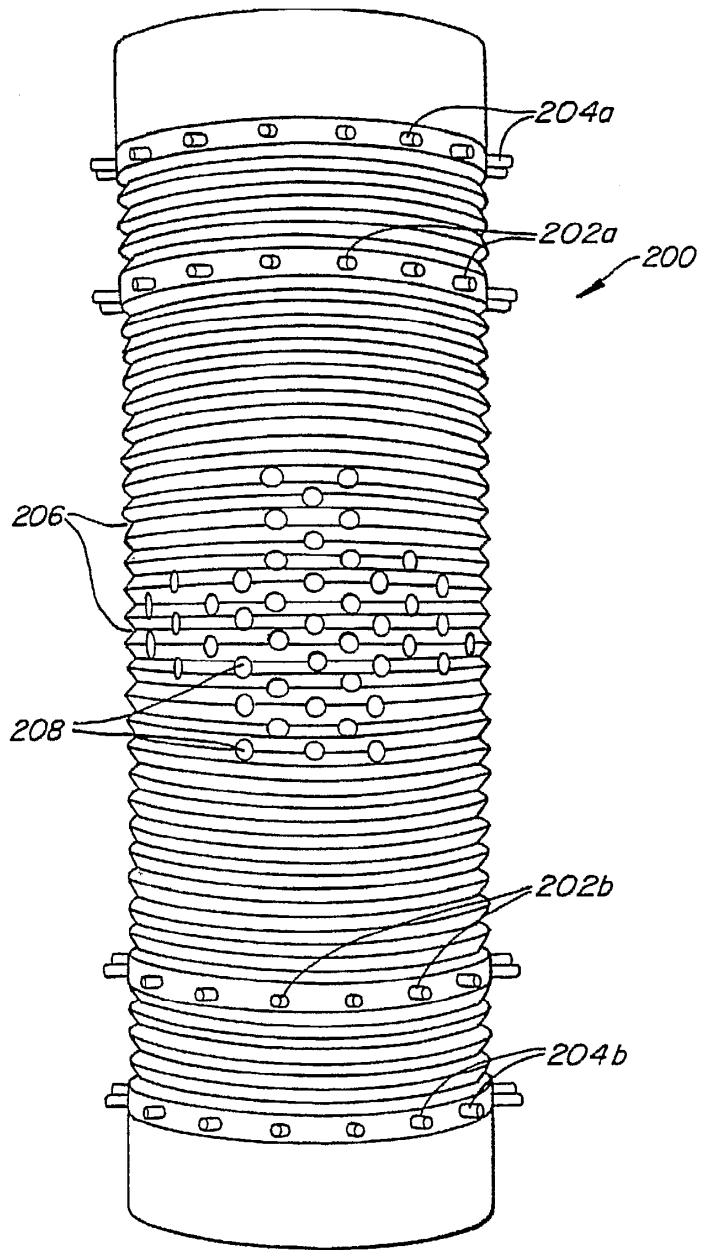


FIG. 36

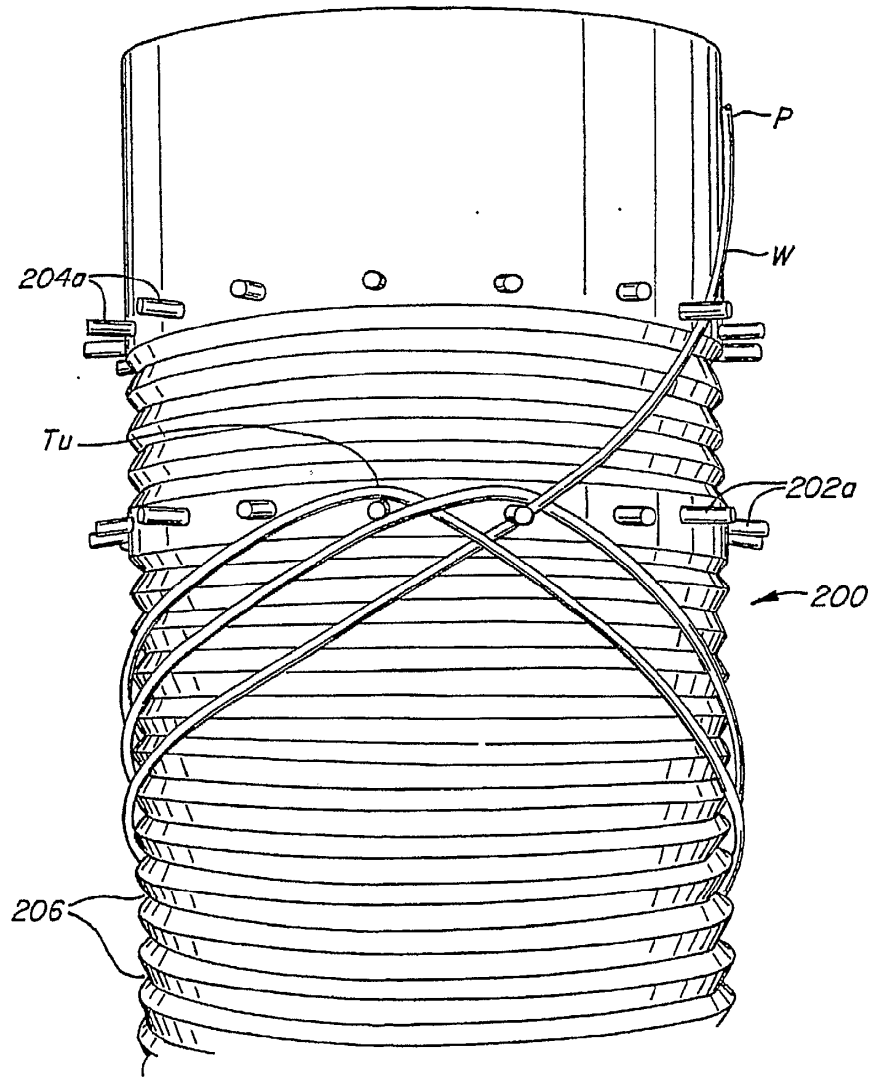


FIG. 37A

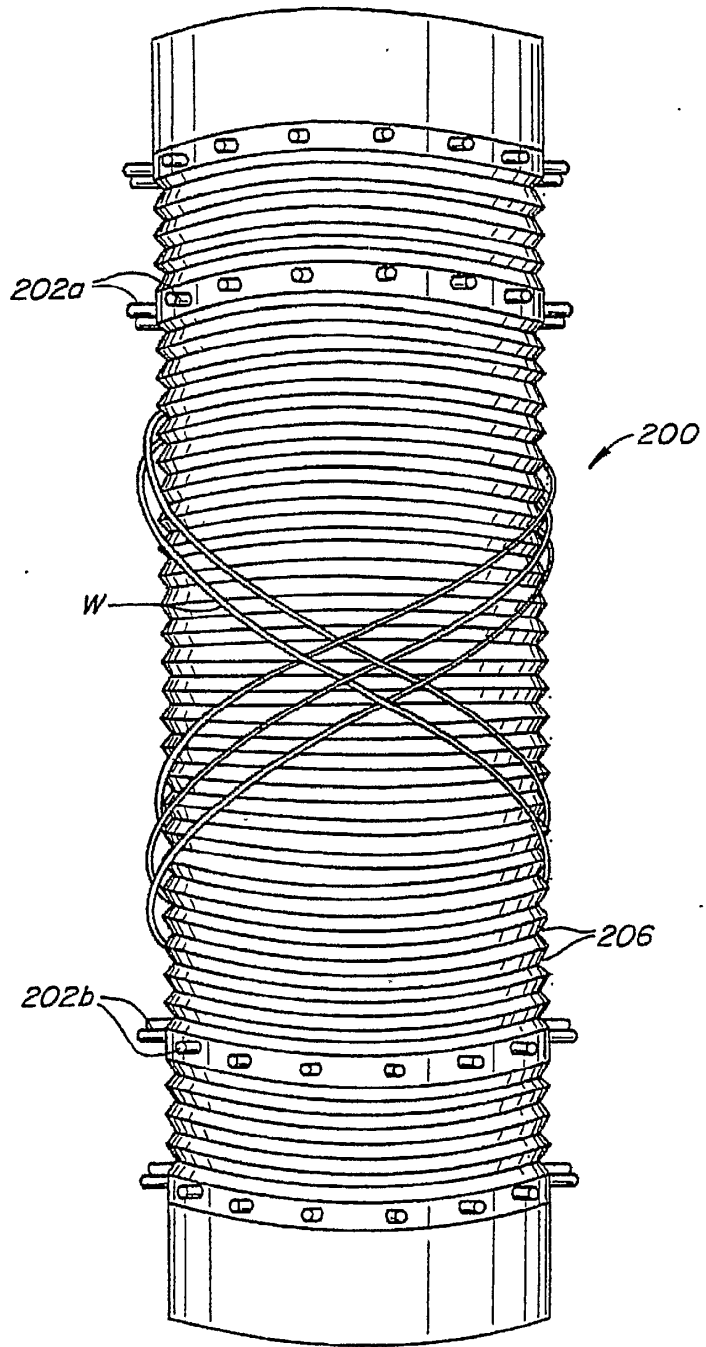


FIG. 37B

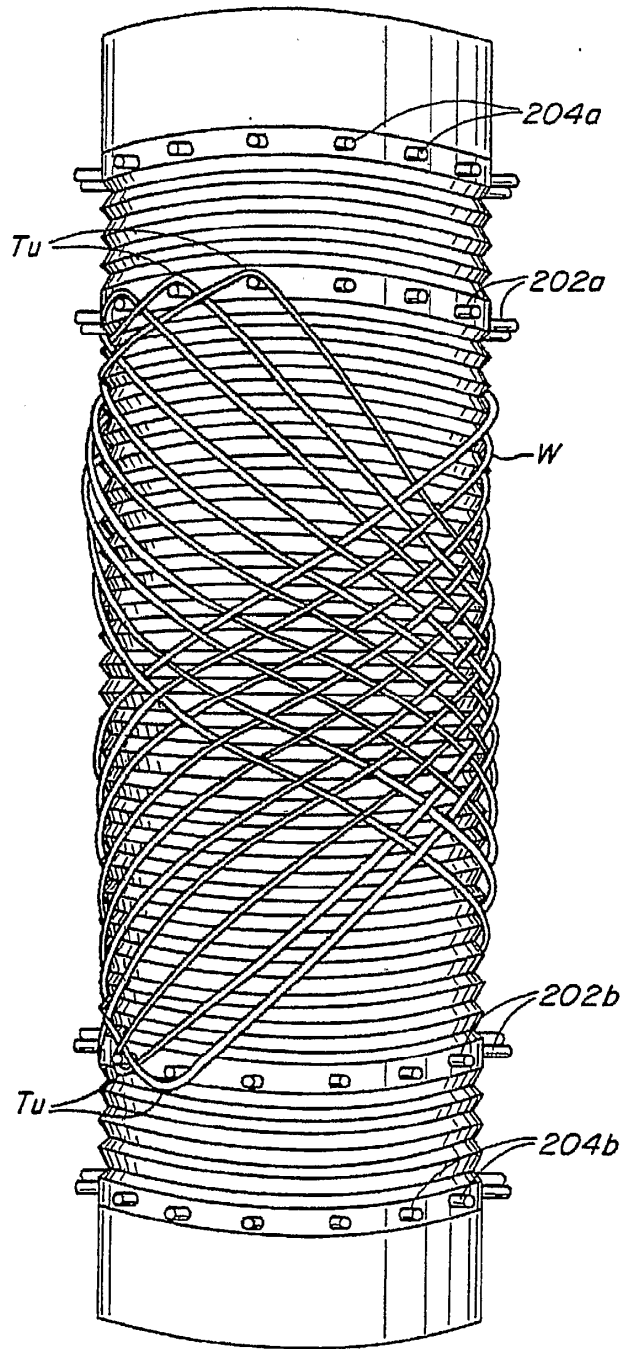


FIG. 37C

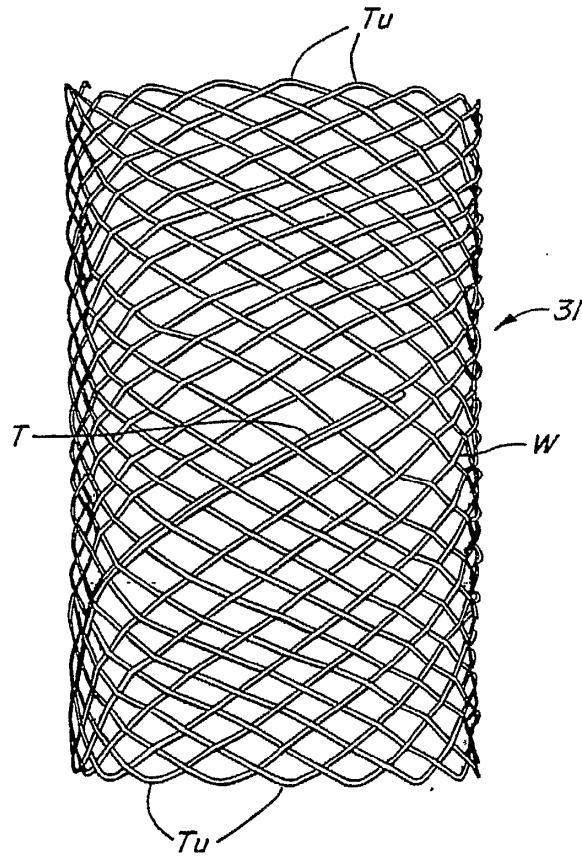


FIG. 37D

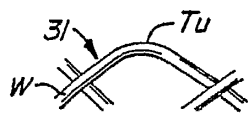


FIG. 38A



FIG. 38D

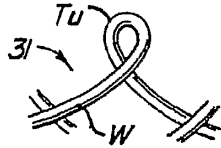


FIG. 38E

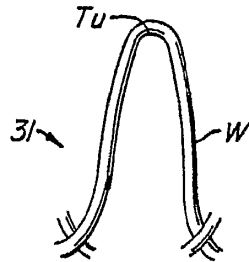


FIG. 38B

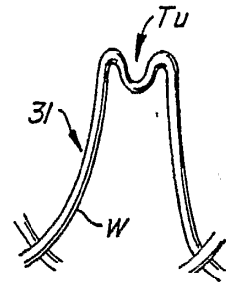


FIG. 38C

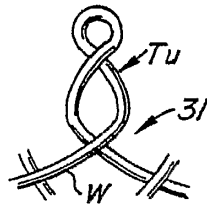


FIG. 38F

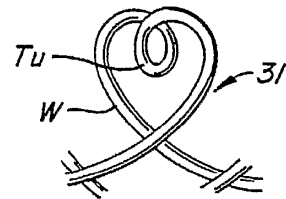


FIG. 38G

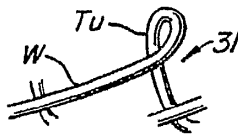


FIG. 38H

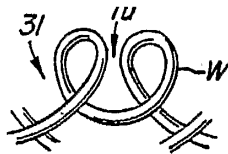


FIG. 38I

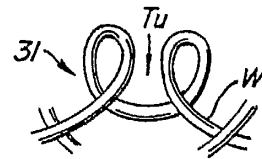


FIG. 38J

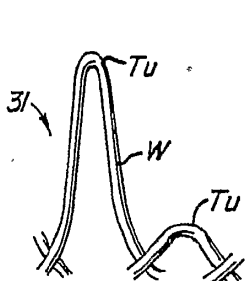


FIG. 38K

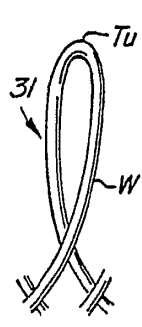


FIG. 38L

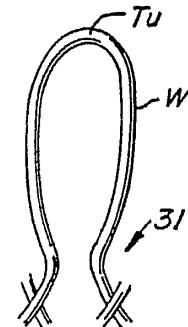


FIG. 38M

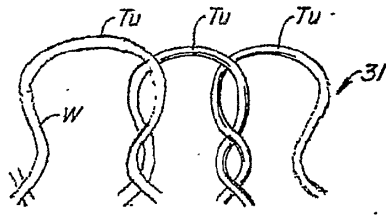


FIG. 38N

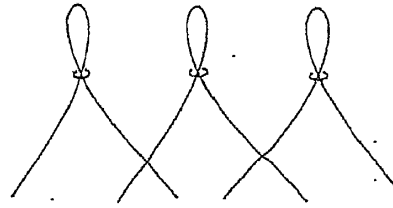


FIG. 38O

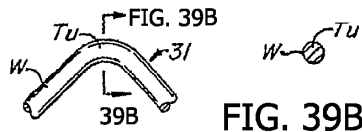


FIG. 39A

FIG. 39B

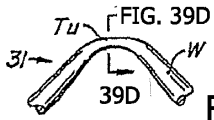


FIG. 39C

FIG. 39D FIG. 39E

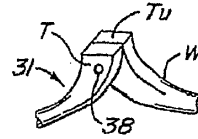
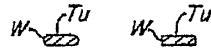


FIG. 40A

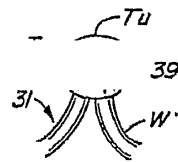


FIG. 40B

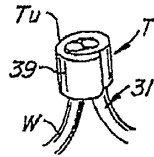


FIG. 40C

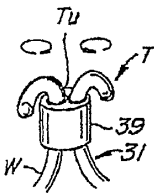


FIG. 40D

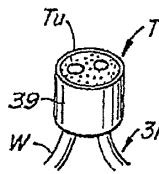


FIG. 40E

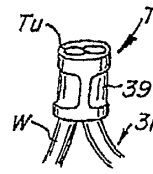


FIG. 40F

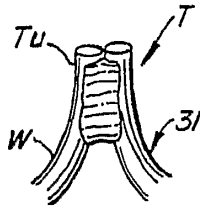


FIG. 40G

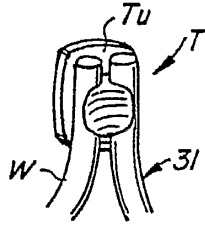


FIG. 40H

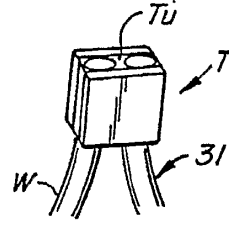


FIG. 40I

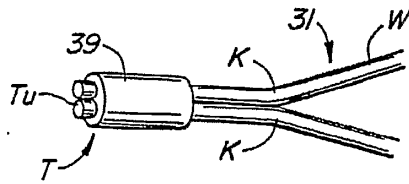


FIG. 40J

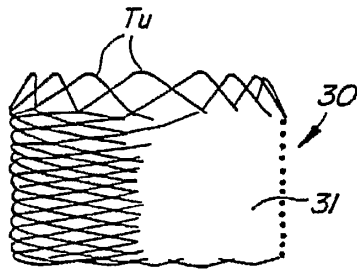


FIG. 41A

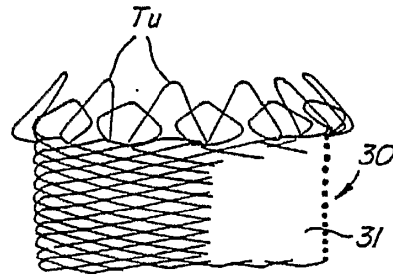


FIG. 41B

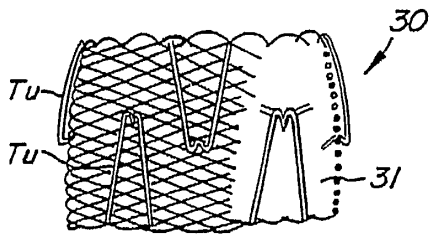


FIG. 42A

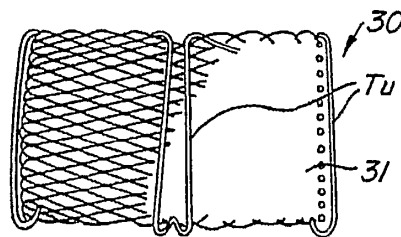


FIG. 42B



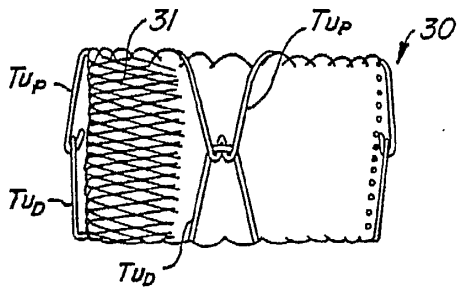


FIG. 42C

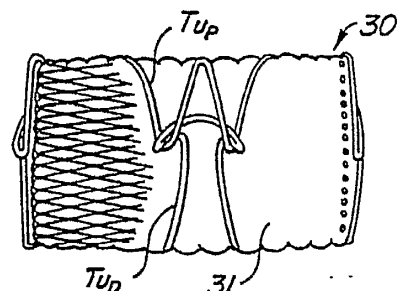


FIG. 42D

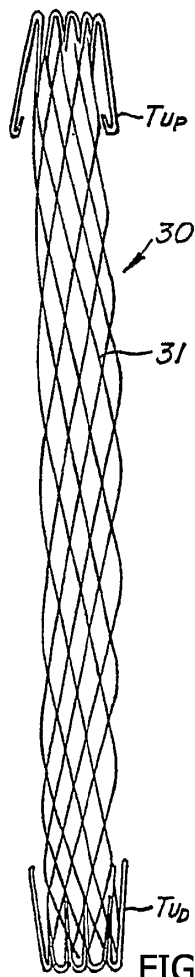


FIG. 42E

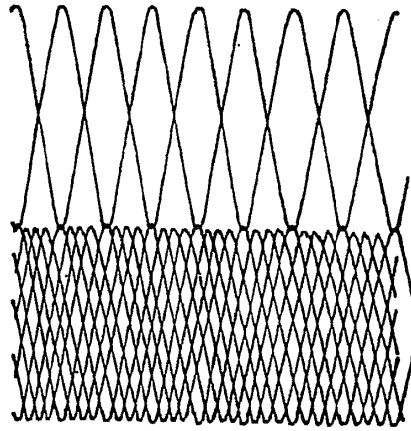


FIG. 43A

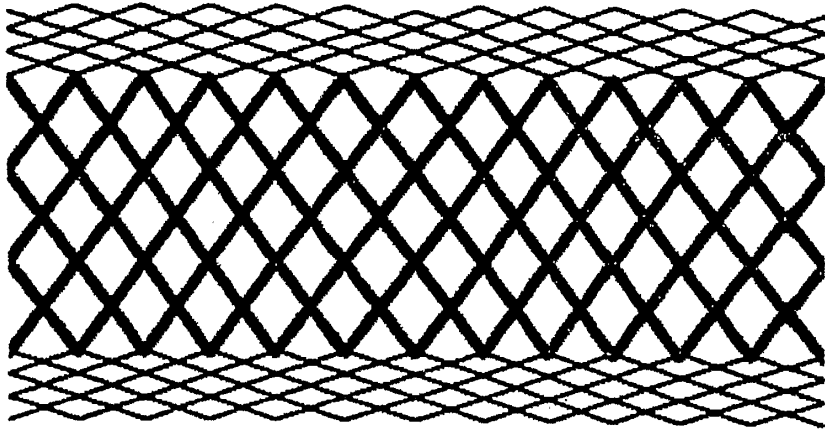


FIG. 43B

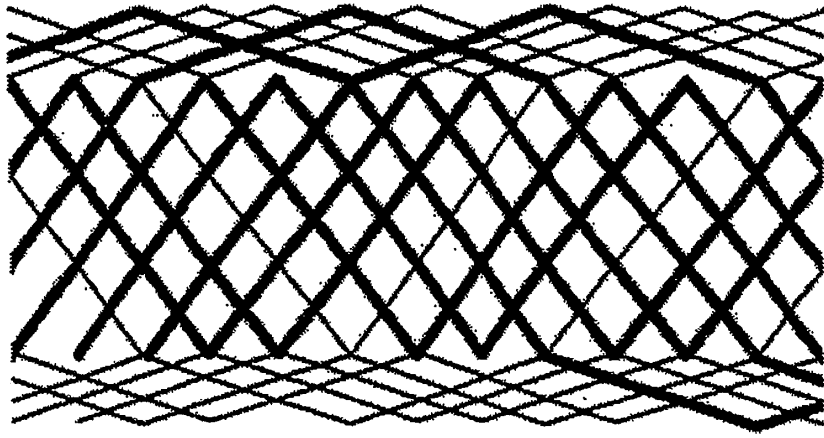


FIG. 43C

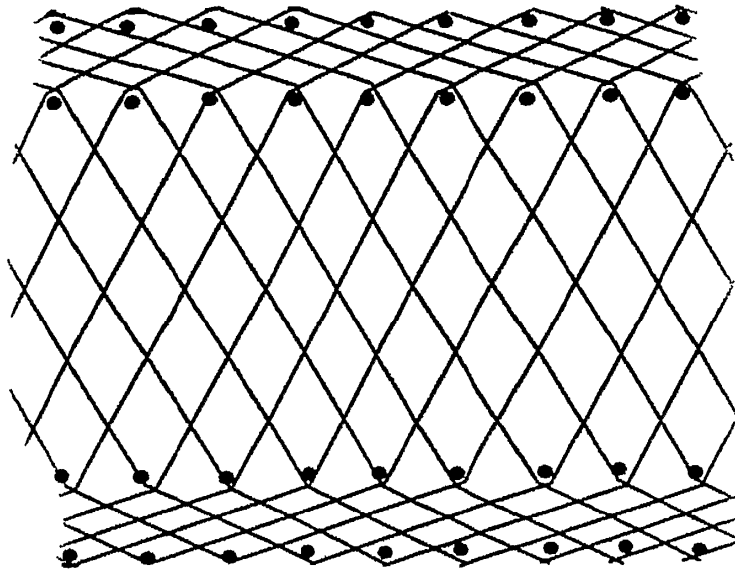


FIG. 43D

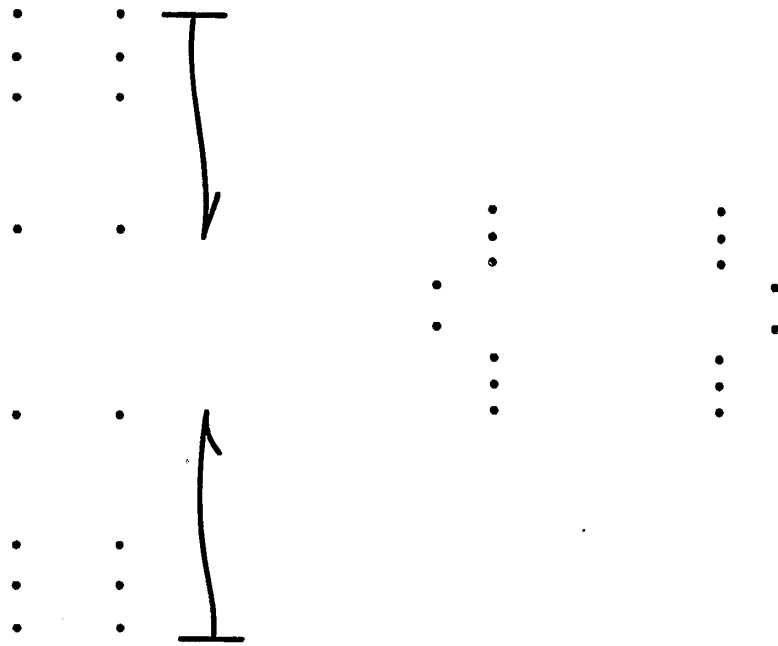


FIG. 44A

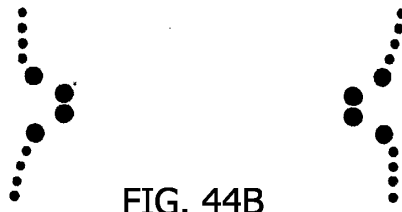


FIG. 44B



FIG. 44C



FIG. 44D



FIG. 44E

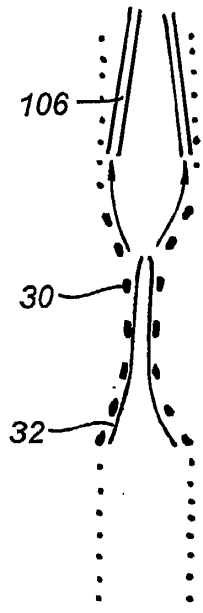


FIG. 45A

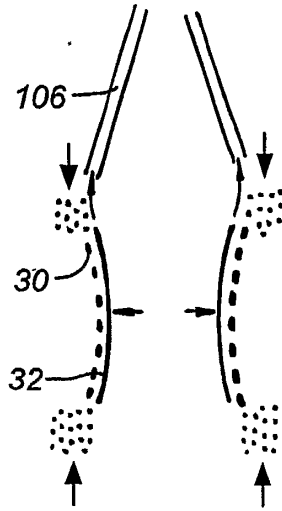


FIG. 45B

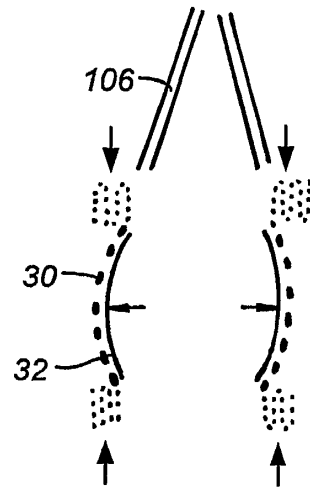


FIG. 45C



FIG. 45D

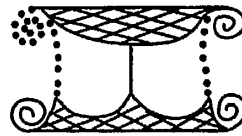


FIG. 45E



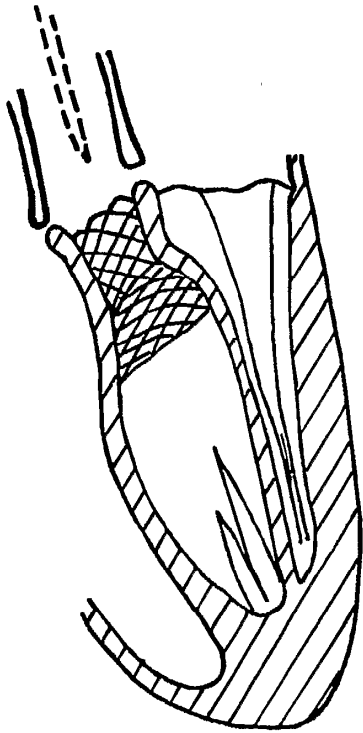


FIG. 46A

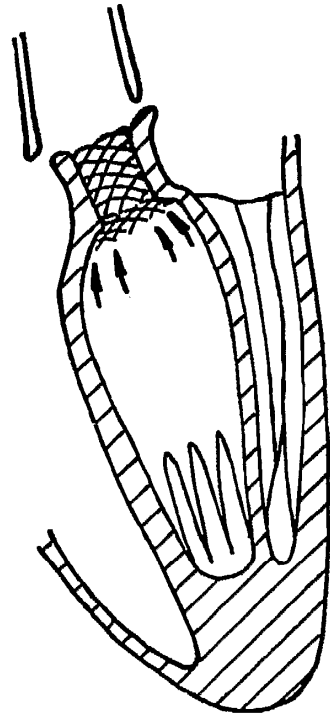


FIG. 46B

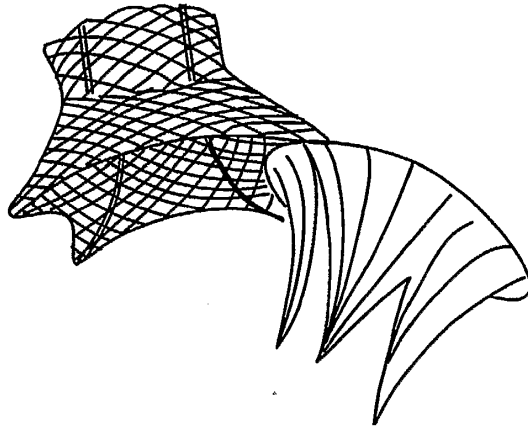


FIG. 47A

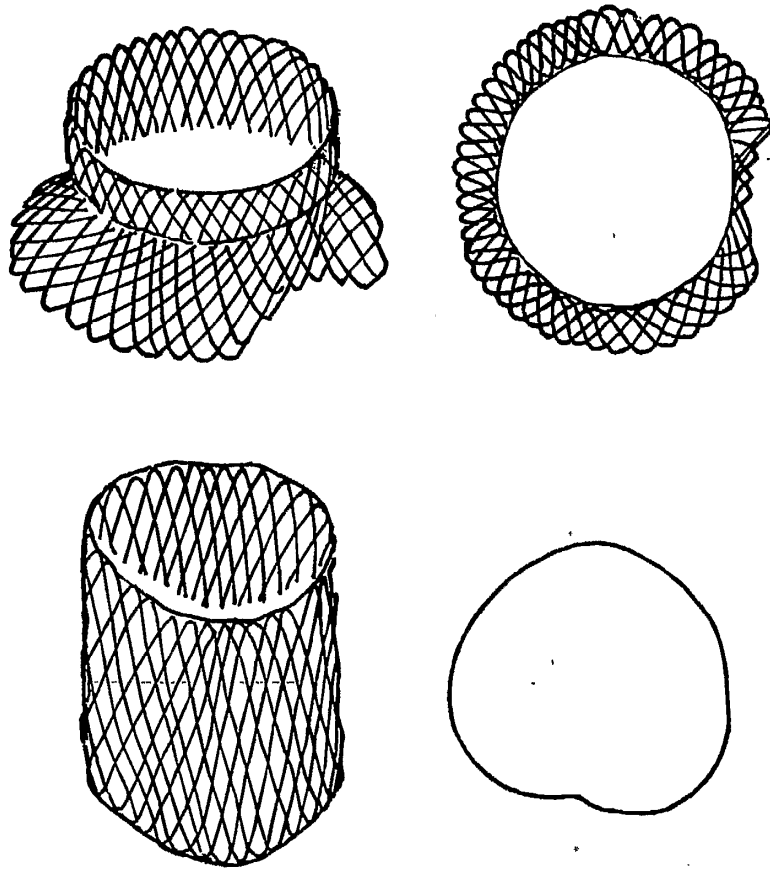


FIG. 47B

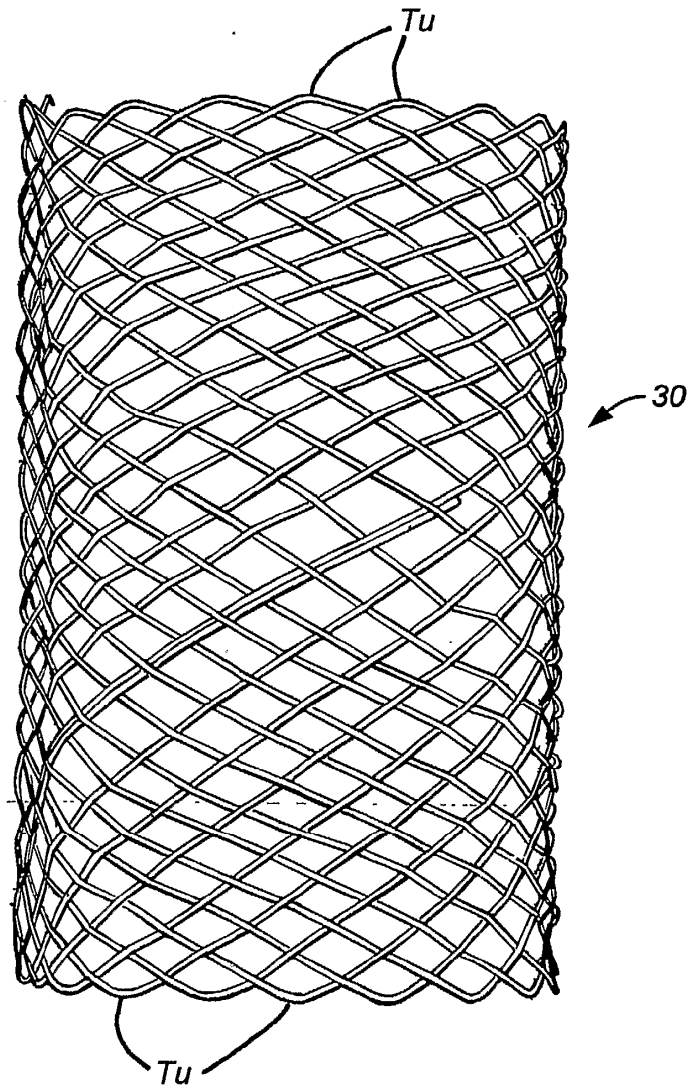


FIG. 48

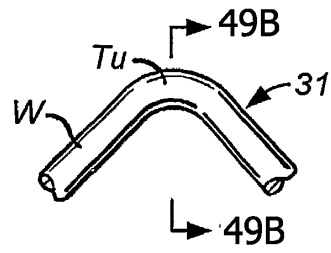


FIG. 49A



FIG. 49B

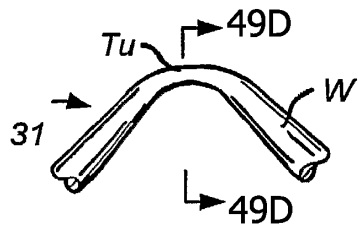


FIG. 49C

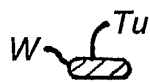


FIG. 49D

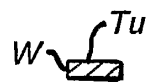


FIG. 49E

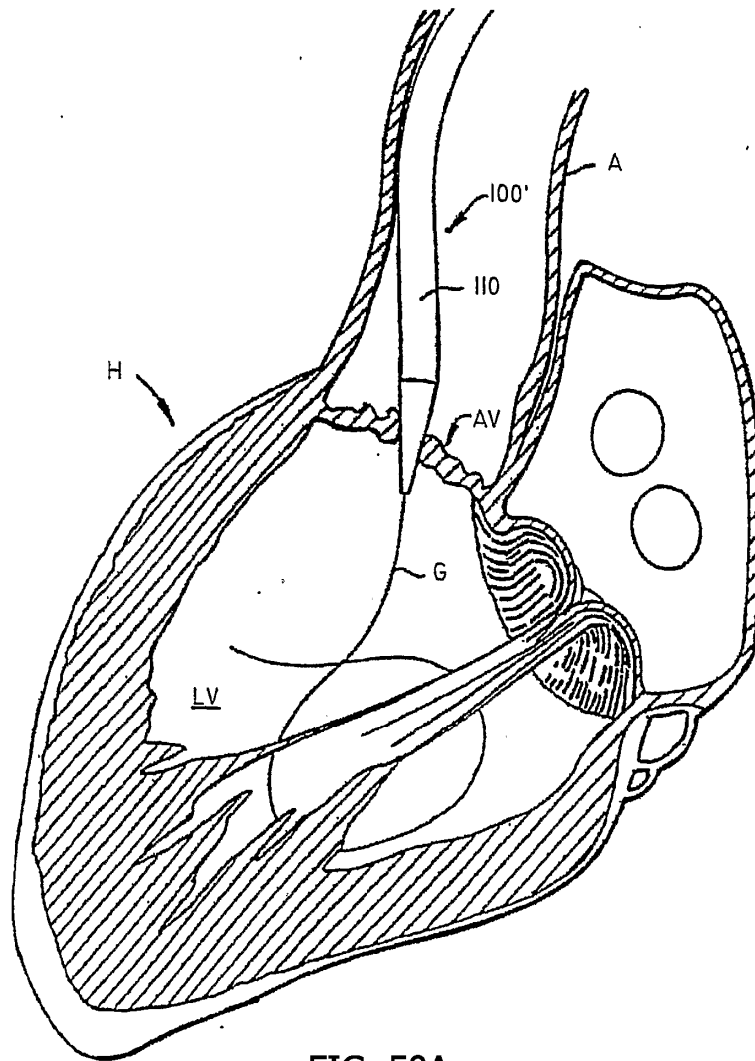


FIG. 50A

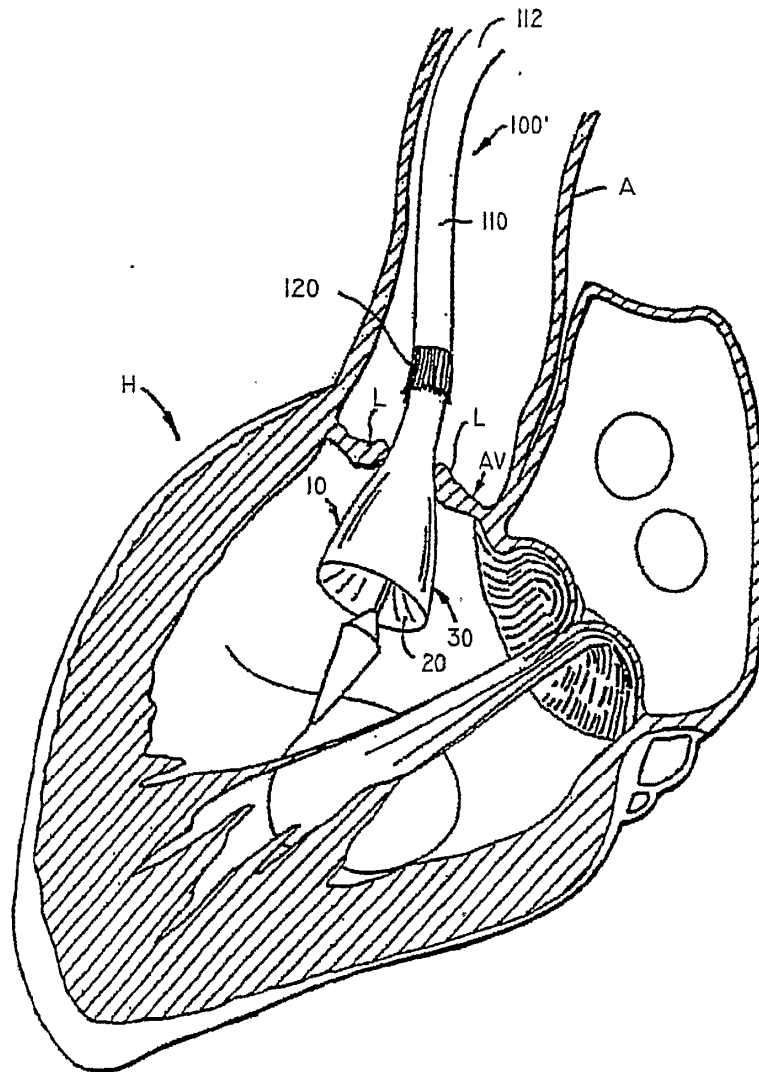


FIG. 50B

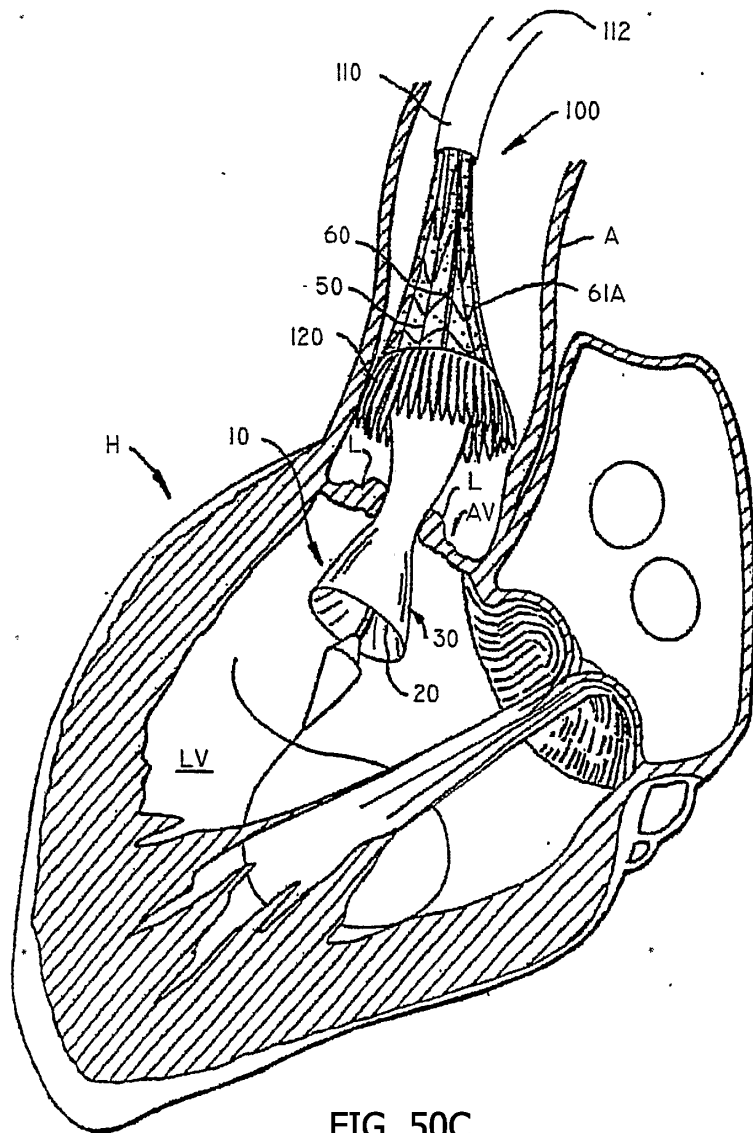


FIG. 50C



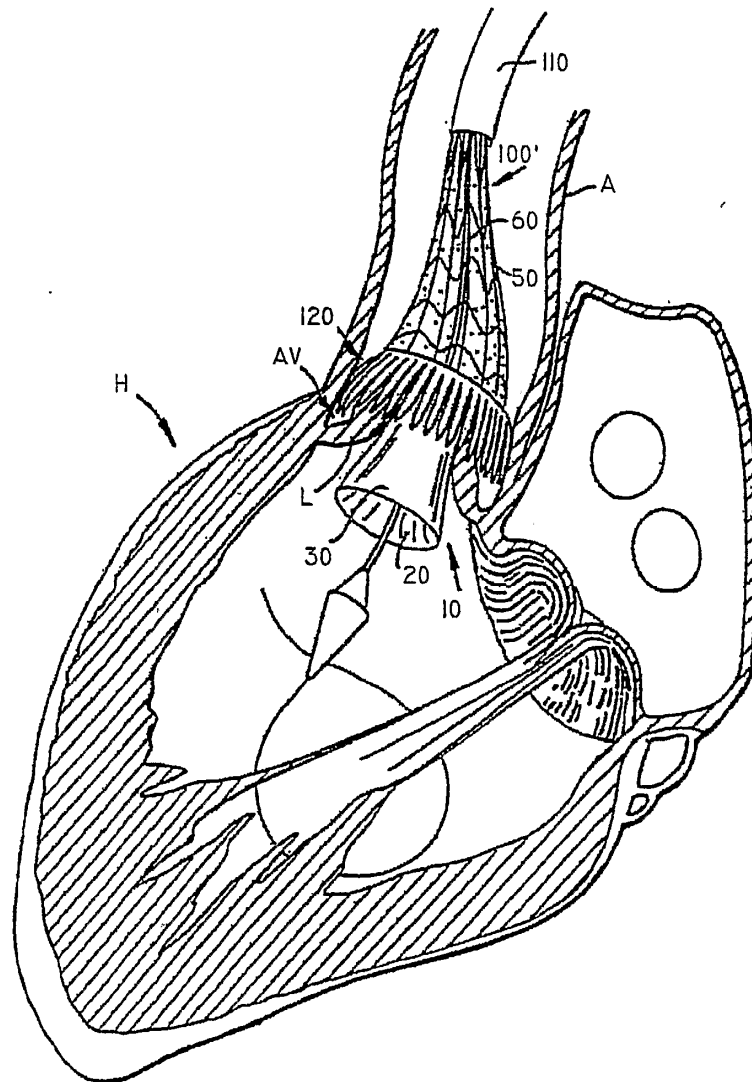


FIG. 50D

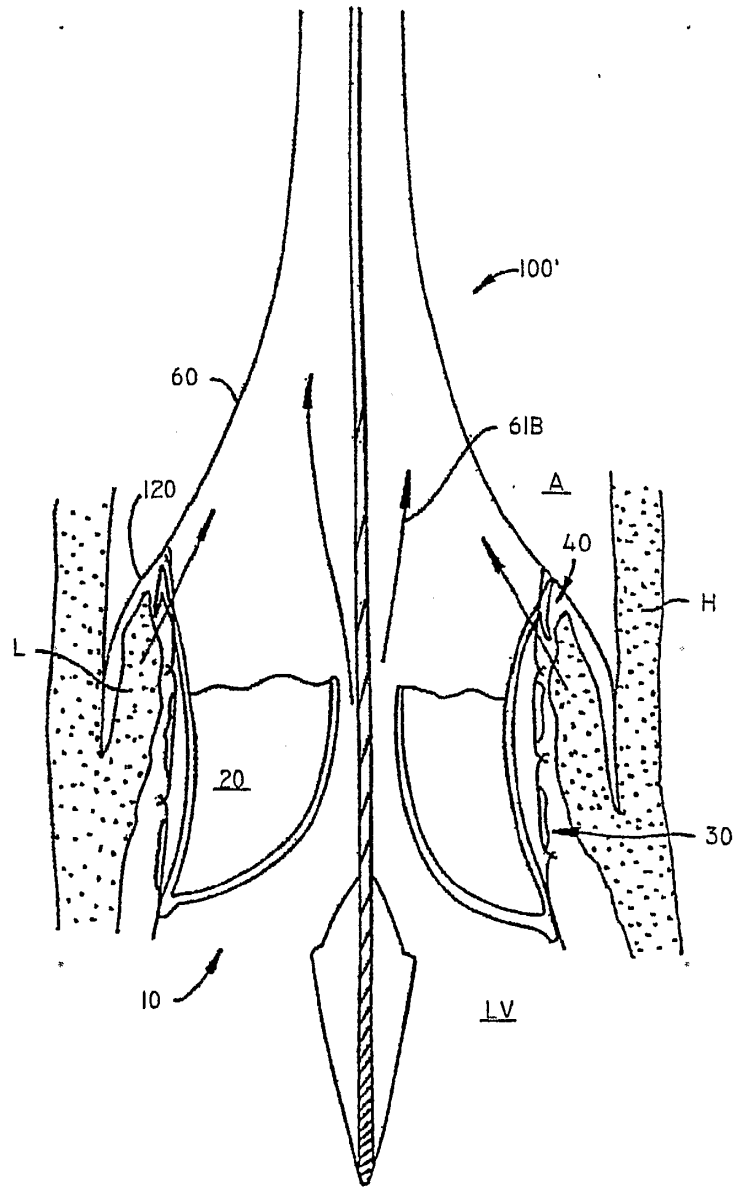


FIG. 50E

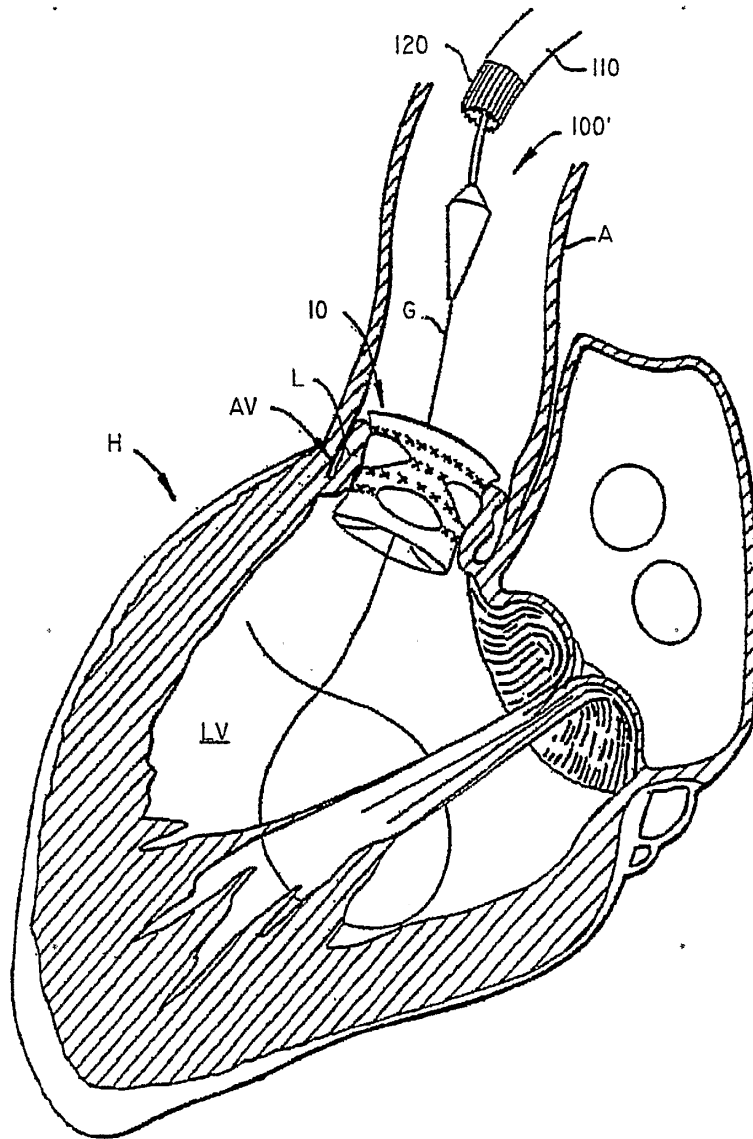


FIG. 50F

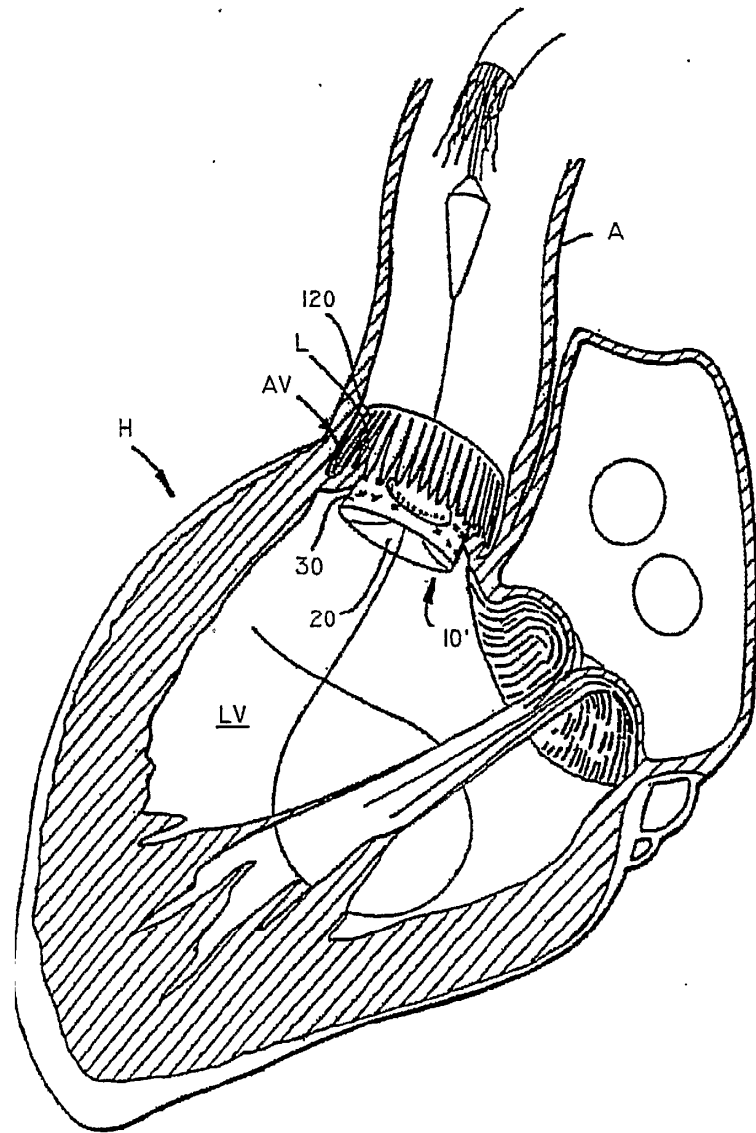


FIG. 51

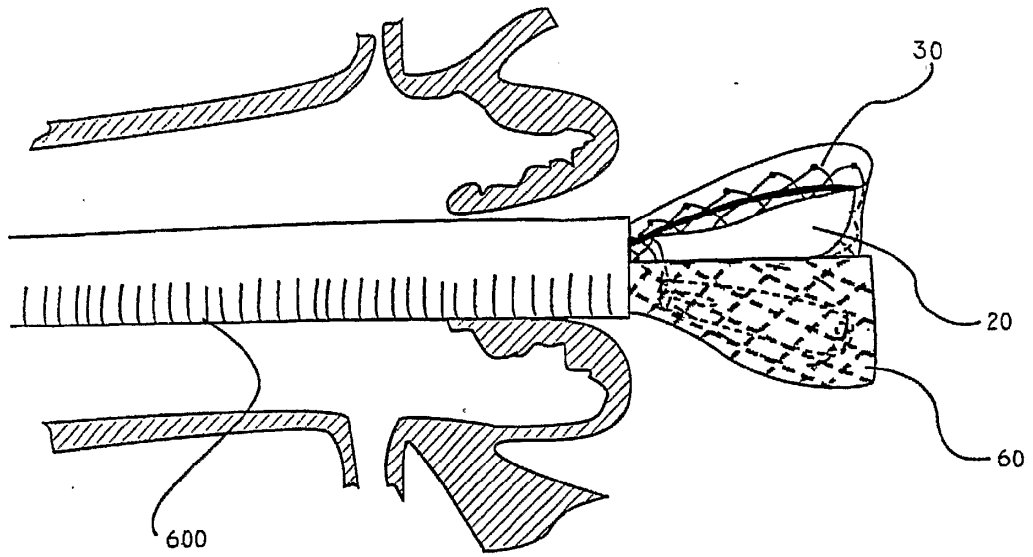


FIG. 52A

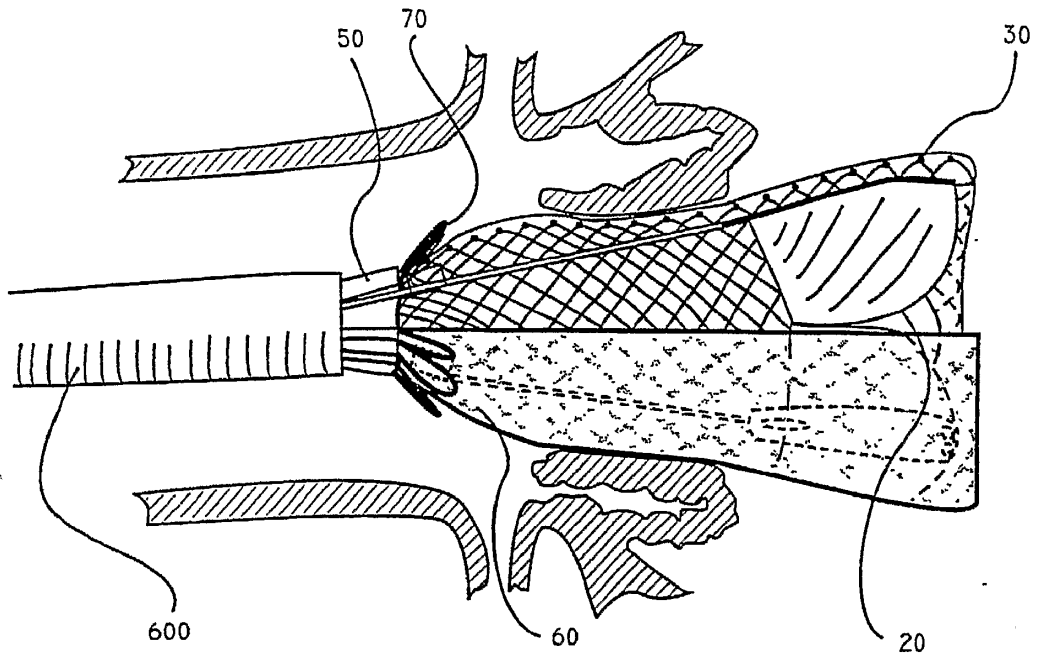


FIG. 52B

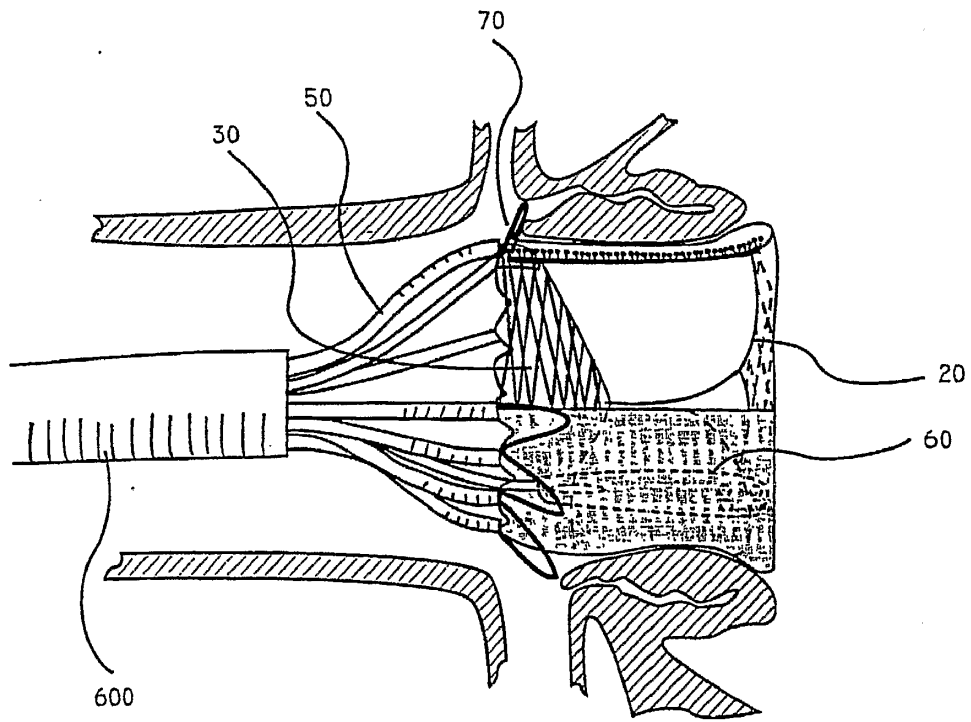


FIG. 52C

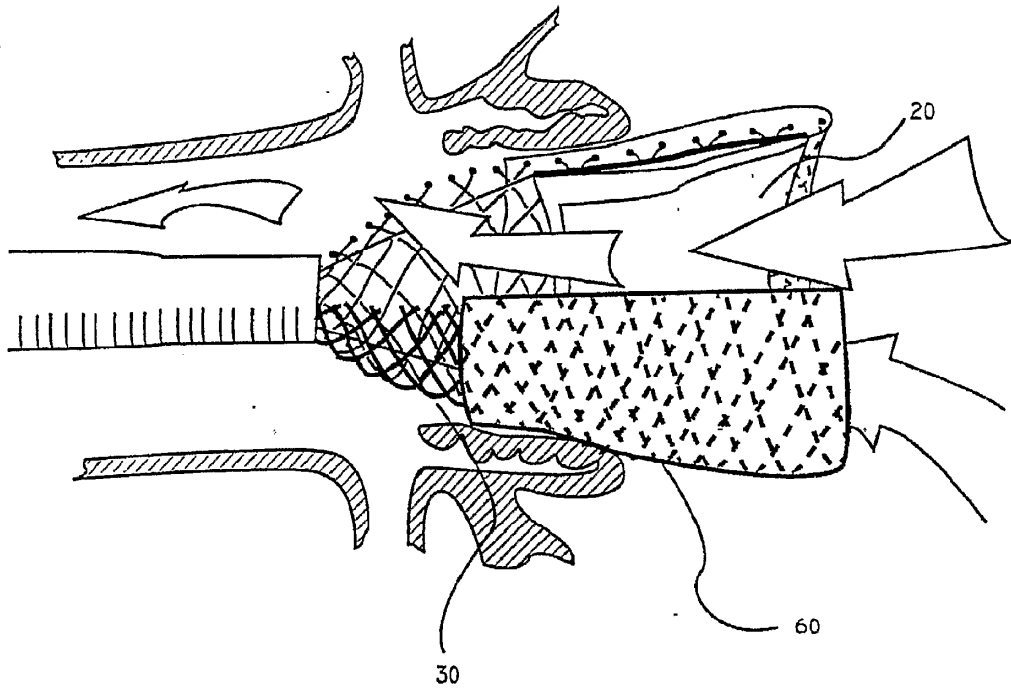


FIG. 53A



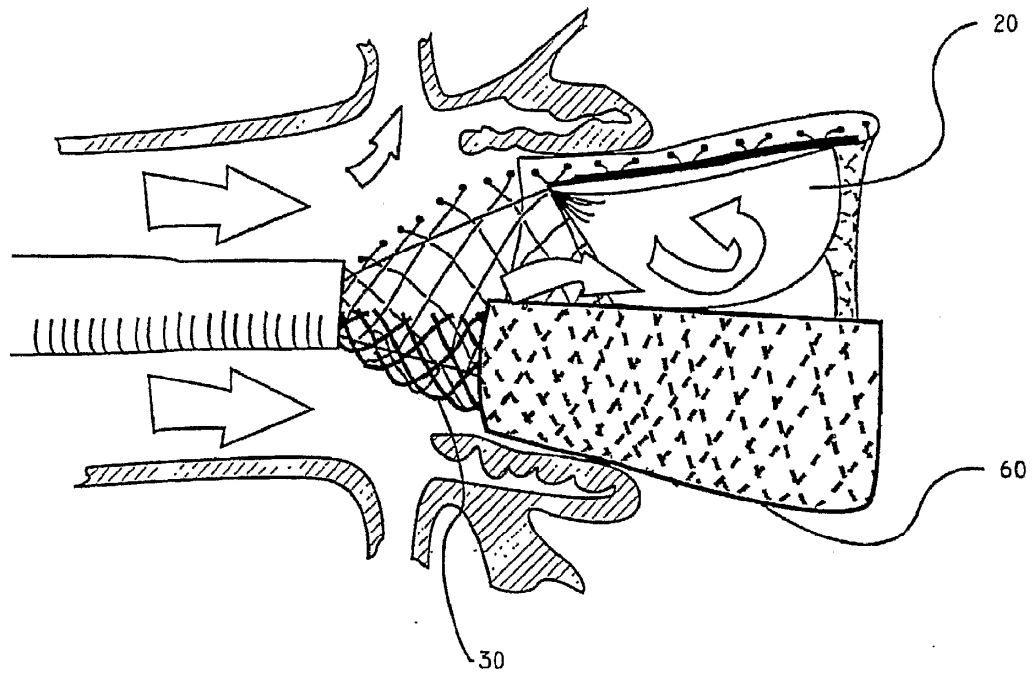


FIG. 53B

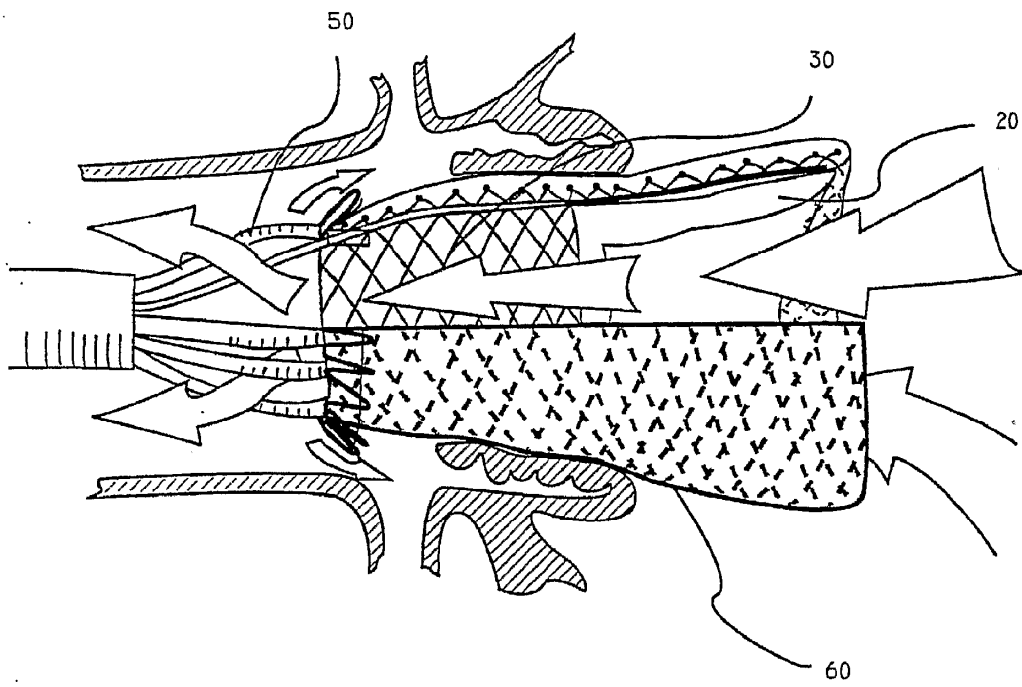


FIG. 54A

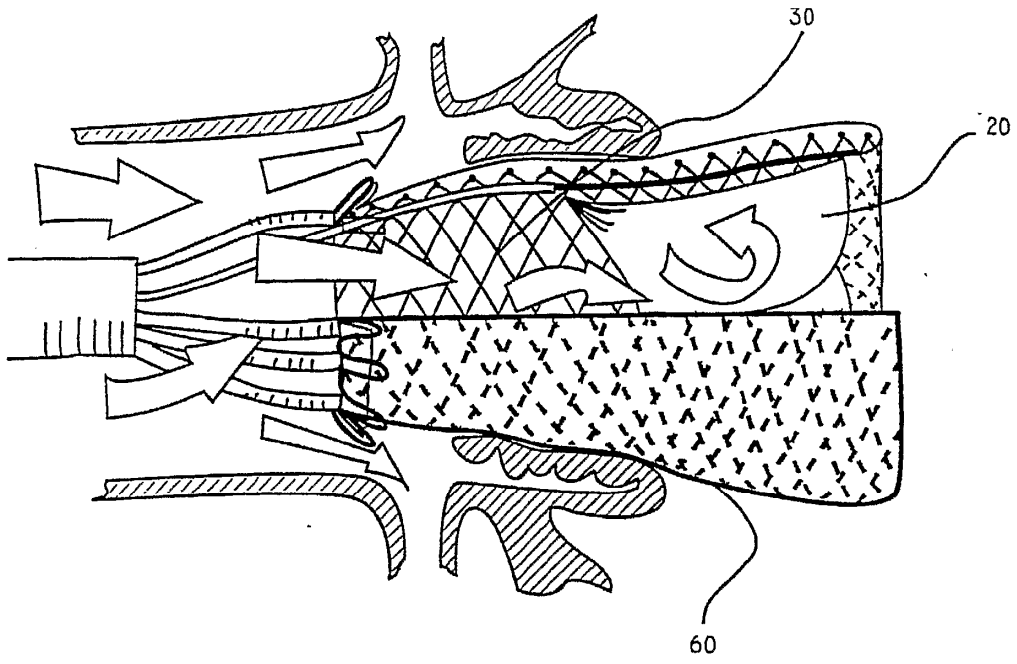


FIG. 54B