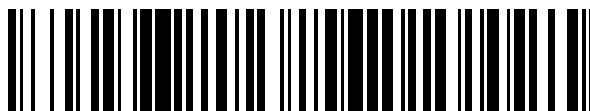


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 678 209**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/06 (2013.01)

A61F 2/07 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.12.2012 PCT/US2012/068165**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.06.2013 WO13086132**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2012 E 12854807 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.04.2018 EP 2787925**

54 Título: **Dispositivo para reparación aórtica endovascular**

30 Prioridad:

06.12.2011 US 201161567458 P
07.11.2012 US 201261723446 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.08.2018

73 Titular/es:

AORTIC INNOVATIONS LLC (100.0%)
839 Enfield Street
Boca Raton, FL 33487, US

72 Inventor/es:

SHAHRIARI, ALI

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 678 209 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

Dispositivo para reparación aórtica endovascular

Campo técnico

5 La presente descripción está relacionada con un dispositivo y un método para usar el mismo para reparación aórtica endovascular, que incluye reparación de enfermedad de válvula aórtica, estenosis aórtica, aneurismas aórticos ascendentes, insuficiencia aórtica, regurgitación aórtica, aneurisma ascendente, enfermedad de válvula bicúspide, y/o disecciones Tipo A.

Antecedentes

10 El documento WO 2006/127412 A1 describe un aparato para reparar la función de una válvula enferma que incluye un primer miembro de soporte expandible a un primer diámetro. Un segundo miembro de soporte anular se espacia axialmente aparte del primer miembro de soporte y es expandible a un segundo diámetro que es independiente del primer diámetro. Una sección de injerto tubular interconecta los miembros de soporte primero y segundo. La sección de injerto define un anillo que tiene un tercer diámetro que es independiente de cada uno de los diámetros primero y segundo. Una válvula protésica se asegura dentro del anillo de la sección de injerto. La válvula bioprotésica tiene al menos dos valvas de válvula que son factible de coaptación para permitir el flujo unidireccional de la sangre. También se proporcionan métodos para reparar la función de una válvula enferma y para hacer el aparato.

15 La raíz aórtica normal y la aorta ascendente se componen del anillo aórtico, los senos de Valsalva, la unión senotubular, y la parte tubular. El reto al que se enfrentan los profesionales de reparación endovascular de aneurismas aórticos ascendentes es que hay una zona de apoyo proximal muy corta en el nivel de la unión senotubular, hay anatomía coronaria variable de un paciente a otro, y, en muchos casos, hay implicación de la válvula aórtica ya sea con estenosis o insuficiencia.

20 Hablando generalmente, y como se trata en la artículo SURGERY INSIGHT: THE DILATED ASCENDING AORTA - INDICATIONS FOR SURGICAL INTERVENTION, de James E. Davies y Thralf M. Sundt publicado en Nature Clinical Practice Cardiovascular Medicine (2007) hay tres tipos básicos de implicación de la aorta ascendente, designadas como Tipo A, B o C. Estos se tratarán con detalle adicional más adelante y se muestran en las figuras 1A-1C, que han sido reproducidos a partir del artículo referido.

25 Los aneurismas de Tipo A son los que se encuentran más comúnmente en pacientes más jóvenes y pacientes con trastornos de tejido conjuntivo tales como síndrome de Marfan. Las características anatómicas de aneurismas de Tipo A son dilatación de los senos de Valsalva con o sin dilatación del anillo aórtico. La unión senotubular más a menudo se dilata. La válvula podría ser normal,estenótica o insuficiente. Un ejemplo de un aneurisma de Tipo A se muestra en la figura 1A.

30 Las características anatómicas de aneurismas de Tipo B son dilatación de la parte tubular. Inicialmente la unión senotubular puede ser normal o estar suavemente dilatada, sin embargo conforme crece el aneurisma, estira la unión senotubular y puede finalmente llevar a insuficiencia aórtica. La válvula podría ser normal,estenótica o insuficiente. La voluminosidad del aneurisma es a nivel de la aorta tubular. Un ejemplo de un aneurisma de Tipo B se muestra en la figura 1B.

35 Las características anatómicas de aneurismas de Tipo C son dilatación de los senos de Valsalva, unión senotubular y la parte tubular de la aorta. La válvula podría ser normal,estenótica o insuficiente. Los aneurismas de Tipo B y C se encuentran más comúnmente en un grupo de pacientes más ancianos. Un ejemplo de un aneurisma de Tipo C se muestra en la figura 1C.

40 Hay dispositivos usados clínicamente para la reparación endovascular de aneurismas aórticos ascendentes. Aunque las válvulas transcatóter son una realidad clínica, ninguna en uso clínico ha sido diseñada con la finalidad de reparación endovascular de múltiples tipos de aneurismas aórticos ascendentes. Ciertamente, se necesita un dispositivo que pueda tratar diferentes variaciones anatómicas de aneurismas aórticos ascendentes, crear zonas de sellado eficaz proximal y distal dentro de la aorta, y tener un componente de válvula duradero, pero que también permita futuras re-intervenciones de válvula. También se necesita un dispositivo que permita el tratamiento de diferentes variaciones anatómicas coronarias entre la población de pacientes, permita futura re-intervención coronaria, pero que también evite compresión coronaria, y permita tratamiento de posibles fugas paravalvulares. El documento WO2011 /035154 A1 describe una válvula aórtica protésica pretendida para válvula nativa o válvula-en-válvula dentro de bioprótesis que incluye un armazón de soporte expandible y valvas de válvula dispuestas dentro de una parte de valva superior del armazón de soporte.

Compendio

La presente invención proporciona un dispositivo de endografo como se presenta en la reivindicación 1. Aspectos adicionales de la presente invención se presentan en las reivindicaciones restantes.

5 En algunas realizaciones, el bastidor autoexpansible puede tener forma de reloj de arena. En algunas realizaciones, el bastidor autoexpansible puede incluir una primera sección que es en disminución hacia dentro entre un extremo proximal y un extremo distal. El dispositivo de endoinjerto también puede incluir una segunda sección que tiene un extremo proximal que se asegura al extremo distal de la primera sección. La segunda sección puede ser en disminución hacia fuera entre el extremo proximal de la segunda sección y un extremo distal de la segunda sección. Adicionalmente, en algunas realizaciones, el extremo proximal de la primera sección se puede conectar a un extremo distal del bastidor expandible por globo.

10 En algunas realizaciones, el bastidor autoexpansible puede incluir una tercera sección que se extiende proximalmente desde el extremo proximal de la primera sección. La tercera sección puede tener un pasadizo definido en la misma, y el bastidor expandible por globo se puede posicionar en el pasadizo de la tercera sección del bastidor autoexpansible. En algunas realizaciones, el bastidor expandible por globo puede ser expandible entre una posición sin expansión en la que una superficie exterior del bastidor expandible por globo está espaciado de una superficie interior del bastidor autoexpansible y una posición con expansión en la que la superficie exterior del bastidor expandible por globo se acopla con la superficie interior del bastidor autoexpansible.

15 En algunas realizaciones, una pluralidad de fibras se puede conectar a la tercera sección del bastidor autoexpansible. Cuando el bastidor expandible por globo está en la posición con expansión, la superficie exterior del bastidor expandible por globo se puede acoplar con la pluralidad de fibras.

20 En algunas realizaciones, el bastidor proximal del primer componente protésico puede tener un pasadizo definido en el mismo, y el extremo distal del segundo componente protésico se puede posicionar en el pasadizo del primer componente protésico.

25 En algunas realizaciones, el dispositivo de endoinjerto puede incluir al menos un conducto que se asegura al primer componente protésico y que se posiciona adyacente al bastidor proximal, en donde el al menos un conducto puede incluir una pareja de conductos posicionados en lados opuestos del primer componente protésico. Adicionalmente, en algunas realizaciones, el conducto puede tener una abertura proximal que se posiciona adyacente a un extremo proximal del primer componente protésico.

En algunas realizaciones, el bastidor proximal puede incluir una primera sección asegurada al extremo distal del segundo componente protésico, y una segunda sección conectada a la primera sección. La segunda sección puede ser en disminución hacia fuera entre un extremo proximal conectado a la primera sección y un extremo distal. El conducto puede tener una abertura distal definida en la segunda sección del bastidor proximal.

30 Adicionalmente, en algunas realizaciones, el dispositivo de endoinjerto puede incluir un estent que tiene un extremo distal posicionado en la abertura proximal del al menos un conducto y un extremo proximal configurado para ser posicionado en una arteria coronaria.

35 En algunas realizaciones, una superficie exterior del segundo componente protésico y una superficie exterior del bastidor proximal del primer componente protésico pueden ser cubiertas de manera que se impide que pase fluido a través de las mismas. Adicionalmente, una superficie exterior del bastidor distal del primer componente protésico puede ser descubierto de manera que se permite que pase fluido a través de la misma.

40 En esta memoria también se describe una válvula transcatóter. La válvula transcatóter incluye un componente de bastidor que tiene un bastidor expandible por globo que se extiende distalmente desde un extremo proximal del componente de bastidor y un bastidor autoexpansible asegurado al bastidor expandible por globo. El bastidor autoexpansible incluye una primera sección que es en disminución hacia dentro entre un extremo proximal y un extremo distal, y una segunda sección que es en disminución hacia fuera entre un extremo proximal asegurado al extremo distal de la primera sección y un extremo distal. Un elemento de válvula se posiciona en el bastidor expandible por globo en el extremo proximal del componente de bastidor.

45 En algunos ejemplos, el componente de bastidor puede ser un componente de bastidor doble. El bastidor autoexpansible puede ser un bastidor exterior del componente de bastidor doble y puede tener un pasadizo definido en el mismo. El bastidor expandible por globo puede ser un bastidor interior del componente de bastidor doble que se posiciona en el pasadizo definido en el bastidor autoexpansible. Adicionalmente, el bastidor expandible por globo puede ser expandible entre una posición sin expansión en la que una superficie exterior del bastidor expandible por globo está espaciada de una superficie interior del bastidor autoexpansible y una posición con expansión en la que la superficie exterior del bastidor expandible por globo se acopla con la superficie interior del bastidor autoexpansible.

50 En algunos ejemplos, se puede conectar una pluralidad de fibras al bastidor autoexpansible. Cuando el bastidor expandible por globo está en la posición con expansión, la superficie exterior del bastidor expandible por globo se puede acoplar con la pluralidad de fibras. Adicionalmente, en algunas realizaciones, una superficie exterior de la primera sección del bastidor autoexpansible puede ser descubierta de manera que se permite que pase fluido a través de la misma y una superficie exterior de la segunda sección del bastidor autoexpansible puede ser cubierta de manera que se impide que pase fluido a través de la misma.

55 En algunos ejemplos, el bastidor autoexpansible puede incluir una sección alargada que se extiende distalmente desde

la segunda sección. La sección alargada puede tener una longitud que sea mayor que una longitud combinada de la primera sección y la segunda sección. Adicionalmente, en algunas realizaciones, el bastidor autoexpansible puede ser cubierto con al menos uno de colágeno e hidrogel. En algunos ejemplos, el elemento de válvula puede ser uno de una válvula bicúspide y una válvula tricúspide.

5 En esta memoria también se describe un método para reparar la aorta de un paciente. El método incluye introducir un primer componente protésico en la aorta del paciente de manera que un bastidor proximal del primer componente protésico se posicione en la aorta ascendente y un bastidor distal del primer componente protésico se posicione en el arco aórtico de la aorta del paciente, hacer avanzar un estent cubierto a través de un conducto definido en el primer componente protésico a una arteria coronaria de la aorta del paciente, asegurar un segundo componente protésico a un extremo proximal del primer componente protésico en la aorta del paciente, y expandir una sección proximal del segundo componente protésico hasta el acoplamiento con el anillo aórtico de la aorta del paciente de manera que una válvula asegurada a la sección proximal se posicione en el anillo aórtico proximal a las arterias coronarias.

10 En algunos ejemplos, expandir la sección proximal del segundo componente protésico puede incluir operar un bastidor expandible por globo. Adicionalmente, en algunas realizaciones, expandir la sección proximal del segundo componente protésico puede incluir permitir que un bastidor autoexpansible se expanda hasta el acoplamiento con el anillo aórtico, y operar el bastidor expandible por globo puede incluir hacer avanzar una superficie exterior del bastidor expandible por globo hasta el acoplamiento con una superficie interior del bastidor autoexpansible después de que el bastidor autoexpansible se acople con el anillo aórtico.

15 En algunos ejemplos, operar el bastidor expandible por globo puede incluir hacer avanzar una superficie exterior del bastidor expandible por globo hasta el acoplamiento con el anillo aórtico.

En algunos ejemplos, una superficie exterior del segundo componente protésico y una superficie exterior del bastidor proximal del primer componente protésico pueden ser cubiertas de manera que se impide que pase fluido a través de las mismas. Adicionalmente, una superficie exterior del bastidor distal del primer componente protésico puede ser descubierto de manera que se permite que pase fluido a través de la misma.

20 En algunos ejemplos, introducir el primer componente protésico en la aorta del paciente y hacer avanzar el estent cubierto a través del conducto definido en el primer componente protésico en la arteria coronaria de la aorta del paciente puede realizarse durante un primer procedimiento quirúrgico. En algunas realizaciones, asegurar el segundo componente protésico al extremo proximal del primer componente protésico y expandir la sección proximal del segundo componente protésico hasta el acoplamiento con el anillo aórtico de la aorta del paciente puede realizarse durante un segundo procedimiento quirúrgico diferente del primer procedimiento quirúrgico.

25 En algunos ejemplos, el método también puede incluir introducir el segundo componente protésico en la aorta ascendente antes de introducir el primer componente protésico.

Breve descripción de los dibujos

30 Ahora se describirán realizaciones de la presente descripción a modo de ejemplo en mayor detalle con referencia a las figuras adjuntas, en las que:

la figura 1 es una aorta ilustrativa;

la figura 1A es un ejemplo de un aneurisma de Tipo A;

la figura 1B es un ejemplo de un aneurisma de Tipo B;

la figura 1C es un ejemplo de un aneurisma de Tipo C;

35 la figura 2 es una vista de corte parcial de una aorta con una realización de un dispositivo protésico endovascular implantado en la misma;

la figura 3 es una vista en alzado de un componente protésico proximal del dispositivo protésico endovascular de la figura 2;

40 la figura 4 es una vista en alzado de un componente protésico distal del dispositivo protésico endovascular de la figura 2;

45 la figura 5 es una vista en sección transversal del componente protésico distal de la figura 4 tomada a lo largo de la línea 5-5 en la figura 4;

la figura 6 es una vista de corte parcial de la aorta con el componente protésico distal de la figura 3 implantado en la misma;

50 la figura 7 es una vista similar a la figura 6 que muestra estents que se extienden desde el componente protésico distal;

- la figura 8 es una vista en alzado de otra realización de un componente protésico proximal del dispositivo protésico endovascular de la figura 2;
- la figura 9 es una vista en alzado de un bastidor exterior autoexpansible del componente protésico proximal de la figura 8;
- 5 la figura 10 es una vista en alzado de un bastidor interior expandible por globo del componente protésico proximal de la figura 8;
- la figura 11 es una vista en perspectiva de un extremo proximal del componente protésico proximal de la figura 8;
- 10 la figura 12 es una vista en alzado en sección transversal del componente protésico proximal de la figura 8 tomada a lo largo de la línea 12-12 en la figura 11;
- la figura 13 es una vista en planta del componente protésico proximal de la figura 8 que muestra el bastidor interior en una posición sin expansión;
- la figura 14 es una vista en planta similar a la figura 13 que muestra el bastidor interior en una posición con expansión;
- 15 la figura 15 es una vista de corte parcial de la aorta con el componente protésico distal de la figura 4 asegurado al componente protésico proximal de la figura 8;
- la figura 16 es una vista similar a la figura 15 que muestra el bastidor interior en una posición con expansión;
- la figura 17 es una realización de un dispositivo de válvula transcáteter similar al componente protésico proximal de la figura 3;
- 20 las figuras 18-19 son vistas de corte parcial de la aorta con la válvula transcáteter de la figura 17 implantada en la misma;
- la figura 20 es otra realización de un dispositivo de válvula transcáteter similar al componente protésico proximal de la figura 8; y
- 25 las figuras 21-22 son vistas de corte parcial de la aorta con la válvula transcáteter de la figura 20 implantada en la misma.

Descripción detallada de los dibujos

Si bien los conceptos de la presente descripción son susceptibles de diversas modificaciones y formas alternativas, en los dibujos se han ilustrado realizaciones ejemplares específicas de la misma a modo de ejemplo y en esta memoria se describirán en detalle. Sin embargo, se debe entender que no hay intención de limitar los conceptos de la presente descripción a la forma particular descrita, sino por el contrario, la intención es cubrir todas modificaciones, equivalentes y alternativas que se encuentren dentro del alcance de la invención definido por las reivindicaciones anexas.

En toda esta memoria descriptiva se pueden usar términos que representan referencias anatómicas, tales como anterior, posterior, medial, lateral, superior, inferior, distal, proximal, etcétera, en referencia a los implantes ortopédicos e instrumentos quirúrgicos descritos en esta memoria así como en referencia a la anatomía natural del paciente. Dichos términos tienen significados bien entendidos tanto en el estudio de la anatomía como en el campo de la ortopedia. El uso de tales términos de referencia anatómica en la descripción y reivindicaciones escritas se pretende que sea coherente con sus significados bien entendidos a menos que se indique de otro modo. Por ejemplo, la expresión "proximal" se refiere a la dirección que generalmente está más cerca del corazón, y la expresión "distal" se refiere a la dirección que generalmente está más lejos del corazón.

Haciendo referencia a las figuras 2-16, se muestran diseños ejemplares de un dispositivo protésico endovascular o dispositivo de endoinjerto 10 (más adelante en esta memoria dispositivo 10). El dispositivo 10 está pensado para el tratamiento de la mayoría de aneurismas aórticos ascendentes y se configura para tratar cualquier tipo de aneurisma ascendente independientemente de la implicación de la válvula aórtica y los senos de Valsalva. Como se describe en mayor detalle más adelante, el dispositivo 10 permite futuras intervenciones de válvula aórtica y coronaria así como extensión de un injerto de ramificación/fenestrado en el arco aórtico. Parte del dispositivo 10 también puede ser modificada y usada como válvula transcáteter, como se describe en mayor detalle más adelante en relación a las figuras 17-22. Una válvula de este tipo puede ser introducida transfemoralmente o a través de la arteria subclavia o el ápice del corazón.

Haciendo referencia ahora a las figuras 2-7, el dispositivo 10 incluye un componente proximal 12 que se conecta a un componente distal 14. Como se muestra en la figura 2, el componente distal 14 se puede asegurar al componente proximal 12 cuando se implanta en la aorta 16 del paciente. Cuando está implantado, el componente proximal 12 se posiciona en la aorta ascendente 18 del paciente, mientras que el componente distal 14 se extiende distalmente al

arco 20 de la aorta 16 del paciente. El componente distal 14 incluye una pareja de "endoconductos de Cabrol" o conductos 22, y cada conducto 22 se hace de un tamaño para recibir un catéter o estent 24 para flujo sanguíneo coronario, como se describe en mayor detalle más adelante. El dispositivo 10 se configura para tratar todos aneurismas ascendentes con o sin uniones senotubulares dilatadas y enfermedad de válvula aórtica.

- 5 Como se muestra en la figura 3, el componente proximal 12 incluye un bastidor 26 que se extiende desde un extremo proximal 28 a un extremo distal 30. El bastidor 26 se conecta a una válvula 32 (mostrada en línea imaginaria), que se posiciona en el extremo proximal 28 del componente 12. En la realización ilustrativa, la válvula 32 se configura como válvula bicúspide. Se debe apreciar que en otras realizaciones la válvula 32 puede ser tricúspide o cuatricúspide. La válvula 32 se puede construir de pericardio bovino tratado u otro material adecuado acreditado biológico o sintético.
- 10 Cuando el componente proximal 12 se implanta en la aorta 16 del paciente, la válvula 32 sustituye a la válvula aórtica y permite que pase selectivamente fluido (es decir, sangre) desde el corazón y a un pasadizo 36 que se extiende a través del componente proximal 12.

- 15 La válvula 32 se aloja en un bastidor expandible por globo 34 del bastidor 26. Como se muestra en la figura 3, el bastidor expandible por globo 34 se encarna como estent expandible por globo 38 que se extiende distalmente desde el extremo proximal 28 del componente 12 y tiene una longitud 40 de aproximadamente 15 mm. En otras realizaciones, el estent 38 puede ser más largo o más corto dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente. El estent 38 es tubular y se construye de un material metálico, tal como, nitinol, acero inoxidable, u otro material metálico de calidad de implante, en una configuración de celda abierta. Se debe apreciar que en otras realizaciones el estent 38 se puede formar de un material polimérico y se puede formar en, por ejemplo, una configuración de estent Z. En la realización
- 20 ilustrativa, la superficie exterior 42 del estent 38 se cubre con poliéster de perfil bajo, ePTFE, u otro material cubriente no poroso 44 que impida que pase fluido a través de la superficie exterior 42. Sin embargo, se debe apreciar que el estent 38 puede ser cubierto con poliéster estándar u otros materiales no porosos.

- 25 Como se muestra en la figura 3, el estent 38 del bastidor expandible por globo 34 tiene un diámetro 46. Como se describe en mayor detalle más adelante, el bastidor expandible por globo 34 es expandible durante la implantación desde un diámetro no expandido (no se muestra) al diámetro expandido 46. En la realización ilustrativa, el diámetro expandido 46 es igual a aproximadamente 26 mm cuando el bastidor 34 está expandido. En otras realizaciones, el diámetro expandido puede ser mayor o menor que 26 mm dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente. Ejemplos de estents expandibles por globo se describen en la patente de EE. UU. n.º 5.102.417 titulada "Expandable Intraluminal Graft, and Method and Apparatus for Implanting an Expandable Intraluminal Graft" de Julio C. Palmaz y la
- 30 patente de EE. UU. n.º 6.582.462 titulada "Valve Prosthesis for Implantation in the Body and a Catheter for Implanting Such Valve Prosthesis" de Henning Rud Andersen et al. En la realización ilustrativa, el diámetro 46 tiene exceso de tamaño respecto al diámetro del anillo aórtico 210 (véase la figura 1) de manera que se crea un encaje por interferencia entre el estent 38 y el anillo 210 cuando el componente 12 está implantado y el estent 38 está expandido, como se describe en mayor detalle más adelante.

- 35 El bastidor expandible por globo 34 se conecta a un bastidor autoexpansible 50. En la realización ilustrativa, el extremo distal 52 del bastidor expandible por globo 34 se asegura al extremo proximal 54 del bastidor 50 por puntos o cosiendo juntos los bastidores 34, 50, formando de ese modo el bastidor 26 del componente 12. Se debe apreciar que en otras realizaciones los bastidores 34, 50 se pueden asegurar juntos por medio de soldadura u otros sujetadores. Los bastidores 34, 50 también se pueden formar como único bastidor monolítico.

- 40 Como se muestra en la figura 3, el bastidor autoexpansible 50 tiene una forma generalmente de reloj de arena y se forma de un material metálico, tal como, nitinol, acero inoxidable, u otro material metálico de calidad de implante. Se debe apreciar que en otras realizaciones el bastidor 50 se puede formar de un material polimérico. El bastidor 50 incluye una sección proximal en disminución hacia dentro 60, una sección media en disminución hacia fuera 62, y una sección distal alargada 64. La sección 60 incluye el extremo proximal 54 del bastidor 50 y tiene un extremo distal 66 conectado al extremo proximal 68 de la sección media en disminución hacia fuera 62. La sección 60 es en disminución hacia dentro entre los extremos 54, 66 desde aproximadamente 26 mm en el extremo 54 a aproximadamente 22 mm en el extremo 66. En la realización ilustrativa, la sección proximal 60 tiene una longitud 70 de aproximadamente 10 mm. Se debe apreciar que en otras realizaciones las dimensiones de la sección 60 pueden variar dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente.

- 50 La sección media en disminución hacia fuera 62 del bastidor autoexpansible 50 tiene el extremo proximal 68 y un extremo distal 72 conectado al extremo proximal 74 de la sección distal alargada 64. La sección 62 es en disminución hacia fuera desde un diámetro de aproximadamente 22 mm en el extremo 68 a un diámetro de aproximadamente 28 mm en el extremo 72. En la realización ilustrativa, la sección media 62 tiene una longitud 76 de aproximadamente 10 mm. En otras realizaciones, las dimensiones de la sección 62 pueden variar dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente. Entre otras cosas, las secciones en disminución 60, 62 del componente proximal 12 permiten
- 55 la colocación de los estents 24 que se extienden desde el componente distal 14 a las arterias coronarias, como se describe en mayor detalle más adelante.

- 60 La sección distal alargada 64 del bastidor autoexpansible 50 se extiende distalmente desde el extremo proximal 74 al extremo distal 30 del componente 12. En la realización ilustrativa, la sección 64 tiene una longitud 78 que es mayor que la longitud combinada de las secciones en disminución 60, 62. En un ejemplo particular no limitativo, la longitud

78 de la sección distal alargada 64 es de aproximadamente 25 mm y tiene un diámetro 80 de aproximadamente 28 mm. En otras realizaciones, las dimensiones de la sección 64 pueden variar dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente. En una realización ejemplar, la sección distal 64 puede ser en disminución entre el extremo proximal 74 y el extremo distal 30.

5 Como se muestra en la figura 3, la sección proximal 60 del bastidor autoexpansible 50 se forma en una configuración de estent de celda abierta, y las secciones 62, 64 se forman en una configuración de estent Z. Se debe apreciar que en otras realizaciones las secciones 60, 62, 64 se pueden formar en una única configuración, que incluye una configuración de estent de celda abierta o configuración de estent Z. Las secciones 60, 62, 64 también se pueden formar como único componente monolítico. La superficie exterior 82 del bastidor autoexpansible 50 se cubre con poliéster de perfil bajo, ePTFE, u otro material cubriente no poroso 84 de manera que se impide que pase fluido a través de la superficie 82. De esta manera, la superficie exterior entera del componente 12 se cubre para impedir que pase fluido a través de la misma. El material cubriente 84 inmediatamente distal al bastidor expandible por globo 34 está equipado con una "puerta de trampa" 86, que puede ser abierta para permitir el paso de uno o más instrumentos quirúrgicos para embolización de posibles fugas paravalvulares. La superficie exterior entera del componente 12 puede ser cubierta también con Dacron de perfil bajo u otro material sintético. También se debería apreciar que todo o parte del componente 12 puede ser cubierto con hidrogel u otro material sellante.

20 Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo 10 también incluye un componente distal 14, que se asegura al extremo distal 30 del componente proximal 12 cuando el dispositivo 10 está implantado en la aorta 16 del paciente. Haciendo referencia ahora a la figura 4, el componente distal 14 incluye un bastidor 100 que se extiende desde un extremo proximal 102 configurado para ser asegurado al componente proximal 12 en un extremo distal 104. El bastidor 100 tiene un pasadizo 106 definido en el mismo, que se extiende a través de los extremos 102, 104 del componente 14. El pasadizo 106 tiene un diámetro 108 y se hace de un tamaño para recibir el extremo distal 30 del componente proximal 12 cuando el dispositivo 10 está ensamblado.

25 En la realización ilustrativa, los componentes 12, 14 se aseguran juntos por medio de un encaje por interferencia entre el bastidor 100 y el extremo distal 30 del componente proximal 12. Específicamente, el diámetro 108 del pasadizo 106 es menor que el diámetro 80 del componente proximal 12. En la realización ilustrativa, el diámetro 108 es igual a aproximadamente 26 mm. Se debe apreciar que en otras realizaciones los componentes 12, 14 se pueden asegurar juntos mediante puntos u otros medios de sujeción.

30 Como se muestra en la figura 4, el componente 14 incluye un bastidor proximal 110 que se conecta a un bastidor distal alargado 112. El bastidor proximal 110 y el bastidor distal 112 se forman de materiales metálicos, tales como, nitinol, acero inoxidable, u otros materiales metálicos de calidad de implante. Se debe apreciar que en otras realizaciones los bastidores 110, 112 se pueden formar de un material polimérico. El bastidor proximal 110 se forma en una configuración de estent Z, y el bastidor distal 112 se forma en una configuración de celda abierta. Cada uno de los bastidores 110, 112 es autoexpansible. En la realización ilustrativa, el bastidor distal 112 se asegura al extremo distal 114 del bastidor proximal 110 por puntos o cosiendo los bastidores 110, 112 juntos. Se debe apreciar que en otras realizaciones los bastidores 110, 112 se pueden asegurar juntos por medio de soldadura u otros sujetadores. Los bastidores 110, 112 también se pueden formar como único bastidor monolítico.

40 El bastidor proximal 110 tiene una superficie exterior 120 que se cubre con poliéster de perfil bajo, ePTFE, u otro material cubriente no poroso 122. Como resultado, se impide que pase fluido a través de la superficie 120. El bastidor distal 112 está descubierto de manera que se permite que pase fluido a través de las aberturas 124 formadas en el mismo.

45 Como se muestra en la figura 4, el bastidor proximal 110 incluye una sección proximal 126, una sección en disminución hacia fuera 128 que se extiende distalmente desde la sección proximal 126, y una sección distal alargada 130. La sección proximal 126 incluye el extremo proximal 102 del componente 14 y tiene un extremo distal 132 conectado al extremo proximal 134 de la sección en disminución hacia fuera 128. En la realización ilustrativa, la sección proximal 126 tiene una longitud 136 de aproximadamente 25 mm. Se debe apreciar que en otras realizaciones las dimensiones de la sección 126 pueden variar dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente.

50 La sección en disminución 128 del bastidor 110 tiene el extremo proximal 134 y un extremo distal 140 conectado al extremo proximal 142 de la sección distal alargada 130. La sección 128 es en disminución hacia fuera desde un diámetro de aproximadamente 26 mm en el extremo 132 a un diámetro entre aproximadamente 44 mm y 48 mm en el extremo 140. En la realización ilustrativa, la sección en disminución 128 tiene una longitud 146 de aproximadamente 10 mm. Se debe apreciar que en otras realizaciones las dimensiones de la sección 128 pueden variar dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente.

55 La sección distal alargada 130 del bastidor 110 se extiende distalmente desde el extremo proximal 142 al extremo distal 114 del bastidor 110. En la realización ilustrativa, la sección 130 tiene una longitud 150. En un ejemplo particular no limitativo, la longitud 150 de la sección distal alargada 130 es de aproximadamente 20 mm. La sección 130 también tiene un diámetro 152 entre aproximadamente 44 mm y 48 mm. En otras realizaciones, las dimensiones de la sección 130 pueden variar dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente.

Como se ha descrito anteriormente, el componente distal 14 también incluye una pareja de conductos 22, que se conectan al bastidor proximal 110. Cada conducto 22 tiene un extremo distal 160 asegurado a la sección en disminución 128 del bastidor 110 y un extremo proximal 162 posicionado adyacente al extremo proximal 102 del componente 12. Como se muestra en la figura 4, el conducto 22 no se extiende más allá del extremo proximal 102 del componente 12. Cada conducto 22 tiene un pasadizo 164 que se extiende a través de los extremos 160, 162 y se hace de un tamaño para recibir un estent 24.

El pasadizo 164 tiene una abertura proximal 166 definida en el extremo 162. La abertura 166 tiene un diámetro 168 que en la realización ejemplar es igual a aproximadamente 5 mm. Como se muestra en la figura 5, el pasadizo 164 tiene una abertura distal 170 que se define en el extremo 160 y la sección en disminución 128 del bastidor 110. La abertura distal 170 tiene un diámetro 172 que es mayor que el diámetro 168. En la realización ilustrativa, el diámetro 172 es igual a aproximadamente 8 mm. El pasadizo 164 mide aproximadamente 8 mm de diámetro en una distancia 174 de aproximadamente 5 mm y es en disminución suavemente al diámetro 168 de aproximadamente 5 mm en una unión 176. El pasadizo 164 mantiene el diámetro 168 entre la unión 176 y la abertura proximal 166. En la realización ilustrativa, el pasadizo 164 tiene una longitud 180 de aproximadamente 2 cm entre la unión 176 y la abertura proximal 166.

Cada conducto 22 se refuerza con alambre y permite el paso de catéteres o estents 24 y canulación más fácil de la ostia coronaria, independientemente de la orientación de despliegue. Esta configuración permite colocar estents en las arterias coronarias 182 (véase la figura 1) antes del despliegue del componente 12, como se describe en mayor detalle más adelante. En la realización ilustrativa, la sección en disminución 128 permite el paso sin peligro de estents 24 adentro de las arterias coronarias 182 de tal manera que los estents no son comprimidos entre la unión senotubular y el propio dispositivo 10.

Como se muestra en la figura 4, el bastidor distal alargado 112 del componente 14 se extiende distalmente desde el extremo distal 114 del bastidor 110 al extremo distal 104 del componente 14. En la realización ilustrativa, el bastidor 112 tiene una longitud 190. En un ejemplo particular no limitativo, la longitud 190 del bastidor alargado 112 es de aproximadamente 10 cm, lo que es suficiente para cubrir el arco 20 de la aorta 18 cuando está implantado en la misma. En otras realizaciones, las dimensiones del bastidor 112 pueden variar dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente. El bastidor distal 112 permite el despliegue preciso del componente 14 sin poner en peligro la circulación a ramificaciones supraaórticas. También permite la canulación de las ramificaciones supraaórticas, si se necesita la colocación de un dispositivo de arco de ramificación/fenestrado.

Para implantar el dispositivo 10 en la aorta 16 del paciente, un cirujano puede obtener acceso de exposición abierta o percutáneo a la arteria femoral común. También se pueden usar las arterias ilíacas o un conducto ilíaco. Tras obtener acceso y colocar un alambre rígido en la aorta ascendente 18, se prepara el dispositivo 10 y el sistema de entrega. En la realización ilustrativa, el sistema de entrega se compone de una funda hidrófila de 100-105 cm. Como se muestra en la figura 6, el componente distal 14 es entregado primero. Tras realizar un aortograma torácico oblicuo lateral, el componente 14 es desplegado de manera que el extremo distal 114 del bastidor proximal 110 se posiciona proximal a la arteria innominada 200, asegurando de ese modo que las aberturas distales 170 de los conductos 22 estén en posiciones de las 12 y las 6 en punto en relación a la arteria innominada 200.

Usando los alambres de arteria femoral común contralateral, se introducen catéteres de guía coronaria estándar a través del bastidor distal 112 del componente 14 en cada conducto 22. Los conductos 22 entonces se pueden canular con los catéteres antes de la inserción de los estents 24. Como alternativa, los conductos 22 pueden ser precanulados. Usando los catéteres, se obtiene acceso a las arterias coronarias derecha e izquierda 182. Los estents 24 son avanzados a los pasadizos 164 a través de las aberturas distales 170 y afuera de los conductos 22 para puentear las arterias 182 y los conductos 22, como se muestra en la figura 7. De esta manera, cada arteria 182 se conecta con su respectivo conducto 22. Cada estent 24 se cubre y puede ser encarnado como estent expandible por globo o estent autoexpandible. Se debe apreciar que se pueden realizar baipases de arteria coronaria a los sistemas coronarios derecho e izquierdo antes de la colocación del componente 14.

El componente proximal 12 puede ser desplegado después de la implantación del componente distal 14. Los componentes 12, 14 se pueden desplegar en un único procedimiento quirúrgico que tiene lugar en un único día o el componente 14 puede ser desplegado en un procedimiento, y el componente 12 puede ser desplegado en otro procedimiento aparte en una fecha posterior. Como se muestra en la figura 1, el componente proximal 12 es desplegado en la posición que cruza la válvula aórtica nativa 202.

Para hacerlo, se pasa un alambre rígido a través de la válvula aórtica 202 al ventrículo izquierdo 204. El sistema de entrega para el componente proximal 12 se pasa a través de la válvula 202. Un ejemplo de un sistema de entrega se describe en la patente de EE. UU. n.º 5.102.417 titulada "Expandable Intraluminal Graft, and Method and Apparatus for Implanting an Expandable Intraluminal Graft" de Julio C. Palmaz. Cuando el sistema de entrega está en posición, el componente proximal 12 se libera desenfundando el sistema, permitiendo de ese modo la expansión del bastidor autoexpandible 50. Como se ha descrito anteriormente, el bastidor autoexpandible 50 se acopla al extremo proximal 102 del componente distal 14 para asegurar juntos los componentes 12, 14 y sellar el extremo distal 30 del componente 12 dentro del componente distal 14. Como se muestra en la figura 2, el extremo proximal 28 del componente proximal 12 se posiciona en el anillo aórtico, y la forma de reloj de arena del componente 12 proporciona un espacio para las

valvas de válvula aórtica nativa de manera que las valvas no sean presionadas contra o sobre las aberturas de las arterias coronarias 182.

El bastidor expandible por globo 34 puede ser desplegado ahora inflando el globo dentro del sistema de entrega. Esto despliega el bastidor 34 al diámetro expandido predeterminado 46 y hace avanzar el bastidor 34 hasta el acoplamiento con el anillo aórtico 210, sellando de ese modo el anillo aórtico 210 de manera que se permite que pase fluido desde el ventrículo izquierdo 204 únicamente a través de la válvula 32. Como se muestra la figura 1, la válvula 32 se posiciona en el anillo aórtico 210 proximal a las arterias coronarias 182. Se debe apreciar que el despliegue del componente 12 puede ser realizado durante estimulación ventricular rápida (RVP, *rapid ventricular pacing*). En casos con estenosis aórtica, la válvula 32 puede ser dilatada con angioplastia de globo antes de la introducción del componente proximal 12.

Haciendo referencia ahora a las figuras 8-16, se muestra otra realización de un componente proximal 212 del dispositivo 10. Algunos rasgos de la realización ilustrada en las figuras 8-16 son sustancialmente similares a los descritos anteriormente en referencia a la realización de las figuras 1-7. Tales rasgos se designan en las figuras 8-16 con los mismos números de referencia que los usados en las figuras 1-7. De manera similar al componente proximal 12 de las figuras 1-7, el componente proximal 212 se puede asegurar al componente distal 14 cuando es implantado en la aorta 16 del paciente. Cuando está implantado, el componente proximal 212 se posiciona en la aorta ascendente 18 del paciente, mientras que el componente distal 14 se extiende distalmente al arco 20 de la aorta 16 del paciente.

Como se muestra en la figura 8, el componente proximal 212 incluye un bastidor doble 214 que se extiende desde un extremo proximal 28 a un extremo distal 30. El bastidor 214 se conecta a una válvula 32 (mostrada en línea imaginaria), que se posiciona en el extremo proximal 28 del componente 212. En la realización ilustrativa, la válvula 32 se configura como válvula bicúspide. Se debe apreciar que en otras realizaciones la válvula 32 puede ser tricúspide o cuadrícúspide. La válvula 32 se puede construir de pericardio bovino tratado u otro material adecuado acreditado biológico o sintético. Cuando el componente proximal 212 se implanta en la aorta 16 del paciente, la válvula 32 sustituye a la válvula aórtica y permite que pase selectivamente fluido (es decir, sangre) desde el corazón y a un pasadizo 36 que se extiende a través del componente proximal 212.

El bastidor doble 214 del componente proximal 212 incluye un bastidor exterior autoexpansible 216 y un bastidor interior expandible por globo 218 que se asegura al bastidor exterior autoexpansible 216 y aloja la válvula 32. Haciendo referencia ahora a la figura 9, el bastidor autoexpansible exterior 216 tiene una forma generalmente de reloj de arena y se forma de un material metálico, tal como, nitinol, acero inoxidable, u otro material metálico de calidad de implante. Se debe apreciar que en otras realizaciones el bastidor exterior 216 se puede formar de un material polimérico. El bastidor exterior 216 incluye una sección proximal alargada 220, una sección en disminución hacia dentro 222, una sección media en disminución hacia fuera 62, y una sección distal alargada 64.

La sección proximal alargada 220 del bastidor exterior 216 incluye el extremo proximal 28 del componente 212 y tiene un extremo distal 224 conectado a un extremo proximal 226 de la sección en disminución hacia dentro 222. La sección proximal 220 se encarna como estent tubular. Se debe apreciar que en otras realizaciones la sección 220 puede ser en forma de prisma, cono, u otra forma geométrica dependiendo de la anatomía del paciente.

En la realización ilustrativa, la sección proximal 220 tiene una longitud 228 que es igual a aproximadamente 15 mm. La sección proximal 220 también tiene un diámetro 230 de aproximadamente 32 mm. Se debe apreciar que en otras realizaciones las dimensiones del bastidor 216 pueden variar según la anatomía del paciente. En la realización ilustrativa, el diámetro 230 tiene exceso de tamaño respecto al diámetro del anillo aórtico 210 de manera que se crea un encaje por interferencia entre la sección proximal 220 y el anillo 210 cuando el componente 212 está implantado, como se describe en mayor detalle más adelante. Como se muestra en la figura 9, la sección proximal 220 define un pasadizo 232 en el bastidor exterior 216.

En la realización ilustrativa, se conectan fibras de colágeno 234 a la sección proximal 220 para ayudar a prevenir fugas paravalvulares y la migración del componente proximal 212 dentro de las paredes aórticas. Las fibras 234 se extienden hacia fuera desde la sección proximal 220 y hacia dentro al pasadizo 232. Se debe apreciar que en otras realizaciones el bastidor exterior 216 puede ser cubierto con hidrogel u otros materiales sellantes. En otras realizaciones, se puede conectar una pluralidad de púas o ganchos a la sección proximal 220. Los ganchos se pueden configurar para acoplarse además al tejido de la aorta e inhibir o impedir la migración del dispositivo 10.

La sección en disminución hacia dentro 222 del bastidor exterior 216 incluye el extremo proximal 226 y tiene un extremo distal 236 conectado al extremo proximal 68 de la sección media en disminución hacia fuera 62. La sección 222 es en disminución hacia dentro entre los extremos 226, 236 desde aproximadamente 32 mm en el extremo 226 a aproximadamente 22 mm en el extremo 236. En la realización ilustrativa, la sección en disminución hacia dentro 222 tiene una longitud 238 de aproximadamente 10 mm.

La sección media en disminución hacia fuera 62 del bastidor autoexpansible 216 tiene el extremo proximal 68 y un extremo distal 72 conectado al extremo proximal 74 de la sección distal alargada 64. La sección 62 es en disminución hacia fuera desde un diámetro de aproximadamente 22 mm en el extremo 68 a un diámetro de aproximadamente 28 mm en el extremo 72. En la realización ilustrativa, la sección media 62 tiene una longitud 76 de aproximadamente

10 mm. En otras realizaciones, las dimensiones de la sección 62 pueden variar dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente.

La sección distal alargada 64 del bastidor autoexpansible 216 se extiende distalmente desde el extremo proximal 74 al extremo distal 30 del componente 212. En la realización ilustrativa, la sección 64 tiene una longitud 78 que es mayor que la longitud combinada de las secciones en disminución 60, 62. En un ejemplo particular no limitativo, la longitud 78 de la sección distal alargada 64 es de aproximadamente 30 mm y tiene un diámetro 80 de aproximadamente 34 mm. En otras realizaciones, las dimensiones de la sección 64 pueden variar dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente. En una realización ejemplar, la sección distal 64 puede ser en disminución entre el extremo proximal 74 y el extremo distal 30.

Como se muestra en la figura 9, la sección proximal 220 y la sección en disminución hacia dentro 222 del bastidor autoexpansible 216 se forman en una configuración de estent de celda abierta, y las secciones 62, 64 se forman en una configuración de estent Z. Se debe apreciar que en otras realizaciones las secciones 62, 64, 220, 222 se pueden formar en una única configuración, que incluye una configuración de estent de celda abierta o configuración de estent Z. Las secciones 62, 64, 220, 222 también se pueden formar como único componente monolítico. La superficie exterior 240 de las secciones 62, 64, 222 se cubren con poliéster de perfil bajo, ePTFE, u otro material cubriente no poroso 242 de manera que se impide que pase fluido a través de la superficie 240. El material cubriente 242 inmediatamente distal a la sección proximal 220 está equipado con una "puerta de trampa" 86, que puede ser abierta para permitir el paso de uno o más instrumentos quirúrgicos para embolización de posibles fugas paravalvulares. La superficie exterior 240 de las secciones 62, 64, 222 también puede ser cubierta también con Dacron de perfil bajo u otro material sintético. También debería apreciarse que todo o parte del bastidor 216 puede ser cubierto con hidrogel u otro material sellante.

Como se ha descrito anteriormente, el bastidor exterior 216 del bastidor doble 214 se asegura a un bastidor interior expandible por globo 218, que se posiciona en el pasadizo 232. Como se muestra en la figura 10, el bastidor 218 aloja la válvula 32. El bastidor expandible por globo 218 se encarna como estent tubular expandible por globo 244 que tiene una longitud 246 de aproximadamente 15 mm. En otras realizaciones, el estent 244 puede ser más largo o más corto dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente. El estent 244 es tubular y se construye de un material metálico, tal como, nitinol, acero inoxidable, u otro material metálico de calidad de implante, en una configuración de celda abierta. Se debe apreciar que en otras realizaciones el estent 244 se puede formar de un material polimérico y se puede formar en, por ejemplo, una configuración de estent Z. En la realización ilustrativa, la superficie exterior 248 del estent 244 se cubre con poliéster de perfil bajo, ePTFE, u otro material cubriente no poroso 250 que impida que pase fluido a través de la superficie exterior 248. Sin embargo, se debe apreciar que el estent 244 puede ser cubierto con poliéster estándar, ePTFE u otros materiales no porosos.

Como se muestra en la figura 10, el estent 244 del bastidor interior 218 tiene un diámetro 252. Como se describe en mayor detalle más adelante, el bastidor expandible por globo 218 es expandible durante la implantación desde un diámetro no expandido (no se muestra) al diámetro expandido 252. En la realización ilustrativa, el diámetro expandido 252 es igual a aproximadamente 26 mm cuando el bastidor interior 218 está expandido. En otras realizaciones, el diámetro expandido puede ser igual o mayor que el diámetro 230 de la sección proximal 220 del bastidor exterior 216. En la realización ilustrativa, el diámetro expandido 252 tiene exceso de tamaño respecto al diámetro del anillo aórtico 210 de manera que se crea un encaje por interferencia entre la sección proximal 220 y el anillo 210 cuando el componente 212 está implantado, y el bastidor interior 218 está expandido, como se describe en mayor detalle más adelante.

Haciendo referencia ahora a la figura 11, el bastidor interior 218 del componente de bastidor doble 214 se asegura al bastidor exterior 216 por medio de una pluralidad de puntos 260. Se debe apreciar que en otras realizaciones se puede usar soldadura blanda, soldadura u otros sujetadores para asegurar el bastidor interior 218 al bastidor exterior 216. Como se muestra en las figuras 11-14, el bastidor interior 218 y el componente de válvula 32 se posicionan en el pasadizo 232 definido en el bastidor autoexpansible 216. Cuando el bastidor interior 218 no está expandido, la superficie exterior 248 del estent 244 está espaciada de las fibras 234 conectadas al bastidor exterior 216. En la realización ilustrativa, se define una holgura 264 entremedio, y la holgura 264 tiene una magnitud de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 3 mm.

Como se muestra en la figura 14, el bastidor interior expandible por globo 218 puede ser expandido en la dirección indicada por las flechas 266. Como se ha descrito anteriormente, el diámetro 230 de la sección proximal 220 del bastidor exterior 216 tiene exceso de tamaño respecto al diámetro del anillo aórtico 210. Como tal, cuando el componente 212 está implantado, la sección proximal 220 se reduce al diámetro del anillo 210. Como el diámetro expandido 252 del estent 244 es mayor que el diámetro del anillo, la superficie exterior 248 del estent 244 se acopla a las fibras 234 (y por tanto a la superficie interior de la sección proximal 220 del bastidor exterior 216) a través del material cubriente 250. De esta manera, la holgura 264 es cerrada, y las fibras 234 y el material cubriente 250 crean un sello entre el bastidor interior 218 y el bastidor exterior 216.

Para implantar un dispositivo de endoinjerto 10 que incluye componente proximal 212 en la aorta 16 del paciente, un cirujano puede obtener acceso de exposición abierta o percutáneo a la arteria femoral común. El cirujano puede entonces implantar el componente distal 14 de la manera descrita anteriormente en relación a las figuras 1-7 y hacer avanzar los estents 24 a su posición en las arterias 182. El componente proximal 212 puede ser desplegado después

de la implantación del componente distal 14. Para hacerlo, se pasa un alambre rígido a través de la válvula aórtica 202 al ventrículo izquierdo 204. El sistema de entrega para el componente proximal 212 se pasa entonces a través de la válvula 202.

5 Cuando el sistema de entrega está en posición, el componente proximal 212 se libera desenfundando el sistema, permitiendo de ese modo la expansión del bastidor autoexpansible 216. El bastidor autoexpansible 216 se acopla al extremo proximal 102 del componente distal 14 para asegurar juntos los componentes 212, 14 y sellar el extremo distal 30 del componente 212 dentro del componente distal 14.

10 Cuando el bastidor 216 es desenfundado, la sección proximal 220 se expande hasta el acoplamiento con el anillo aórtico 210, creando de ese modo un encaje por interferencia entre el bastidor 216 y el anillo 210 y estabilizando el dispositivo 10 en el sitio. Como se muestra en la figura 15, el bastidor interior 218 inicialmente no está expandiendo dentro del bastidor exterior 216. El bastidor interior 218 puede ser desplegado expandiendo el conjunto de globo. La expansión del bastidor interior expandible por globo 218 acopla el bastidor interior 218 con el bastidor exterior 216 y comprime la sección proximal recubierta de fibra de colágeno/hidrogel 220 del bastidor exterior 216 contra el anillo aórtico 210. Como se muestra en la figura 16, el acoplamiento combinado de los bastidores 216, 218 sella el anillo 15 210 y las áreas paravalvulares, y así impide fuga paravalvular. Como tal, se permite que pase fluido desde el ventrículo izquierdo 204 únicamente a través de la válvula 32 del componente 212. Como se muestra las figuras 15-16, la válvula 32 se posiciona en el anillo aórtico 210 proximal a las arterias coronarias 182. Se debe apreciar que el despliegue del componente 212 puede ser realizado durante estimulación ventricular rápida (RVP, *rapid ventricular pacing*). En casos con estenosis aórtica, la válvula 32 puede ser dilatada con angioplastia de globo antes de la introducción del componente proximal 212.

20 En cada una de las realizaciones descritas anteriormente, la parte de bastidor autoexpansible de los componentes proximales 12, 212 mejora significativamente la precisión y el control del despliegue del dispositivo 10. La configuración bicúspide de la válvula 32 sirve a tres propósitos distintos, incluidos (1) al reducir el número de comisuras de válvula a dos, se reducirá el perfil, (2) la válvula 32 puede conformarse mejor al anillo aórtico, y (3) cuando el anillo es asimétrico, se puede reducir la incidencia de insuficiencia aórtica.

25 Haciendo referencia ahora a las figuras 17-22, el componente proximal 12 o el componente proximal 212 pueden ser usados como válvula transcáteter con ligera modificación. Una válvula de este tipo puede ser desplegada por medio de una ruta transfemorales o transaxilar, como se describirá con detalle adicional más adelante.

30 Haciendo referencia ahora a las figuras 17-19, se muestra una realización de un componente de válvula transcáteter 312. Algunos rasgos de la realización ilustrada en las figuras 17-19 son sustancialmente similares a los descritos anteriormente en referencia al componente proximal 12 de las figuras 1-7. Tales rasgos se designan en las figuras 17-19 con los mismos números de referencia que los usados en las figuras 1-7. De manera similar al componente proximal 12 de las figuras 1-7, el componente de válvula transcáteter 312 incluye un bastidor 26 que se extiende desde un extremo proximal 28 a un extremo distal 30. El bastidor 326 se conecta a una válvula 32 (mostrada en línea imaginaria), 35 que se posiciona en el extremo proximal 28 del componente de válvula 312. Cuando el componente de válvula 312 se implanta en la aorta 16 del paciente, la válvula 32 sustituye a la válvula aórtica y permite que pase selectivamente fluido (es decir, sangre) desde el corazón y a un pasadizo 36 que se extiende a través del componente de válvula 312.

40 La válvula 32 se aloja en un bastidor expandible por globo 34 del bastidor 26. Como se muestra en la figura 17, el bastidor expandible por globo 34 se encarna como estent expandible por globo 38 que se extiende distalmente desde el extremo proximal 28 del componente de válvula transcáteter 312 y tiene una longitud 40 de aproximadamente 15 mm. En otras realizaciones, el estent 38 puede ser más largo o más corto dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente. El estent 38 es tubular y se construye de un material metálico, tal como, nitinol, acero inoxidable, u otro material metálico de calidad de implante, en una configuración de celda abierta. Se debe apreciar que en otras realizaciones el estent 38 se puede formar de un material polimérico y se puede formar en, por ejemplo, una configuración de estent Z. En la realización ilustrativa, la superficie exterior 42 del estent 38 se cubre con poliéster de perfil bajo, ePTFE, u otro material cubriente no poroso 44 que impida que pase fluido a través de la superficie exterior 42. Sin embargo, se debe apreciar que el estent 38 puede ser cubierto con poliéster estándar, ePTFE u otros materiales no porosos.

50 Como se muestra en la figura 17, el estent 38 del bastidor expandible por globo 34 tiene un diámetro 46. Como se describe en mayor detalle más adelante, el bastidor expandible por globo 34 es expandible durante la implantación desde un diámetro no expandido (no se muestra) al diámetro expandido 46. En la realización ilustrativa, el diámetro expandido 46 es igual a aproximadamente 26 mm cuando el bastidor 34 está expandido. En otras realizaciones, el diámetro expandido puede ser mayor o menor que 26 mm dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente. En la realización ilustrativa, el diámetro 46 tiene exceso de tamaño respecto al diámetro del anillo aórtico 210 de manera 55 que se crea un encaje por interferencia entre el estent 38 y el anillo 210 cuando el componente de válvula transcáteter 312 está implantado.

El bastidor expandible por globo 34 se conecta a un bastidor autoexpansible 350. En la realización ilustrativa, el extremo distal 52 del bastidor expandible por globo 34 se asegura al extremo proximal 54 del bastidor 350 por puntos o cosiendo juntos los bastidores 34, 350, formando de ese modo el bastidor 26 del componente de válvula transcáteter

312. Se debe apreciar que en otras realizaciones los bastidores 34, 350 se pueden asegurar juntos por medio de soldadura u otros sujetadores. Los bastidores 34, 350 también se pueden formar como único bastidor monolítico.

5 Como se muestra en la figura 17, el bastidor autoexpansible 350 tiene una forma generalmente de reloj de arena y se forma de un material metálico, tal como, nitinol, acero inoxidable, u otro material metálico de calidad de implante. Se debe apreciar que en otras realizaciones el bastidor 350 se puede formar de un material polimérico. El bastidor 350 incluye una sección proximal en disminución hacia dentro 360, una sección media en disminución hacia fuera 62, y una sección distal alargada 64. La sección 360 incluye el extremo proximal 54 del bastidor 350 y tiene un extremo distal 66 conectado al extremo proximal 68 de la sección media en disminución hacia fuera 62. La sección 360 es en disminución hacia dentro entre los extremos 54, 66 desde aproximadamente 26 mm en el extremo 54 a aproximadamente 22 mm en el extremo 66. En la realización ilustrativa, la sección proximal 360 tiene una longitud 70 de aproximadamente 15 mm.

15 La sección media en disminución hacia fuera 62 del bastidor autoexpansible 350 tiene el extremo proximal 68 y un extremo distal 72 conectado al extremo proximal 74 de la sección distal alargada 64. La sección 62 es en disminución hacia fuera desde un diámetro de aproximadamente 22 mm en el extremo 68 a un diámetro de aproximadamente 28 mm en el extremo 72. En la realización ilustrativa, la sección media 62 tiene una longitud 76 de aproximadamente 10 mm. En otras realizaciones, las dimensiones de la sección 62 pueden variar dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente.

20 La sección distal alargada 64 del bastidor autoexpansible 350 se extiende distalmente desde el extremo proximal 74 al extremo distal 30 del componente de válvula 312. En la realización ilustrativa, la sección 64 tiene una longitud 78 que es mayor que la longitud combinada de las secciones en disminución 60, 62. En un ejemplo particular no limitativo, la longitud 78 de la sección distal alargada 64 es de aproximadamente 30 mm y tiene un diámetro 80 de aproximadamente 34 mm. En otras realizaciones, las dimensiones de la sección 64 pueden variar dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente. En una realización ejemplar, la sección distal 64 puede ser en disminución entre el extremo proximal 74 y el extremo distal 30.

25 Como se muestra en la figura 3, la sección proximal 360 del bastidor autoexpansible 350 se forma en una configuración de estent de celda abierta, y cada una de las secciones 62, 64 se forman en una configuración de estent Z. Se debe apreciar que en otras realizaciones las secciones 360, 62, 64 se pueden formar en una única configuración, que incluye una configuración de estent de celda abierta, configuración de estent semejante a malla o configuración de estent Z. Las secciones 60, 62, 64 también se pueden formar como único componente monolítico.

30 Como se muestra en la figura 17, la superficie exterior 314 de la sección proximal 360 del bastidor 350 está descubierta de manera que se permite que pase fluido a través de las aberturas 318. La superficie exterior 316 de las secciones 62, 64 se cubre con poliéster de perfil bajo, ePTFE, u otro material cubriente no poroso 84 de manera que se impide que pase fluido a través de la superficie 320. La superficie exterior 320 del componente de válvula 312 también puede ser cubierta con Dacron de perfil bajo u otro material sintético. La sección de estent descubierta de celda abierta 360 se configura para permitir la perfusión de arteria coronaria. Las secciones cubiertas 62, 64 sirven para estabilizar el componente de válvula 312 contra la aorta 18 y proporcionan una estación de anclaje para extensiones aórticas ascendentes o injertos de arco de ramificación/fenestrado. Las secciones cubiertas 62, 64 también permitirían extensión de endoinjerto del componente de válvula 312 para aneurismas de tipo B adecuados sin dilatación de la unión senotubular.

35 La entrega del componente de válvula transcáteter 312 puede empezar obteniendo acceso al ventrículo izquierdo que cruza la válvula aórtica nativa. Se puede realizar un aortograma ascendente para localizar las arterias coronarias derecha e izquierda. Se usa un sistema introductor sobre el alambre, que incluye un alambre guía, para introducir el componente de válvula 312 en la aorta 18. Después de que el alambre guía ha sido colocado en el ventrículo izquierdo 204 por medio de la vasos iliofemorales, subclavianos o carotídeos, el componente de válvula 312 puede ser entregado a través de la arteria femoral común y pasado cruzando la válvula aórtica nativa 202. Tras realizar un angiograma para delinear la ubicación de las arterias coronarias 182, el componente de válvula 312 se libera desenfundando el sistema de entrega, permitiendo de ese modo la expansión del bastidor autoexpansible 350, como se muestra en las figuras 18-19.

40 El bastidor expandible por globo 34 puede ser desplegado ahora inflando el globo dentro del sistema de entrega. Esto despliega el bastidor 34 al diámetro expandido predeterminado 46 y hace avanzar el bastidor 34 hasta el acoplamiento con el anillo aórtico 210, sellando de ese modo el anillo aórtico 210 de manera que se permite que pase fluido desde el ventrículo izquierdo 204 únicamente a través de la válvula 32 y la válvula 32 se posiciona en el anillo aórtico 210 proximal a las arterias coronarias 182, como se muestra en las figuras 18-19. Las aberturas 318 de la sección descubierta 360 del componente de válvula 312 permiten flujo sanguíneo a las arterias coronarias 182 para promover la circulación. Se debe apreciar que el despliegue del componente de válvula 312 puede ser realizado durante estimulación ventricular rápida (RVP, *rapid ventricular pacing*).

45 Haciendo referencia ahora a las figuras 20-22, se muestra otra realización de un componente de válvula transcáteter (más adelante en esta memoria componente de válvula 412). Algunos rasgos de la realización ilustrada en las figuras 20-22 son sustancialmente similares a los descritos anteriormente en referencia al componente proximal 212 de las

figuras 8-16. Tales rasgos se designan en las figuras 20-22 con los mismos números de referencia que los usados en las figuras 8-16. De manera similar al componente proximal 212 de las figuras 8-16, el componente de válvula 412 incluye un bastidor doble 414 que se extiende desde un extremo proximal 28 a un extremo distal 30. El bastidor 414 se conecta a una válvula 32 (mostrada en línea imaginaria), que se posiciona en el extremo proximal 28 del componente 412. En la realización ilustrativa, la válvula 32 se configura como válvula bicúspide. Cuando el componente de válvula 412 se implanta en la aorta 16 del paciente, la válvula 32 sustituye a la válvula aórtica y permite que pase selectivamente fluido (es decir, sangre) desde el corazón y a un pasadizo 36 que se extiende a través del componente de válvula 412.

El bastidor doble 414 incluye un bastidor exterior autoexpansible 416 y un bastidor interior expandible por globo 218 que se asegura al bastidor exterior autoexpansible 416 y aloja la válvula 32. Haciendo referencia ahora a la figura 9, el bastidor autoexpansible exterior 416 tiene una forma generalmente de reloj de arena y se forma de un material metálico, tal como, nitinol, acero inoxidable, u otro material metálico de calidad de implante. Se debe apreciar que en otras realizaciones el bastidor exterior 416 se puede formar de un material polimérico. El bastidor exterior 416 incluye una sección proximal alargada 220, una sección en disminución hacia dentro 422, una sección media en disminución hacia fuera 62, y una sección distal alargada 64.

La sección proximal alargada 220 del bastidor exterior 416 incluye el extremo proximal 28 del componente 412 y tiene un extremo distal 224 conectado a un extremo proximal 226 de la sección en disminución hacia dentro 222. La sección proximal 220 se encarna como estent tubular. Se debe apreciar que en otras realizaciones la sección 220 puede ser en forma de prisma, cono, u otra forma geométrica dependiendo de la anatomía del paciente.

En la realización ilustrativa, la sección proximal 220 tiene una longitud 228 que es igual a aproximadamente 15 mm. La sección proximal 220 también tiene un diámetro 230 de aproximadamente 32 mm. Se debe apreciar que en otras realizaciones las dimensiones del bastidor 416 pueden variar según la anatomía del paciente. En la realización ilustrativa, el diámetro 230 tiene exceso de tamaño respecto al diámetro del anillo aórtico 210 de manera que se crea un encaje por interferencia entre la sección proximal 220 y el anillo 210 cuando el componente de válvula 412 está implantado, como se describe en mayor detalle más adelante. Como se muestra en la figura 9, la sección proximal 220 define un pasadizo 232 en el bastidor exterior 416.

En la realización ilustrativa, se conectan fibras de colágeno 234 a la sección válvula 220 para ayudar a prevenir fugas paravalvulares y la migración del componente de válvula 412 dentro de las paredes aórticas. Las fibras 234 se extienden hacia fuera desde la sección proximal 220 y hacia dentro al pasadizo 232. Se debe apreciar que en otras realizaciones el bastidor exterior 216 puede ser cubierto con hidrogel u otros materiales sellantes. En otras realizaciones, se puede conectar una pluralidad de púas o ganchos a la sección proximal 220. Los ganchos se pueden configurar para acoplarse además al tejido de la aorta e inhibir o impedir la migración del dispositivo 10.

La sección en disminución hacia dentro 422 del bastidor exterior 416 incluye el extremo proximal 226 y un extremo distal 236 conectado al extremo proximal 68 de la sección media en disminución hacia fuera 62. La sección 422 es en disminución hacia dentro entre los extremos 226, 236 desde aproximadamente 32 mm en el extremo 226 a aproximadamente 22 mm en el extremo 236. En la realización ilustrativa, la sección en disminución hacia dentro 422 tiene una longitud 238 de aproximadamente 10 mm.

La sección media en disminución hacia fuera 62 del bastidor autoexpansible 416 tiene el extremo proximal 68 y un extremo distal 72 conectado al extremo proximal 74 de la sección distal alargada 64. La sección 62 es en disminución hacia fuera desde un diámetro de aproximadamente 22 mm en el extremo 68 a un diámetro de aproximadamente 28 mm en el extremo 72. En la realización ilustrativa, la sección media 62 tiene una longitud 76 de aproximadamente 10 mm. En otras realizaciones, las dimensiones de la sección 62 pueden variar dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente.

La sección distal alargada 64 del bastidor autoexpansible 416 se extiende distalmente desde el extremo proximal 74 al extremo distal 30 del componente 412. En la realización ilustrativa, la sección 64 tiene una longitud 78 que es mayor que la longitud combinada de las secciones en disminución 60, 62. En un ejemplo particular no limitativo, la longitud 78 de la sección distal alargada 64 es de aproximadamente 30 mm y tiene un diámetro 80 de aproximadamente 34 mm. En otras realizaciones, las dimensiones de la sección 64 pueden variar dependiendo de, por ejemplo, la anatomía del paciente. En una realización ejemplar, la sección distal 64 puede ser en disminución entre el extremo proximal 74 y el extremo distal 30.

Como se muestra en la figura 20, cada una de la sección proximal 220 y la sección en disminución hacia dentro 422 del bastidor autoexpansible 416 se forma en una configuración de estent de celda abierta, y cada una de las secciones 62, 64 se forma en una configuración de estent Z. Se debe apreciar que en otras realizaciones las secciones 62, 64, 220, 422 se pueden formar en una única configuración, que incluye una configuración de estent de celda abierta, configuración de estent semejante a malla o configuración de estent Z. Las secciones 62, 64, 220, 422 también se pueden formar como único componente monolítico. Las superficies exteriores 440 de las secciones 62, 64 se cubren con poliéster de perfil bajo, ePTFE, u otro material cubriente no poroso 442 de manera que se impide que pase fluido a través de la superficie 440. La superficie exterior 444 de la sección 422 está descubierta de manera que se permite que pase fluido a través de las aberturas 446 definidas en la superficie 444. La sección descubierta de celda abierta

422 se configura para permitir la perfusión de arteria coronaria. Las secciones cubiertas 62, 64 sirven para estabilizar el componente de válvula 412 contra la aorta 18 y proporcionan una estación de anclaje para extensiones aórticas ascendentes o injertos de arco de ramificación/fenestrado.

5 Como se ha descrito anteriormente, el bastidor exterior 416 del bastidor doble 414 se asegura a un bastidor interior expandible por globo 218, que se posiciona en el pasadizo 232 y aloja la válvula 32. Como se ha descrito anteriormente, el bastidor expandible por globo 218 es expandible durante la implantación desde un diámetro no expandido 450 al diámetro expandido (no se muestra).

10 Para desplegar el componente de válvula 412, se pasa un alambre rígido a través de la válvula aórtica 202 al ventrículo izquierdo 204. El sistema de entrega para el componente de válvula 412 es pasado entonces a través de la válvula 202. Cuando el sistema de entrega está en posición, el componente de válvula 412 se libera desenfundando el sistema, permitiendo de ese modo la expansión del bastidor autoexpansible 416. La sección proximal 220 del bastidor 416 se expande hasta el acoplamiento con el anillo aórtico 210, creando de ese modo un encaje por interferencia entre el bastidor 416 y el anillo 210 y estabilizando el componente de válvula 412 en el sitio. Como se muestra en la figura 21, el bastidor interior 218 inicialmente no está expandido dentro del bastidor exterior 416. El bastidor interior 218 puede ser desplegado expandiendo el conjunto de globo. La expansión del bastidor interior expandible por globo 218 acopla el bastidor interior 218 con el bastidor exterior 416 y comprime la sección proximal recubierta de fibra de colágeno/hidrogel 220 del bastidor exterior 416 contra el anillo aórtico 210.

20 Como se muestra en la figura 22, el acoplamiento combinado de los bastidores 218, 416 sella el anillo 210 y las áreas paravalvulares, y así impide fuga paravalvular. Como tal, se permite que pase fluido desde el ventrículo izquierdo 204 únicamente a través de la válvula 32 del componente 412. Las aberturas 446 de la sección descubierta 422 del componente de válvula 412 permiten flujo sanguíneo a las arterias coronarias 182 para promover la circulación.

25 Se debe apreciar que el diseño de los componentes 12, 14, 212 y las válvulas transcáteter 312, 412 ha tenido en cuenta intencionadamente los potenciales modos de fallo y permite la corrección de cualquiera de tales modos de fallo. Por ejemplo, con respecto a los componentes 12, 14, 212, pueden corregirse fugas paravalvulares. Más específicamente, con respecto a una fuga paravalvular (tipo endofuga la), fuga alrededor de la válvula 32 actuaría como tipo endofuga la. Las puertas de trampa 86 en los componentes 12, 312 permitirían embolización de bobina del área de la fuga. Dos puertas de trampa en ubicación a 180 grados permitirían acceso en el área entera por encima del anillo aórtico. Como las arterias coronarias 182 están protegidas por los conductos 22 en el componente distal 14, embolización de bobina de esa área no pondría en peligro el flujo sanguíneo coronario. La embolización de bobina de fugas paravalvulares ya se está realizando clínicamente tras cirugía de válvula cardiaca si hay fugas adicionales alrededor de la válvula.

30 También se puede corregir la insuficiencia aórtica (IA) tras la implantación. IA significativa ha sido documentada en hasta el 17 % de pacientes tras implantación de válvula transcáteter. Excepto calcificación anular pesada, la morfología tricúspide de las válvulas actuales y la forma ovoide del anillo aórtico pueden provocar mala coaptación de las valvas de válvula provocando IA. La naturaleza de válvula bicúspide de los diseños tratados en esta memoria elimina potencialmente el problema con mala coaptación e IA secundaria a esa.

También se puede corregir degeneración estructural de válvula. Más específicamente, el diseño de válvula bicúspide permite la colocación de otra válvula transcáteter cruzando el primer dispositivo sin poner en peligro el área de flujo valvular.

40 También se puede corregir insuficiencia coronaria. Los endoconductos de Cabrol 22 conjuntamente con la sección en disminución 128 del componente 14 aseguran un flujo sanguíneo coronario ininterrumpido. Desplegando primero el componente 14, el cirujano podrá trabajar a través de los conductos de Cabrol 22 y usando catéteres estándar y alambres guía canular las arterias coronarias derecha e izquierda. Se despliegan estents 24 desde las arterias coronarias en los conductos de Cabrol 22. El despliegue del componente 12 o componente 212 puede ser retrasado hasta que se asegura flujo sanguíneo coronario. El diseño en disminución mitigará el riesgo de compresión de los estents coronarios entre el dispositivo 10 y la pared aórtica.

Para las válvulas transcáteter 312, 412, también se pueden corregir fugas paravalvulares porque las secciones medias de celda abierta 360, 422 de la válvula permiten la canulación y colocar estents de las arterias coronarias con potencial embolización de bobina de la fuga después de la protección de la arteria coronaria si es necesario.

50 La degeneración estructural de válvula en las válvulas transcáteter 312, 412 puede ser corregida porque el diseño de válvula bicúspide permite la colocación de otra válvula transcáteter cruzando el primer dispositivo sin poner en peligro el área de flujo valvular.

55 El componente de bastidor doble también puede adoptar la forma de otros dispositivos de sustitución de válvula transcáteter tales como, por ejemplo, válvulas mitrales protésicas y tricúspides. El componente de bastidor doble también puede ser usado para mejorar zonas de sellado de dispositivos endovasculares para tratar aneurismas abdominales y torácicos, y en aplicaciones para tratar enfermedad periférica vascular.

Se apreciará que los dispositivos y métodos descritos en esta memoria tienen amplias aplicaciones. Las realizaciones

5 anteriores se han elegido y descrito a fin de ilustrar principios de los métodos y aparatos así como algunas aplicaciones prácticas. La descripción anterior permite a otros expertos en la técnica utilizar métodos y aparatos en diversas realizaciones y con diversas modificaciones ya que son idóneos para el uso particular contemplado. Según las disposiciones de los estados de patente, los principios y modos de operación de esta descripción se han explicado e ilustrado en realizaciones ejemplares.

10 Se pretende que el alcance de los presentes métodos y aparatos sea definido por las siguientes reivindicaciones. Sin embargo, se debe entender que esta descripción puede ser puesta en práctica de otro modo al específicamente explicado e ilustrado sin salir del alcance definido en las siguientes reivindicaciones. Los expertos en la técnica deben entender que diversas alternativas a las realizaciones descritas en esta memoria pueden ser empleadas poniendo en práctica las reivindicaciones sin salir del alcance definido en las siguientes reivindicaciones.

15 El alcance de la descripción debe ser determinado, no con referencia a la descripción anterior, sino en cambio debe ser determinado con referencia a las reivindicaciones adjuntas, junto con el alcance completo de equivalentes a los que autorizan dichas reivindicaciones. Se anticipa y se pretende que ocurrirá futuro desarrollo en las técnicas tratadas en esta memoria, y que los sistemas y métodos descritos serán incorporados en dichos futuros ejemplos. Además, se pretende que a todos los términos usados en las reivindicaciones se les de sus construcciones razonables más amplias y sus significados ordinarios como entienden los expertos en la técnica a menos que en esta memoria se haga una indicación explícita a lo contrario. En particular, el uso de los artículos en singular tales como "un", "el", "dicho," etc. debe entenderse como que relatan uno o más de los elementos indicados a menos que una reivindicación relate una limitación explícita a lo contrario. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la descripción y que el método y aparatos dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes estén cubiertos de ese modo. En resumen, se debe entender que la descripción permite modificación y variación y está limitada únicamente por las siguientes reivindicaciones.

20

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de endoinjerto (10) para reparación endovascular de aneurismas aórticos ascendentes, que comprende:
- 5 un primer componente protésico (14) que incluye un bastidor (100) que se extiende desde un extremo proximal (102) a un extremo distal (103) del primer componente protésico, el bastidor (100) del primer componente protésico (14) comprende (i) un bastidor proximal (110), y (ii) un bastidor distal (112) asegurado al bastidor proximal y que se extiende al extremo distal (104) del primer componente protésico (14),
- un segundo componente protésico (12) asegurable al extremo proximal (102) del primer componente protésico (14), el segundo componente protésico (12) define un pasadizo (36) que se extiende a través del mismo, y
- 10 un elemento de válvula (32) asegurado a un extremo proximal del segundo componente protésico (12), el elemento de válvula (32) se configura para permitir que pase fluido selectivamente al pasadizo (36),
- en donde el primer componente protésico (14) y el segundo componente protésico (12) son asegurables juntos por medio de un encaje por interferencia entre el bastidor (100) del primer componente protésico (14) y el extremo distal (30) del segundo componente protésico (12),
- 15 en donde el segundo componente protésico (12) se configura para ser posicionado aguas arriba del primer componente protésico (14).
2. El dispositivo de endoinjerto de la reivindicación 1, en donde el segundo componente protésico comprende (i) un bastidor expandible por globo (34, 218) que se extiende distalmente desde un extremo proximal del segundo componente protésico, y (ii) un bastidor autoexpansible (50, 216) conectado al bastidor expandible por globo y que se extiende a un extremo distal del segundo componente protésico,
- 20 en donde el bastidor autoexpansible incluye:
- una primera sección (60) que es en disminución hacia dentro entre un extremo proximal y un extremo distal, y
- una segunda sección (62) que tiene un extremo proximal que se conecta al extremo distal de la primera sección, la segunda sección es en disminución hacia fuera entre el extremo proximal de la segunda sección y un extremo distal de la segunda sección.
- 25
3. El dispositivo de endoinjerto de la reivindicación 2, en donde el extremo proximal de la primera sección (60) se asegura a un extremo distal del bastidor expandible por globo.
4. El dispositivo de endoinjerto de la reivindicación 3, en donde:
- 30 el bastidor autoexpansible (216) incluye una tercera sección (220) que se extiende proximalmente desde el extremo proximal de la primera sección, la tercera sección tiene un pasadizo (232) definido en la misma, y
- el bastidor expandible por globo (218) se posiciona en el pasadizo de la tercera sección del bastidor autoexpansible.
5. El dispositivo de endoinjerto de la reivindicación 4, en donde el bastidor expandible por globo (218) es expandible entre (i) una posición sin expansión en la que una superficie exterior (248) del bastidor expandible por globo está espaciada de una superficie interior del bastidor autoexpansible (216) y (ii) una posición con expansión en la que la superficie exterior del bastidor expandible por globo se acopla con la superficie interior del bastidor autoexpansible.
- 35
6. El dispositivo de endoinjerto de la reivindicación 5, en donde una pluralidad de fibras (234) se conectan a la tercera sección (220) del bastidor autoexpansible (216), y cuando el bastidor expandible por globo (218) está en la posición con expansión, la superficie exterior (248) del bastidor expandible por globo se acopla con la pluralidad de fibras.
- 40
7. El dispositivo de endoinjerto de la reivindicación 1, en donde el bastidor proximal (110) del primer componente protésico (14) tiene un pasadizo (106) definido en el mismo, y el extremo distal del segundo componente protésico (12) se posiciona en el pasadizo del primer componente protésico.
8. El dispositivo de endoinjerto de la reivindicación 1, que comprende además al menos un conducto (22) asegurado al primer componente protésico (14) y posicionado adyacente al bastidor proximal (110),
- 45 en donde el bastidor proximal incluye (i) una primera sección (126) asegurada al extremo distal del segundo componente protésico (12), y (ii) una segunda sección (128) conectada a la primera sección, la segunda sección es en disminución hacia fuera entre un extremo proximal conectado a la primera sección y un extremo distal, y el al menos un conducto tiene una abertura distal definida en la segunda sección del bastidor proximal.

9. El dispositivo de endoinjerto de la reivindicación 1, en donde:

una superficie exterior del segundo componente protésico (12) y una superficie exterior del bastidor proximal (110) del primer componente protésico (14) se cubren de manera que se impide que pase fluido a través de las mismas, y

5 una superficie exterior del bastidor distal (112) del primer componente protésico está descubierta de manera que se permite que pase fluido a través de la misma.

10. El dispositivo de endoinjerto de la reivindicación 1 en donde el segundo componente protésico se usa como válvula transcatéter (312), que comprende:

un componente de bastidor (26) que comprende:

el bastidor expandible por globo (34, 218); y

10 el bastidor autoexpandible (50, 216), que se asegura al bastidor expandible por globo, el bastidor autoexpandible incluye (i) una primera sección (360) que es en disminución hacia dentro entre un extremo proximal y un extremo distal, y (ii) una segunda sección (62) que es en disminución hacia fuera entre un extremo proximal asegurado al extremo distal de la primera sección y un extremo distal; y

15 un elemento de válvula (32) posicionado en el bastidor expandible por globo en el extremo proximal del componente de bastidor.

11. El dispositivo de endoinjerto de la reivindicación 10, en donde:

el componente de bastidor es un componente de bastidor doble (414);

el bastidor autoexpandible (216) es un bastidor exterior del componente de bastidor doble y tiene un pasadizo definido en el mismo;

20 el bastidor expandible por globo (218) es un bastidor interior del componente de bastidor doble y se posiciona en el pasadizo definido en el bastidor autoexpandible; y

25 el bastidor expandible por globo es expandible entre (i) una posición sin expansión en la que una superficie exterior (248) del bastidor expandible por globo está espaciada de una superficie interior del bastidor autoexpandible y (ii) una posición con expansión en la que la superficie exterior del bastidor expandible por globo se acopla con la superficie interior del bastidor autoexpandible.

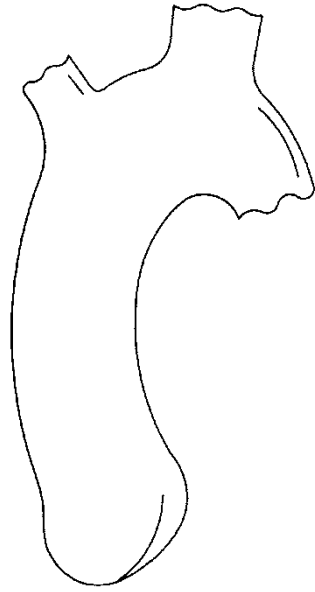


Fig. 1

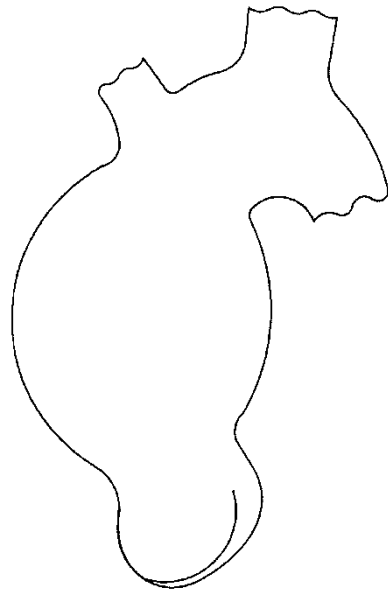


Fig. 1B

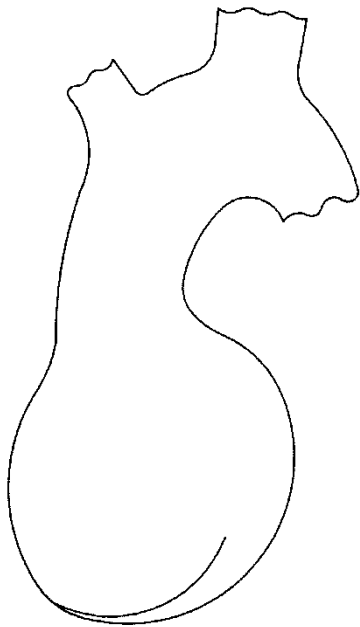


Fig. 1A

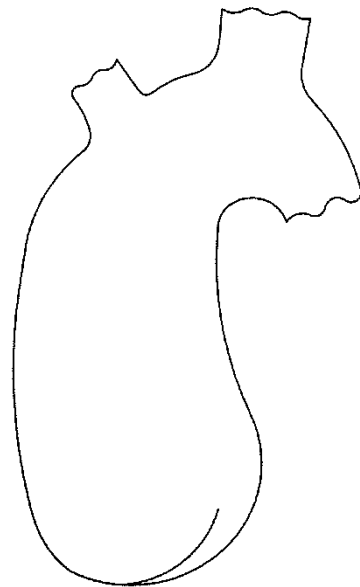


Fig. 1C

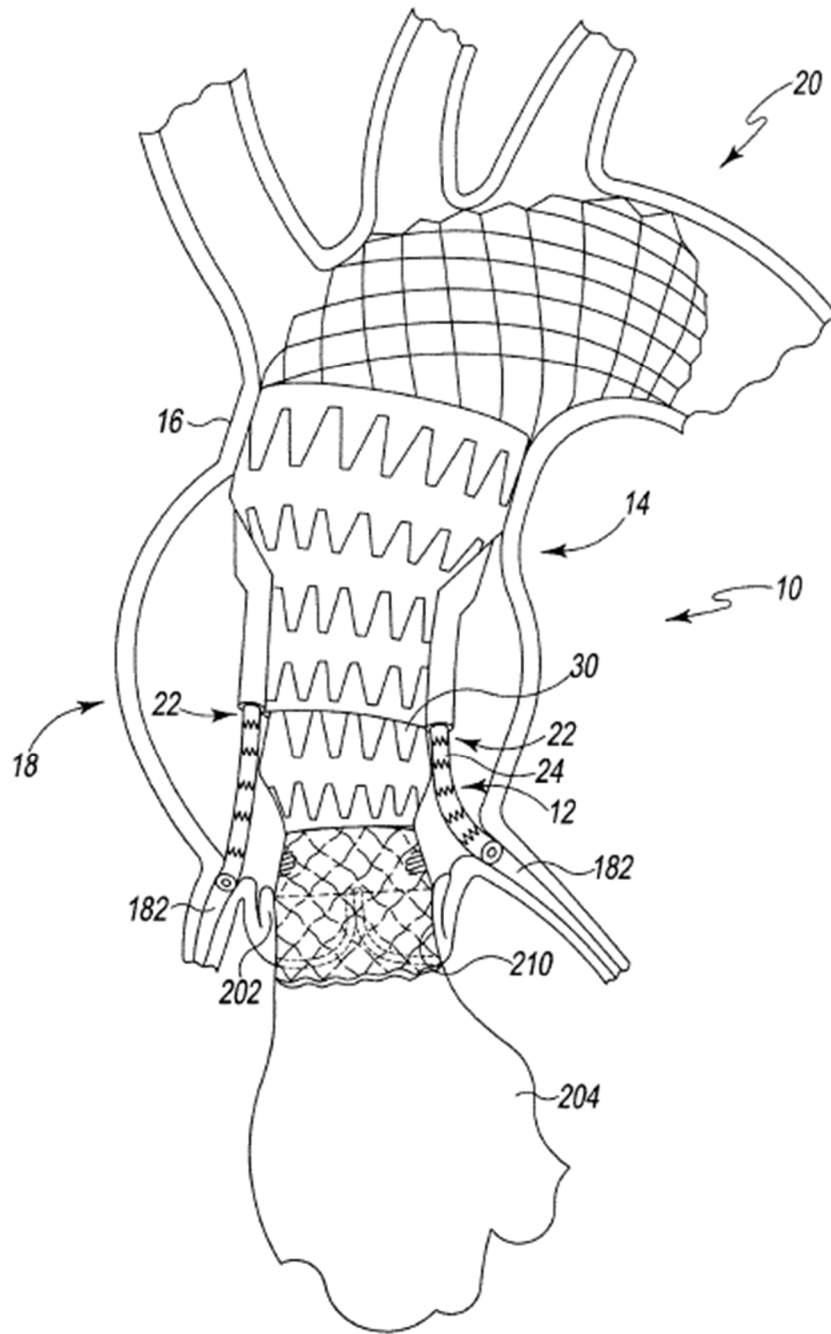


Fig. 2

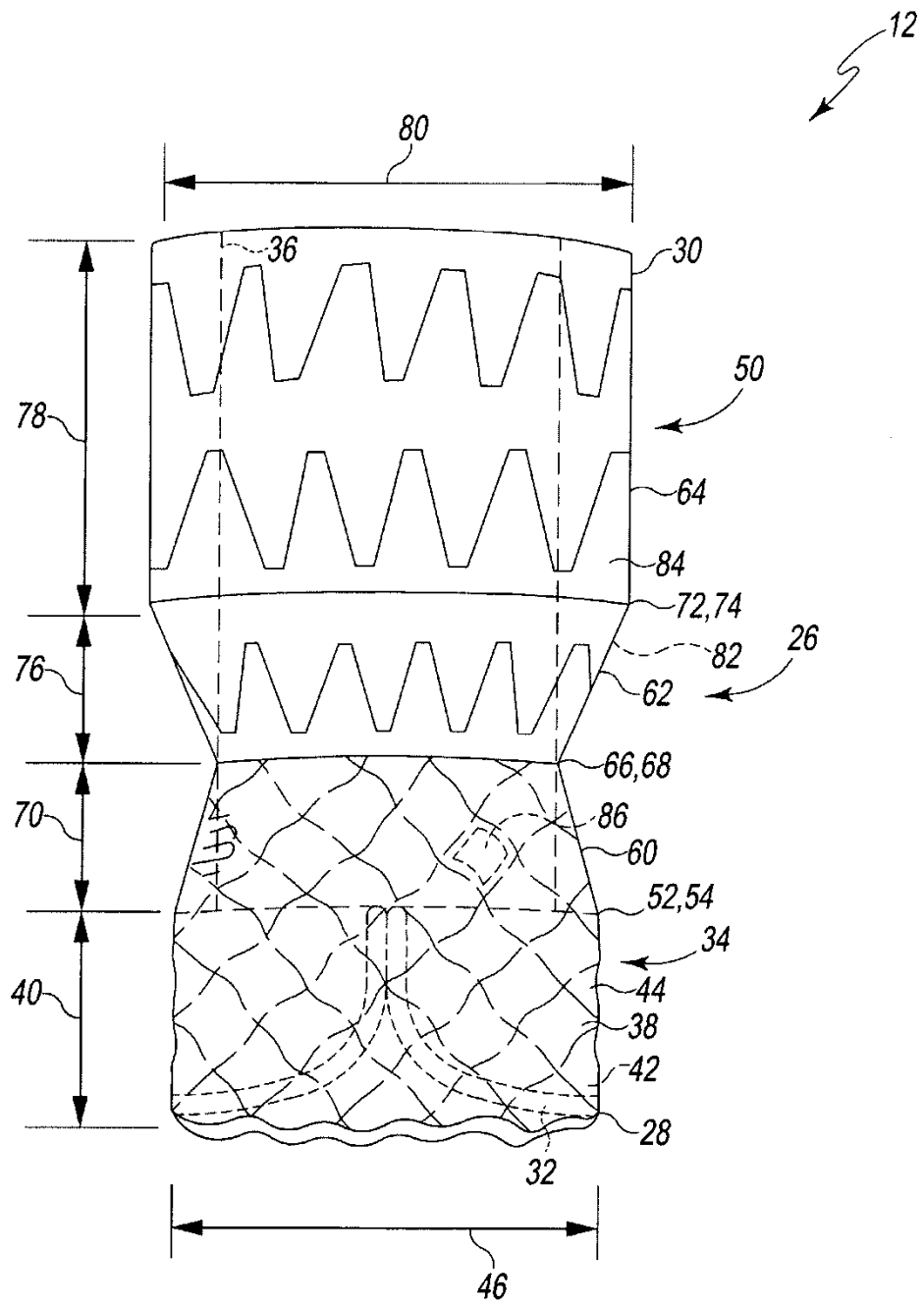
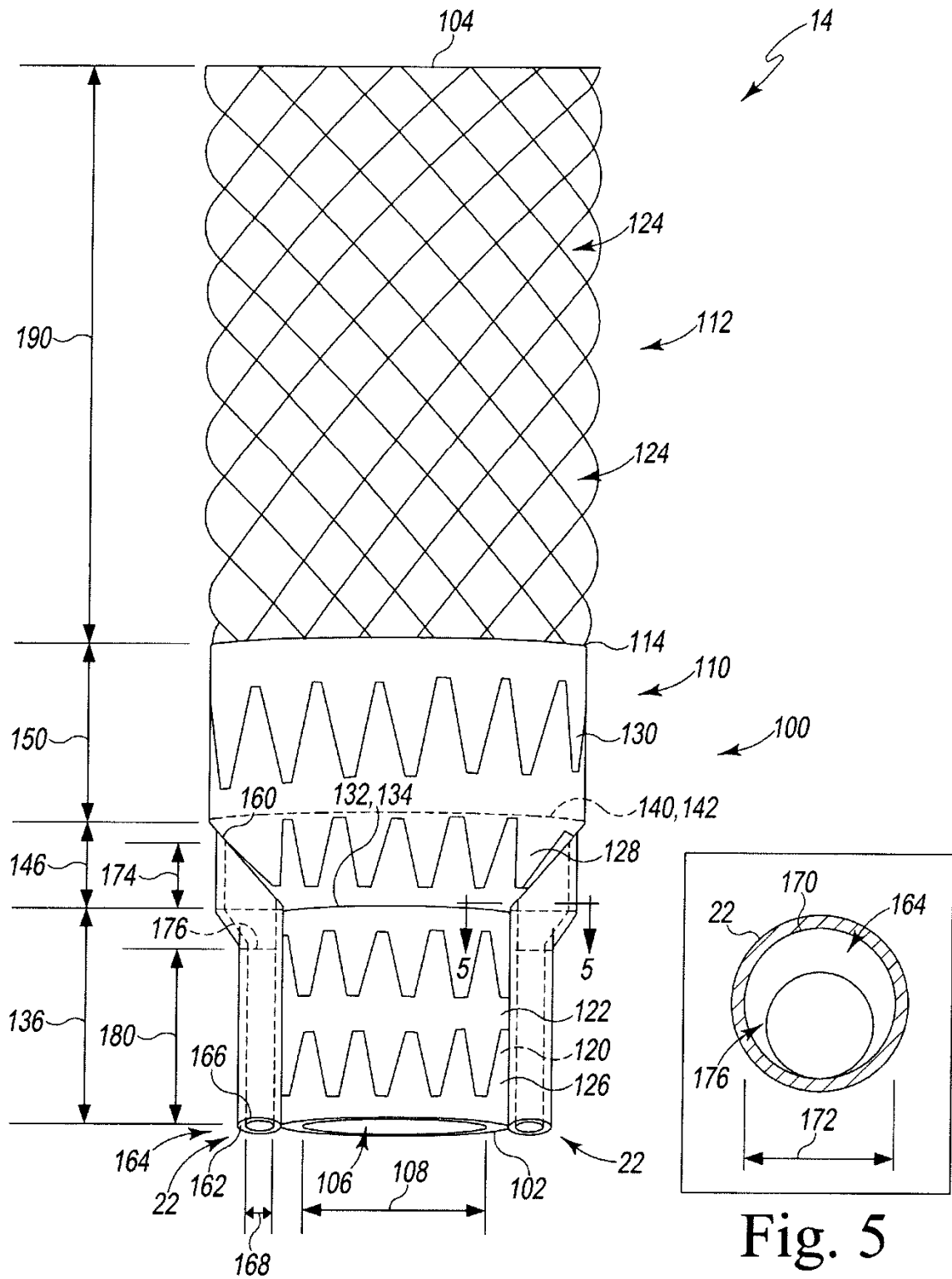


Fig. 3



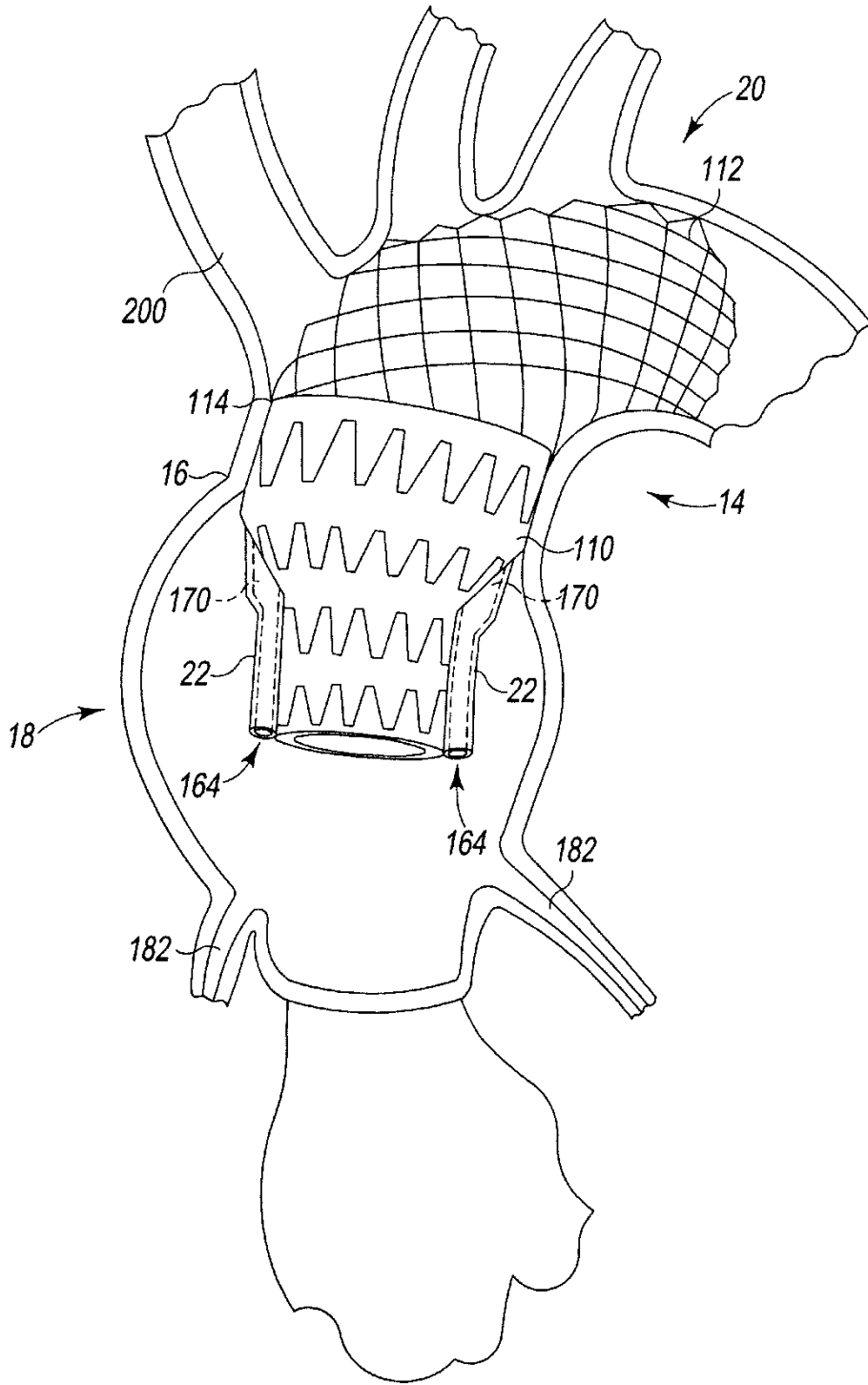


Fig. 6

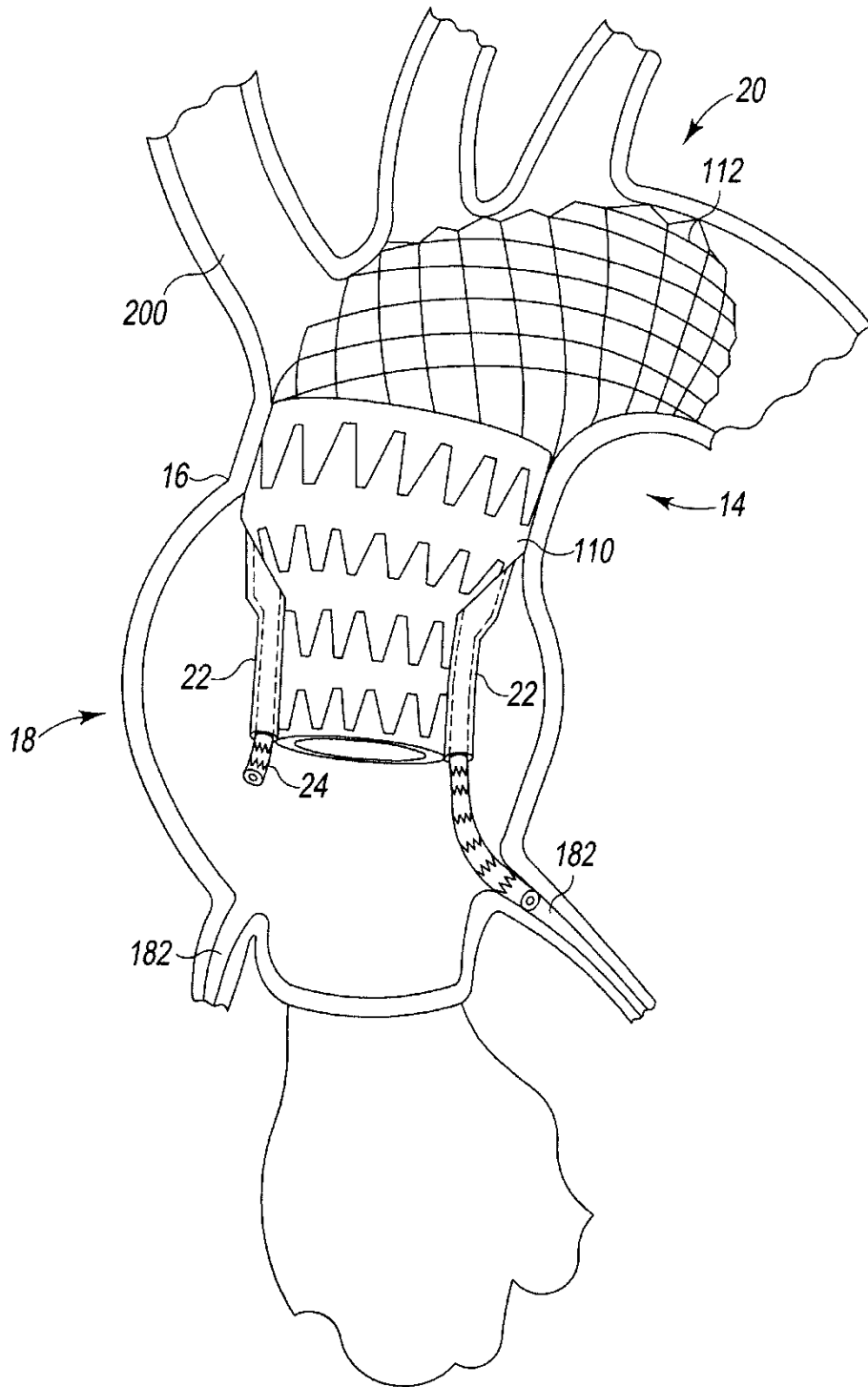


Fig. 7

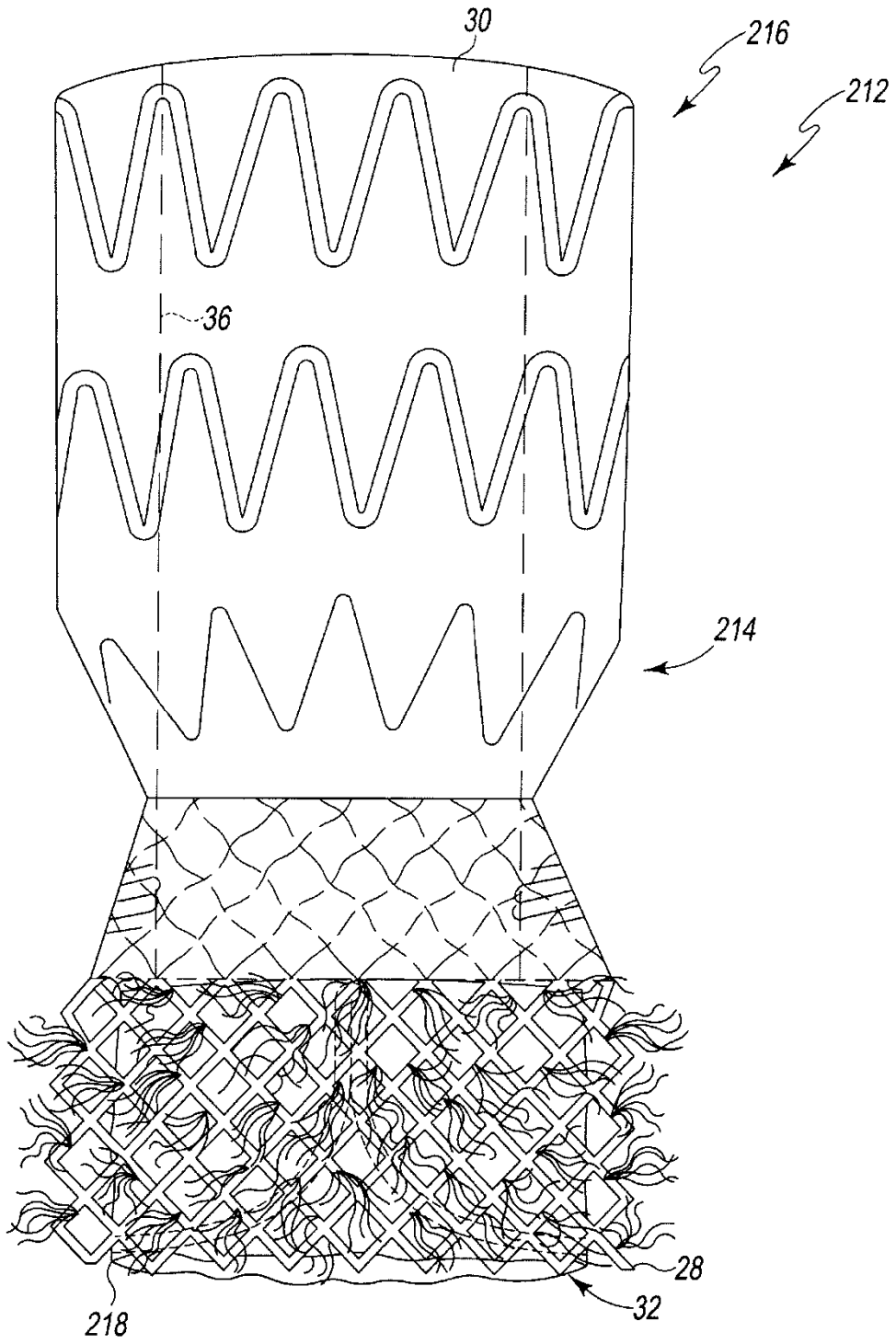


Fig. 8

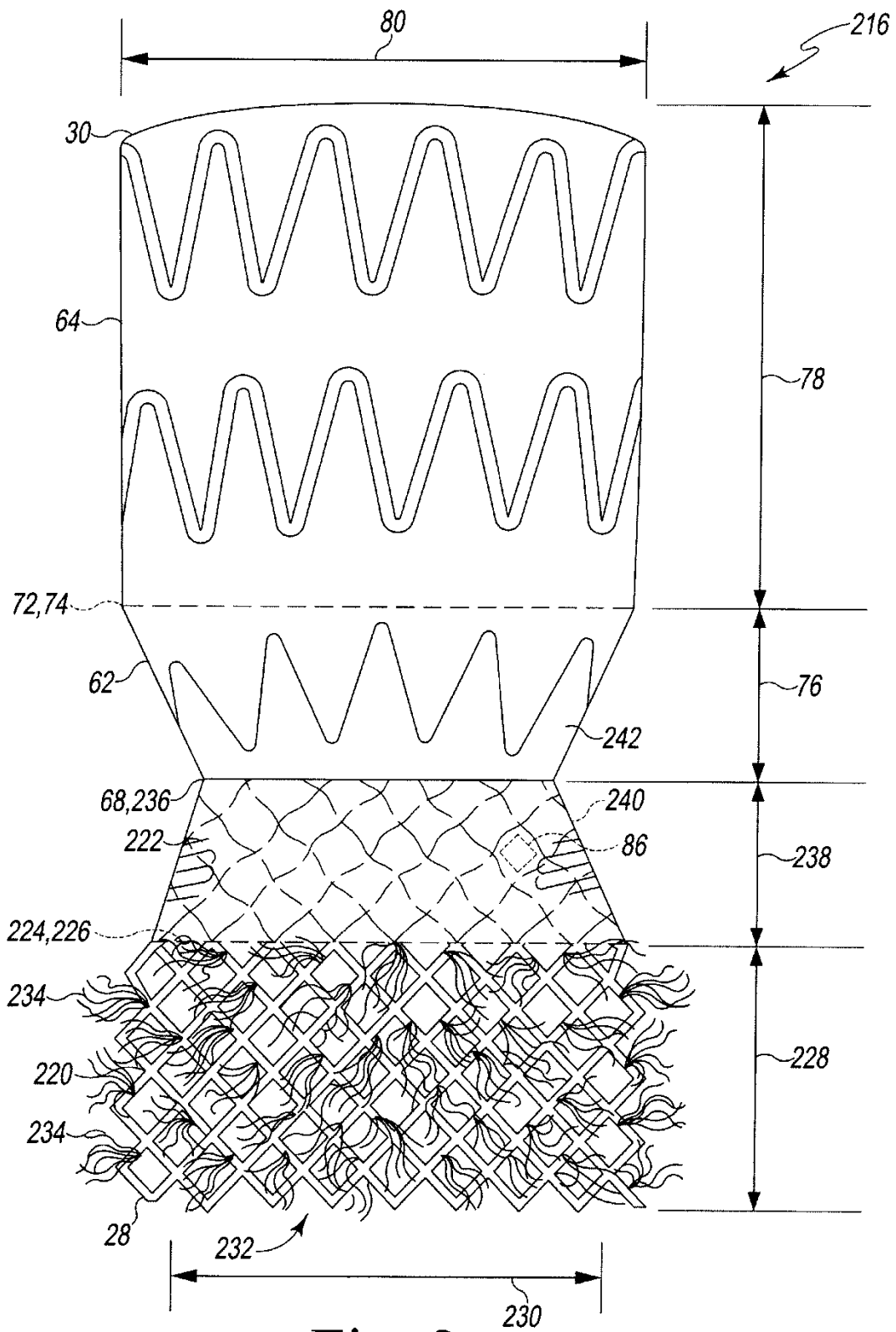


Fig. 9

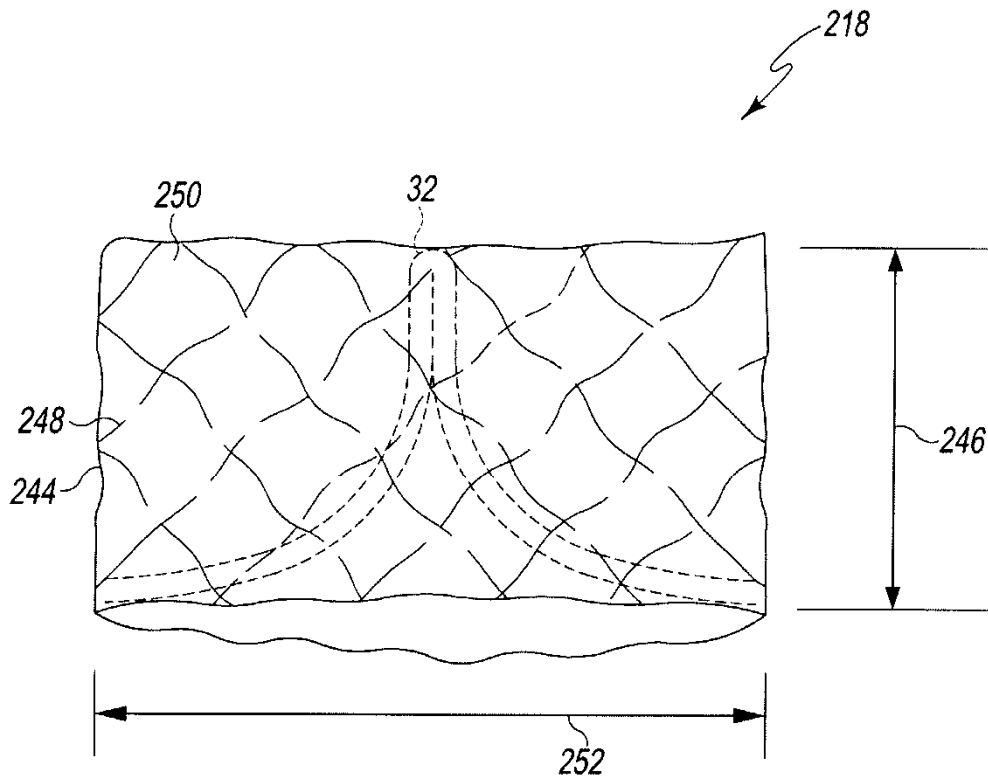


Fig. 10

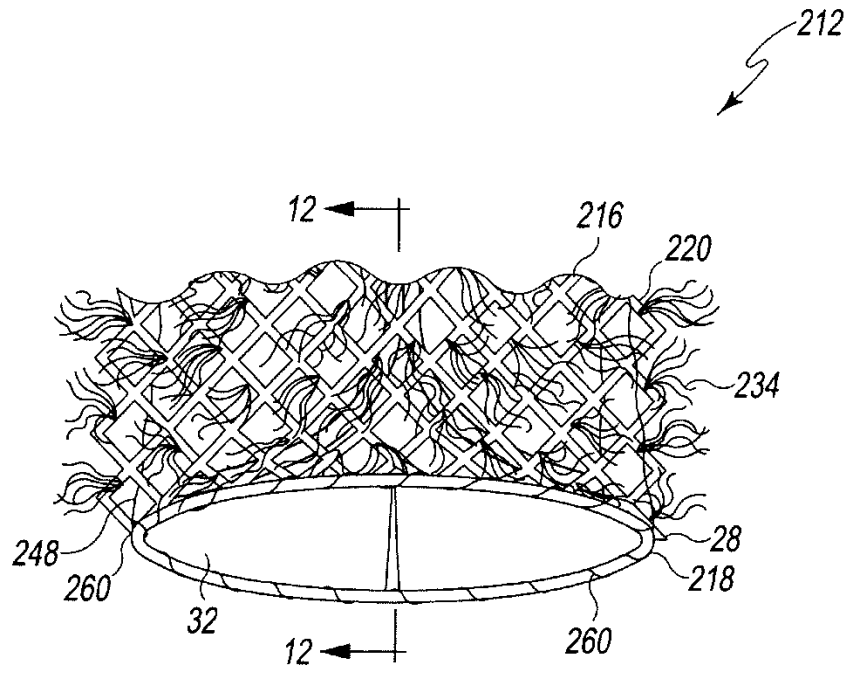


Fig. 11

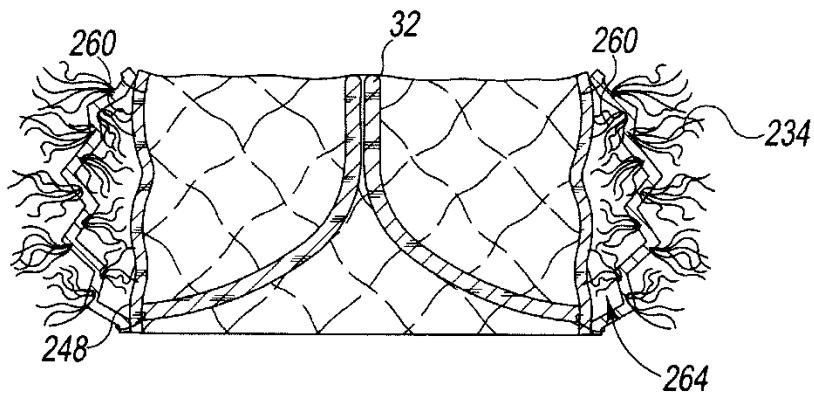


Fig. 12

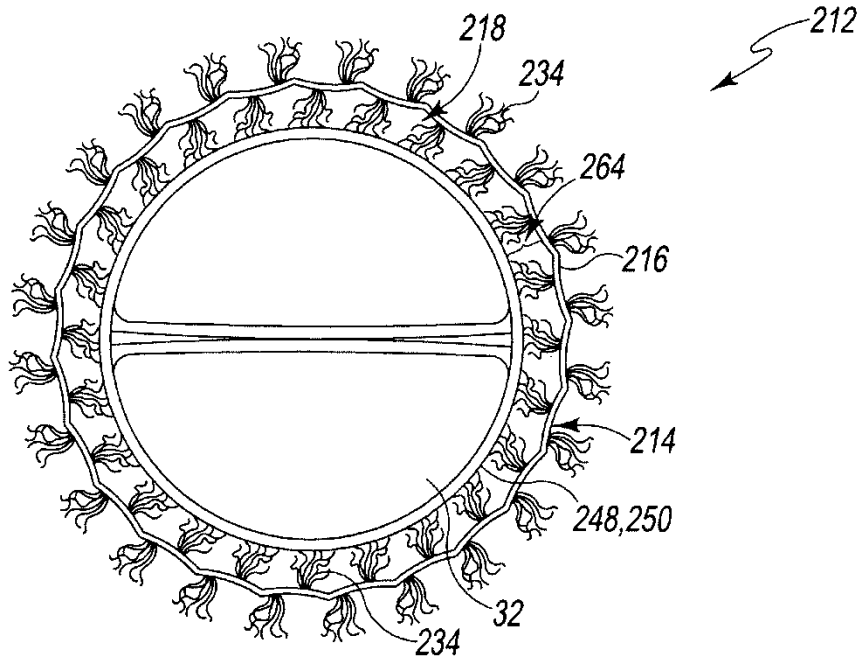


Fig. 13

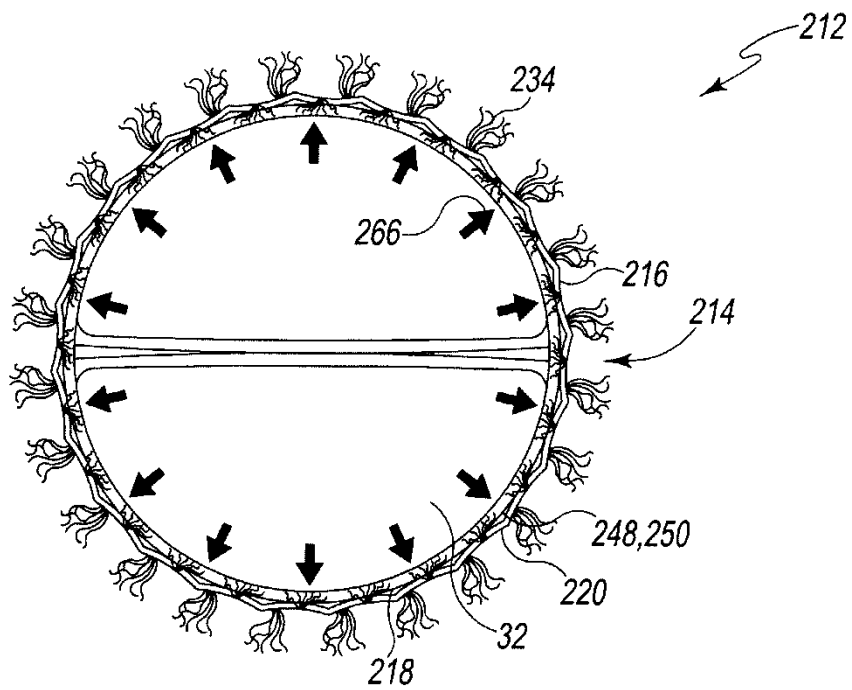


Fig. 14

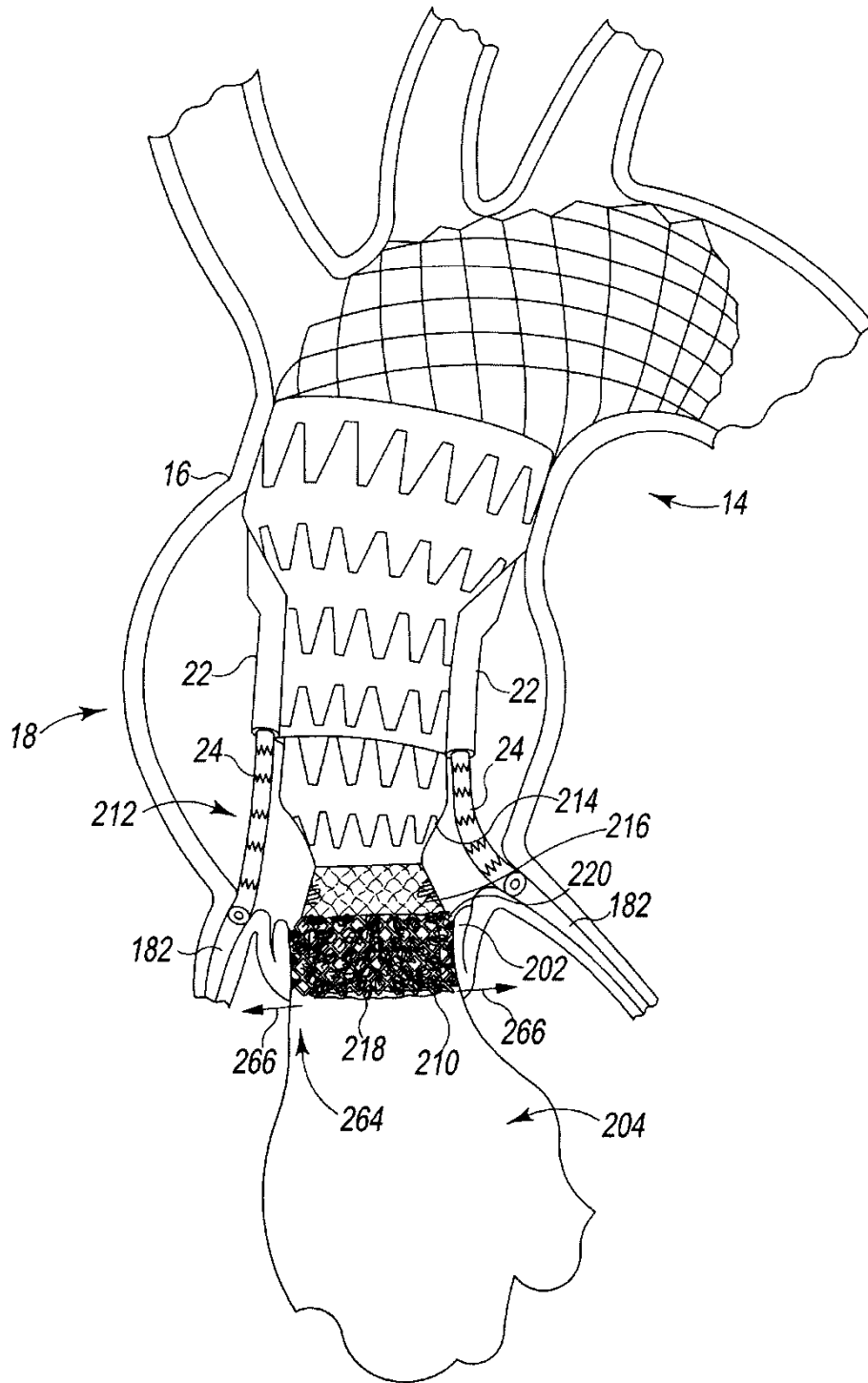


Fig. 15

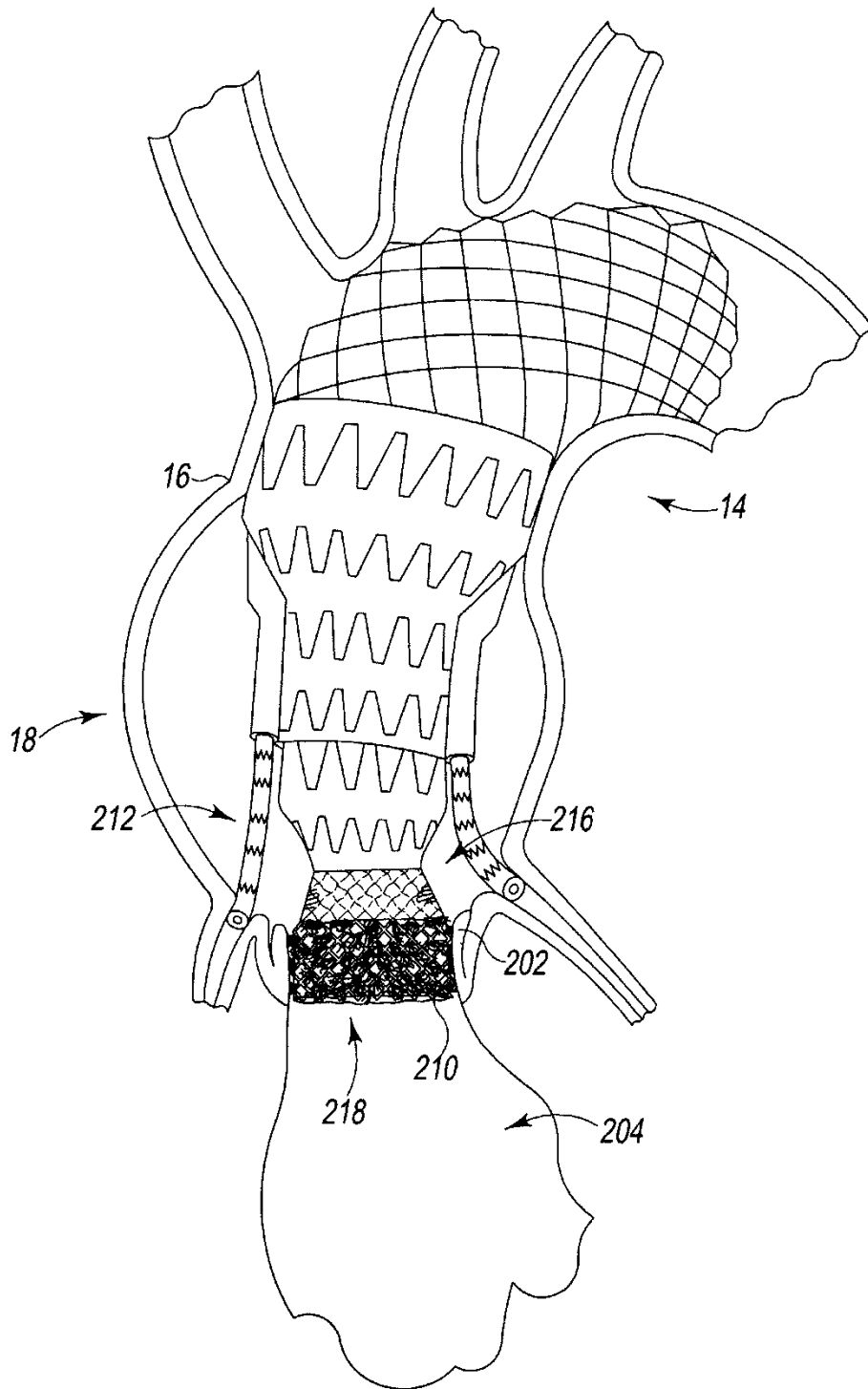


Fig. 16

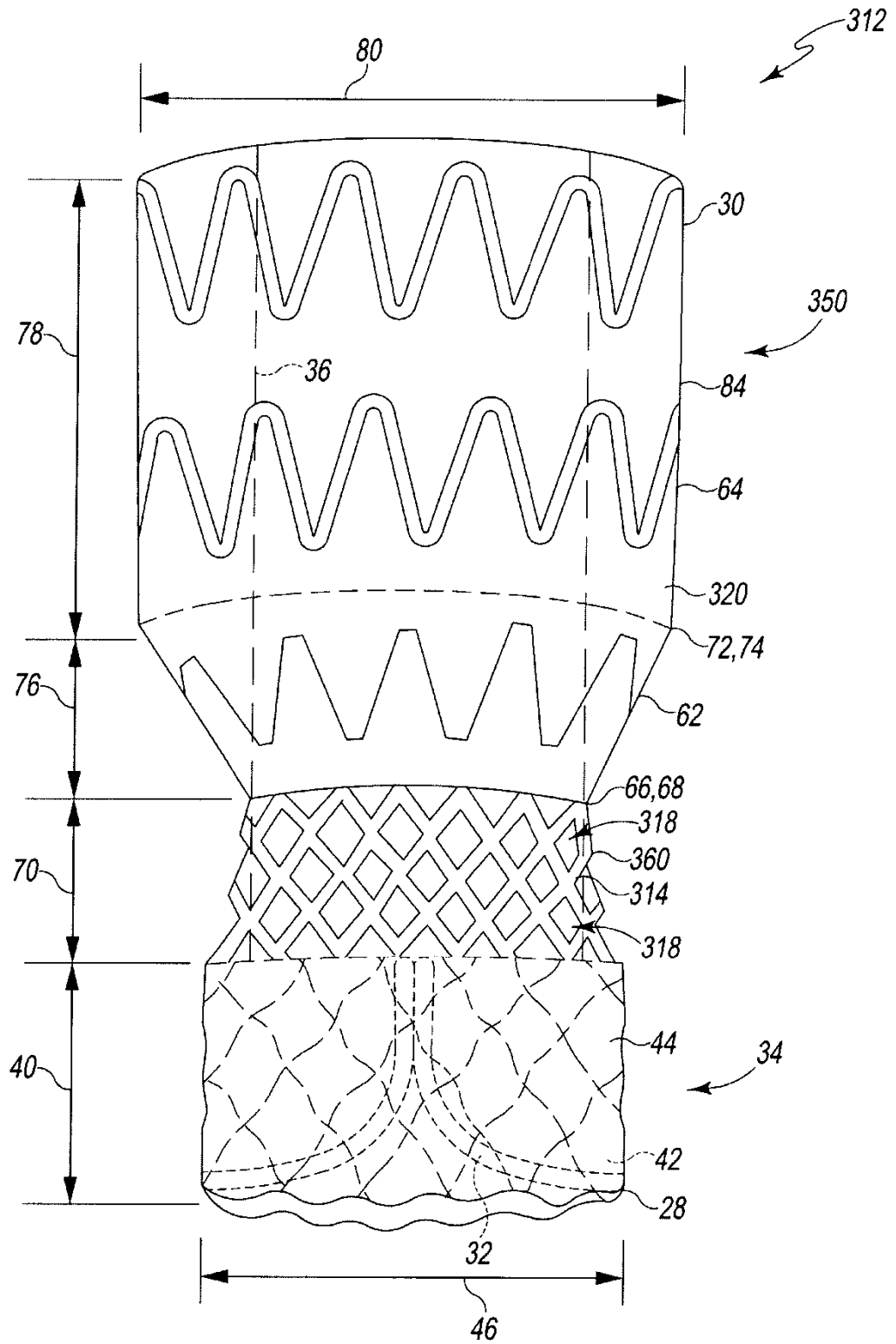


Fig. 17

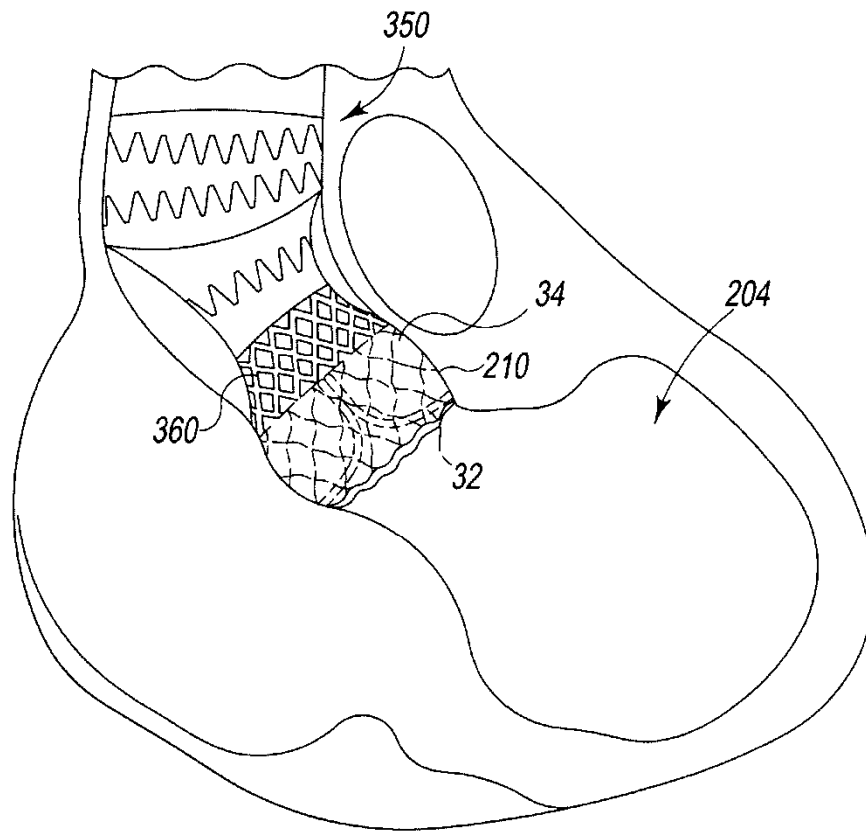


Fig. 18

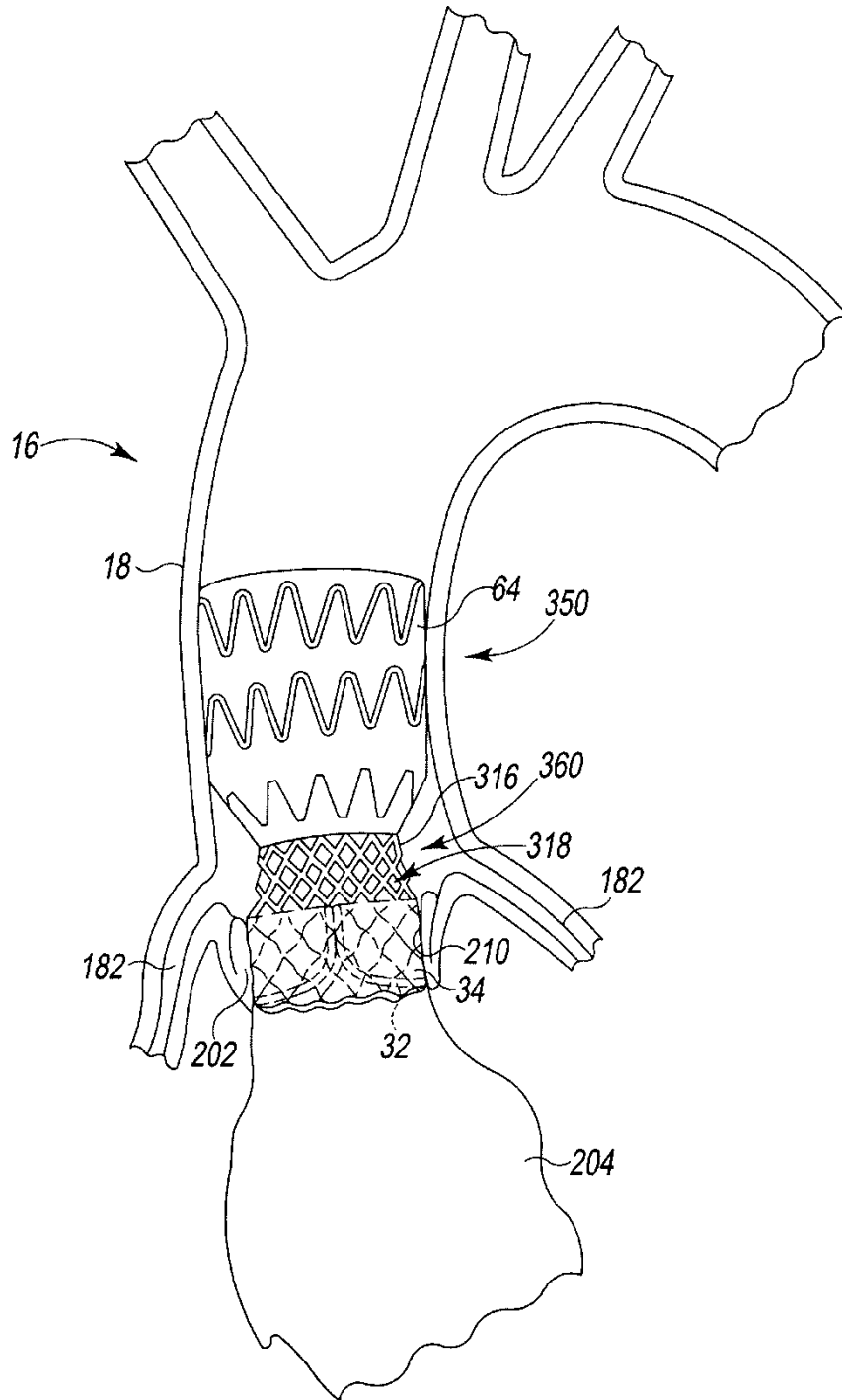


Fig. 19

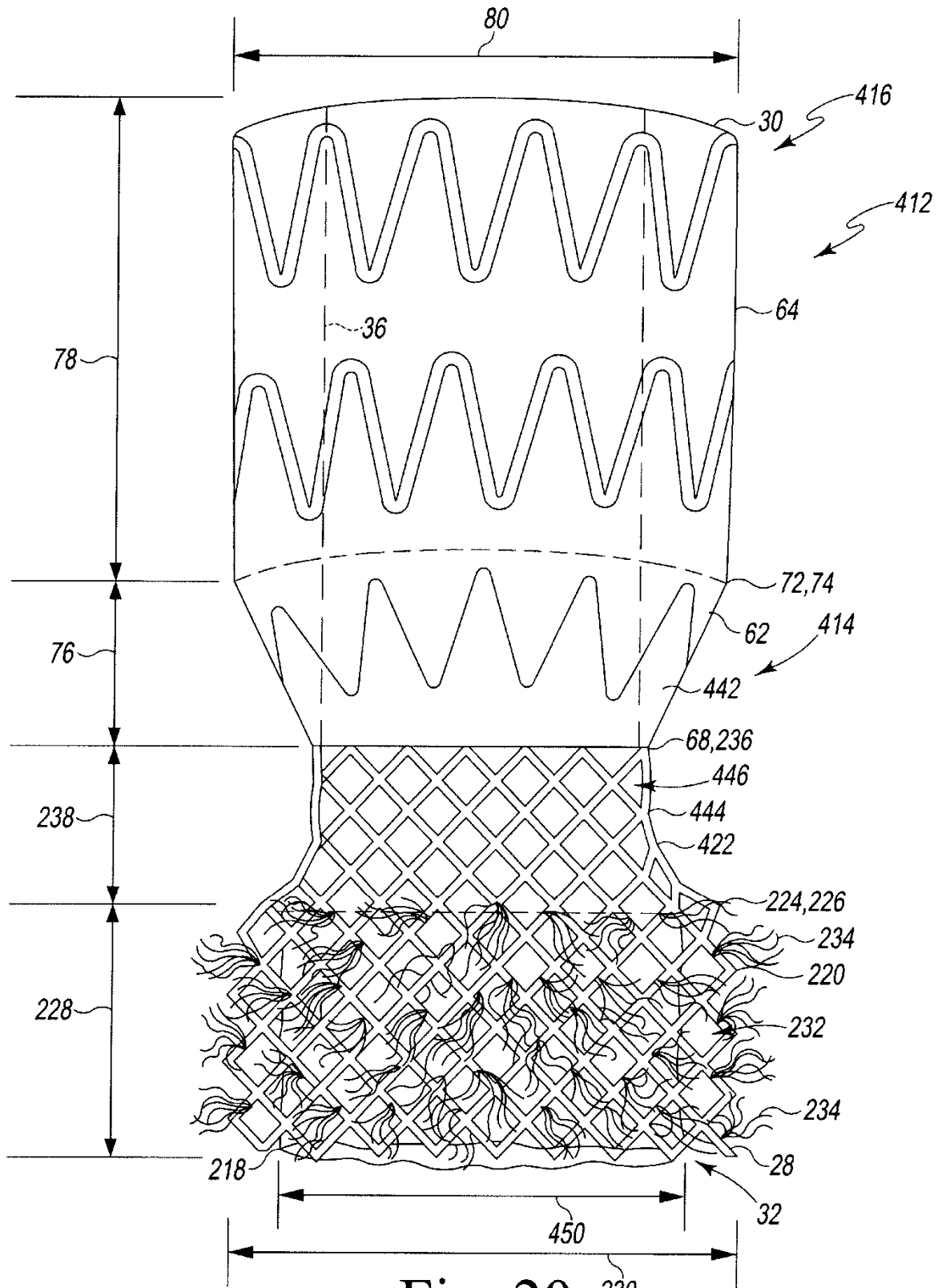


Fig. 20

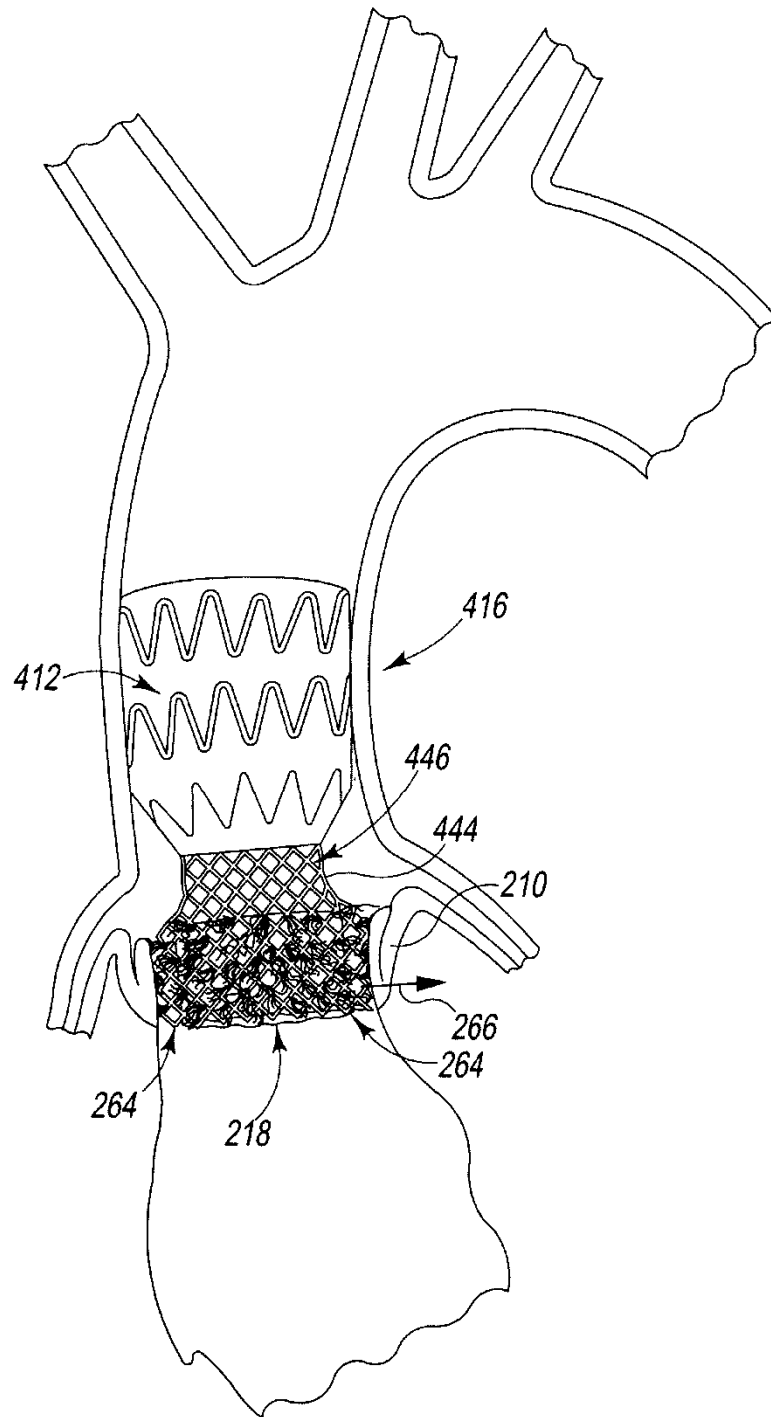


Fig. 21

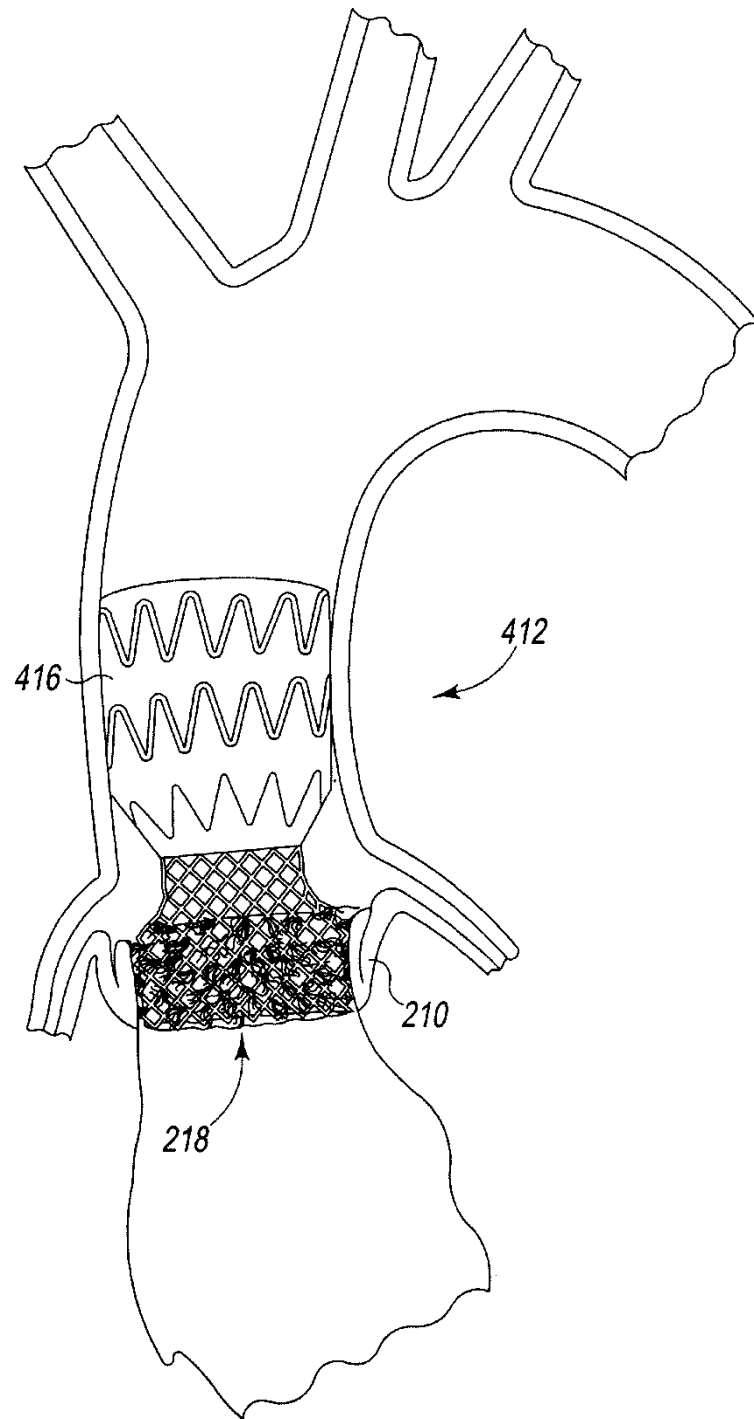


Fig. 22