

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 959 767**

(51) Int. Cl.:

**A61F 2/24** (2006.01)  
**A61B 17/34** (2006.01)  
**A61F 2/95** (2013.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.06.2018 PCT/US2018/040425**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2019 WO19006387**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.06.2018 E 18823180 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2023 EP 3644903**

---

(54) Título: **Estaciones de amarre para válvulas transcatéter**

(30) Prioridad:

**30.06.2017 US 201762527577 P**  
**07.07.2017 US 201762529902 P**  
**07.07.2017 US 201762529996 P**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.02.2024**

(73) Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION**  
(100.0%)  
**One Edwards Way**  
**Irvine, CA 92614, US**

(72) Inventor/es:

**TAYEB, LIRON;**  
**GOLDBERG, ERAN;**  
**MAIMON, DAVID;**  
**CARMI, ADI;**  
**TYLIS, ARIE;**  
**WITZMAN, OFIR;**  
**SCHNEIDER, RALPH;**  
**JAFARI, MOHAMMAD;**  
**CAO, HENGCHU;**  
**ABBOTT, EASON MICHAEL;**  
**ARMER, DUSTIN P.;**  
**FRANKLIN, MICHAEL D.;**  
**SAAR, TOMER;**  
**DVORSKY, ANATOLY;**  
**DESROSIERS, JOHN J.;**  
**MURRAY, DANIEL JAMES;**  
**VALDEZ, MICHAEL G.;**  
**BASH, ASSAF;**  
**BLUMENFELD, AMIR;**  
**AXELROD, NOA y**  
**ATIAS, EITAN**

(74) Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

ES 2 959 767 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**

Estaciones de amarre para válvulas transcatéter

**5 Antecedentes de la invención**

Pueden utilizarse válvulas cardíacas protésicas para tratar trastornos valvulares cardíacos. Las válvulas cardíacas nativas (las válvulas aórtica, pulmonar, tricúspide y mitral) funcionan impidiendo el flujo retrógrado o la regurgitación, al tiempo que permiten el flujo hacia delante. Estas válvulas cardíacas pueden volverse menos eficaces por afecciones congénitas, inflamatorias, infecciosas, etc. Tales afecciones pueden conducir finalmente a un riesgo cardiovascular grave o a la muerte. Durante muchos años, los médicos intentaron tratar tales trastornos con reparación quirúrgica o el reemplazo de la válvula durante una cirugía un corazón abierto.

La solicitud de patente estadounidense publicada como documento US 2010/0298927 proporciona un aparato para reparar la función de una válvula enferma, que incluye un primer elemento de soporte anular expansible hasta un primer diámetro. Un segundo elemento de soporte anular está espaciado axialmente del primer elemento de soporte y es expansible hasta un segundo diámetro que es independiente del primer diámetro. Una sección de injerto tubular interconecta los elementos de soporte primero y segundo. La sección de injerto define una corona que presenta un tercer diámetro que es independiente de cada uno de los diámetros primero y segundo. Se sujeta una válvula protésica dentro de la corona de la sección de injerto. La válvula bioprotésica presenta al menos dos valvas de válvula que son coaptables para permitir el flujo unidireccional de sangre.

Una técnica transcatéter para introducir e implantar una válvula cardíaca protésica utilizando un catéter de una manera que sea menos invasiva que la cirugía un corazón abierto puede reducir las complicaciones asociadas con la cirugía un corazón abierto. En esta técnica, puede montarse una válvula protésica en estado fruncido en la parte de extremo de un catéter y hacerse avanzar a través de un vaso sanguíneo del paciente hasta que la válvula alcance el sitio de implantación. La válvula en la punta del catéter puede luego expandirse hasta su tamaño funcional en el sitio de la válvula nativa defectuosa, tal como inflando un globo en el que está montada la válvula o, por ejemplo, la válvula puede presentar un armazón o endoprótesis autoexpansible, elástico que expande la válvula hasta su tamaño funcional cuando se hace avanzar desde una vaina de suministro en el extremo distal del catéter. Opcionalmente, la válvula puede presentar un armazón expansible mediante globo, autoexpansible, expansible mecánicamente y/o un armazón expansible de múltiples maneras o una combinación de las mismas.

Las válvulas cardíacas transcatéter (THV) pueden presentar el tamaño apropiado para colocarse dentro de muchas válvulas aórticas nativas. Sin embargo, con válvulas nativas más grandes, los vasos sanguíneos (por ejemplo, una aorta agrandada), los injertos, etc., las válvulas aórticas transcatéter pueden ser demasiado pequeñas para sujetarlas en el sitio de implantación o despliegue más grande. En este caso, la válvula transcatéter puede no ser lo suficientemente grande como para expandirse lo suficiente dentro de la válvula nativa u otro sitio de implantación o despliegue, o el sitio de implantación/despliegue puede no proporcionar un buen asiento para sujetar la THV en su sitio. Como ejemplo, la insuficiencia aórtica puede estar asociada con dificultad para implantar de manera segura una VTH en la aorta y/o la válvula aórtica.

**Sumario de la divulgación**

Este sumario pretende proporcionar ejemplos y no pretende limitar el alcance de la invención de ningún modo. Por ejemplo, cualquier característica incluida en un ejemplo de este sumario no la requieren las reivindicaciones, a menos que las reivindicaciones mencionen explícitamente la característica. La descripción da a conocer realizaciones a modo de ejemplo de armazones de dispositivos implantables transcatéter y estaciones de amarre o dispositivos de amarre para dispositivos implantables transcatéter. Los armazones de dispositivos implantables transcatéter y los dispositivos/estaciones de amarre pueden construirse de una variedad de modos. Un armazón de dispositivo transcatéter puede incluir un dispositivo tal como una válvula. Una estación de amarre o dispositivo de amarre proporciona una zona de aterrizaje para un dispositivo transcatéter, tal como una válvula transcatéter.

Los dispositivos/estaciones de amarre para su utilización en el cuerpo o un sistema circulatorio del cuerpo (por ejemplo, un corazón, válvula cardíaca nativa, vaso sanguíneo, vasculatura, arteria, vena, aorta, vena cava inferior (IVC), vena cava superior (SVC), arteria pulmonar, válvula aórtica, válvula pulmonar, válvula mitral, válvula tricúspide, etc.) pueden incluir al menos una parte de sellado, armazón y asiento de válvula. La estación de amarre y su armazón pueden estar configurados o conformados para adaptarse a una forma de una parte del cuerpo en el que va a implantarse, tal como a una forma de una aorta, IVC, SVC, etc. Por ejemplo, las estaciones de amarre y los armazones en la presente memoria pueden estar configurados para adaptarse a una forma interior del sistema circulatorio (por ejemplo, un vaso sanguíneo, aorta, IVC, SVC, arteria pulmonar, etc.) cuando se expande dentro del sistema circulatorio de manera que el armazón expansible puede expandirse en múltiples ubicaciones (por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, o más) para adaptarse a múltiples protuberancias del sistema circulatorio y/o puede contraerse (por ejemplo, se expande menos, presenta un diámetro más pequeño, etc.) en múltiples ubicaciones (por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, o más) para adaptarse a múltiples regiones estrechadas del sistema circulatorio. Además, si la anatomía varía o es más uniforme, las estaciones de amarre y los armazones en la presente memoria

- 5 pueden estar configurados de manera que, cuando se expanden dentro del sistema circulatorio, la mayoría (por ejemplo, más del 50 %), más del 60 %, más del 70 %, más del 80 %, o más de la estación de amarre entre en contacto con una superficie interior del sistema circulatorio y distribuye la presión y la fuerza ejercida por la estación de amarre sobre la parte o longitud de la estación de amarre en contacto con la superficie interior. Esto puede ser útil, por ejemplo, en el tratamiento de la insuficiencia aórtica provocada por un agrandamiento de la válvula aórtica y/o aorta.
- 10 La(s) parte/partes de sellado de los diversos dispositivos/estaciones de amarre en la presente memoria puede(n) formarse y configurarse de cualquiera de los modos descritos en esta divulgación, por ejemplo, la(s) parte/partes de sellado puede(n) formarse integralmente con el armazón, incluir una cubierta/material unido al armazón o incluir una combinación de elementos/componentes integrales y unidos. La parte de sellado puede configurarse para que entre en contacto con una superficie interior del sistema circulatorio (por ejemplo, de un vaso sanguíneo, vasculatura, aorta, IVC, SVC, corazón, válvula cardíaca nativa, válvula aórtica, válvula pulmonar, válvula mitral, válvula tricúspide, etc.).
- 15 15 El/los armazón/armazones de las diversas estaciones de amarre en la presente memoria pueden hacerse y configurarse de cualquiera de los modos descritos en esta divulgación, por ejemplo, el/los armazón/armazones puede(n) hacerse de Nitinol, Elgiloy, acero inoxidable, y combinaciones de los mismos. El armazón puede ser un armazón expansible, por ejemplo, autoexpansible, expansible manualmente (por ejemplo, expansible con globo), expansible mecánicamente, o una combinación de estos). El armazón puede configurarse para adaptarse a una forma interior de una parte de un sistema circulatorio (por ejemplo, de un vaso sanguíneo, vasculatura, corazón, válvula cardíaca nativa, etc.) cuando se expande dentro del sistema circulatorio.
- 20 25 Opcionalmente, el armazón puede comprender una pluralidad de segmentos de resorte conectados a una pluralidad de segmentos de endoprótesis. Los elementos de resorte pueden comprender alambre de resorte y pueden ser resortes de compresión, resortes de torsión o resortes de tensión. Los segmentos de endoprótesis pueden formarse integralmente con los elementos de resorte o unirse a los elementos de resorte.
- 30 30 De manera similar, el/los asiento(s) de válvula de las diversas estaciones de amarre en la presente memoria puede(n) formarse y configurarse también de cualquiera de los modos descritos en esta divulgación, por ejemplo, el/los asiento(s) de válvula puede(n) formarse integralmente con el armazón, unirse por separado o incluir una combinación de elementos/componentes integrales y unidos. El asiento de válvula puede conectarse al armazón expansible. El asiento de válvula puede configurarse para soportar una válvula protésica (por ejemplo, una válvula transcatéter expansible, válvula cardíaca transcatéter, válvula aórtica transcatéter, válvula expansible, etc.).
- 35 40 45 50 55 60 65 Los dispositivos/estaciones de amarre descritos anteriormente y en otra parte en la presente memoria pueden utilizarse para formar un sistema o conjunto de amarre, por ejemplo, que incluye un injerto u otros elementos. Por ejemplo, un sistema/conjunto de amarre (por ejemplo, un conjunto de dispositivo de amarre, conjunto de estación de amarre, sistema de dispositivo de amarre, etc.) puede incluir un injerto y un dispositivo/estación de amarre. El injerto puede conformarse para adaptarse a una parte de una forma interior de una primera parte de un vaso sanguíneo (por ejemplo, vena, arteria, aorta, etc.). El dispositivo/estación de amarre y el injerto pueden acoplarse entre sí. Una parte del dispositivo/estación de amarre puede acoplarse en el interior del injerto.
- Pueden utilizarse diversos dispositivos/estaciones de amarre descritos en la presente memoria en el conjunto y pueden incluir un armazón expansible, al menos una parte de sellado y un asiento de válvula tal como se comentó anteriormente, y cada uno de estos puede incluir características de estos tipos de componentes descritos en otra parte en la presente memoria. El armazón expansible puede configurarse para adaptarse a una forma interior de una segunda parte del vaso sanguíneo cuando se expande dentro del vaso sanguíneo. La parte de sellado puede configurarse para entrar en contacto con una superficie interior del sistema circulatorio o vaso sanguíneo. La parte de sellado puede incluir una cubierta/material o material textil unido al armazón. El asiento de válvula puede ser parte de y/o estar conectado al armazón expansible y puede configurarse para soportar una válvula protésica (por ejemplo, una válvula transcatéter expansible, válvula cardíaca transcatéter, válvula aórtica, válvula expansible, etc.).
- El sistema/conjunto de amarre opcionalmente puede formarse integralmente con una válvula, por ejemplo, de manera que la combinación de dispositivo/estación de amarre y válvula sea una válvula protésica o válvula protésica transcatéter que pueda implantarse en la misma etapa.
- En una realización, una estación de amarre comprende un armazón expansible configurado para adaptarse a una forma interior de un vaso sanguíneo (y/u otra parte del sistema circulatorio) cuando se expande dentro del vaso sanguíneo. La estación de amarre puede comprender al menos una parte de sellado configurada para entrar en contacto con una superficie interior del vaso sanguíneo. La estación de amarre comprende un asiento de válvula, en donde el asiento de válvula está configurado para soportar una válvula protésica o válvula transcatéter expansible. El asiento de válvula puede estar ubicado radialmente dentro de la pared externa del armazón, por ejemplo, solapándose en una dirección radial, o puede estar espaciado axialmente de la pared externa de modo que no haya solapamiento en la dirección radial. El asiento de válvula puede ser coaxial con la pared externa del armazón.

El asiento de válvula puede comprender una primera parte del armazón expansible (que puede ser anular), y las conexiones pueden conectar la primera parte del armazón expansible con una segunda parte del armazón expansible, comprendiendo la segunda parte una pared externa (que puede ser anular). Las conexiones pueden estar curvadas, por ejemplo, tal como en una forma semicircular, una forma ondulada, etc. Todo el armazón y/o una pared externa del armazón puede comprender una pluralidad de patales. El grosor de las conexiones puede ser el mismo que o menor que el grosor de los patales. Según la invención, las conexiones y los patales se forman integralmente, y una parte de transición puede pasar del grosor de las conexiones al grosor de los patales.

10 Un vértice de las conexiones puede doblarse de manera que partes de las conexiones en lados opuestos del vértice se extiendan lejos entre sí en un ángulo agudo. El vértice de las conexiones puede incluir una parte circular que se extiende hacia arriba y/o una parte circular que se extiende hacia abajo. Las conexiones pueden extenderse desde la primera parte del armazón expansible hasta la segunda parte en un ángulo con respecto a una dirección radial. Las conexiones pueden torcerse a medida que se extienden desde el asiento de válvula hasta la pared anular.

15 Puede acoplarse un injerto tubular al armazón expansible, y el injerto puede estar configurado para extenderse axialmente más allá de un extremo del armazón expansible. El armazón puede comprender una pluralidad de segmentos de endoprótesis conectados a una pluralidad de elementos de resorte. Los elementos de resorte consisten en alambres de resorte, resortes de compresión, resortes de torsión, resortes de tensión, y combinaciones de los mismos. Los patales del armazón expansible pueden formarse integralmente con los elementos de resorte. La parte de sellado y/o asiento de válvula pueden formarse integralmente con el armazón. El armazón expansible puede no incluir patas, solo una pata o múltiples patas que se extienden proximalmente más allá del resto del armazón. El armazón puede incluir una segunda pata alargada que se extiende proximalmente más allá de un extremo de la primera pata.

20 En una realización, un armazón de estación de amarre expansible comprende un asiento de válvula anular que presenta un extremo, una pared externa anular que comprende patales dispuesto alrededor del asiento de válvula y conexiones que conectan el extremo del asiento de válvula anular con la pared externa anular. El grosor de las conexiones puede ser el mismo que o menor que el grosor de los patales. Las conexiones y los patales pueden formarse integralmente, y pueden presentar una parte de transición que pasa del grosor de las conexiones al grosor de los patales. Las conexiones están curvadas, por ejemplo, en una forma semicircular. Un vértice de las conexiones puede doblarse de manera que partes de las conexiones en lados opuestos del vértice se extiendan lejos entre sí en un ángulo agudo. El vértice de las conexiones puede incluir una parte circular que se extiende hacia arriba y/o una parte circular que se extiende hacia abajo. Las conexiones pueden extenderse desde la primera parte del armazón expansible hasta la segunda parte en un ángulo con respecto a una dirección radial. Las conexiones pueden torcerse a medida que se extienden desde el asiento de válvula hasta la pared anular. El armazón expansible puede no incluir patas, solo una pata o múltiples patas que se extienden proximalmente más allá del resto del armazón. El armazón puede incluir una segunda pata alargada que se extiende proximalmente más allá de un extremo de la primera pata.

25 En una realización, un armazón de estación de amarre expansible comprende un asiento de válvula anular que presenta un extremo, una pared externa anular que comprende patales dispuestos alrededor del asiento de válvula y conexiones que conectan el extremo del asiento de válvula anular con la pared externa anular. Las conexiones pueden torcerse y/o inclinarse a medida que las conexiones se extienden entre la pared externa anular y el asiento de válvula anular. El grosor de las conexiones puede ser el mismo que o menor que el grosor de los patales. El armazón y sus componentes (por ejemplo, patales, conexiones, etc.) pueden presentar las mismas o similares características a las comentadas anteriormente y en otra parte en la presente memoria.

30 En una realización, un armazón de estación de amarre expansible comprende un asiento de válvula anular que presenta un extremo, una pared externa anular que comprende patales dispuestos alrededor del asiento de válvula y conexiones que conectan el extremo del asiento de válvula anular con la pared externa anular, en donde las conexiones se extienden desde el asiento de válvula hasta la pared anular en un ángulo con respecto a una dirección radial. Las conexiones pueden torcerse y/o inclinarse a medida que las conexiones se extienden entre la pared externa anular y el asiento de válvula anular. El grosor de las conexiones puede ser el mismo que o menor que el grosor de los patales. El armazón y sus componentes (por ejemplo, patales, conexiones, etc.) pueden presentar las mismas o similares características a las comentadas anteriormente y en otra parte en la presente memoria.

35 En una realización, un conjunto de estación de amarre comprende un injerto configurado para adaptarse a una forma interior de una primera parte de un vaso sanguíneo cuando se expande dentro del vaso sanguíneo, y una estación de amarre acoplada al injerto. La estación de amarre puede comprender un armazón expansible configurado para adaptarse a una forma interior de una segunda parte del vaso sanguíneo cuando se expande dentro del vaso sanguíneo. La estación de amarre puede comprender al menos una parte de sellado configurada para entrar en contacto con una superficie interior del vaso sanguíneo cuando se expande dentro del vaso sanguíneo. La estación de amarre puede comprender un asiento de válvula, en donde el asiento de válvula está

configurado para soportar una válvula transcatéter expansible. El injerto, el armazón, la parte de sellado y el asiento de válvula puede presentar las mismas o similares características a las comentadas anteriormente y en otra parte en la presente memoria.

- 5 En una realización, una estación de amarre comprende un armazón configurado para pasar de una primera configuración a una segunda configuración, en donde, cuando está en la segunda configuración, al menos una primera parte del armazón está ondulada, y en donde el armazón está configurado de manera que el armazón pasa de la primera configuración a la segunda configuración, el armazón se ondula hacia atrás sobre sí mismo. La estación de amarre está configurada para capturar las valvas nativas de una válvula nativa a medida que el armazón se ondula hacia atrás sobre sí mismo. La estación de amarre puede estar configurada de manera que las valvas nativas puedan sujetarse entre el asiento de válvula y otra parte de la estación de amarre. En una realización, cuando está en la segunda configuración, la primera parte del armazón puede estar ondulada al menos 360 grados. En la segunda configuración, el segundo extremo puede solaparse con al menos una parte del primer extremo. La primera configuración del armazón puede ser una configuración enderezada o una configuración en la que ninguna parte del armazón está ondulada. El armazón puede estar configurado para mantenerse en la configuración enderezada dentro de un catéter de suministro y evitar que pase de la segunda configuración hasta que sale del catéter.
- 10 La estación de amarre puede comprender también un asiento de válvula configurado para soportar una válvula transcatéter expansible. El asiento de válvula puede estar formado por puntales internos que se extienden desde un primer extremo del armazón hasta una unión. Los puntales internos pueden formar aberturas con forma de diamante. Los puntales superiores y externos pueden extenderse desde la unión hasta un segundo extremo y formar aberturas continuas. La estación de amarre puede comprender también al menos una parte de sellado configurada para entrar en contacto con una superficie interior de la anatomía.
- 15 La estación de amarre puede comprender una o más patas que se extienden hasta un extremo del armazón. La una o más patas pueden extenderse desde los puntales internos del asiento de válvula. La una o más patas pueden comprender una pata alargada que se extiende axialmente más que una pata más corta de la una o más patas.
- 20 El armazón puede comprender una o más patas que se extienden hasta un extremo del armazón. La una o más patas pueden extenderse desde los puntales internos del asiento de válvula. La una o más patas pueden comprender una pata alargada que se extiende axialmente más que una pata más corta de la una o más patas.
- 25 El armazón puede comprender una parte de retención que circumscribe un área de flujo de entrada y un asiento de válvula configurado para soportar una válvula transcatéter expansible, en donde la parte de retención presenta un primer diámetro mayor que un segundo diámetro del asiento de válvula, y en donde una región de sección transversal decreciente transita entre el primer diámetro y el segundo diámetro. La estación de amarre puede comprender al menos una parte de sellado configurada para entrar en contacto con una superficie interior de un sistema circulatorio. La región de sección transversal decreciente puede estar configurada para transitar entre el primer diámetro de la parte de retención y el segundo diámetro del asiento de válvula en una dirección desde el área de flujo de entrada hasta un área de flujo de salida. El armazón puede comprender una pluralidad de puntales de metal que forman celdas.
- 30 La estación de amarre puede comprender una banda que se extiende alrededor del asiento de válvula para hacer que el asiento de válvula no sea expansible o sustancialmente no expansible. El asiento de válvula puede estar configurado de manera que no se solape radialmente con ninguna parte de retención. El asiento de válvula puede estar situado totalmente en un lado axial de la parte de retención.
- 35 La estación de amarre puede comprender además un segmento externo atraumático que se extiende radialmente hacia fuera desde el asiento de válvula. El segmento externo puede ser redondo y/o toroidal. El segmento externo puede comprender una pluralidad de puntales que forman celdas y/o puede comprender un material de espuma. La estación de amarre puede comprender una primera parte de sellado configurada para inhibir el flujo sanguíneo entre una unión aurícula-vena en el cuerpo y la estación de amarre cuando se implanta, y puede comprender una segunda parte de sellado configurada para inhibir el flujo sanguíneo entre el asiento de válvula y una válvula transcatéter implantada en el asiento de válvula.
- 40 El armazón puede estar configurado para adaptarse a una forma interior de un vaso sanguíneo, cuando se expande dentro del vaso sanguíneo, de manera que el armazón puede expandirse en múltiples ubicaciones para adaptarse a múltiples protuberancias del vaso sanguíneo y múltiples regiones estrechadas del vaso sanguíneo para distribuir la presión sobre el vaso sanguíneo desde la estación de amarre a lo largo de la mayor parte de la longitud de la estación de amarre. Esto puede ser útil, por ejemplo, en el tratamiento de la insuficiencia aórtica provocada por un agrandamiento de la válvula aórtica y/o la aorta, por ejemplo, cuando se desea evitar una excesiva presión hacia fuera sobre la válvula aórtica y/o la aorta. La estación de amarre puede comprender una pata que se extiende axialmente en un extremo de la parte de retención, y puede comprender además una pata alargada que se extiende axialmente más desde el resto de la parte de retención que la pata.
- 45 Un sistema puede comprender una primera estación de amarre que presenta un primer asiento de válvula, una segunda estación de amarre que presenta un segundo asiento de válvula, en donde cada uno del primer asiento de válvula y el segundo asiento de válvula está configurado para soportar una válvula expansible (por ejemplo, una válvula transcatéter expansible); y una parte de conexión que conecta la primera estación de amarre y la
- 50
- 55
- 60
- 65

- segunda estación de amarre entre sí para formar una estación de amarre doble. El sistema puede comprender al menos una parte de sellado o múltiples partes de sellado configuradas para entrar en contacto con una o más superficies interiores de un sistema circulatorio. La parte de conexión puede estar configurada para permitir que la sangre fluya libremente a través de la parte de conexión cuando se implanta el sistema en un cuerpo. La parte de conexión puede formarse integralmente con la primera estación de amarre y la segunda estación de amarre.
- 5 La estación de amarre doble puede estar configurada de manera que la primera estación de amarre pueda implantarse en una vena cava inferior de un cuerpo y la segunda estación de amarre pueda desplegarse en una vena cava superior del cuerpo, con una primera válvula expandida dentro del primer asiento de válvula y una
- 10 segunda válvula expandida dentro del segundo asiento de válvula. La estación de amarre doble puede estar configurada de manera que la primera estación de amarre pueda implantarse en una vena cava inferior de un cuerpo y la segunda estación de amarre pueda desplegarse en una vena cava superior del cuerpo, recibiendo solo una de la primera estación de amarre y la segunda estación de amarre una válvula expansible en la misma.
- 15 El sistema puede comprender una primera válvula expansible dentro del primer asiento de válvula de manera que la primera válvula se sujete de manera segura en el primer asiento de válvula. El sistema puede comprender una segunda válvula expansible dentro del segundo asiento de válvula de manera que la segunda válvula se sujete de manera segura en el segundo asiento de válvula.
- 20 20 El sistema y/o estación de amarre doble pueden estar configurados para que sean ajustables en la longitud global dentro de un sistema circulatorio en un sitio de implantación, por ejemplo, de manera que la estación de amarre doble pueda dimensionarse durante la administración para ajustarse a una anatomía diferente (por ejemplo, diversas distancias entre la IVC y SVC de diferentes pacientes). También pueden incorporarse otras características y componentes de estaciones de amarre dobles descritos en otra parte en la presente memoria.
- 25 25 Un sistema/conjunto de despliegue de amarre (por ejemplo, un sistema de despliegue de estación de amarre, sistema de despliegue de dispositivo de amarre, etc.) puede comprender un catéter que define un paso de suministro y que presenta una abertura distal. El sistema de despliegue puede incluir también una estación de amarre autoexpansible que puede comprimirse y expandirse radialmente, por ejemplo, entre una primera
- 30 30 configuración y una segunda configuración o entre una configuración comprimida y una configuración expandida. La estación de amarre puede estar configurada para mantenerse en una configuración comprimida dentro del paso de suministro del catéter, por ejemplo, hasta su suministro en un sitio de implantación. El sistema de despliegue incluye un dispositivo de retención que puede conectarse de manera amovible a la estación de amarre. El dispositivo de retención puede estar configurado para impedir que la estación de amarre salte distalmente fuera
- 35 35 del catéter. El dispositivo de retención puede estar configurado para impedir que la estación de amarre se mueva axialmente en relación con el dispositivo de retención y/o un mango proximal del sistema. El dispositivo de retención puede estar configurado para mantener la posición axial de la estación de amarre hasta que la estación de amarre se expanda completamente en un sitio de implantación. En una realización, el dispositivo de retención es un empujador que presenta un extremo distal conectable a un extremo proximal de la estación de amarre.
- 40 40 También pueden incluirse características y componentes de otros sistemas/conjuntos de despliegue de amarre descritos en la presente memoria.
- 45 45 La estación de amarre puede incluir al menos una pata que se extiende proximalmente en un extremo proximal de la estación de amarre y que puede conectarse de manera amovible al dispositivo de retención. La estación de amarre puede incluir múltiples patas que se extienden proximalmente en un extremo proximal de la estación de amarre, y las múltiples patas pueden estar espaciadas de manera uniforme radialmente alrededor del extremo proximal de la estación de amarre. La estación de amarre incluye solo una pata que se extiende proximalmente en un extremo proximal de la estación de amarre y que puede conectarse de manera amovible con el dispositivo de retención, de manera que la estación de amarre pueda expandirse completamente mientras que una pata está conectada al dispositivo de retención y luego liberarse.
- 50 50 La estación de amarre puede incluir una primera pata y una segunda pata, cada una de las cuales se extiende proximalmente en un extremo proximal de la estación de amarre y que pueden conectarse de manera amovible con el dispositivo de retención, en donde la primera pata es más larga que la segunda pata. El dispositivo de retención, la primera pata y la segunda pata pueden estar configurados de manera que, durante el suministro, el dispositivo de retención libera en primer lugar la segunda pata para permitir que la estación de amarre se expanda completamente mientras que la primera pata está todavía conectada al dispositivo de retención.
- 55 55 El dispositivo de retención puede comprender un conector de bloqueo y liberación que presenta un cuerpo y una puerta, en donde la puerta puede moverse desde una primera posición hasta una segunda posición. El conector de bloqueo y liberación puede presentar una segunda puerta móvil desde una tercera posición hasta una cuarta posición, y en donde el conector de bloqueo y liberación está configurado de manera que puede sujetar una primera pata de la estación de amarre entre la puerta y el cuerpo en la primera posición y puede sujetar una segunda pata de la estación de amarre entre la segunda puerta y el cuerpo en la tercera posición. El dispositivo de retención puede comprender un conector de bloqueo y liberación que presenta un cuerpo y una puerta, en donde la puerta puede moverse desde una primera posición hasta una segunda posición, y en donde el dispositivo de retención

está conectado a la estación de amarre cuando la pata está entre la puerta y el cuerpo y la puerta está en la primera posición. El dispositivo de retención puede estar configurado para liberar la pata cuando la pata se mueve a la segunda posición.

- 5 El dispositivo de retención puede comprender una línea de retención utilizable para mantener la posición de la estación de amarre a medida que la estación de amarre se despliega desde el catéter y se expande completamente de manera radial.
- 10 El dispositivo de retención comprende un pasador (o parte estrechada de un empujador, árbol interno, etc.) que se extiende dentro de al menos un extremo proximal de la estación de amarre y puede impedir que la estación de amarre salte fuera de un extremo distal del catéter. El pasador puede estar configurado para impedir que la estación de amarre salte fuera del extremo distal del catéter impidiendo que el extremo proximal de la estación de amarre se incline respecto al paralelo (por ejemplo, con respecto a la superficie interna del catéter y/o la superficie externa del pasador/empujador/árbol).
- 15 En los ejemplos resumidos en la presente memoria pueden incluirse diversas características descritas en otra parte en esta divulgación y pueden utilizarse diversos métodos y etapas para utilizar los ejemplos y características, incluido tal como se describe en otra parte en la presente memoria.
- 20 Puede obtenerse una comprensión adicional de la naturaleza y las ventajas de las invenciones dadas a conocer a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones, particularmente cuando se consideran conjuntamente con los dibujos adjuntos en los que partes similares llevan números de referencia similares.

#### **Breve descripción de los dibujos**

- 25 Puede obtenerse una comprensión adicional de la naturaleza y las ventajas de las invenciones dadas a conocer a partir de la siguiente descripción y reivindicaciones, particularmente cuando se consideran conjuntamente con los dibujos adjuntos en los que partes similares llevan números de referencia similares.
- 30 Para aclarar adicionalmente diversos aspectos de las realizaciones de la presente divulgación, se hará una descripción más particular de determinadas realizaciones mediante referencia a diversos aspectos de los dibujos adjuntos. Estos dibujos representan solo realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación y, por tanto, no deben considerarse limitativos del alcance de la divulgación. Además, aunque las figuras pueden estar dibujadas a escala para algunas realizaciones, las figuras no están necesariamente dibujadas a escala para todas las realizaciones. Se describirán y explicarán realizaciones de la presente divulgación con especificidad y detalle adicionales a través de la utilización de los dibujos adjuntos.
- 35

La figura 1A es una vista en corte del corazón humano en una fase diastólica;

- 40 La figura 1B es una vista en corte del corazón humano en una fase sistólica;
- la figura 2 es una vista en corte del corazón humano con una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre a modo de ejemplo situada en un vaso sanguíneo, la vena cava inferior IVC;
- 45 La figura 2A es una vista desde un extremo de una estación de amarre a modo de ejemplo y una válvula que muestra la válvula en una configuración abierta de manera que puede fluir sangre a través de la válvula, por ejemplo, cuando el corazón está en una fase diastólica;
- 50 La figura 2B es una vista desde un extremo de la estación de amarre y la válvula de la figura 2 que muestra la válvula en una configuración cerrada, por ejemplo, cuando el corazón está en una fase sistólica;
- la figura 3A es una vista en sección de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre con una válvula transcatéter a modo de ejemplo dispuesta dentro de la estación de amarre;

- 55 La figura 3B es una vista desde arriba de la estación de amarre y la válvula ilustradas mediante la figura 3A;
- la figura 3C es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre que ilustra un ejemplo de una parte de armazón que puede utilizarse en la estación de amarre de las figuras 3A-3B;
- 60 La figura 3D es una vista en sección de la estación de amarre ilustrada mediante la figura 3A donde la válvula transcatéter mostrada es representativa de una válvula transcatéter de tipo valva;
- las figuras 4A y 4B ilustran esquemáticamente el despliegue de una estación de amarre;
- 65 Las figuras 4C y 4D ilustran esquemáticamente el despliegue de una válvula en la estación de amarre;

la figura 4E ilustra esquemáticamente la conformidad de una estación de amarre a una superficie interna que presenta un tamaño variable;

- 5 la figura 5A es una vista en sección de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre con una válvula transcatéter a modo de ejemplo dispuesta dentro de la estación de amarre;
- 10 la figura 5B es una vista desde arriba de la estación de amarre y la válvula ilustradas mediante la figura 5A;
- 15 la figura 5C es una vista desde abajo de la estación de amarre y la válvula ilustradas mediante la figura 5A;
- la figura 6 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre;
- 20 la figura 7A es una vista en sección de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre con una válvula transcatéter a modo de ejemplo dispuesta dentro de la estación de amarre;
- la figura 7B es una vista desde arriba de la estación de amarre y la válvula ilustradas mediante la figura 7A;
- 25 la figura 8A es una vista en sección de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre con una válvula transcatéter a modo de ejemplo dispuesta dentro de la estación de amarre;
- la figura 8B es una vista desde arriba de la estación de amarre y la válvula ilustradas mediante la figura 8A;
- 30 la figura 9A es una vista en sección de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre con una válvula transcatéter a modo de ejemplo dispuesta dentro de la estación de amarre;
- la figura 9B es una vista desde arriba de la estación de amarre y la válvula ilustradas mediante la figura 9A;
- 35 la figura 10 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre;
- la figura 11 es un gráfico que ilustra una relación entre la fuerza radialmente hacia fuera y el diámetro expandido de un armazón de estación de amarre;
- la figura 12 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un armazón de estación de amarre;
- 40 las figuras 12A y 12B ilustran partes ampliadas de la figura 12;
- la figura 13 es una vista en perspectiva del armazón de estación de amarre ilustrado mediante la figura 12;
- 45 la figura 14 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un armazón de estación de amarre;
- la figura 15 es una vista en perspectiva de una parte de una realización a modo de ejemplo de un armazón de estación de amarre;
- 50 la figura 16 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de una conexión entre una parte interna (por ejemplo, asiento de válvula) y una parte externa del armazón de estación de amarre de la figura 15;
- la figura 17 es una vista en perspectiva de una parte de una realización a modo de ejemplo de un armazón de estación de amarre;
- 55 la figura 18 es otra vista en perspectiva de una parte del armazón de estación de amarre de la figura 17;
- la figura 19 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de una conexión entre una parte interna (por ejemplo, asiento de válvula) y una parte externa del armazón de estación de amarre de las figuras 17 y 18;
- 60 las figuras 20A-20C muestran realizaciones a modo de ejemplo de formas de conexiones o partes de conexiones que pueden utilizarse entre una parte interna/asiento de válvula y una parte externa de un armazón de dispositivo de amarre;
- 65 las figuras 21A-21H ilustran una realización a modo de ejemplo del fruncido de un armazón de estación de amarre a modo de ejemplo;

- las figuras 22A-22C ilustran un despliegue a modo de ejemplo de una estación de amarre a modo de ejemplo;
- las figuras 23A-23C ilustran un despliegue a modo de ejemplo de una estación de amarre a modo de ejemplo;
- 5 las figuras 24A-24C ilustran un despliegue a modo de ejemplo de una estación de amarre a modo de ejemplo;
- la figura 25 es una vista en alzado lateral de un armazón de estación de amarre a modo de ejemplo;
- 10 la figura 26 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un armazón de estación de amarre;
- la figura 27 es una vista desde arriba del armazón de estación de amarre ilustrado mediante la figura 26;
- 15 la figura 28 es una vista lateral del armazón de estación de amarre ilustrado mediante la figura 26;
- la figura 29 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre que incluye una válvula transcatéter a modo de ejemplo en la misma;
- 20 la figura 30 es una vista en sección de una realización a modo de ejemplo de un material de cubierta que puede utilizarse con la estación de amarre ilustrada en la figura 29;
- la figura 31 es una vista en corte de un corazón humano que muestra una parte de una aurícula derecha y la IVC del corazón humano con la estación de amarre ilustrada mediante la figura 29 situada en la IVC;
- 25 la figura 32 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre;
- la figura 33 es una vista en corte de un corazón humano con la estación de amarre ilustrada mediante la figura 32 situada en la vena cava inferior;
- 30 la figura 34 es una vista lateral de una parte de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre;
- la figura 35 es una vista en perspectiva de la estación de amarre ilustrada en la figura 34;
- 35 la figura 36 es una vista en corte esquemática de una parte del corazón humano con una estación de amarre a modo de ejemplo situada en la vena cava inferior y la aurícula derecha;
- la figura 37 es una vista lateral de una realización a modo de ejemplo de una parte o armazón de estación de amarre;
- 40 la figura 38 ilustra el doblado del armazón de estación de amarre/parte de armazón de la figura 37;
- la figura 39 ilustra la expansión y contracción de partes del armazón de estación de amarre/parte de armazón ilustradas mediante la figura 37;
- 45 la figura 40 ilustra una realización a modo de ejemplo de partes de armazón y partes de resorte/flexibles de una estación de amarre;
- la figura 41 ilustra una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre desplegada en un vaso;
- 50 la figura 42 es una vista en corte del corazón humano con una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre que se extiende desde la vena cava superior hasta la vena cava inferior;
- la figura 43 es una vista en corte del corazón humano con una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre que se extiende desde la vena cava superior hasta la vena cava inferior;
- 55 la figura 44 es una vista en corte del corazón humano con una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre que se extiende desde la vena cava superior hasta la vena cava inferior;
- la figura 45 es una vista en corte del corazón humano con una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre que se extiende desde la vena cava superior hasta la vena cava inferior;
- 60 la figura 46 es una vista en corte del corazón humano con una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre que se extiende desde la vena cava superior hasta la vena cava inferior;
- la figura 47 es una vista de la estación de amarre de la figura 46 con partes de sellado desplegadas;

- la figura 48 ilustra una realización a modo de ejemplo de un perfil de una estación de amarre;
- la figura 49 ilustra una realización a modo de ejemplo de un perfil de una estación de amarre;
- 5 la figura 50 es una vista en corte del corazón humano con la estación de amarre ilustrada mediante la figura 49 situada en la vena cava inferior;
- la figura 51 es una vista lateral de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre;
- 10 la figura 52 es una vista en corte del corazón humano con la estación de amarre ilustrada mediante la figura 51 situada en la vena cava inferior;
- la figura 53 es una ilustración esquemática de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre;
- 15 la figura 54 es una ilustración esquemática de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre;
- las figuras 55A-55C ilustran tres posiciones diferentes de la estación de amarre de la figura 53;
- 20 la figura 56 es una vista en corte del corazón humano con la estación de amarre ilustrada mediante la figura 53 situada en la vena cava inferior;
- la figura 57 es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre;
- 25 la figura 58 es una vista en corte de un corazón humano con la estación de amarre ilustrada mediante la figura 57 situada en la vena cava inferior IVC;
- la figura 59A es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre en un estado parcialmente comprimido;
- 30 la figura 59B ilustra la estación de amarre de la figura 59A en un estado expandido;
- la figura 59C ilustra una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre;
- 35 la figura 59D es una vista en corte del corazón humano con la estación de amarre ilustrada mediante la figura 59C situada en la vena cava inferior IVC;
- la figura 60A es una vista en sección de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre con una válvula transcatéter dispuesta dentro de la estación de amarre;
- 40 la figura 60B es una vista desde arriba de la estación de amarre y la válvula transcatéter ilustradas mediante la figura 60A;
- la figura 60C es una vista en sección de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre con una válvula transcatéter dispuesta dentro de la estación de amarre;
- 45 la figura 60D es una vista desde arriba de la estación de amarre y la válvula transcatéter de la figura 60C;
- la figura 60E es una vista en sección de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre con una válvula transcatéter dispuesta dentro de la estación de amarre;
- 50 la figura 60F es una vista desde arriba de la estación de amarre y la válvula transcatéter de la figura 60E;
- la figura 60G es una vista en sección de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre con una válvula transcatéter dispuesta dentro de la estación de amarre;
- 55 la figura 60H es una vista desde arriba de la estación de amarre y la válvula transcatéter de la figura 60G;
- la figura 60I es una vista en sección de una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre con una válvula transcatéter dispuesta dentro de la estación de amarre;
- 60 la figura 60J es una vista desde arriba de la estación de amarre y la válvula transcatéter de la figura 60I;
- 65 las figuras 61-64 y 65A-65C ilustran algunos ejemplos no limitativos de tipos de válvulas que pueden desplegarse en una estación de amarre, por ejemplo, en una cualquiera de las estaciones de amarre en la presente memoria;

las figuras 66A y 66B ilustran esquemáticamente la expansión radial hacia fuera de una estación de amarre a medida que la estación de amarre se despliega;

5 la figura 67 es una vista en perspectiva de un extremo distal a modo de ejemplo de un empujador o dispositivo de retención a modo de ejemplo;

la figura 68A es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un armazón de estación de amarre que presenta una pata alargada;

10 la figura 68B es una vista en alzado lateral de una realización a modo de ejemplo de un armazón de estación de amarre que presenta una pata alargada;

15 la figura 68C es una vista en perspectiva de una realización a modo de ejemplo de un armazón de estación de amarre que presenta una pata alargada;

la figura 69A es una vista lateral de una realización a modo de ejemplo de una extensión de un armazón, por ejemplo, el armazón de las figuras 68A, 68B o 68C;

20 la figura 69B es una vista lateral de una realización a modo de ejemplo de una extensión de un armazón, por ejemplo, el armazón de las figuras 68A, 68B o 68C;

la figura 70 es una vista en perspectiva de un extremo distal a modo de ejemplo de un empujador o dispositivo de retención a modo de ejemplo;

25 las figuras 71A-71C ilustran un despliegue a modo de ejemplo de una estación de amarre a modo de ejemplo;

las figuras 72A-72C ilustran un despliegue a modo de ejemplo de una estación de amarre a modo de ejemplo;

30 la figura 73A es una vista en perspectiva de una cubierta a modo de ejemplo para un armazón de estación de amarre;

la figura 73B es una vista en sección de una cubierta a modo de ejemplo para un armazón de estación de amarre;

35 las figuras 74A y 74B ilustran una instalación a modo de ejemplo de una cubierta a modo de ejemplo sobre una estación de amarre;

la figura 75A es una vista en perspectiva de una cubierta a modo de ejemplo dispuesta sobre un armazón;

40 la figura 75B es una vista en sección de una cubierta a modo de ejemplo dispuesta sobre un armazón de estación de amarre;

la figura 76 ilustra una estación de amarre a modo de ejemplo desplegada en un sistema circulatorio;

45 la figura 77 es una vista en corte del corazón humano con una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre situada en una aorta de un corazón humano; y

la figura 78 es una vista en corte del corazón humano con una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre y un dispositivo de refuerzo situados en una aorta de un corazón humano.

50

### **Descripción detallada**

La siguiente descripción se refiere a los dibujos adjuntos, que ilustran realizaciones específicas de la invención. Otras realizaciones que presentan diferentes estructuras y funcionamiento no se apartan del alcance de la presente invención. Las realizaciones a modo de ejemplo de la presente divulgación se refieren a dispositivos y métodos para proporcionar un dispositivo/estación de amarre o zona de aterrizaje para una válvula protésica (por ejemplo, una válvula transcatéter, tal como una válvula cardíaca transcatéter), por ejemplo, la válvula 29. En algunas realizaciones a modo de ejemplo, los dispositivos/estaciones de amarre para válvulas protésicas o THV se ilustran como utilizadas dentro de la vena cava superior (SVC), vena cava inferior (IVC), o tanto la SVC como la IVC, aunque los dispositivos/estaciones de amarre (por ejemplo, dispositivo/estación de amarre 10, otros dispositivos/estaciones de amarre en la presente memoria, versiones modificadas de las estaciones de amarre, etc.) pueden utilizarse en otras áreas de la anatomía, el corazón o la vasculatura, tal como la válvula tricúspide, la válvula pulmonar, la arteria pulmonar, la válvula aórtica, la aorta, la válvula mitral u otras ubicaciones. Los dispositivos/estaciones de amarre descritos en la presente memoria pueden estar configurados para compensar que la válvula transcatéter o THV desplegada sea más pequeña y/o que presente una forma geométrica diferente que el espacio (por ejemplo, anatomía/corazón/vasculatura/etc.) en el que va a colocarse. Por ejemplo, la anatomía

nativa (por ejemplo, la IVC) puede ser ovalada, con forma de huevo u otra forma, mientras que la válvula protésica o THV puede ser cilíndrica.

- 5 En la presente memoria, se divultan diversas realizaciones de dispositivos/estaciones de amarre y ejemplos de válvulas protésicas o válvulas transcatéter, y puede realizarse cualquier combinación de estas opciones a menos que se excluyan específicamente. Por ejemplo, cualquiera de los dispositivos/estaciones de amarre divulgados puede utilizarse con cualquier tipo de válvula y/o cualquier sistema de suministro, incluso si una combinación específica no se describe explícitamente. Asimismo, las diferentes construcciones y características de dispositivos/estaciones de amarre y válvulas pueden mezclarse y combinarse, por ejemplo combinando cualquier tipo/característica de estación de amarre, tipo/característica de válvula, cubierta de tejido, etc., incluso si no se divulga explícitamente. En resumen, los componentes individuales de los sistemas divulgados pueden combinarse a menos que sean mutuamente excluyentes o físicamente imposibles.
- 10 15 En aras de la uniformidad, en estas figuras y otras de la solicitud, las estaciones de amarre normalmente se representan de manera que el extremo de la aurícula derecha esté hacia arriba, mientras que el extremo ventricular o el extremo de IVC esté hacia abajo, a menos que se indique lo contrario.
- 20 Las figuras 1A y 1B son vistas en corte del corazón humano H en las fases diastólica y sistólica, respectivamente. El ventrículo derecho RV y el ventrículo izquierdo LV están separados de la aurícula derecha RA y la aurícula izquierda LA, respectivamente, por la válvula tricúspide TV y la válvula mitral MV; es decir, las válvulas auriculoventriculares. Además, la válvula aórtica AV separa el ventrículo izquierdo LV de la aorta ascendente (no identificada) y la válvula pulmonar PV separa el ventrículo derecho de la arteria pulmonar PA. Cada una de estas válvulas presenta valvas flexibles que se extienden hacia adentro a través de los respectivos orificios que se juntan o "coaptan" en la corriente de flujo para formar superficies unidireccionales de oclusión del fluido. Las estaciones de amarre y válvulas de la presente solicitud se describen, a modo de ilustración, principalmente con respecto a la vena cava inferior IVC, la vena cava superior SVC y la aorta/válvula aórtica. Una válvula aórtica defectuosa puede ser, por ejemplo, una válvula aórtica estenótica y/o que padece insuficiencia y/o regurgitación. Los vasos sanguíneos, tales como la aorta, la IVC, la SVC y la arteria pulmonar, pueden estar sanos o pueden estar dilatados, distorsionados, agrandados, presentar un aneurisma o estar deteriorados de otro modo. Las estructuras anatómicas de la aurícula derecha RA, el ventrículo derecho RV, la aurícula izquierda LA y el ventrículo izquierdo LV se explicarán con mayor detalle. Los dispositivos descritos en la presente memoria pueden utilizarse en diversas áreas, ya se describan explícitamente en la presente memoria o no, por ejemplo, en la IVC y/o SVC, en la aorta (por ejemplo, una aorta agrandada) como tratamiento para una válvula aórtica defectuosa, en otras áreas del corazón o la vasculatura, en injertos, etc.
- 25 30 35 La aurícula derecha RA recibe sangre desoxigenada del sistema venoso a través de la vena cava superior SVC y la vena cava inferior IVC, entrando la primera en la aurícula derecha desde arriba y la segunda desde abajo. El seno coronario CS es un conjunto de venas unidas entre sí para formar un vaso grande que recoge sangre desoxigenada del músculo cardíaco (miocardio) y la suministra a la aurícula derecha de la RA. Durante la fase diastólica, o diástole, observada en la figura 1A, la sangre desoxigenada de la IVC, la SVC y el CS que se ha recogido en la aurícula derecha RA pasa a través de la válvula tricúspide TV y hacia el RV a medida que el ventrículo derecho RV se expande. En la fase sistólica, o sístole, observada en la figura 1B, el ventrículo derecho RV se contrae para forzar la sangre desoxigenada recogida en el RV a través de la válvula pulmonar PV y la arteria pulmonar hacia los pulmones.
- 40 45 50 Los dispositivos descritos por la presente solicitud pueden utilizarse para complementar la función de una válvula tricúspide defectuosa y/o para evitar que se acumule demasiada presión en la RA. Durante la sístole, las valvas de una válvula tricúspide TV que funciona normalmente se cierran para evitar que la sangre venosa regurgite nuevamente hacia la aurícula derecha RA. Cuando la válvula tricúspide no funciona normalmente, la sangre puede retroceder o regurgitar hacia la aurícula derecha RA, la vena cava inferior IVC, la vena cava superior SVC y/u otros vasos en la fase sistólica. La regurgitación de la sangre hacia atrás hacia la aurícula derecha aumenta el volumen de sangre en la aurícula y los vasos sanguíneos que dirigen la sangre al corazón. Esto puede hacer que la aurícula derecha se agrande y que la presión arterial aumente en la aurícula derecha y los vasos sanguíneos, lo que puede provocar daño y/o hinchazón del hígado, los riñones, las piernas, otros órganos, etc. Una válvula transcatéter o THV implantada en la vena cava inferior IVC y/o la vena cava superior SVC puede prevenir o inhibir el reflujo de sangre hacia la vena cava inferior IVC y/o la vena cava superior SVC durante la fase sistólica.
- 55 60 65 La longitud L, el diámetro D y la curvatura o contorno pueden variar mucho entre la vena cava superior SVC y la vena cava inferior IVC de diferentes pacientes. La orientación relativa y la ubicación de la IVC y/o SVC también pueden variar entre pacientes. Además, el tamaño o diámetro D puede variar significativamente a lo largo de la longitud L de una IVC y/o SVC individual. Además, la anatomía de la IVC y/o la SVC es suave, flexible y dinámica en comparación con otros vasos cardíacos, tales como la aorta. Esta característica más suave, más flexible y/o más dinámica (movimiento y/o cambio de forma) de la IVC y la SVC hace que sea más difícil que un armazón de válvula transcatéter o una estación de amarre que soporta una válvula transcatéter se ancle en la IVC y/o la SVC que en la aorta. Además, otras regiones u otra vasculatura en otras áreas del cuerpo y entre pacientes donde podrían utilizarse estaciones de amarre también pueden variar significativamente en forma y tamaño.

La aurícula izquierda LA recibe sangre oxigenada de las venas pulmonares izquierda y derecha, que luego se desplaza a través de la válvula mitral hasta el ventrículo izquierdo. Durante la fase diástólica, o diástole, observada en la figura 1A, la sangre rica en oxígeno que se recoge en la aurícula izquierda LA pasa a través de la válvula mitral MV por y hacia el ventrículo izquierdo LV a medida que el ventrículo izquierdo LV se expande. En la fase sistólica, o systole, observada en la figura 1B, el ventrículo izquierdo LV se contrae para forzar la sangre rica en oxígeno a través de la válvula aórtica AV y la aorta hacia el cuerpo a través del sistema circulatorio. En una realización a modo de ejemplo, los dispositivos descritos por la presente solicitud se utilizan para complementar o reemplazar la función de una válvula aórtica defectuosa. Por ejemplo, los dispositivos del presente documento son particularmente eficaces para tratar la insuficiencia aórtica. Durante la diástole, las valvas de una válvula aórtica AV que funciona normalmente se cierran para evitar que la sangre rica en oxígeno regurgite nuevamente hacia el ventrículo izquierdo LV. Cuando la válvula aórtica no funciona normalmente, la sangre refluye o regurgita hacia el ventrículo izquierdo LV. Una THV implantada en la válvula aórtica ayuda a prevenir o inhibir el reflujo de sangre hacia el ventrículo izquierdo LV durante la fase de diástole. La longitud L, el diámetro D y la curvatura o contorno de la raíz aórtica pueden variar mucho entre diferentes pacientes, especialmente si la aorta está dilatada, distorsionada o agrandada. Además, el tamaño o diámetro D puede variar significativamente a lo largo de la longitud L de una aorta individual.

En referencia a las figuras 2, 3A, 3B y 3C, en una realización a modo de ejemplo, un dispositivo/estación de amarre expansible 10 incluye una o más partes de sellado 310, un asiento de válvula 18 y una o más partes de retención 314. La(s) parte/partes de sellado 310 proporcionan un sello entre la estación de amarre 10 y una superficie interior 416 (véase la figura 2) del sistema circulatorio. El asiento de válvula 18 proporciona una superficie de soporte para implantar o desplegar una válvula 29 en la estación de amarre 10 después de que la estación de amarre 10 se implante en el sistema circulatorio. Opcionalmente, la estación de amarre 10 y la válvula 29 pueden formarse integralmente, por ejemplo, en una realización, el asiento de válvula 18 puede omitirse. Cuando se forman integralmente, la estación de amarre 10 y la válvula 29 pueden desplegarse como un único dispositivo, en vez de desplegar en primer lugar la estación de amarre 10 y luego desplegar la válvula 29 en la estación de amarre. Cualquiera de las estaciones de amarre y/o asientos de válvula 18 descritos en la presente memoria puede dotarse de o formarse con una válvula integrada 29.

La parte de retención 314 ayuda a retener la estación de amarre 10 y la válvula 29 en la posición de implantación o el sitio de despliegue en el sistema circulatorio. La parte de retención 314 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. En una realización a modo de ejemplo, la parte de retención 314 incluye características que potencian la fricción que reducen o eliminan la migración de la estación de amarre 10. Las características que potencian la fricción pueden adoptar una amplia variedad de diferentes formas. Por ejemplo, las características que potencian la fricción pueden comprender pinchos, púas, texturización, adhesivo, y/o una cubierta de tela o polímero con propiedades de alta fricción sobre las partes de retención 314. Tales características que potencian la fricción pueden utilizarse también en cualquiera de las diversas estaciones de amarre o partes de retención descritas en la presente memoria.

La estación de amarre expansible 10 y la válvula 29 tal como se describen en las diversas realizaciones en la presente memoria son también representativas de una variedad de estaciones de amarre y/o válvulas descritas en la presente memoria o que podrían conocerse o desarrollarse, por ejemplo, una variedad de diferentes tipos de válvulas podría sustituirse por y/o utilizarse como válvula 29 en las diversas estaciones de amarre.

Las figuras 2, 2A y 2B ilustran un ejemplo representativo del funcionamiento de las estaciones de amarre 10 y las válvulas 29 dadas a conocer en la presente memoria. En el ejemplo de las figuras 2, 2A y 2B, la estación de amarre 10 y la válvula 29 se despliegan en la vena cava inferior IVC. Sin embargo, la estación de amarre 10 y la válvula 29 pueden desplegarse en cualquier superficie interior dentro del corazón o una luz del cuerpo. Por ejemplo, las diversas estaciones de amarre y válvulas descritas en la presente memoria pueden desplegarse en la vena cava superior SVC, la válvula tricúspide TV, la válvula pulmonar PV, la arteria pulmonar, la válvula mitral MV, la válvula aórtica AV, la aorta u otra vasculatura/luces en el cuerpo.

Las figuras 2 y 2A ilustran la válvula 29, la estación de amarre 10 y el corazón H, cuando se implantan la IVC y el corazón H están en la fase diástólica. Cuando el corazón está en la fase diástólica, la válvula 29 se abre. La sangre fluye desde la vena cava inferior IVC y la vena cava superior SVC, hacia la aurícula derecha RA. La sangre que fluye desde la vena cava inferior IVC fluye a través de la estación de amarre 10 y la válvula 29 tal como se indica mediante las flechas 210. Además, mientras está en la fase diástólica, la sangre en la aurícula derecha fluye a través de la válvula tricúspide TV, y hacia el ventrículo derecho RV y la válvula tal como se indica mediante las flechas 212. La figura 2A ilustra el espacio 228 que representa la válvula 29 que se abre cuando el corazón está en la fase diástólica. Puede utilizarse una variedad de tipos de válvulas que pueden abrirse y cerrarse de una variedad de modos (por ejemplo, incluidas válvulas con valvas de tejido que se abren y luego se coaptan para cerrarse), de modo que los dibujos pretenden ser representativos de una variedad de válvulas que pueden funcionar de diferentes modos. La figura 2A no muestra la interfaz entre la estación de amarre 10 y la vena cava inferior para simplificar el dibujo. El rayado cruzado en la figura 2A representa el flujo sanguíneo a través de la válvula 29. En una realización a modo de ejemplo, se previene o se impide que la sangre fluya entre la vena cava

inferior IVC y la estación de amarre 10 mediante el sello 310 y se previene o se impide que la sangre fluya entre la estación de amarre 10 y la válvula implantando o asentando la válvula en el asiento 18 de la estación de amarre 10. En este ejemplo, la sangre solo fluye sustancialmente o solo es capaz de fluir a través de la válvula 29 cuando la válvula está abierta (por ejemplo, en una realización, solo cuando el corazón está en la fase diastólica).

- 5 La figura 2B ilustra la válvula 29 y la estación de amarre 10, cuando la válvula 29 está cerrada (por ejemplo, cuando se implanta en la IVC y el corazón H está en la fase sistólica). Cuando se implanta en la IVC y el corazón está en la fase sistólica, la válvula 29 se cierra. Se impide que la sangre fluya desde la aurícula derecha RA hacia la vena cava inferior IVC al cerrarse la válvula 29. Como tal, la válvula cerrada 29 impide que la sangre que regurgita a través de la válvula tricúspide TV durante la fase sistólica se fuerce hacia la vena cava inferior IVC. El área sólida 252 en la figura 2B representa la válvula 29 que se cierra y la válvula está abierta (por ejemplo, en una realización, cuando el corazón está en la fase sistólica). La figura 2B pretende ser representativa de una variedad de válvulas, aun cuando esas válvulas pueden cerrarse de diferentes modos.
- 10 15 En una realización a modo de ejemplo, la estación de amarre 10 actúa como aislante que previene o previene sustancialmente que las fuerzas radiales hacia fuera de la válvula 29 se transfieran a la superficie interna 416 del sistema circulatorio. En una realización, la estación de amarre 10 incluye un asiento de válvula 18 que resiste la expansión, por ejemplo, no se expande radialmente hacia fuera (por ejemplo, el diámetro del asiento de válvula no aumenta) o sustancialmente no se expande radialmente hacia fuera (por ejemplo, el diámetro del asiento de válvula 20 aumenta en menos de 4 mm) por la fuerza radialmente hacia fuera de la válvula transcatéter o válvula 29. El asiento de válvula puede estar configurado de manera que la expansión de una THV/válvula 29 aumenta el diámetro del asiento de válvula solo hasta un diámetro menos que un diámetro externo de la estación de amarre 10 cuando se implanta la estación de amarre. Pueden estar configuradas partes de retención 314 y partes de sellado 310 para conferir solo fuerzas radialmente hacia fuera relativamente pequeñas sobre la superficie interna 416 del sistema circulatorio (en comparación con la fuerza radialmente hacia fuera aplicada al asiento de válvula 18 por la válvula 29). Disponer de un asiento de válvula 18 que es más rígido o menos expansivo radialmente que las partes externas de la estación de amarre (por ejemplo, partes de retención 314 y partes de sellado 310), como en las diversas estaciones de amarre descritas en la presente memoria, proporciona muchos beneficios, incluido permitir que se implante una THV/válvula 29 en la vasculatura o el tejido de resistencias, tamaños y formas variables. Las 25 30 partes externas de la estación de amarre pueden adaptarse mejor a la anatomía (por ejemplo, vasculatura, tejido, corazón, etc.) sin poner demasiada presión sobre la anatomía, mientras que la THV/válvula 29 puede implantarse de manera firme y segura en el asiento de válvula 18 con fuerzas que impedirán o mitigarán el riesgo de migración o deslizamiento.
- 35 40 45 La estación de amarre 10 puede incluir cualquier combinación de uno o más de unos tipos diferentes de asientos de válvula 18, partes de retención 314 y/o partes de sellado 310. Por ejemplo, el asiento de válvula 18 puede ser un componente separado que está unido al armazón 350 de la estación de amarre 10, mientras que la parte de sellado se forma integralmente con el armazón 350 de la estación de amarre. Además, el asiento de válvula 18 puede ser un componente separado que está unido al armazón 350 de la estación de amarre 10, mientras que la parte de sellado 310 es un componente separado que está también unido al armazón 350 de la estación de amarre. Opcionalmente, el asiento de válvula 18 puede formarse integralmente con el armazón 350 de la estación de amarre 10, mientras que la parte de sellado se forma integralmente con el armazón 350 de la estación de amarre. Según la invención, el asiento de válvula 18 se forma integralmente con el armazón 350 de la estación de amarre 10, mientras que la parte de sellado es un componente independiente que está unido al armazón 350 de la estación de amarre 10.
- 50 55 La parte de sellado 310, el asiento de válvula 18 y una o más partes de retención 314 de las diversas estaciones de amarre en la presente memoria pueden adoptar una variedad de diferentes formas y características. En las figuras 3A-3C, un armazón expansible 350 proporciona la forma de la parte de sellado 310, el asiento de válvula 18 y la parte de retención 314. El armazón expansible 350 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. El armazón expansible 350 ilustrado en las figuras 3A-3C presenta un extremo 362 que presenta un diámetro interno 364 y un diámetro externo 366. Una pared o parte externa anular o cilíndrica 368 se extiende hacia abajo desde el diámetro externo 366 del extremo 362. Una pared o asiento de válvula anular o cilíndrico 18 se extiende hacia abajo desde el diámetro interno 364 del extremo 362. En el ejemplo ilustrado, el armazón expansible 350 es una rejilla expansible. La rejilla expansible puede fabricarse de una variedad de modos, por ejemplo, con alambres individuales conectados para formar la rejilla, trenzados, cortados a partir de una lámina y luego enrollados o formados de otra forma para dar la forma del armazón expansible, moldeados, cortados a partir de un tubo cilíndrico (por ejemplo, cortados a partir de un Nitinol), otros modos, o una combinación de estos.
- 60 65 El armazón 350 puede estar realizado a partir de un metal altamente flexible, una aleación metálica o un polímero. Los ejemplos de metales y aleaciones metálicas que pueden utilizarse incluyen, pero no se limitan a, Nitinol y otras aleaciones con memoria de forma, Elgiloy y acero inoxidable, pero pueden utilizarse otros metales y materiales no metálicos altamente resilientes o flexibles para fabricar el armazón 350. Estos materiales pueden permitir que el armazón se comprima hasta un tamaño pequeño y luego, cuando se libera la fuerza de compresión, el armazón se autoexpandirá nuevamente hasta su diámetro precomprimido y/o el armazón puede expandirse inflando un dispositivo colocado dentro del armazón. El armazón 350 también puede estar hecho de otros materiales y ser

expansible y colapsable de diferentes modos, por ejemplo, expansible mecánicamente, expansible con globo, autoexpansible o una combinación de estos.

- 5 Las partes de sellado pueden adoptar una amplia variedad de diferentes formas. En el ejemplo de las figuras 3A-3C, una cubierta/material 21 está unida a una parte del armazón 350 para formar la parte de sellado 310. Sin embargo, la parte de sellado 310 puede formarse de una amplia variedad de otros modos. La cubierta/material 21 puede ser un material textil, material de polímero u otro material. La parte de sellado 310 puede adoptar cualquier forma que prevenga o impida o el flujo de sangre alrededor de la superficie exterior de la válvula 29 y a través de la estación de amarre. En el ejemplo de las figuras 3A, 3B y 3C, la parte de sellado 310 comprende una cubierta/material 21 (por ejemplo, un material textil u otro material de cubierta que puede ser el mismo que o similar a otras cubiertas/materiales descritos en la presente memoria) que se extiende hasta el asiento de válvula 18. La cubierta/material 21 puede conformarse y colocarse de una variedad de modos, por ejemplo, la cubierta/material puede estar configurado para cubrir parcialmente el asiento de válvula 18, cubrir totalmente el asiento de válvula 18 o no cubrir el asiento de válvula 18 cuando se expande el armazón 350. La cubierta/material 21 (por ejemplo, material textil u otro material de cubierta) que forma la parte de sellado 310 puede extenderse también radialmente hacia fuera, cubriendo el extremo 362 del armazón 350, y puede extenderse opcionalmente (por ejemplo, longitudinalmente, hacia abajo, etc.) para cubrir al menos una parte de la pared o parte externa anular 368. La parte de sellado 310 proporciona un sello entre la estación de amarre 10 y una superficie interior 416 (véase la figura 2) del sistema circulatorio. Es decir, la parte de sellado 310 y la válvula cerrada 29 previenen o impiden que fluya sangre en la dirección indicada por la flecha 377. En el ejemplo de las figuras 3A y 3B, no se impide que fluya sangre en la dirección indicada por la flecha 378 hacia el área 379 entre el asiento de válvula 18 y la pared o parte externa anular 368.
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65
- El asiento de válvula puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. El asiento de válvula 18 es una parte de el armazón 350 en el ejemplo de las figuras 3A-3C. Sin embargo, el asiento de válvula 18 puede formarse por separado del armazón 350. El asiento de válvula 18 puede adoptar cualquier forma que proporcione una superficie de soporte para implantar o desplegar una válvula 29 en la estación de amarre 10 después de que la estación de amarre 10 se implante en el sistema circulatorio. El asiento de válvula puede reforzarse opcionalmente con un material de refuerzo (por ejemplo, una sutura, alambre, banda, collar, etc. que puede circunscribir el asiento de válvula o una parte del asiento de válvula). La válvula 29 se ilustra esquemáticamente en la figura 3A para indicar que la válvula 29 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. La figura 3D ilustra el ejemplo más específico donde la válvula 29 es una THV de tipo valva, tal como la válvula Sapien 3 disponible de Edwards Lifesciences. En una realización a modo de ejemplo, una válvula 29 se integra con o reemplaza el asiento de válvula 18, de manera que estación de amarre 10 está configurada como una válvula transcatéter que se administra como una sola unidad en la misma etapa (en contraposición a implantar en primer lugar una estación de amarre y posteriormente implantar una válvula/THV separada en la estación de amarre). Opcionalmente, cualquiera de las estaciones de amarre descritas en la presente memoria puede formarse como válvula o THV, por ejemplo, con tejido de válvula u otro material de válvula integrado en la estación de amarre.
- Las partes de retención 314 pueden adoptar una amplia variedad de diferentes formas. Por ejemplo, la(s) parte/partes de retención 314 puede(n) ser cualquier estructura que establezca la posición de la estación de amarre 10 en el sistema circulatorio. Por ejemplo, la(s) parte/partes de retención 314 puede(n) presionar contra o dentro de la superficie interior 416 o contornear/extenderse alrededor de estructuras anatómicas del sistema circulatorio para establecer y mantener la posición de la estación de amarre 10. La(s) parte/partes de retención 314 puede(n) ser parte de o definir una parte del cuerpo y/o parte de sellado de la estación de amarre 10 o la(s) parte/partes de retención 314 puede(n) ser un componente separado que se une al cuerpo de la estación de amarre. La estación de amarre 10 puede incluir una sola parte de retención 314 o dos, o más de dos partes de retención. La(s) parte/partes de retención 314 puede(n) incluir características que potencian la fricción tal como se comentó anteriormente.
- En el ejemplo de las figuras 3A-3C, la parte de retención 314 comprende la pared o parte externa anular 368 del armazón 350. Una forma establecida (por ejemplo, una forma programada de un material con memoria de forma) de la pared o parte externa anular 368 puede desviar la pared o parte externa anular 368 radialmente hacia fuera y en contacto con/contra la superficie interior 416 del sistema circulatorio para retener la estación de amarre 10 y la válvula 29 en la posición de implantación. En la realización ilustrada, la parte de retención 314 está alargada para permitir que se aplique una fuerza relativamente pequeña a un área grande de la superficie interior 416, mientras que la válvula 29 puede aplicar una fuerza relativamente grande al asiento de válvula 18. Por ejemplo, la longitud de la parte de retención 314 puede ser dos veces, tres veces, cuatro veces, cinco veces o mayor de cinco veces el diámetro externo de la válvula transcatéter. Aplicar una pequeña fuerza radialmente hacia fuera sobre un área más grande puede ser suficiente para sujetar de manera segura la estación de amarre en su sitio, y este diseño/configuración puede permitir que la estación de amarre se adapte a la forma/tamaño únicos de la anatomía y evitar/reducir la probabilidad de dañar el tejido nativo relativamente más débil. De ese modo, la válvula 29 puede sujetarse de manera segura en una variedad de ubicaciones y anatomías (por ejemplo, la estación de amarre de las figuras 3A-D puede utilizarse en la IVC, SVC, aorta, etc.).
- En los ejemplos de las figuras 77 y 78, la parte de retención 314 puede comprender la pared o parte externa anular 368 del armazón 350. Una forma establecida (por ejemplo, una forma programada de un material con memoria de forma

- forma) de la pared o parte externa anular 368 desvía la pared o parte externa anular 368 radialmente hacia fuera y en contacto con/contra la superficie interior 416 de la aorta para retener la estación de amarre 10 y la válvula 29 en la posición de implantación. En los ejemplos de las figuras 77 y 78, la forma establecida puede seleccionarse también para que coincida sustancialmente con la forma de una parte de la aorta. La parte de retención 314 puede alargarse para permitir que se aplique una fuerza relativamente pequeña a un área grande de la superficie interior 416, mientras que la válvula 29 puede aplicar una fuerza relativamente grande al asiento de válvula 18, tal como se comentó anteriormente.
- Las figuras 4A-4D ilustran esquemáticamente un despliegue a modo de ejemplo de la estación de amarre 10 y la válvula 29 en el sistema circulatorio. En referencia a la figura 4A, la estación de amarre 10 está en una forma/configuración comprimida y se introduce en un sitio de despliegue en el sistema circulatorio. Por ejemplo, la estación de amarre 10 puede situarse en un sitio de despliegue en una SVC, IVC, aorta, u otra ubicación. En referencia a la figura 4B, la estación de amarre 10 se expande en el sistema circulatorio de manera que la(s) parte/partes de sellado 310 y la(s) parte/partes de retención 314 se acoplan a la superficie interior 416 de una parte del sistema circulatorio. En referencia a la figura 4C, después de que se despliegue la estación de amarre 10, la válvula 29 está en una forma comprimida y se introduce en el asiento de válvula 18 de la estación de amarre 10. En referencia a la figura 4D, la válvula 29 se expande en la estación de amarre, de manera que la válvula 29 se acopla con el asiento de válvula 18 y el asiento 18 de la estación de amarre soporta la válvula. La estación de amarre 10 permite que la válvula 29 funcione dentro del intervalo de diámetro de expansión para el que está diseñada. En los ejemplos representados en la presente memoria, la estación de amarre 10 es más larga que la válvula. Sin embargo, en algunas realizaciones, la estación de amarre 10 puede ser de la misma longitud o más corta que la longitud de la válvula 29. De manera similar, el asiento de válvula 18 puede ser más largo, más corto o de la misma longitud que la longitud de la válvula 29.
- La figura 4E ilustra que la superficie interna 416 del sistema circulatorio, tal como la superficie interna de un vaso sanguíneo o la anatomía del corazón puede variar en el tamaño y/o forma de sección transversal a lo largo de su longitud. En una realización a modo de ejemplo, la estación de amarre 10 está configurada de manera que puede expandirse radialmente hacia fuera en grados variables a lo largo de su longitud L para adaptarse a la forma de la superficie interna 416. En una realización a modo de ejemplo, la estación de amarre 10 está configurada de manera que la(s) parte/partes de sellado 310 y/o la(s) parte/partes de retención 314 se acoplan con la superficie interna 416, aun cuando la forma del vaso sanguíneo o la anatomía del corazón varían significativamente a lo largo de la longitud L de la estación de amarre. La estación de amarre puede estar hecha de un material muy resiliente o flexible para adaptarse a grandes variaciones en la anatomía.
- Las figuras 5A-5C y 6 ilustran una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre expansible que es similar a la realización de las figuras 3A y 3B, excepto porque se impide el flujo de sangre en la dirección indicada por la flecha 378 hacia el área 379 entre el asiento de válvula 18 y la pared o parte externa anular 368. Puede prevenirse o impedirse que fluya sangre hacia el área 379 de una amplia variedad de diferentes modos. En el ejemplo de las figuras 5A-5C, un material de cubierta 500 forma un toroide cerrado sobre el armazón 350. Es decir, el material de cubierta 500 cubre la superficie de extremo 362 y un tramo 510 entre la superficie de extremo 362 y la pared o asiento de válvula anular 18. Como tal, el material de cubierta 500 previene la entrada o ralentiza la entrada de sangre en el área 379. En el ejemplo de las figuras 5A-5C y 6, la superficie de extremo 362 y la pared o asiento de válvula 18 están decalados y el tramo 510 es un anillo cónico o inclinado con un orificio en el centro. En una realización a modo de ejemplo, un extremo 362 de la pared o parte externa anular 368 y la pared o asiento de válvula 18 son coplanares o sustancialmente coplanares y la superficie de extremo 362 es un anillo o un disco con un orificio en el centro.
- Las figuras 7A, 7B, 8A y 8B ilustran realizaciones adicionales donde se impide que la sangre fluya entre el asiento de válvula 18 y la pared externa anular 368. En el ejemplo de las figuras 7A y 7B, la estación de amarre expansible incluye un anillo de armazón externo 750 y un anillo de armazón interno separado 752, en lugar de un armazón unitario 350. Una pieza de espuma con forma de toroide 710 llena el espacio 712 entre el anillo de armazón externo 750 y el anillo de armazón interno 752. La pieza de espuma con forma de toroide 710 se ilustra llenando un volumen completo definido por los anillos 750, 752, y que presenta la misma altura que los anillos 750 y 752. Sin embargo, en otras realizaciones a modo de ejemplo, una altura H1 de la pieza de espuma 710 puede ser menor que o mayor que la altura H2 de los anillos 750, 752. De manera similar, mientras que los anillos del armazón expansible se ilustran como de las mismas alturas, las alturas de cada uno de los anillos del armazón pueden ser diferentes, por ejemplo, el anillo de armazón externo 750 puede presentar una altura grande para distribuir la fuerza de retención a través de un área grande de la superficie interna 416. El anillo de armazón interno 752 puede presentar una altura pequeña para enfocar la fuerza radial hacia fuera de la válvula sobre un área pequeña del anillo de armazón interno 752.
- En el ejemplo de las figuras 7A y 7B, la parte de sellado 310 comprende la pieza de espuma 710 y el anillo externo 750. El anillo externo 750 también actúa como parte de retención 314 contra la superficie interna 416. El anillo interno 752 actúa como asiento de válvula 18.
- Los armazones expandibles interno y externo 750, 752 pueden adoptar una amplia variedad de diferentes formas. Los armazones expandibles 750, 752 pueden ser una rejilla expansible. La rejilla expansible puede estar hecha de

5 alambres individuales, cortados a partir de una lámina y luego enrollado o formados de otra forma para dar la forma del armazón expansible, cortados de un cilindro/tubo/lámina cilíndrica, moldeados, etc. Los armazones 750, 752 pueden estar hechos de un metal altamente flexible, aleación metálica o polímero. Los ejemplos de metales y aleaciones metálicas que pueden utilizarse incluyen, pero no se limitan a, Nitinol y otras aleaciones con memoria de forma, Elgiloy y acero inoxidable, pero pueden utilizarse otros metales y materiales no metálicos altamente resilientes o flexibles para fabricar el armazón 750, 752. Estos materiales pueden permitir que el armazón se comprima hasta un pequeño tamaño, y luego, cuando se libera la fuerza de compresión, el armazón se autoexpandirá de nuevo hasta su diámetro precomprimido y/o los armazones pueden expandirse mediante inflado de un dispositivo/globo.

10 15 Un ejemplo de una espuma de celdas abiertas que puede utilizarse para formar la pieza de espuma 710 (o cualquier otra pieza de espuma mencionada en esta solicitud) de la estación de amarre es una espuma biocompatible, tal como una espuma de poliuretano (por ejemplo, tal como puede obtenerse de Biomerix, Rockville, MD). Las estaciones de amarre con la pieza de espuma 710 pueden autoexpandirse y/o ser expandibles con un dispositivo inflable para hacer que la estación de amarre se acople con una superficie interna 416 que presenta una forma variable.

20 25 Las figuras 8A y 8B ilustran una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre 10 que es sustancialmente la misma que la estación de amarre de las figuras 7A y 7B, excepto porque se omite el anillo de armazón interno 752. En el ejemplo de las figuras 8A y 8B, la superficie interna 810 de la pieza de espuma 710 actúa como asiento de válvula 18. La superficie interna 810 de la pieza de espuma 710 puede formar un asiento de válvula de una amplia variedad de modos diferentes. Por ejemplo, la superficie interna 810 puede fabricarse para que sea sustancialmente inelástica o inexpandible a partir de un tamaño desplegado predeterminado. Por ejemplo, la superficie interna puede estar dotada de una piel inelástica o sustancialmente inelástica, que puede estar hecha del mismo polímero que la espuma (u otro polímero), o la superficie interna 810 puede incluir una banda, anillo o hebra. El asiento de válvula 18 puede ser cualquier material capaz de soportar la fuerza radialmente hacia fuera de la válvula transcatéter 29.

30 35 Las figuras 9A y 9B ilustran una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre 10 que es sustancialmente la misma que la estación de amarre de las figuras 8A y 8B, excepto porque se omite el anillo de armazón externo 750. En el ejemplo de las figuras 9A y 9B, la superficie externa 910 de la pieza de espuma 710 actúa como partes de sellado y retención 310, 314.

35 40 La figura 10 es una vista en perspectiva de una estación de amarre 10 que incluye una pieza de espuma 710. La estación de amarre de la figura 10 puede incluir tanto el anillo de armazón interno 7520 como el anillo de armazón externo 750, el anillo de armazón externo 750 solo, el anillo de armazón interno 752 solo, o ningún anillo de armazón.

45 50 Las figuras 6-10 pueden ser estaciones de amarre independientes o formar una parte de otra estación de amarre, por ejemplo, parte de una de las estaciones de amarre descritas/mostradas en otra parte en la presente memoria. Por ejemplo, las realizaciones mostradas en las figuras 6-10 pueden utilizarse como o pueden formar una parte de extremo (por ejemplo, una región que incluye y alrededor del asiento de válvula) de cualquiera de las estaciones de amarre mostradas en las figuras 3A-3D, 12-18, 32-36, 42-45, (puede utilizarse en cualquier extremo o ambos extremos), y 60A-60J, etc., y pueden ser integrales o unidas.

55 60 Opcionalmente, el armazón de estación de amarre 350 en las diversas realizaciones en la presente memoria puede estar hecho de un metal o material elástico o super elástico. Un metal de esta tipo es Nitinol. Cuando el armazón 350 de la estación de amarre 10 está hecho de una rejilla de puentes metálicos, el cuerpo puede presentar las características de un resorte. En referencia a la figura 11, como un resorte, cuando el armazón 350 de la estación de amarre 10 está constreñido y se permite que se relaje hasta su diámetro más grande, el armazón de la estación de amarre aplica poca o ninguna fuerza radialmente hacia fuera. A medida que se comprime el armazón 350 de la estación de amarre 10, como un resorte, la fuerza radialmente hacia fuera aplicada por la estación de amarre aumenta.

65 Tal como se ilustra mediante la figura 11, en una realización a modo de ejemplo, la relación de la fuerza radialmente hacia fuera del armazón de estación de amarre 350 con respecto al diámetro de la estación de amarre no es lineal, aunque también puede ser lineal. En el ejemplo de la figura 11, la curva 1150 ilustra la relación entre la fuerza radialmente hacia fuera ejercida por la estación de amarre 10 y el diámetro comprimido de la estación de amarre. En la región 1152, la curva 1150 presenta una pendiente baja. En esta región 1152, la fuerza radialmente hacia fuera es baja y cambia solo una pequeña cantidad. En una realización a modo de ejemplo, la región 1152 corresponde a un diámetro de entre 25 mm y 40 mm, tal como entre 27 mm y 38 mm. La fuerza radialmente hacia fuera es pequeña en la región 1152, pero no es cero. En la región 1154, la curva 1150 presenta una mayor pendiente. En esta región 1154, la fuerza radialmente hacia fuera aumenta significativamente a medida que se comprime la estación de amarre. En una realización a modo de ejemplo, el cuerpo de la endoprótesis se construye para que esté en la región de pendiente baja 1152 para tanto un vaso más grande en el que se aloja la estación de amarre 10 como un vaso más pequeño. Esto permite que las partes de sellado y retención 310, 314 apliquen

solo una pequeña fuerza radialmente hacia fuera a la superficie interna 416 del sistema circulatorio a lo largo de un amplio intervalo de diámetros de implantación.

El armazón de estación de amarre 350 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. Las figuras 12, 13 y 14 ilustran realizaciones a modo de ejemplo de armazones de estaciones de amarre. En la figura 12, se omite una parte del asiento de válvula 18, pero el armazón incluye patas 1250 para soportar un asiento de válvula 18 o formar una parte de un asiento de válvula. En las figuras 13 y 14, se muestran dos ejemplos de asientos de válvula 18 conectados a las patas 1250. En la figura 13, el asiento de válvula 18 comprende un componente de asiento de válvula separado unido a las patas 1250. En la figura 14, el asiento de válvula 18 se forma integralmente con las patas 1250. En otras realizaciones, el asiento de válvula 18 se reemplaza/integra con una válvula/THV 29 y la estación de amarre 10 y válvula/THV están configuradas y se despliegan como una única unidad. En la figura 14, se retira una parte de la pared externa anular 368 para mostrar el asiento de válvula formado integralmente 18.

En una realización a modo de ejemplo, el grosor de los puentes 1200 del armazón varía. Una amplia variedad de diferentes partes de los puentes 1200 puede variar y los puentes pueden variar de diferentes modos. En referencia a las figuras 12A y 12B, en una realización a modo de ejemplo, un puente 1200 presenta un primer grosor T1 y un segundo grosor T2. En el ejemplo ilustrado, los puentes 1200 de la parte de pared anular 314 presentan el primer grosor T1 y las partes o conexiones de puente 1202 de los puentes 1200 que forman el extremo 362 presentan el segundo grosor T2. En este ejemplo, el grosor T2 es menor que el grosor T1. Este grosor reducido permite que el extremo 362 se doble o se flexione más fácilmente y conecte la pared o parte externa anular 368 con el asiento de válvula 18. En el ejemplo ilustrado, los grosores T1, T2 se miden en la dirección radial hacia fuera (es decir, se miden desde una superficie interior del armazón 350 hasta la superficie exterior). En una realización a modo de ejemplo, la anchura de los puentes 1200 también se reduce con la reducción del grosor u, opcionalmente, la anchura de las partes de puente puede reducirse en lugar de la reducción del grosor. El grosor T2 puede ser el 90 % o menos del grosor T1, el grosor T2 puede ser el 80 % o menos del grosor T1, el grosor T2 puede ser el 70 % o menos del grosor T1, el grosor T2 puede ser el 60 % o menos del grosor T1, el grosor T2 puede ser la mitad o menos del grosor T1, el grosor T2 puede ser el 40 % o menos del grosor T1, el grosor T2 puede ser el 30 % o menos del grosor T1, el grosor T2 puede ser 1/4 o menos del grosor T1 o el grosor T2 puede ser el 20 % o menos del grosor T1.

En el ejemplo ilustrado, la totalidad de las partes o conexiones de puente 1202 de los puentes 1200 que forman el extremo 362 presentan el segundo grosor T2. Sin embargo, en otras realizaciones, solo parte de las partes/conexiones 1202 que forman el extremo 362 presentan el grosor reducido. Por ejemplo, el grosor de las partes/conexiones 1202 puede presentar el grosor T2 en la parte superior o vértice 1204 de la doblez ilustrada 1206 mientras que otra(s) parte(s) puede(n) presentar el grosor T1. En una realización, una parte de sección transversal decreciente 1210 realiza la transición de los puentes 1200 o partes/conexiones de puente 1202 desde el grosor T1 hasta el grosor T2. En una realización, la parte de sección transversal decreciente es más gradual (por ejemplo, se produce a lo largo de una mayor distancia o longitud) y se extiende dentro de la doblez de las conexiones 1206. El grosor también puede aumentar (por ejemplo, ahusarse) en el área desde la parte superior o vértice 1204 hasta el asiento de válvula 18 o el área donde se unirá el asiento de válvula.

La longitud de la parte de retención 314 en las figuras 12-13 se muestra como muchas veces tanto la longitud/altura del asiento de válvula como el diámetro del asiento de válvula. Tal como se comentó anteriormente, esta configuración aplica una fuerza radialmente hacia fuera relativamente pequeña sobre una mayor área a la superficie interior del sistema circulatorio y es suficiente para sujetar la estación de amarre en su sitio contra la superficie interior. Además, este diseño/configuración permite que la estación de amarre se adapte a la forma/tamaño únicos de la anatomía expandiéndose más o menos en muchas ubicaciones diferentes para ajustarse al contorno (por ejemplo, protuberancias, regiones estrechadas, contracciones, etc.) de la superficie interior del sistema circulatorio (por ejemplo, vaso sanguíneo) y entrar en contacto con más de la superficie interior. En una realización, la estación de amarre y el armazón están configurados de manera que, cuando se implantan, toda o la mayor parte de la superficie externa de la estación de amarre o el bastidor entre en contacto con la superficie interior del sistema circulatorio (incluso cuando presenta una forma irregular o variada). Esto también ayuda a evitar/reducir la probabilidad de dañar el tejido nativo relativamente más débil (por ejemplo, al presentar demasiada fuerza y/o presión localizadas en una, dos o más ubicaciones particulares). De ese modo, la válvula 29 puede sujetarse de manera segura en una variedad de ubicaciones y anatomías.

Por ejemplo, el armazón mostrado en las figuras 12, 13 y 14 está configurado de manera que una estación de amarre que incorpora este armazón puede adaptarse a una forma interior del sistema circulatorio cuando se expande dentro del vaso sanguíneo de manera que el armazón expansible pueda expandirse en múltiples ubicaciones (por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 o más) para adaptarse a múltiples protuberancias del sistema circulatorio y/o pueda contraerse (por ejemplo., se expande menos, presenta un diámetro más pequeño, etc.) en múltiples ubicaciones (por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 o más) para adaptarse a múltiples regiones estrechadas del sistema circulatorio. Además, si la anatomía nativa varía o es más uniforme, el armazón está configurado de manera que, cuando una estación de amarre que incorpora el armazón se expande en el sistema circulatorio, la mayoría (por ejemplo, más del 50 %), más del 60 %, más del 70 %, más del 80 %, el 50-90 % o más de una superficie externa de la estación de amarre entra en contacto con una superficie interior del sistema circulatorio y distribuye la presión

y la fuerza ejercidas sobre la superficie interior por la estación de amarre a lo largo de la parte o longitud de la superficie externa de la estación de amarre en contacto con la superficie interior.

- 5 En referencia a las figuras 15 y 16, en una realización a modo de ejemplo, las partes o conexiones de puntal 1202 que forman el extremo 362 del armazón 350 están torcidas o en ángulo por lo demás. Las partes/conexiones 1202 pueden torcerse de una amplia variedad de modos diferentes y pueden torcerse a lo largo de su longitud completa o tan solo una parte de su longitud. Los giros 1500 ayudan en el fruncido o la compresión del armazón 350. En el ejemplo ilustrado, se incluye un giro 1500 en o cerca (por ejemplo, adyacente) a la unión 1510 de la parte/conexión 1202 y la pared o parte externa anular 368 y en o cerca (por ejemplo, adyacente) a la unión 1520 de la parte/conexión 1202 y el asiento de válvula 18. Sin embargo, en otras realizaciones, puede proporcionarse un giro 1500 en solo una de la unión 1510 y la unión 1520. En el ejemplo ilustrado, los giros 1500 son giros de noventa grados, formando ciento ochenta grados totales de giro. En la unión 1510, el grosor T1 es mayor que la anchura W1 de la parte/conexión 1202. En la unión 1520, el grosor T2 es mayor que la anchura W2 de la parte/conexión 1202. Debido a los dos giros 1500, en el vértice 1204, el grosor T3 puede ser menor que la anchura W3, aun cuando la parte/conexión 1202 es uniforme en el vértice 1204. Es decir, debido a los giros 1500, las anchuras W1, W2 en las uniones 1510, 1520 pueden convertirse en el grosor T3 en el vértice 1204 y los grosores T1, T2 en las uniones 1510, 1520 pueden convertirse en la anchura W3. El grosor T3 puede ser el 90 % o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser el 80 % o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser el 70 % o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser el 60 % o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser la mitad o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser el 40 % o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser el 30 % o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser 1/4 o menos de la anchura W3 o el grosor T3 puede ser el 20 % o menos de la anchura W3. Opcionalmente, podrían utilizarse giros 1500 y una parte/conexión de puntal 1202 que presenten un grosor uniforme o igual con otros puntales 1200 del armazón.
- 10 25 Los giros 1500 hacen que el armazón 350 sea más fácil de fruncir o comprimir. Por ejemplo, un grosor más delgado T3 en el vértice 1204 hace que las partes/conexiones 1202 sean más fáciles de doblar en el vértice 1204 y a lo largo de su longitud. Además, los ángulos y/o giros 1500 facilitan el decalado/rotación 1550 del asiento de válvula 18 en relación con la pared o parte exterior anular 368. Este decalado/rotación 1550 reduce la cantidad de doblez y movimiento axial hacia fuera 1560 necesarios al comprimir o fruncir el armazón 350. Como resultado, un radio de curvatura del vértice 1204 del armazón comprimido o fruncido es mayor que el que sería el caso si no se incluyeran los giros 1500. Dado que aumenta el radio de curvatura, la tensión sobre el vértice 1204 se reduce cuando el armazón se comprime o se frunce.
- 15 30 35 En referencia a las figuras 17-19, una realización a modo de ejemplo, el armazón 350 incluye un asiento de válvula 18 que está decalado o girado 1700 en relación con la pared o parte externa anular 368. Este decalado o rotación 1700 inclina y/o tuerce las partes/conexiones 1202. El decalado/rotación 1700 ayudar en el plegado o la compresión del armazón 350. Puede implementarse cualquier grado de decalado o rotación. Por ejemplo, en comparación con una parte/conexión de puntal 1202 de la figura 13 que se extiende desde la pared o parte externa anular 368 directamente hacia un eje longitudinal o central A que discurre longitudinalmente a través del centro de la estación de amarre (por ejemplo, el eje paralelo a la pared externa 368 y en el centro de la misma), el decalado/rotación 1700, opcionalmente, puede hacer que cada uno de las partes/conexiones de puntal se inclinen 80 grados o menos, 70 grados o menos, 60 grados o menos, 50 grados o menos, 40 grados o menos, 30 grados o menos, 20 grados o menos o 10 grados o menos en relación con una línea radial entre el eje longitudinal o central A y la unión de la parte de puntal a la pared externa (por ejemplo, en relación con conexiones o partes de puntal mostradas en la figura 13, que son paralelas a tal línea radial).
- 40 45 En las figuras 17-19, en la unión 1710 el grosor T1 es menor que la anchura W1 del puntal 1200. En la unión 1720 el grosor T2 es menor que la anchura W2 del puntal 1200. At En el vértice 1204 el grosor T3 es también menor que la anchura W3. En una realización a modo de ejemplo, las anchuras W1, W2, W3 son todas iguales. En una realización a modo de ejemplo, los grosores T1, T2, T3 son todos iguales. El grosor T3 puede ser el 90 % o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser el 80 % o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser el 70 % o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser el 60 % o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser la mitad o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser el 40 % o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser el 30 % o menos de la anchura W3, el grosor T3 puede ser 1/4 o menos de la anchura W3, o el grosor T3 puede ser el 20 % o menos de la anchura W3.
- 50 55 El decalado/rotación 1700 hace que el armazón 350 sea más fácil de fruncir o comprimir. Por ejemplo, el decalado/rotación 1700 reduce la cantidad de doblez y movimiento axial hacia fuera 1760 necesarios cuando se comprime o se frunce el armazón 350. Como resultado, el radio de curvatura del vértice 1204 del armazón comprimido o fruncido es mayor de lo que sería el caso si el decalado/rotación 1700 no se incluyera. Puesto que aumenta el radio de curvatura, la tensión sobre el vértice 1204 se reduce cuando el armazón se comprime o se frunce.
- 60 65 En referencia a las figuras 20A-20C, en algunas realizaciones a modo de ejemplo, el vértice 1204 de la parte o conexión de puntal 1202 (véase la figura 12) está conformado para facilitar la compresión o el fruncido del armazón 350. El vértice 1204 puede presentar una amplia variedad de diferentes formas. En el ejemplo de la figura 20A, el

vértice incluye una doblez pronunciada 2000. Las partes de pata 2010 forman un ángulo agudo  $\beta$ , tal como de menos de 60 grados, menos de 45 grados o menos de 30 grados. En el ejemplo de la figura 20B, el vértice 1204 incluye una punta o extremo redondeado que se extiende hacia arriba 2020 que transita a dos partes de pata 2010 en dos dobleces 2022. La punta o extremo redondeado 2020 es sustancialmente circular. Por ejemplo, la punta o extremo redondeado puede estar formado por un arco de 180 grados a 300 grados (o cualquier subintervalo). Las partes de pata 2010 forman un ángulo agudo  $\theta$ , tal como de menos de 60 grados, menos de 45 grados, menos de 30 grados, menos de 20 grados o menos de 10 grados. En el ejemplo de la figura 20C, el vértice 1204 incluye un extremo redondeado que se extiende hacia abajo 2030, dos partes redondeadas que se extienden hacia arriba 2032 y dos partes de pata 2010. El extremo que se extiende hacia abajo 2030 es sustancialmente circular. Por ejemplo, el extremo 2030 puede estar formado por un arco de 180 grados a 300 grados (o cualquier subintervalo). Las partes redondeadas que se extienden hacia arriba 2032 son también sustancialmente circulares. Por ejemplo, las partes redondeadas que se extienden hacia arriba pueden estar formadas por un arco de 180 grados a 300 grados (o cualquier subintervalo). Las partes de pata 2010 forman un ángulo agudo  $\alpha$ , tal como de menos de 60 grados, menos de 45 grados, menos de 30 grados, menos de 20 grados o menos de 10 grados.

Las figuras 21A-21H ilustran el fruncido de un armazón de estación de amarre 350, tal como el armazón de estación de amarre ilustrado por las figuras 17-19 para su instalación en un catéter de suministro (véase, por ejemplo, el catéter de suministro 2200 en la figura 22A). Dependiendo del sitio de implantación, el catéter puede ser flexible o rígido. Puede utilizarse un catéter rígido o sustancialmente rígido para acceder a la vena cava inferior IVC o la vena cava superior SVC. Puede utilizarse una trayectoria percutánea a la vena cava inferior IVC que es relativamente recta. En el ejemplo, un aparato de fruncido 2100 incluye una carcasa 2101 y elementos de impulsión con forma de cuña 2102. En la figura 21A, el armazón de estación de amarre 350 está en un estado completamente expando o sustancialmente expandido completamente dentro de los elementos de impulsión con forma de cuña 2102. En esta posición, tanto la pared o parte externa anular 368 como el asiento de válvula 18 están completamente expandidos. Las partes/conexiones de puntal 1202 se muestran inclinadas en una dirección generalmente horaria 2110 a medida que se extienden desde el asiento de válvula 18 hasta la pared o parte externa anular 368. Opcionalmente, las partes/conexiones 1202 pueden estar inclinadas en una dirección generalmente antihoraria (es decir, opuesta a la dirección horaria 2110) a medida que se extienden desde el asiento de válvula 18 hasta la pared o parte externa anular 368 (el fruncido sería similar pero opuesto al mostrado en las figuras 21A-21H).

En la figura 21B, los elementos de impulsión con forma de cuña 2102 comienzan a mover la parte externa anular 368 o pared radialmente hacia dentro. A medida que la parte externa anular 368 se mueve radialmente hacia dentro, las uniones 1710 (véase la figura 17) se mueven radialmente hacia dentro y las partes/conexiones de puntal 1202 fuerzan un extremo superior 2120 del asiento de válvula 18 radialmente hacia dentro, mientras que un extremo inferior/proximal 2122 del asiento de válvula permanece sustancialmente expandido.

En la figura 21C, los elementos de impulsión con forma de cuña 2102 siguen moviendo la parte externa anular 368 o pared radialmente hacia dentro. A medida que la parte externa anular 368 se mueve radialmente hacia dentro, la unión 1710 (véase la figura 17) sigue moviéndose radialmente hacia dentro. Las partes/conexiones de puntal 1202 siguen forzando el extremo superior 2120 del asiento de válvula 18 radialmente hacia dentro, mientras que un extremo inferior 2122 del asiento de válvula permanece sustancialmente expandido. Tal como puede observarse comparando las figuras 21A-21C, la orientación de las partes/conexiones 1202 ha cambiado de manera que el ángulo en la dirección horaria 2110 ha disminuido, se ha eliminado, o las partes/conexiones 1202 se extienden en la dirección antihoraria. A medida que el armazón 350 se comprime o se frunce, los radios de curvatura de los vértices 1204 se vuelven más pequeños.

En la figura 21D, los elementos de impulsión con forma de cuña 2102 siguen moviendo la parte externa anular 368 o pared radialmente hacia dentro. A medida que la parte externa anular 368 se mueve radialmente hacia dentro, la unión 1710 (véase la figura 17) sigue moviéndose radialmente hacia dentro. Las partes/conexiones 1202 fuerzan el extremo superior 2120 del asiento de válvula 18 sustancialmente cerrado, mientras que un extremo inferior 2122 del asiento de válvula permanece abierto. En la figura 21D, el extremo inferior 2122 del asiento de válvula está en contacto con la parte externa anular 368. La orientación de las partes/conexiones de puntal 1202 ha cambiado ahora claramente de la dirección horaria 2110 a la dirección antihoraria 2130 a medida que se extienden desde el asiento de válvula 18 hasta la pared o parte externa anular 368. Los radios de curvatura de los vértices 1204 siguen volviéndose más pequeños. Sin embargo, la orientación inclinada de la parte/conexiones 1202 ayuda a mantener la distancia entre las uniones 1710, 1720 más grande para aumentar los radios de curvatura de los vértices 1204 en relación con las partes no inclinadas 2102 que se fruncen.

En la figura 21E, los elementos de impulsión con forma de cuña 2102 impulsan la parte externa anular 368 y el extremo inferior 2122 del asiento de válvula 18 radialmente hacia dentro. La orientación de las partes/conexiones 1202 es en la dirección horaria 2130. Los radios de curvatura de los vértices 1204 siguen volviéndose más pequeños.

En la figura 21F, los elementos de impulsión con forma de cuña 2102 siguen impulsando la parte externa anular 368 y el extremo inferior 2122 del asiento de válvula 18 radialmente hacia dentro. La orientación de las

partes/conexiones 1202 es en la dirección antihoraria 2130. Los radios de curvatura de los vértices 1204 siguen volviéndose más pequeños.

- 5 En la figura 21G, los elementos de impulsión con forma de cuña 2102 siguen impulsando la parte externa anular 368 y el extremo inferior 2122 del asiento de válvula 18 radialmente hacia dentro. La orientación de las partes/conexiones 1202 es en la dirección antihoraria 2130. Los radios de curvatura de los vértices 1204 siguen volviéndose más pequeños.
- 10 Los elementos de impulsión con forma de cuña 2102 siguen impulsando la parte externa anular 368 y el extremo inferior 2122 del asiento de válvula 18 radialmente hacia dentro. Los radios de curvatura de los vértices 1204 siguen volviéndose más pequeños. El armazón 350 está en el estado completamente comprimido o fruncido en la figura 21H. El armazón 350 comprimido o fruncido puede cargarse en un catéter o un manguito/vaina para su despliegue en un paciente.
- 15 En referencia a las figuras 22A-22C, 23A-23C y 24A-24C, en algunas realizaciones a modo de ejemplo, la estación de amarre 10 puede estar configurada para ondularse hacia atrás sobre sí misma a medida que se despliega de un catéter 2200. Las estaciones de amarre 10 ilustradas por las figuras 22A-22C y 23A-23C pueden desplegarse en cualquiera de las superficies interiores 416 o ubicaciones de implantación mencionadas en la presente memoria. La estación de amarre 10 ilustrada por las figuras 24A-24C está configurada para su despliegue en una válvula 20 nativa. Las figuras 22A-22C, 23A-23C y 24A-24C ilustran esquemáticamente una sección transversal de una estación de amarre 10 que se despliega a partir del catéter 2200. La estación de amarre 10 puede estar hecha de cualquier combinación de los materiales dados a conocer en la presente memoria. Por ejemplo, la estación de amarre 10 puede estar hecha de un armazón de aleación con memoria de forma, espuma, cubiertas de material textil, etc. La estación de amarre 10 ilustrada define un asiento de válvula 18, una parte de sellado 310 y una parte 25 de retención 314. Puede suponerse que las realizaciones mostradas solo en sección transversal en esta solicitud presentan una forma anular o cilíndrica.
- 30 En referencia a la figura 22A, durante el despliegue, la estación de amarre 10 se extiende en primer lugar radialmente hacia fuera 2220 desde el catéter de despliegue 2200. En referencia a la figura 22B, la estación de amarre 10 luego se extiende o se ondula hacia atrás 2222 hacia el catéter de despliegue. En referencia a la figura 22C, la estación de amarre 10 luego se extiende hacia atrás y hacia arriba 2224 para solaparse con la última parte 2226 de la estación de amarre que va a desplegarse desde el catéter 2200.
- 35 Las figuras 23A-23C ilustran otra realización a modo de ejemplo de una estación de amarre 10 que está configurada para ondularse hacia atrás sobre sí misma a medida que se despliega desde un catéter 2200. La estación de amarre 10 ilustrada por las figuras 23A-23C puede desplegarse en cualquier de las superficies interiores 416 mencionadas en el presente documento. En referencia a la figura 23A, durante el despliegue, la estación de amarre 10 se extiende en primer lugar radialmente hacia fuera 2220 desde el catéter de despliegue 2200. En referencia a la figura 23B, la estación de amarre 10 luego se extiende o se ondula hacia atrás 2222 hacia el catéter de despliegue. En referencia a la figura 23C, la estación de amarre 10 luego se extiende hacia atrás y hacia arriba 2224 para solaparse con un asiento de válvula 18 de la estación de amarre y una última parte 2228 de la estación de amarre que va a desplegarse 40 se extiende radialmente hacia fuera 2230 por debajo de la parte toroidal ondulada 2230.
- 45 Las figuras 24A-24C ilustran otra realización a modo de ejemplo de una estación de amarre 10 que está configurada para ondularse hacia atrás sobre sí misma a medida que se despliega desde un catéter 2200. En el ejemplo de las figuras 24A-24C, la estación de amarre 10 está configurada para ondularse hacia atrás sobre sí misma y capturar una o más valvas 2400 de una válvula nativa. Por ejemplo, la estación de amarre 10 puede estar configurada para capturar las valvas de una válvula mitral MV, válvula aórtica AV, válvula tricúspide TV o la válvula pulmonar PV. En referencia a la figura 24A, desde el interior de las valvas 2400 de la válvula nativa, la estación de amarre 10 se despliega y se extiende radialmente hacia fuera 2420 desde el catéter de despliegue 2200 hacia 50 fuera de las valvas 2400. En referencia a la figura 24B, la estación de amarre 10 luego se extiende o se ondula hacia atrás 2422 hacia y detrás de las valvas 2400. En referencia a la figura 24C, la estación de amarre 10 luego se extiende hacia atrás 2424 y las valvas se intercalan o se sujetan 2426 entre el asiento de válvula 18 y la parte 2428 de la estación de amarre. La sujeción sujeta la estación de amarre 10 a las valvas de la válvula y, de ese modo, a la válvula nativa.
- 60 La figura 25 ilustra un ejemplo de una configuración de puntal que puede emplearse para fabricar o incorporarse en la estación de amarre ondulada 10 de las figuras 22A-22C y 24A-24C. En la figura 25, el asiento de válvula 18 está formado por puentes internos 2500. Los puentes internos 2500 se extienden desde un extremo 2502 hasta una unión 2504 y forman aberturas generalmente con forma de diamante 2506. Los puentes superiores y externos 2510 se extienden desde la unión 2504 hasta un segundo extremo 2512. Los puentes superiores y externos 2510 forman aberturas continuas 2516. Opcionalmente, el extremo 2512 puede extenderse hacia arriba y hacia arriba 2224 para solaparse con el extremo 2502.
- 65 Las figuras 26-28 ilustran un ejemplo de una configuración de puntal que puede emplearse para fabricar o incorporarse la estación de amarre ondulada 10 de las figuras 23A-23C. En la figura 25, el asiento de válvula 18

está formado por puntales internos 2600. Los puntales internos 2600 son alargados y se extienden (por ejemplo, longitudinal y radialmente hacia fuera) formando las patas 2601 que se extienden hasta un extremo 2602. Los puntales internos también se extienden hacia arriba hasta una unión 2604 y forman aberturas 2606. Los puntales superiores y externos 2610 se extienden desde la unión 2604 hasta un segundo extremo 2612. Los puntales superiores y externos 2610 forman aberturas continuas 2616. En una realización, el extremo 2612 se extiende hacia atrás y hacia arriba 2224 y se solapa con las patas 2601.

La figura 29 ilustra una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre 10. El armazón 350 o cuerpo puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas y la figura 29 ilustra tan solo una de las muchas configuraciones posibles. En el ejemplo de la figura 29, la parte de retención 314 forma una relativamente parte de flujo de entrada relativamente más ancha 2912. Una parte relativamente más estrecha 2916 forma el asiento 18. Una parte de sección transversal decreciente 2918 une la parte más ancha 2912 y el asiento 18.

En el ejemplo de la figura 29, el armazón 350 comprende una pluralidad de puntales metálicos 1200 que forman celdas 2904. En el ejemplo de la figura 29, las celdas de la parte de retención 314 no están cubiertas. Se proporciona una cubierta/material 21 (por ejemplo, un material impermeable, un material semipermeable, un material como los comentados anteriormente, etc.), tal como una tela o material textil (figura 29) o una espuma protectora (figura 30) sobre la parte estrecha 2916, la parte de sección transversal decreciente 2918 y el segmento redondo o externo 3216 para formar la parte de sellado 310 de la estación de amarre 10. La válvula 29 se expande en la parte estrecha 2916, que forma el asiento de válvula 18.

La estación de amarre puede estar realizada a partir de un material muy resiliente o flexible para adaptarse a grandes variaciones en la anatomía. Por ejemplo, la estación de amarre puede estar hecha de un metal altamente flexible, aleación metálica, polímero o una espuma de celdas abiertas. Un ejemplo de un material altamente resiliente es Nitinol, pero pueden utilizarse otros metales y materiales no metálicos altamente resilientes o flexibles. La estación de amarre 10 puede ser autoexpansible, expansible manualmente (por ejemplo, expansible por medio de un globo), expansible mecánicamente, o una combinación de estas. Una estación de amarre autoexpansible 10 puede estar hecha de un material con memoria de forma tal como, por ejemplo, Nitinol.

En referencia a la figura 29, en una realización a modo de ejemplo, una banda 20 se extiende alrededor de la cintura o parte estrecha 2916, o es integral a la cintura para formar un asiento de válvula inexpansible o sustancialmente inexpansible 18. La banda 20 proporciona rigidez a la cintura y, una vez que la estación de amarre se despliega y se expande, hasta que la cintura/asiento de válvula sea relativamente inexpansible en su configuración desplegada. Opcionalmente, la banda 20 puede extenderse sobre parte o la totalidad de la parte estrecha 2916. En el ejemplo de la figura 29, la válvula 29 se sujetó mediante la expansión de su armazón colapsable en el asiento de válvula 18, de la estación de amarre 10. El asiento de válvula inexpansible o sustancialmente inexpansible 18 impide que la fuerza radialmente hacia fuera de la válvula 29 se transfiera a la superficie interior 416 del sistema circulatorio. Sin embargo, en una realización a modo de ejemplo, la cintura/asiento de válvula de la estación de amarre desplegada opcionalmente puede expandirse ligeramente de un modo elástico cuando la válvula 29 se despliega contra el mismo. Esta expansión elástica opcional de la cintura 18 puede poner presión sobre la válvula 29 para ayudar a mantener la válvula 29 en su sitio dentro de la estación de amarre.

La banda 20 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes y puede fabricarse de una amplia variedad de materiales diferentes. Por ejemplo, la banda 20 puede estar hecha de PET, PTFE, ePTFE, una o más suturas, material textil, metal, polímero, una cinta biocompatible u otros materiales relativamente inexpansibles conocidos en la técnica que sean suficientes para mantener la forma del asiento de válvula 18 y sostener la válvula 29 en su sitio. La banda puede extenderse alrededor del exterior de la endoprótesis, o puede ser una parte integral de la misma, tal como cuando se entreteje material textil u otro material dentro o a través de las celdas de la endoprótesis. La banda 20 puede ser estrecha, tal como la banda de sutura en la figura 29, o puede ser más ancha. La banda puede presentar una variedad de anchuras, longitudes y grosor. En un ejemplo no limitativo, el asiento de válvula 18 presenta entre 15 y 35 mm de ancho, 18 y 31 mm de ancho, 20 y 29 mm de ancho, etc., aunque el diámetro del asiento de válvula debe estar dentro del intervalo operativo de la válvula particular 29 que se sujetará dentro del asiento de válvula 18, y puede ser diferente al ejemplo anterior. La válvula 29, cuando está amarrada dentro de la estación de amarre, opcionalmente puede expandirse ligeramente alrededor de cualquier lado del asiento de válvula. Este aspecto, a veces denominado "hueso de perro" (por ejemplo, debido a la forma que forma alrededor del asiento de válvula o banda), también puede ayudar a mantener la válvula en su sitio.

La figura 31 ilustra la estación de amarre 10 de la figura 29 implantada en el sistema circulatorio, tal como en la vena cava inferior IVC. En el ejemplo de la figura 31, la parte estrecha 2916 y/o la parte de sección transversal decreciente 2918 se extienden dentro de la aurícula derecha RA y la parte de retención 314 (oculta en la figura 31) se mantiene en su sitio en la vena cava inferior IVC. El tamaño reducido de la parte estrecha 2916 puede impedir que la estación de amarre 10 entre en contacto con una superficie interior del sistema circulatorio o tejido nativo (por ejemplo, de la aurícula derecha RA). La cubierta 21 ilustrada mediante la figura 30 puede utilizarse para amortiguar cualquier contacto entre la parte estrecha 2916 y el sistema circulatorio o tejido nativo (por ejemplo, aurícula derecha) que pudiera producirse. La parte de sellado 310 proporciona un sello entre la estación de amarre

10 y una superficie interior 416 del sistema circulatorio, tal como en la unión entre la vena cava inferior IVC y la aurícula derecha.

5 En el ejemplo de la figura 31, la parte de sellado 310 se forma proporcionando la cubierta/material 21 sobre el armazón 350 o una parte del mismo. En particular, la parte de sellado 310 puede comprender la parte estrecha 2916, la parte de sección transversal decreciente 2918 y/o la parte de retención 314. En una realización a modo de ejemplo, la cubierta/material 21 (por ejemplo, un material impermeable, material semipermeable, tela, polímero, espuma, cera, etc.) cubre la parte estrecha 2916, la parte de sección transversal decreciente 2918 y opcionalmente una parte de la parte de retención 314. En una realización, la cubierta/material puede estar configurada para estimular o potenciar el crecimiento interno de tejido (por ejemplo, la cubierta/material 21 puede presentar un área de superficie grande y/o ser hidrófila para potenciar el crecimiento interno de tejido). Esto proporciona un sello hace que la estación de amarre sea impermeable o sustancialmente impermeable desde la parte de sellado 310 hasta el sello entre la válvula 29 y la estación de amarre 10 en el asiento de válvula 18. Como tal, la sangre que fluye en la dirección de flujo de entrada 12 hacia la dirección de flujo de salida 14 se dirige al asiento de válvula 18 y la válvula 29, una vez instalada/desplegada en el asiento de válvula.

10 Como ejemplo no limitativo, cuando la estación de amarre 10 se coloca en la vena cava inferior, que es un vaso grande, el volumen significativo de sangre que fluye a través de la vena se canaliza hacia la válvula 29 por la cubierta 21. La cubierta 21 puede ser impermeable a los fluidos o volverse impermeable a los fluidos (por ejemplo, por medio de crecimiento interno de tejido) de modo que no puede pasar sangre a su través. Puede utilizarse una variedad de otros materiales de cubierta (incluido cualquier material descrito en otra parte en la presente memoria), tal como, por ejemplo, espuma (figura 30) o un material textil que se trata con un recubrimiento que es impermeable a la sangre, poliéster o un material biológico procesado, tal como pericardio. Puede proporcionarse más del armazón de estación de amarre 350 con el material 21, formando una parte impermeable relativamente grande.

15 25 La figura 32 ilustra una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre 10. La estación de amarre ilustrada mediante la figura 32 es similar a la estación de amarre ilustrada mediante la figura 29, excepto que un segmento externo 3216 se extiende desde la parte estrecha 2916. El segmento externo 3216 está conformado para ser atraumático para la superficie interior 416 o anatomía nativa. Por ejemplo, el segmento externo 3216 puede ser redondo o toroidal. El segmento redondo o externo 3216 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. Por ejemplo, el segmento redondo o externo 3216 puede comprender una pluralidad de puntales metálicos que forman celdas y forman parte del armazón 350 o se unen al armazón 350. El segmento redondo o externo 3216 puede estar hecho de un material de espuma. La figura 32 ilustra una de muchas posibles configuraciones.

20 35 35 En el ejemplo de la figura 32, la parte de retención 314 forma una parte de flujo de entrada relativamente más ancha 2912. Una parte relativamente más estrecha 2916 forma el asiento 18. Una parte de sección transversal decreciente 2918 une la parte más ancha 2912 y el asiento 18. El segmento redondo o externo 3216 se extiende radialmente hacia fuera desde la parte relativamente más estrecha 2916.

40 45 45 En el ejemplo de la figura 32, el armazón 350 comprende una pluralidad de puntales metálicos 1200 que forman celdas 2904. En el ejemplo de la figura 32, las celdas de la parte de retención 314 no están cubiertas. Puede proporcionarse una cubierta/material 21 (por ejemplo, un material impermeable, material semipermeable, material como los comentados anteriormente, etc.), tal como una tela o material textil o una espuma protectora sobre la parte estrecha 2916, la parte de sección transversal decreciente 2918 y el segmento redondo o externo 3216. La cubierta/material 21 que se extiende hasta el armazón 350 forma la parte de sellado 310 de la estación de amarre 10. La válvula 29 se expande en la parte estrecha 2916 que forma el asiento de válvula 18.

50 55 55 La estación de amarre puede estar hecha de un material muy resiliente o flexible para adaptarse a grandes variaciones en la anatomía. Por ejemplo, la estación de amarre puede estar hecha de un metal altamente flexible, aleación metálica, polímero o un espuma de celdas abiertas. Un ejemplo de un metal altamente resiliente es Nitinol, pero pueden utilizarse otros metales y materiales no metálicos altamente resilientes o flexibles. La estación de amarre 10 puede ser autoexpansible, expansible manualmente (por ejemplo, expansible por medio de un globo), expansible mecánicamente, o una combinación de estas. Una estación de amarre autoexpansible 10 puede estar hecha de un material con memoria de forma tal como, por ejemplo, Nitinol.

60 65 65 En referencia a la figura 32, en una realización a modo de ejemplo, una banda 20 se extiende alrededor de la cintura o parte estrecha 2916, o es integral a la cintura para formar un asiento de válvula inexpansible o sustancialmente inexpansible 18. La banda 20 puede extenderse también sobre otras partes de la estación de amarre también. La banda 20 proporciona rigidez a la cintura y, una vez que la estación de amarre se despliega y se expande, hace que la cintura/asiento de válvula sea relativamente inexpansible en su configuración desplegada. En el ejemplo de la figura 32, la válvula 29 se sujetó mediante la expansión de su armazón colapsable en el asiento de válvula 18, de la estación de amarre 10. El asiento de válvula inexpansible o sustancialmente inexpansible 18 impide que la fuerza radialmente hacia fuera de la válvula 29 se transfiera a la superficie interior 416 del sistema circulatorio. Sin embargo, en una realización a modo de ejemplo, la cintura/asiento de válvula de la estación de amarre desplegada opcionalmente puede expandirse ligeramente de un modo elástico cuando la válvula 29 se

despliega contra el mismo. Esta expansión elástica opcional de la cintura 18 puede poner presión sobre la válvula 29 para ayudar a mantener la válvula 29 en su sitio dentro de la estación de amarre.

5 La banda 20 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes y puede fabricarse de una amplia variedad de materiales diferentes. Por ejemplo, la banda 20 puede estar hecha de PET, una o más suturas, material textil, metal, polímero, una cinta biocompatible u otros materiales relativamente inexpansibles conocidos en la técnica que sean suficientes para mantener la forma del asiento de válvula 18 y sostener la válvula 29 en su sitio. La banda puede extenderse alrededor del exterior de la endoprótesis, o puede ser una parte integral de la misma, tal como cuando se entreteje material textil u otro material dentro o a través de las celdas de la endoprótesis. La banda 20  
10 puede ser estrecha, tal como la banda de sutura en la figura 32, o puede ser más ancha. La banda puede presentar una variedad de anchuras, longitudes y grosos. En un ejemplo no limitativo, el asiento de válvula 18 presenta entre 27 y 28 mm de ancho, aunque el diámetro del asiento de válvula debe estar dentro del intervalo operativo de la válvula particular 29 que se sujetará dentro del asiento de válvula 18, y puede ser diferente al ejemplo anterior.  
15 La válvula 29, cuando está acoplada dentro de la estación de amarre, opcionalmente puede expandirse ligeramente alrededor de cualquier lado del asiento de válvula, con forma de reloj de arena.

La figura 33 ilustra la estación de amarre 10 de la figura 32 implantada en el sistema circulatorio, tal como en la vena cava inferior IVC. En la figura 33, el segmento externo 3216, la parte estrecha 2916 y/o la parte de sección transversal decreciente 2918 se extienden dentro de la aurícula derecha RA y la parte de retención 314 se mantiene en su sitio en la vena cava inferior IVC. Cualquier contacto entre la superficie interior de la aurícula derecha RA y la estación de amarre 10 es con el segmento externo 3216. La forma y la configuración atraumática del segmento externo 3216 protege la superficie interior de la aurícula derecha RA.

20 La parte de sellado 310 proporciona un sello entre la estación de amarre 10 y una superficie interior 416 del sistema circulatorio, tal como en la unión entre la vena cava inferior IVC y la aurícula derecha. En el ejemplo de la figura 33, la parte de sellado 310 se forma proporcionando la cubierta/material 21 (que puede ser igual que o similar a otras cubiertas/materiales descritos en otra parte en la presente memoria) sobre el armazón 350 o una parte del mismo. En particular, la parte de sellado 310 puede comprender la parte estrecha 2916, el segmento externo 3216, la parte de sección transversal decreciente 2918 y/o una parte cubierta de la parte de retención 314. En una realización a modo de ejemplo, la cubierta/material 21 cubre el segmento externo 3216, la parte estrecha 2916, la parte de sección transversal decreciente 2918 y opcionalmente una parte de la parte de retención 314. En una realización, la cubierta/material puede estar configurado para estimular o potenciar el crecimiento interno de tejido (por ejemplo, la cubierta/material 21 puede presentar un área de superficie grande y/o ser hidrófilo para potenciar el crecimiento interno de tejido). Esto proporciona un sello y hace que la estación de amarre sea impermeable o sustancialmente impermeable desde la parte de sellado 310 hasta el sello entre la válvula 29 y la estación de amarre 10 en el asiento de válvula 18. Como tal, la sangre que fluye en la dirección de flujo de entrada 12 hacia la dirección de flujo de salida 14 se dirige al asiento de válvula 18 (y la válvula 29 una vez instalada en el asiento de válvula).

25 40 Como ejemplo, cuando la estación de amarre 10 se coloca en la vena cava inferior IVC, que es un vaso grande, el volumen significativo de la sangre que fluye a través de la vena se canaliza hacia la válvula 29 por la cubierta 21. La cubierta 21 puede ser impermeable a los fluidos o volverse impermeable a los fluidos (por ejemplo, por medio crecimiento interno de tejido) de modo que no puede pasar sangre a su través. Puede utilizarse una variedad de materiales de cubierta biocompatibles tales como cualquier material descrito en otra parte en la presente memoria, incluyendo espuma o un material textil que se trata con un recubrimiento que es impermeable a la sangre, poliéster o un material biológico procesado, tal como pericardio. Puede dotarse más del armazón de estación de amarre 350 de la cubierta/material 21, formando una parte impermeable relativamente grande.

30 45 50 Las figuras 34 y 35 ilustran una realización a modo de ejemplo donde el segmento externo 3216 de la estación de amarre 10 ilustrada mediante la figura 32 se forma como una parte del armazón 350. En el ejemplo de las figuras 34 y 35, el asiento de válvula 18 está formado por puentes internos 3400. La parte de retención 314 está formada por puentes inferiores 3410. Los puentes inferiores 3410 se extienden longitudinal y radialmente hacia fuera desde los puentes internos 3400. Los puentes inferiores 3410 terminan en un extremo inferior 3412 de la estación de amarre 10. El segmento externo 3216 está formado por puentes superiores y externos 3520 que se extienden radialmente hacia fuera 3450, y luego hacia abajo 3452 y hacia dentro 3454.

55 60 65 En la figura 35, todo el armazón 350 comprende una pluralidad de puentes metálicos 1200 que forman celdas 2904. En la figura 32, las celdas de la parte de retención 314 no están cubiertas. Puede proporcionarse una cubierta/material 21 (que puede ser igual que o similar a las cubiertas/materiales 21 comentados anteriormente), tal como una tela o material textil o una espuma protectora en el asiento de válvula 18 (es decir, dentro o fuera de los puentes 1200), el segmento redondo o externo 3216 y parte de la parte de retención 314. Por ejemplo, en referencia a la figura 35, la totalidad de la parte 3550 por encima de la línea 3530 puede estar cubierta y la parte 3552 por debajo de la línea 3530 puede no estar cubierta. La línea 3530 puede ajustarse para garantizar que el material 21 se extiende hasta el área de contacto con la superficie interior 416 (por ejemplo, hasta un área que se espera que esté en contacto con la superficie interior 416 en la unión entre la IVC y la aurícula derecha).

- La estación de amarre ilustrada por las figuras 34 y 35 puede estar hecha de un material muy resiliente o flexible para adaptarse a grandes variaciones en la anatomía. Por ejemplo, la estación de amarre 10 puede estar hecha de un metal altamente flexible, aleación metálica, polímero o una espuma de celdas abiertas. Un ejemplo de un metal altamente resiliente es Nitinol, pero pueden utilizarse otros metales y materiales no metálicos altamente resilientes o flexibles. La estación de amarre 10 puede ser autoexpansible, expansible manualmente (por ejemplo, expansible por medio de un globo), expansible mecánicamente, o una combinación de estas. Una estación de amarre autoexpansible 10 puede estar hecha de un material con memoria de forma tal como Nitinol.
- 5 La figura 36 ilustra una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre expansible 10 con una parte de retención 314 que está dispuesta en la vena cava inferior IVC y un asiento de válvula 18 que está dispuesto en la aurícula derecha RA. La estación de amarre expansible 10 incluye una o más partes de sellado 310, un asiento de válvula 18 y una o más partes de retención 314. En la figura 36, la estación de amarre 10 está configurada para proporcionar un sello 3610 en la unión aurícula-vena 3612. El sello 3610 en la unión aurícula-vena 3612 puede proporcionarse de una variedad de modos diferentes. En la figura 36, el armazón 350 realiza una transición 3616 radialmente hacia fuera desde la parte de retención 314 hacia el extremo 3617 de la estación de amarre 10 para formar un faldón o parte ampliada 3618. El faldón o parte ampliada 3618 es flexible de manera que la parte de la estación de amarre que entra en contacto con una superficie de la aurícula es blanda. El faldón o parte ampliada puede cubrirse también con una espuma u otro material para suavizar adicionalmente las posibles áreas de contacto entre la aurícula y la estación de amarre 10.
- 10 15 20 Una parte de sellado 310 está configurada para prevenir o impedir el flujo sanguíneo donde la unión aurícula-vena 3612 se encuentra con el faldón o parte ampliada 3618 cuando se implanta. Se proporciona una parte de sellado adicional 310' para prevenir o impedir que fluya sangre entre la válvula 29 y la estación de amarre. En el ejemplo de la figura 36, el elemento de sellado adicional 310' está dispuesto en la parte del armazón 350 que forma el asiento de válvula 18 y se extiende hasta el elemento de sellado 310. Como tales, los dos elementos de sellado 310, 310' previenen o impiden que fluya sangre alrededor del exterior de la válvula transcatéter 29. En otra realización a modo de ejemplo, el elemento de sellado 310 puede cubrir toda la parte ampliada 3618 o faldón y extenderse dentro del área del asiento de válvula 18 para eliminar la necesidad del segundo elemento de sellado 310'.
- 25 30 35 Las partes de sellado pueden adoptar una amplia variedad de diferentes formas. En el ejemplo de la figura 36, se une un material textil, polímero u otra cubierta a una parte del armazón 350 para formar la parte de sellado 310. Sin embargo, la parte de sellado 310 puede formarse de una amplia variedad de otros modos. La parte de sellado 310 puede adoptar cualquier forma que prevenga o impida el flujo de sangre alrededor de la superficie exterior de la válvula 29 a través del armazón de estación de amarre.
- 40 45 Las partes de retención 314 de la realización de la figura 36 pueden adoptar una amplia variedad de diferentes formas. Por ejemplo, la(s) parte/partes de retención 314 puede(n) ser cualquier estructura que establezca la posición de la estación de amarre 10 en el sistema circulatorio y puede ser igual que o similar a la(s) parte/partes de retención 314 comentada(s) en otra parte en esta divulgación. Por ejemplo, la(s) parte/partes de retención 314 puede(n) presionar contra o dentro de la superficie interior 416 o extenderse alrededor de una estructura anatómica del sistema circulatorio para establecer la posición de la estación de amarre 10. La(s) parte/partes de retención 314 puede(n) ser parte de o definir una parte del cuerpo y/o parte de sellado de la estación de amarre 10 o la(s) parte/partes de retención 314 puede(n) ser un componente separado que se une al cuerpo de la estación de amarre. La estación de amarre 10 puede incluir una única parte de retención 314, dos de estas o más de dos.
- 50 55 60 65 En la figura 36, la parte de retención 314 comprende la pared o parte externa anular 368 del armazón 350. Una forma establecida de la pared o parte externa anular 368 desvíe la pared o parte externa anular 368 radialmente hacia fuera y en contacto con la superficie interior 416 del sistema circulatorio para retener la estación de amarre 10 y la válvula 29 en la posición de implantación. La parte de retención 314 puede alargarse para permitir que se aplique una fuerza pequeña a un área grande de la superficie interior 416. Por ejemplo, la longitud de la parte de retención 314 puede ser dos veces, tres veces, cuatro veces, cinco veces o más de cinco veces el diámetro externo de la válvula transcatéter.
- En referencia a las figuras 37-41, en una realización a modo de ejemplo, los armazones 350 utilizados en las estaciones de amarre 10 incluyen resortes o segmentos de resorte/flexibles 3700 para permitir que los armazones 350 se doblen. Los segmentos de resorte/flexibles 3700 permiten que los segmentos de endoprótesis se anclen en las paredes del vaso sanguíneo al tiempo que permiten que la estación de amarre se curve si es necesario. En el ejemplo de la figura 37, se unen segmentos de armazón o endoprótesis 3702 entre sí mediante múltiples resortes o segmentos de resorte/flexibles 3700. Cualquier de los armazones mostrados y descritos en la presente memoria puede presentar opcionalmente cualquier combinación de segmentos de resorte/flexibles 3700 y segmentos de armazón o endoprótesis 3702. Los segmentos de resorte/flexibles 3700 pueden adoptar una amplia variedad de diferentes formas. Los ejemplos de segmentos de resorte/flexibles 3700 incluyen, sin límite, alambres de resorte, resortes construidos por eliminación selectiva de material (véase la figura 40), resortes de compresión, resortes de torsión y/o resortes de tensión.

En la figura 38, los segmentos de resorte/flexibles 3700 permiten que el armazón 350 se doble más fácilmente 3800. El armazón 350 puede doblarse de una amplia variedad de modos diferentes. En el ejemplo de la figura 38, los resortes de un lado 3802 se estiran y los resortes del otro lado 3804 se comprimen para doblarse 3800 en la dirección indicada. Puesto que se proporcionan múltiples segmentos de resorte/flexibles 3700 en el armazón 350, el armazón puede doblarse fácilmente en diferentes direcciones a lo largo de la longitud del armazón 350.

La figura 39 ilustra que los segmentos de armazón o endoprótesis 3702 son expandibles 3900 y comprimibles 3902. Al presentar segmentos de armazón o endoprótesis 3702 conectados por segmentos de resorte/flexibles 3700, el armazón puede adaptarse más fácilmente a vasos sanguíneos que presentan tamaños variables. La combinación de los segmentos de armazón o endoprótesis 3702 y segmentos de resorte permite que el armazón se adapte a vasos sanguíneos que varían en el tamaño de sección transversal del vaso, forma de sección transversal del vaso y forma o trayectoria de flujo del vaso.

La figura 40 ilustra una realización a modo de ejemplo donde los segmentos de armazón o endoprótesis 3702 se forman integralmente con los segmentos de resorte/flexibles 3700. Por ejemplo, los segmentos de armazón o endoprótesis 3702 y los segmentos de resorte/flexibles 3700 pueden cortarse a partir de una única pieza de material, tal como una aleación con memoria de forma, tal como Nitinol. En el ejemplo ilustrado, el segmento de endoprótesis 3702 comprende una matriz de puentes interconectados 1200 que se unen formando celdas 4000 con aberturas 4002. Sin embargo, los segmentos de endoprótesis 3702 pueden formarse mediante una amplia variedad de patrones de corte diferentes. Los segmentos de resorte ilustrados 3700 se forman cortando una tira/puntal 4010 con muescas 4012. Pero los segmentos de resorte/flexibles 3700 pueden formarse con muchos patrones de corte diferentes.

La figura 41 ilustra una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre 10 que incluye dos segmentos de armazón o endoprótesis 3702 conectados por segmentos de resorte/flexibles 3700. En el ejemplo de la figura 41, la estación de amarre 10 se despliega en un vaso sanguíneo 4100 que está curvado y presenta un tamaño de sección transversal variable. Un primer segmento de armazón o endoprótesis 4110 se expande 4112 hasta un primer tamaño para adaptarse al tamaño del vaso 4100 en la ubicación donde se despliega el primer segmento de armazón o endoprótesis. Un segundo segmento de armazón o endoprótesis 4120 se expande 4122 hasta un segundo tamaño más grande para adaptarse al tamaño del vaso 4100 en la ubicación donde se despliega el segundo segmento de armazón o endoprótesis. El vaso 4100 está curvado desde la ubicación del primer segmento de endoprótesis o armazón 4110 hasta la ubicación del segundo segmento de endoprótesis o armazón 4120. Los segmentos de resorte/flexibles 3700 permiten que el armazón 350 se doble 4130 y se adapte a la curvatura del vaso 4100.

Las figuras 42-45 ilustran realizaciones a modo de ejemplo donde dos estaciones de amarre 10 están conectadas entre sí por una parte de conexión 4250 para formar una estación de amarre doble 4200. En los ejemplos de las figuras 42-45, la estación de amarre doble 4200 está configurada de manera que una primera estación de amarre 4210 puede desplegarse en la vena cava inferior IVC y una segunda estación de amarre 4212 puede desplegarse en la vena cava superior SVC. Las estaciones de amarre 4210 y 4212 pueden conectarse entre sí en una amplia variedad de modos diferentes.

Las estaciones de amarre 4210, 4212 pueden adoptar una amplia variedad de diferentes formas. Por ejemplo, las estaciones de amarre 4210, 4212 pueden ser cualquiera de las estaciones de amarre 10 dadas a conocer en la presente memoria. En los ejemplos de las figuras 42-45, puede incorporarse una de las estaciones de amarre 10 ilustradas por las figuras 12-19 y 20A-20C. Las estaciones de amarre 4210, 4212 pueden ser iguales o las estaciones de amarre 4210, 4212 pueden ser de un tamaño y/o tipo diferente.

En una realización a modo de ejemplo, uno de los extremos no está dotado de una estación de amarre. Por ejemplo, una estación de amarre 4210 puede estar situada en la vena cava inferior IVC y la parte de conexión 4250 y/o un armazón expansible 4110 (véase la figura 41) se extienden dentro de la vena cava superior SVC para estabilizar la estación de amarre 4210, sin actuar como estación de amarre. De manera similar, una estación de amarre 4212 puede estar situada en la vena cava superior SVC y la parte de conexión 4250 y/o un armazón expansible 4110 (véase la figura 41) se extiende dentro de la vena cava inferior IVC para estabilizar la estación de amarre 4212, sin actuar como estación de amarre.

La parte de conexión 4250 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. En una realización a modo de ejemplo, la parte de conexión 4250 está construida para permitir que fluya sangre libremente a través de la parte de conexión. Por ejemplo, la parte de conexión 4250 puede ser un armazón de celdas abiertas 4260 tal como se ilustra mediante la figura 42. La parte de conexión 4250 puede comprender partes de resorte 3700 tal como se ilustra mediante la figura 43. La parte de conexión 4250 puede comprender alambres 4262 tal como se ilustra mediante la figura 44. En una realización, la parte de conexión 4250 comprende un armazón de celdas abiertas 4260, partes de resorte 3700 y/o alambres 4262. En referencia a la figura 45, en una realización, la parte de conexión 4250 está configurada para doblarse a medida que se extiende desde la vena cava superior SVC hasta la vena cava inferior IVC. En el ejemplo de la figura 45, la parte de conexión 4250 está configurada para reposar contra una pared interior 450 de la aurícula derecha RA. La parte de conexión 4250 puede formarse integralmente

con las estaciones de amarre 4210, 4212 o la parte de conexión puede fabricarse por separado de una o ambas de las estaciones de amarre 4210, 4212 y unirse a la(s) estación/estaciones de amarre.

- 5 En una realización, una estación de amarre 10 puede incluir partes de sellado 310 y/o partes de retención 314 o partes de sellado y retención combinadas que son radialmente expandibles. Las partes de sellado 310 y/o partes de retención 314 pueden estar configuradas para expandirse de una amplia variedad de modos diferentes. En el ejemplo de las figuras 46 y 47, las partes de sellado y retención radialmente expandibles combinadas 4610 comprenden un material 4612, tal como un material textil, tela, espuma, etc., y una línea o cuerda 4614. En la figura 47, la línea o cuerda 4614 se une al material 4612 de manera que tirar de la línea o cuerda 4614 hace que el material 4612 se retraje linealmente, se junte o se agrupe en forma de acordeón, y de ese modo se expanda radialmente hacia fuera tal como se muestra. Las líneas o cuerdas 4614 se muestran tensas en la figura 47 para representar la tracción de las líneas o cuerdas (por ejemplo, tirar hacia abajo de la línea/cuerda inferior 4614 en la IVC y tirar hacia arriba en la línea/cuerda superior 4614 en la SVC, pero también son posibles otras direcciones/combinaciones de tracción) para contraer axialmente y expandir radialmente el material 4612. Por ejemplo, un primer extremo 4620 del material 4612 puede unirse al armazón 350. La línea o cuerda 4614 puede unirse a un segundo extremo 4630. La línea o cuerda 4614 puede enhebrarse repetidamente hacia delante y hacia atrás a través del material 4612 a medida que se extiende desde el primer extremo 4620 hasta el segundo extremo 4630. Como tal, el material se ciñe, con la longitud L retraída y el grosor radial T expandido.
- 10 20 Pueden implementarse partes de sellado 310 y/o partes de retención 314 o partes de sellado y retención combinadas que son radialmente expandibles en cualquier estación de amarre 10 dada a conocer en la presente memoria. En el ejemplo de las figuras 46 y 47, las partes de sellado y retención radialmente expandibles combinadas 4610 se proporcionan en una endoprótesis o armazón 4660 para formar una estación de amarre. Las partes radialmente expandibles se extienden alrededor de la circunferencia de la endoprótesis o armazón 4660.
- 15 25 La endoprótesis o armazón 4660 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. Por ejemplo, la endoprótesis o armazón puede ser cualquier endoprótesis o armazón convencional o cualquiera de los armazones 350 dados a conocer en la presente memoria. En la figura 46, la endoprótesis o armazón 4660 está configurado para extenderse desde la vena cava superior SVC hasta la vena cava inferior IVC. Sin embargo, en algunas realizaciones, la endoprótesis o armazón 4660 puede estar configurado para encajarse con y sellar solo un área 30 de superficie interna. La endoprótesis o armazón 4660 puede estar configurado para encajarse con y sellar una o más áreas de superficie interior del corazón H. Por ejemplo, una endoprótesis o armazón 4660 con una o más partes radialmente expandibles 4610 puede estar configurado para desplegarse y actuar como asiento de válvula 18 en la vena cava inferior IVC, la vena cava superior SVC, la aorta, la arteria pulmonar, la válvula aórtica AV, la válvula mitral MV, la válvula pulmonar PV o la válvula tricúspide TV.
- 30 35 40 La endoprótesis o armazón 4660 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. En el ejemplo de las figuras 46 y 47, la endoprótesis o armazón 4660 está dispuesto en la aurícula derecha RA. En una realización, la endoprótesis o armazón 4660 o la parte de la endoprótesis o armazón 4660 en la aurícula derecha presenta una configuración abierta para permitir que la sangre en la aurícula fluya fácilmente a través de la endoprótesis o armazón 4660. Por ejemplo, la endoprótesis o armazón 4660 puede adoptar cualquiera de las formas ilustradas por las figuras 42-44.
- 45 El perfil de la estación de amarre ilustrada mediante la figura 48 se toma de la solicitud de patente US n.º 15/422,354, titulada "Estación de amarre para una válvula cardíaca transcatéter", presentada el 1 de febrero de 2017 y publicada como documento US 2017/0231756. Cualquier concepto, aspecto, característica u otros materiales dados a conocer por estas aplicaciones puede utilizarse en combinación con cualquiera de las realizaciones dadas a conocer en esta solicitud, por ejemplo, la estación de amarre 10 ilustrada mediante la figura 48 puede estar configurada para desplegarse en la aorta, IVC y/o SVC.
- 50 55 60 La figura 49 ilustra una realización a modo de ejemplo de una estación de amarre 10 que es similar a la estación de amarre ilustrada mediante la figura 48, excepto que los extremos que se extienden radialmente hacia fuera 4800 se reemplazan con extremos 4900 que no se extienden radialmente hacia fuera. Por ejemplo, los extremos 4900 pueden extenderse axialmente tal como se ilustra o pueden extenderse radialmente hacia dentro.
- 55 La figura 50 ilustra una realización a modo de ejemplo donde la estación de amarre 10 ilustrada por las figuras 48 o 49 se despliega en el sistema circulatorio, tal como en la vena cava inferior IVC. En el ejemplo ilustrado mediante la figura 50, toda la estación de amarre se mantiene en su sitio en la vena cava inferior IVC mediante el armazón 350. La parte de sellado 310 proporciona un sello entre la estación de amarre 10 y una superficie interior 416 del sistema circulatorio, tal como en la unión entre la vena cava inferior IVC y la aurícula derecha.
- En el ejemplo de la figura 50, la(s) parte/partes de sellado 310 se forma(n) proporcionando una cubierta/material sobre el armazón 350 o una parte del mismo. En referencia a las figuras 48 y 49, la(s) parte/partes de sellado 310 puede(n) comprender la parte estrecha 4916, una o ambas de las partes de sección transversal decreciente 4918 y/o la parte de retención 314. En una realización a modo de ejemplo, una cubierta/material (que puede ser igual que o similar a otras cubiertas/materiales descritos en otra parte en la presente memoria) cubre la parte estrecha 4916, la parte de sección transversal decreciente 4918 y una parte de la parte de retención 314. En una realización,

la cubierta/material puede estar configurado para estimular o potenciar el crecimiento interno de tejido (por ejemplo, la cubierta/material puede presentar un área de superficie grande y/o ser hidrófilo para potenciar el crecimiento interno de tejido). Esto hace que la estación de amarre sea impermeable o sustancialmente impermeable desde la parte de sellado 310 hasta el sello entre la válvula 29 y la estación de amarre 10 en el asiento de válvula 18. Como tal, la sangre que fluye en la dirección de flujo de entrada 12 hacia la dirección de flujo de salida 14 se dirige al asiento de válvula 18 (y la válvula 29 una vez instalada o desplegada en el asiento de válvula).

Como ejemplo no limitativo, cuando la estación de amarre 10 se coloca en la vena cava inferior IVC, que es un vaso grande, el volumen significativo de sangre que fluye a través de la vena se canaliza hacia la válvula 29 por una cubierta/material. La cubierta/material puede ser impermeable a los fluidos o volverse impermeable a los fluidos (por ejemplo, por medio de crecimiento interno de tejido) de modo que no pueda pasar sangre a su través. De nuevo, puede utilizarse una variedad de otros materiales de cubierta biocompatibles tal como cualquier material descrito en otra parte en la presente memoria, incluida, por ejemplo, espuma o un material textil que se trata con un recubrimiento que es impermeable a la sangre, poliéster o un material biológico procesado, tal como pericardio. Puede dotarse más o la totalidad del armazón de estación de amarre 350 de la cubierta/material, formando una parte impermeable relativamente grande.

La figura 51 ilustra una realización a modo de ejemplo de una armazón de estación de amarre 350 construido a partir de una espiral 5100 de material. La espiral 5100 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas y la figura 51 ilustra tan solo una de las muchas posibles configuraciones. En el ejemplo de la figura 51, la parte de retención 314 comprende dos segmentos de espiral de diámetro relativamente más grande 5110 y un segmento de diámetro más pequeño 5112 que forma el asiento de válvula 18. Sin embargo, en otras realizaciones a modo de ejemplo, puede incluirse solo un único segmento de espiral 5110 de diámetro más grande. Los segmentos de espiral de transición 5114 unen el segmento de diámetro más pequeño 5112 al segmento de diámetro más grande 5110.

Puede proporcionarse una cubierta/material (no mostrado), tal como una de las cubiertas/materiales descritos en otra parte en la presente memoria, una tela, material textil o una espuma protectora dentro o fuera de la espiral para proporcionar una parte de sellado a la espiral 5100 y crear una estación de amarre de sellado. Tal cubierta/material puede conectarse a la espiral o puede desplegarse por separado de la espiral 5100 (por ejemplo, desplegarse o bien antes o bien después del despliegue de la espiral 5100) y/o con la válvula transcatéter 29. La válvula 29 se expande y se implanta en el segmento de diámetro más pequeño 5112, que forma el asiento de válvula 18.

La espiral de estación de amarre 5100 puede estar hecha de un material muy resiliente o flexible para adaptarse a grandes variaciones en la anatomía. Por ejemplo, la espiral de estación de amarre 5100 puede estar hecha de un metal altamente flexible, aleación metálica o polímero. Un ejemplo de un metal altamente resiliente es Nitinol, pero pueden utilizarse otros metales y materiales no metálicos altamente resilientes o flexibles. La estación de amarre 10 puede ser autoexpansible, expansible manualmente (por ejemplo, expansible por medio de un globo), expansible mecánicamente, o una combinación de estas. Una estación de amarre autoexpansible 10 puede estar hecha de un material con memoria de forma tal como, por ejemplo, Nitinol.

La figura 52 ilustra la espiral de estación de amarre 5100 de la figura 51 implantada en el sistema circulatorio, tal como en la vena cava inferior IVC. En el ejemplo de la figura 52, la espiral se mantiene en su sitio en la vena cava inferior IVC mediante un segmento de diámetro más grande inferior 5110. Un segmento de diámetro más grande superior 5110 está dispuesto en la aurícula derecha RA. El segmento de diámetro más grande 5110 puede expandirse hasta un mayor tamaño en la aurícula derecha tal como se ilustra, los segmentos de diámetro más grande pueden expandirse hasta el mismo tamaño, o el segmento de diámetro más grande en la IVC puede expandirse hasta un mayor tamaño que el segmento de diámetro más grande en la aurícula derecha RA. Puede(n) formarse parte/partes de sellado 310 proporcionando la cubierta/material 21 (que puede ser igual que o similar a otras cubiertas/materiales descritos en la presente memoria) sobre o dentro del armazón 350 o una parte del mismo. En una realización a modo de ejemplo, la cubierta/material 21 cubre el segmento de diámetro más pequeño 5112 y uno o ambos de los segmentos de diámetro más grande 5110. Esto puede hacer que una estación de amarre 10 que incluye la espiral 5100 sea impermeable o sustancialmente impermeable desde la parte de sellado 310 hasta el sello entre la válvula 29 y la estación de amarre 10 en el asiento de válvula 18. Como tal, la sangre que fluye en la dirección de flujo de entrada 12 hacia la dirección de flujo de salida 14 se dirige al asiento de válvula 18 (y la válvula 29 una vez instalada o desplegada en el asiento de válvula).

Como ejemplo no limitativo, cuando la estación de amarre 10 se coloca en la vena cava inferior IVC, que es un vaso grande, el volumen significativo de sangre que fluye a través de la vena se canaliza hacia la válvula 29 mediante una cubierta o capa interna. La cubierta puede ser impermeable o sustancialmente impermeable a los fluidos de modo que la sangre o la mayor parte de la sangre no pueda pasar a su través. De nuevo, puede utilizarse una variedad de otros materiales de cubierta biocompatibles tal como cualquier material descrito en otra parte en la presente memoria, incluida, por ejemplo, espuma o un material textil que se trata con un recubrimiento que es impermeable a la sangre, poliéster o un material biológico procesado, tal como pericardio. Puede dotarse más o la totalidad del armazón de estación de amarre 350 de la cubierta/material (por ejemplo, una cubierta/material impermeable), formando una parte impermeable relativamente grande.

Las figuras 53 y 54 ilustran realizaciones a modo de ejemplo de una estación de amarre 10. El armazón 350 o cuerpo puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas y la figura 53 ilustra tan solo una de las muchas posibles configuraciones. Una parte relativamente más estrecha/de diámetro más pequeño 5316 forma el asiento 18.

La parte relativamente estrecha 5316 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. Por ejemplo, la parte estrecha 5316 puede ser cualquiera de los asientos de válvula 18 dados a conocer en la presente memoria, un anillo cualquier endoprótesis o armazón convencional, etc. En una realización a modo de ejemplo, los extremos internos 5380 actúan ellos mismos como asiento de válvula 18. En una realización a modo de ejemplo, la parte estrecha 5316 se reemplaza con una válvula/THV 29, por ejemplo, la válvula está integrada con la estructura de la estación de amarre de manera que todo el conjunto actúa como válvula transcatéter y puede implantarse como una en la misma etapa de implantación.

En referencia a las figuras 53 y 54, brazos que se extienden radialmente hacia fuera espaciados 5318 dispuestos alrededor de un perímetro de la parte estrecha 5316 forman la parte de retención 314. En el ejemplo de la figura 53, los extremos internos 5380 de los brazos 5318 están conectados entre sí, están situados adyacentes entre sí o están espaciados, pero situados próximos entre sí. El ejemplo ilustrado mediante la figura 54 es sustancialmente igual que el ejemplo de la figura 53, excepto que los extremos internos 5380 de los brazos 5318 están conectados a los extremos 5381 de la parte estrecha 5316. La estación de amarre puede incluir una variedad de combinaciones y disposiciones de los brazos 5318, y puede incluir 2-32 brazos (por ejemplo, 2-16 brazos) o más brazos.

Los brazos que se extienden radialmente hacia fuera 5318 pueden adoptar una amplia variedad de diferentes formas. En el ejemplo ilustrado, los brazos 5318 comprenden brazos superiores 5328 y brazos inferiores 5338. La estación de amarre puede comprender 1-16 brazos superiores 5328 (por ejemplo, 1-8 brazos superiores) o más y pueden estar espaciados radialmente de manera uniforme o no uniforme, y puede comprender 1-10 brazos inferiores 5338 (por ejemplo, 1-8 brazos inferiores) o más y pueden estar espaciados radialmente de manera uniforme o no uniforme. En un ejemplo, los brazos superiores 5328 están acoplados a los brazos inferiores 5338 y/o la parte interna 5316 de manera que los brazos superiores e inferiores 5328, 5338 pueden moverse relativamente hacia y lejos unos de otro.

En referencia a las figuras 55A-55C, el movimiento de los brazos superiores 5328 y brazos inferiores 5338 relativamente hacia y lejos uno de otro aumenta y disminuye el diámetro D o la anchura de la estación de amarre 10. Por ejemplo, la figura 55B puede corresponder a una posición nominal, tal como un tamaño promedio de un sitio de implantación (por ejemplo, vaso, corona, etc.) en el que se implantará la estación de amarre. Sin embargo, puede seleccionarse cualquier tamaño. La figura 55A ilustra que el movimiento 5592 de los brazos 5328, 5338 relativamente uno hacia el otro aumenta 5593 el diámetro D o la anchura de la estación de amarre. Es decir, los brazos 5328 se extienden más en la dirección radial 5593 y menos en la dirección axial 5592 (en comparación con la figura 55B) y la anchura o diámetro D aumenta. La figura 55C ilustra que el movimiento 5594 de los brazos 5328, 5338 relativamente lejos uno del otro disminuye el diámetro D (en comparación con la figura 55B) o la anchura de la estación de amarre 10. Es decir, los brazos 5328, 5338 se extienden menos en la dirección radial 5595 y más en la dirección axial 5594 y la anchura o diámetro D de la estación de amarre disminuye.

Los brazos 5328, 5338 pueden moverse relativamente hacia y lejos uno de otro de una amplia variedad de modos diferentes. Por ejemplo, los brazos 5328, 5338 pueden estar hechos de una aleación con memoria de forma con la forma establecida en el espacio más próximo entre los brazos 5328, 5338 (es decir, el diámetro más grande). O puede proporcionarse un resorte entre los brazos 5328, 5338 para desviar los brazos a un espacio deseado. Cuando los brazos 5328, 5338 se desvían al diámetro más grande, la estación de amarre 10 se desplegará hasta que los brazos se acoplen con una superficie interior 416 (por ejemplo, paredes de vasos, paredes de IVC, paredes de SVC, paredes de la aorta, una corona de una válvula cardíaca nativa, tejido que rodea una corona de una válvula cardíaca nativa, valvas, etc.) con suficiente fuerza como para detener la expansión y mantener de manera segura la estación de amarre en su sitio.

En una realización a modo de ejemplo, la distancia entre los brazos 5328 y, por tanto, el diámetro D o anchura puede ajustarse manualmente. La distancia entre los brazos 5328 y, por tanto, el diámetro D o anchura puede ajustarse manualmente de una amplia variedad de modos diferentes. Por ejemplo, los brazos 5328, 5338 pueden desviarse hasta una primera posición y se acopla una cuerda, línea o alambre de ajuste 5370 a los brazos 5328, 5338 para mover los brazos desde la primera posición. Los brazos 5328, 5338 pueden desviarse hasta una primera posición de una amplia variedad de modos diferentes. Por ejemplo, los brazos 5328, 5338 pueden estar hechos de una aleación con memoria de forma con una forma establecida o los brazos pueden acoplarse con un resorte, etc. La forma establecida o resorte, etc. puede ajustarse para hacer que el espacio entre los brazos 5328 y los correspondientes brazos 5338 sea lo más grande posible, tal como un ángulo de 180 grados o un ángulo de aproximadamente 180 grados (por ejemplo,  $\pm 10$  grados,  $\pm 5$  grados) definido entre (es decir, que se extiende directamente espaciado en la dirección axial). Cuando los brazos 5328 y los brazos 5338 se desvían muy lejos entre sí, la estación de amarre 10 puede desplegarse inicialmente en una configuración muy estrecha. En la configuración estrecha, la estación de amarre 10 puede moverse a un sitio de despliegue final seleccionado y puede verificarse un posicionamiento apropiado. Una vez situada apropiadamente, el diámetro D o anchura puede

ajustarse con la cuerda, línea o alambre de ajuste 5370. Por ejemplo, puede tirarse de la cuerda, línea o alambre 5370 para reducir el espaciado entre los brazos 5328 y los brazos 5338 y de ese modo aumentar el diámetro D o anchura de la estación de amarre 10 y la fuerza del acoplamiento con la superficie interna 416 (por ejemplo, paredes de vasos, paredes de IVC, paredes de SVC, paredes de la aorta, una corona de una válvula cardíaca nativa, tejido que rodea una corona de una válvula cardíaca nativa, valvas, etc.). Una vez que la estación de amarre 10 se acopla apropiadamente y de manera segura con la superficie interna 416, puede sujetarse la posición de los brazos 5328, 5338 para sujetar la estación de amarre en su sitio. En algunas realizaciones, la forma establecida o resorte, etc. puede establecerse para hacer que el espaciado entre los brazos 5328 y los correspondientes brazos 5338 sea lo más pequeña posible, tal como tocándose entre sí o con 5, 10, 20, 30 grados o menos definidos entre ellos (es decir, extendiéndose todos los brazos en la dirección radial o generalmente radial).

En otra realización a modo de ejemplo, la distancia entre los brazos 5328 y por tanto el diámetro D o anchura puede ajustarse manualmente para tanto aumentar el diámetro D o anchura como disminuir el diámetro o anchura. Por ejemplo, se acoplan cuerdas, líneas o alambres de ajuste 5370 a los brazos 5328, 5338 de manera que puedan tanto mover los brazos uno hacia el otro como lejos uno de otro. El espaciado entre los brazos 5328, 5338 puede ser tan grande como sea posible durante el despliegue inicial, tal como un ángulo de 180 grados o un ángulo de aproximadamente 180 grados definido entre ellos (es decir, extendiéndose directamente separados en la dirección axial). En la configuración estrecha, la estación de amarre 10 puede moverse hasta un sitio de despliegue final seleccionarse y puede verificarse un posicionamiento apropiado. Una vez situada apropiadamente, el diámetro D o anchura puede ajustarse con la cuerda, línea o alambre de ajuste 5370. Por ejemplo, puede tirarse de la cuerda, línea o alambre 5370 para reducir el espaciado entre los brazos 5328, 5338 y de ese modo aumentar el diámetro D o anchura de la estación de amarre 10 y la fuerza del acoplamiento con la superficie interna 416 (por ejemplo, paredes de vasos, paredes de IVC, paredes de SVC, paredes de la aorta, una corona de una válvula cardíaca nativa, tejido que rodea una corona de una válvula cardíaca nativa, valvas, etc.). Una vez que la estación de amarre 10 se acopla apropiadamente y de manera segura con la superficie interna 416, puede sujetarse la posición de los brazos 5328, 5338 para sujetar la estación de amarre en su sitio.

En el ejemplo de las figuras 53 y 54, la parte de sellado 310 comprende una cubierta/material 21 (que puede ser igual que o similar a otras cubiertas/materiales descritos en otra parte en la presente memoria), tal como una tela o material textil o una espuma protectora proporcionada sobre los brazos 5328, los brazos 5338 o ambos conjuntos de brazos 5328, 5338. La cubierta/material (por ejemplo, un material impermeable o material semipermeable) puede extenderse desde los extremos internos 5380 y el asiento de válvula 18 hasta los extremos externos 5390 de los brazos 5328 y/o 5338 para formar la parte de sellado 310 de la estación de amarre 10. La válvula 29 puede expandirse e implantarse en la parte estrecha 5316, que forma el asiento de válvula 18. Debe entenderse que la cubierta/material puede extenderse tridimensionalmente para crear una región de sellado circunferencialmente alrededor de la válvula 29 cuando se despliega en el sistema circulatorio. Por ejemplo, la cubierta/material puede presentar una forma cónica, forma troncocónica, forma de embudo, otra forma, etc. que puede guiar el flujo sanguíneo a la válvula 29 e impedir o prevenir la fuga paravalvular.

Las estaciones de amarre 10 ilustradas por las figuras 53 y 54 pueden estar hechas de un material muy resiliente o flexible para adaptarse a grandes variaciones en la anatomía. Por ejemplo, la estación de amarre puede estar hecha de un metal altamente flexible, aleación metálica, polímero o una espuma de celdas abiertas. Un ejemplo de un metal altamente resiliente es Nitinol, pero pueden utilizarse otros metales y materiales no metálicos altamente resilientes o flexibles. La estación de amarre 10 puede ser autoexpansible, expansible manualmente, expansible mecánicamente o una combinación de estas. Una estación de amarre autoexpansible 10 puede estar hecha de un material con memoria de forma tal como, por ejemplo, Nitinol.

La figura 56 ilustra la estación de amarre 10 de la figura 53 o 54 implantada en el sistema circulatorio, tal como en la vena cava inferior. En la figura 56, toda la estación de amarre se mantiene en su sitio en la vena cava inferior por los brazos 5328, 5338. La cubierta/material 21 de la parte de sellado 310 puede hacer que estación de amarre 10 sea impermeable o sustancialmente impermeable desde la parte de sellado 310 hasta el sello entre la válvula 29 y la estación de amarre 10 en el asiento de válvula 18. Como tal, la sangre que fluye en la dirección de flujo de entrada 12 hacia la dirección de flujo de salida 14 fluye a través del asiento de válvula 18 (y la válvula 29 una vez instalada o desplegada en el asiento de válvula).

Como ejemplo no limitativo, cuando la estación de amarre 10 se coloca en la vena cava inferior IVC, que es un vaso grande, el volumen significativo de sangre que fluye a través de la vena se canaliza hacia la válvula 29 mediante la cubierta o capa interna. La cubierta puede ser impermeable o sustancialmente impermeable a los fluidos de modo que no pueda pasar sangre a su través. De nuevo, puede utilizarse una variedad de otros materiales de cubierta biocompatibles tal como cualquier material descrito en otra parte en la presente memoria, incluida, por ejemplo, espuma o un material textil que se trata con un recubrimiento que es impermeable a la sangre, poliéster o un material biológico procesado, tal como pericardio.

En algunas realizaciones a modo de ejemplo, la pared 368 del armazón 350 de la estación de amarre puede presentar una forma no circular o sección transversal radial no circular. Puede implementarse una amplia variedad de diferentes formas no circulares. La figura 57 ilustra un ejemplo de una estación de amarre 10 que presenta un

armazón 350 con una forma no circular o sección transversal radial no circular. En este ejemplo, la estación de amarre expansible 10 incluye una o más partes de sellado 310, un asiento de válvula 18 y una o más partes de retención 314. En una realización alternativa, la estación de amarre 10 y la válvula 29 pueden formarse integralmente, de manera que la combinación forma una válvula transcatéter que puede implantarse como una en la misma etapa de implantación.

En el ejemplo de la figura 57, la forma no circular del armazón 350 permite un armazón que se extiende axialmente con una sección transversal o forma constante a lo largo de su longitud (antes del acoplamiento con una superficie interna 416) para tanto acoplarse con la superficie interior 416 del sistema circulatorio como proporcionar un asiento 18 para la válvula 29. El armazón 350 con una forma axial constante puede estar configurado para proporcionar un asiento de válvula 18 y una superficie de acoplamiento externa 5710 de una amplia variedad de modos diferentes. En el ejemplo de la figura 57, el armazón 350 presenta un perímetro ondulado 5712 con partes internas 5714 y partes externas 5716 alternas. El armazón 350 puede consistir solo en una pared 368 que presenta la configuración ondulada. Sin embargo, el armazón 350 puede presentar estructuras adicionales, tales como una banda u otro refuerzo para constreñir el tamaño del asiento de válvula 18.

Las partes internas y externas 5714, 5716 pueden presentar una amplia variedad de diferentes formas y puede haber cualquier número de partes internas 5714 y partes externas 5716. Por ejemplo, las partes internas y externas 5714, 5716 pueden estar formadas por cualquier serie de líneas y/o curvas. En la realización ilustrada, el armazón 350 presenta cuatro partes externas 5714 y cuatro partes internas 5716, pero el armazón puede presentar cualquier número de partes internas y partes externas. Por ejemplo, el armazón 350 puede presentar cualquier número de partes internas y partes externas 5714, 5716 en el intervalo de 3 a 100.

En el ejemplo de la figura 57, las partes internas 5714 comprenden curvas cóncavas y las partes externas 5716 comprenden curvas convexas. Las curvas cóncavas y las curvas convexas están conectadas entre sí para forma una forma de pétalo. Sin embargo, las partes internas 5714 y las partes externas pueden formar cualquier forma. Por ejemplo, aumentar el número de partes internas 5714 y partes externas 5716 aumenta el número de puntos de contacto entre el armazón 350 y la superficie interior 416 del sistema circulatorio y el número de puntos de contacto entre el armazón 350 y la válvula 29.

El armazón expansible 350 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. En el ejemplo ilustrado, el armazón expansible 350 es una rejilla expansible. La rejilla expansible puede estar hecha de alambres individuales o puede cortarse a partir de una lámina y luego enrollarse o formarse de otra forma para dar la forma del armazón expansible. El armazón 350 puede estar hecho de un metal altamente flexible, aleación metálica o polímero. Los ejemplos de metales y aleaciones metálicas que pueden utilizarse incluyen, pero no se limitan a, Nitinol y otras aleaciones con memoria de forma, Elgiloy y acero inoxidable, pero pueden utilizarse otros metales y materiales no metálicos altamente resilientes o flexibles para fabricar el armazón 350. Estos materiales pueden permitir que el armazón se comprima hasta un pequeño tamaño, y luego, cuando se libera la fuerza de compresión, el armazón se autoexpandirá de nuevo hasta su diámetro precomprimido y/o el armazón puede expandirse mediante inflado de un dispositivo situado dentro del armazón.

Las partes de sellado 310 de la estación de amarre 10 ilustrada mediante la figura 57 pueden adoptar una amplia variedad de diferentes formas. Una cubierta/material (que puede ser igual que o similar a otras cubiertas/materiales descritos en otra parte en la presente memoria) puede unirse a una parte del armazón 350 para formar la parte de sellado 310. Por ejemplo, la cubierta/material puede cubrir un extremo 3762 tal como se ilustra. En una realización, la cubierta/material puede cubrir (por ejemplo, extenderse sobre o llenar) los huecos o partes de los huecos entre las partes internas 5714 y partes externas 5716. Opcionalmente, la cubierta/material puede extenderse a lo largo de la pared del armazón 368. Una parte de la pared del armazón 368 o toda la pared del armazón puede cubrirse con la cubierta/material. Sin embargo, la parte de sellado 310 puede formarse también de una amplia variedad de otros modos.

En el ejemplo de la figura 57, la parte de retención 314 comprende la pared 368 del armazón 350. Una forma establecida de la pared 368 desvía las partes externas 5716 radialmente hacia fuera y en contacto con la superficie interior 416 (véase la figura 2) del sistema circulatorio para retener la estación de amarre 10 y la válvula 29 en la posición de implantación. En la realización ilustrada, la parte de retención 314 se alarga para permitir que se aplique una fuerza pequeña a un área grande de la superficie interior 416, lo que puede permitir que la estación de amarre se mantenga de manera segura en su sitio sin ejercer demasiada fuerza radial sobre o dañar la superficie interior 416. Por ejemplo, la longitud de la parte de retención 314 puede ser dos veces, tres veces, cuatro veces, cinco veces o más de cinco veces el diámetro externo de la válvula transcatéter.

La figura 58 ilustra la estación de amarre 10 de la figura 58 implantada en el sistema circulatorio, tal como en la vena cava inferior IVC. En el ejemplo de la figura 58, toda la estación de amarre está situada en la vena cava inferior IVC y se mantiene en su sitio mediante el armazón 350 que presiona contra la superficie interna 416. Tal como se mencionó anteriormente, la estación de amarre 10 puede adaptarse para su utilización en una variedad de posiciones diferentes en el sistema circulatorio.

Las figuras 59A y 59B ilustran una realización a modo de ejemplo de un armazón de estación de amarre 350 construido a partir de una o más espirales 5900 de material que se forman para dar uno o más anillos 5902. La espiral 5900 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas y las figuras 59A y 59B ilustra tan solo una de las muchas posibles configuraciones. En el ejemplo de las figuras 59A y 59B, la espiral 5900 está girada 90 grados en comparación con la espiral 5100 ilustrada mediante la figura 51, y se forma para dar una forma de anillo, mientras que la espiral 5100 no. El/los anillo(s) 5902 puede(n) formarse doblando uno o más alambres para dar una configuración enrollada y luego envolviendo o doblando la espiral alrededor de un eje A del armazón de estación de amarre 350. La estación de amarre puede realizar una transición entre una configuración colapsada (por ejemplo, para una administración más fácil y de perfil más bajo a un sitio de implantación) y una configuración expandida (por ejemplo, para sujetar la estación de amarre en el sitio de implantación y permitir que se despliegue una válvula transcatéter en el mismo). La figura 59A muestra la estación de amarre transitando de una configuración colapsada a una configuración expandida. La figura 59B muestra la estación de amarre en una configuración expandida. La superficie interior de la espiral 5900 puede actuar como asiento de válvula para recibir la válvula transcatéter. La estación de amarre y la espiral 5900 pueden formarse de cualquiera de los materiales descritos tal como se utilizan para formar otros cuerpos de armazón 350 en otra parte en la presente memoria, incluido Nitinol u otro material con memoria de forma.

La espiral 5900 puede utilizarse para formar una estación de amarre 10 de una amplia variedad de modos diferentes. Puede formarse un asiento de válvula 18 dentro de o unido a la espiral 5900 ilustrada por las figuras 59A y 59B. En referencia a la figura 59C, en otra realización a modo de ejemplo, se forma una estación de amarre 10 a partir de tres espirales 5900 o partes de espiral. Las espirales 5900 pueden formarse integralmente, por ejemplo, a partir de un único alambre o pueden conectarse o unirse entre sí tres espirales separadas 5900 para formar una estación de amarre 10. En el ejemplo de la figura 59C, la estación de amarre 10 comprende dos anillos de espiral de diámetro relativamente más grande 5910 y un anillo de espiral de diámetro más pequeño 5912 que forma el asiento de válvula 18. Sin embargo, en algunas realizaciones, solo se incluye un único anillo de espiral de diámetro más grande 5910.

Puede proporcionarse una cubierta/material 21 (véase, por ejemplo, la figura 59D), tal como una tela o material textil o una espuma protectora dentro y/o fuera de la(s) espiral(es) 5900 (por ejemplo, la(s) espiral(es) mostrada(s) en cualquiera de las figuras 59A-59D) o una parte de la(s) espiral(es) para proporcionar una parte de sellado a la(s) espiral(es) 5900 y/o uno o más anillos de espiral 5902, 5910, 5912, y crear una estación de amarre sellada. Tal cubierta/material puede conectarse a u no o más de los anillos 5902, 5910, 5912 o puede desplegarse por separado de los anillos de espiral (por ejemplo, desplegarse o bien antes o bien después del despliegue de la(s) espiral(es) 5900) y/o con la válvula/THV 29. La válvula 29 (no mostrada en las figuras 59A-59D) puede expandirse en el centro de la espiral 5900 de las figuras 59A-59B o puede expandirse en el anillo de espiral más pequeño 5912 de las figuras 59C-59D, que forma el asiento de válvula 18.

La(s) espiral(es) de estación de amarre 5900 y anillo(s) de espiral 5902, 5910, 5912 pueden fabricarse de un material muy resiliente o flexible para adaptarse a grandes variaciones en la anatomía o cualquier de los materiales descritos en otra parte con respecto a los diversos cuerpos de armazón 350 en la presente memoria. Por ejemplo, la(s) espiral(es) de estación de amarre 5900 y anillo(s) de espiral 5902, 5910, 5912 pueden fabricarse de un metal altamente flexible, aleación metálica o polímero. Un ejemplo de un metal altamente resiliente es Nitinol, pero pueden utilizarse otros metales y materiales no metálicos altamente resilientes o flexibles. La estación de amarre 10 puede ser autoexpansible, expansible manualmente (por ejemplo, expansible por medio de un globo), expansible mecánicamente, o una combinación de estas.

La figura 59D ilustra la estación de amarre 10 de la figura 59C implantada en el sistema circulatorio, tal como en la vena cava inferior IVC. En el ejemplo de la figura 59D, la estación de amarre 10 se mantiene en su sitio en la vena cava inferior IVC mediante un anillo de diámetro más grande inferior 5910. Un segmento de diámetro más grande superior 5910 está dispuesto en la aurícula derecha RA. El anillo de diámetro más grande 5910 puede expandirse hasta un tamaño más grande en la aurícula derecha que el anillo en la IVC tal como se ilustra, el anillo de diámetro más grande en la aurícula y IVC puede expandirse hasta el mismo tamaño, o el anillo de diámetro más grande en la IVC puede expandirse hasta un tamaño más grande que el anillo de diámetro más grande en la aurícula derecha RA. Puede(n) formarse parte/partes de sellado 310 proporcionando la cubierta/material 21 sobre o dentro de uno más de las espirales 5900 y anillos de espiral 5902, 5910, 5912 o una parte de los mismos. En una realización, la cubierta/material 21 cubre el anillo de diámetro más pequeño 5912 y uno o ambos de los anillos de diámetro más grande 5910. Esto puede hacer que la estación de amarre 10 sea impermeable o sustancialmente impermeable desde la parte de sellado 310 hasta el sello entre la válvula 29 y la estación de amarre 10 en el asiento de válvula 18. Como tal, la sangre que fluye en la dirección de flujo de entrada 12 hacia la dirección de flujo de salida 14 se dirige al asiento de válvula 18 (y la válvula 29 una vez instalada o desplegada en el asiento de válvula).

Las figuras 60A-60J ilustran realizaciones a modo de ejemplo que son similares a la realización ilustrada por las figuras 3A-3C, excepto que los extremos libres del armazón 350 se conectan entre sí y/o se extienden más próximos entre sí. Por ejemplo, un extremo 6000 del asiento de válvula 18 o anillo interno se conecta a un extremo 6002 del armazón 350/pared externa 368 y/o se extiende hasta o hacia el extremo 6002 del armazón 350/pared externa 368. El extremo 6000 del asiento de válvula 18 o anillo interno puede conectarse y/o extenderse hasta o

hacia un extremo 6002 del armazón 350 de una amplia variedad de modos diferentes. Las figuras 60A-60J ilustran unos cuantos de los posibles modos en que el extremo 6000 del asiento de válvula 18 o anillo interno puede conectarse y/o extenderse hasta o hacia un extremo 6002 del armazón 350.

- 5 La conexión del extremo 6000 del asiento de válvula 18 o anillo interno al extremo 6002 del armazón 350 o la extensión del extremo 6000 del asiento de válvula 18 o anillo interno hasta el extremo 6002 del armazón 350 puede proporcionar varias ventajas. Por ejemplo, la estación de amarre 10 puede cargarse más fácilmente en el catéter/vaina de suministro, y la estación de amarre 10 puede recapturarse o retirarse más fácilmente dentro del catéter/vaina si la colocación inicial de la estación de amarre es incorrecta, imperfecta o si el profesional médico desea abortar o rehacer el procedimiento por cualquier motivo. Presentar el extremo inferior/proximal 6000 del asiento de válvula 18 acoplado al extremo 6002 del armazón puede ayudar a impulsar el extremo 6000 del asiento de válvula 18 radialmente hacia dentro y dentro del catéter/vaina. Tal como puede observarse, por ejemplo, en las figuras 21A-21H, el extremo inferior/proximal del asiento de válvula 18 (identificado en estas figuras como extremo 2122) tiende a extenderse hacia fuera incluso después de que la pared externa 368 comience a comprimirse radialmente hacia dentro. Durante la recaptura, el extremo 6002 y/o parte proximal del armazón puede recapturarse y/o retraerse en primer lugar más dentro de la vaina/catéter de suministro y, al presentar la parte inferior/proximal del asiento de válvula 18 conectada al extremo 6002 del armazón, la retracción y compresión del extremo 6002 y las conexiones y/o partes del armazón proximales al asiento de válvula 18 puede ayudar a impulsar el extremo inferior/proximal del asiento de válvula 18 radialmente hacia dentro y dentro de la vaina/catéter de suministro. Esto también puede dar como resultado beneficiosamente una compresión más gradual del asiento de válvula 18. Incluso si los extremos no están conectados, pero el extremo 6000 simplemente se extiende hasta una ubicación próxima al extremo 6002 (por ejemplo, de manera que el asiento de válvula o anillo interno o una extensión del mismo presente una longitud similar a la pared externa 368), esto puede ayudar a la carga, recaptura, etc. Por ejemplo, el extremo más largo o las extensiones del asiento de válvula pueden permanecer en el catéter/vaina durante el despliegue parcial y permitir una recaptura más suave de la estación de amarre parcialmente desplegada. Además, el extremo/extensión más largo podría ayudar a que la transición en el catéter/vaina sea más gradual y controlada.

De manera similar, el asiento de válvula 18 o anillo de la estación de amarre 10 puede comprimirse más uniformemente durante el proceso de fruncido. Por ejemplo, la compresión de la pared externa 368 antes de que la pared externa 368 entre en contacto con el asiento de válvula 18 puede ayudar o provocar la compresión de tanto el extremo proximal como el distal del asiento de válvula 18 o anillo interno.

Otra ventaja de la conexión de los extremos libres del armazón 350 entre sí o la conexión del extremo 6000 y el extremo 6002 (y/o hacer que los extremos libres se extiendan más próximos entre sí) es que puede mejorar el despliegue de la estación de amarre y hacer que el despliegue sea más controlado. Si no están conectados (o cuando los extremos no conectados no están ubicados/extendidos de manera similar o no son de longitudes similares), la estación de amarre puede tender a saltar o moverse de manera impredecible fuera de la vaina/catéter de suministro cuando el extremo libre (por ejemplo, extremo 2122 mostrado en las figuras 21A-21H) del asiento de válvula se libera de la vaina/catéter de suministro. Cuando ya no está constreñido por la vaina/catéter de suministro, el extremo libre (por ejemplo, extremo 2122) puede expandirse súbitamente y hacer que la estación de amarre salte o se mueva. Al conectar los extremos libres del armazón de estación de amarre entre sí o conectar el extremo 6000 y el extremo 6002 (y/o extendiendo el extremo del asiento de válvula más próximo al extremo de la pared externa), la expansión del extremo 6000 puede ser más restringida y controlada a medida que se libera de la vaina/catéter de suministro de manera que el despliegue de la estación de amarre es más controlado y es menos probable que salte, se mueva en absoluto o tanto, es decir, puede prevenirse o impedirse/restringirse el salto o movimiento no controlado de la estación de amarre.

En el ejemplo de las figuras 60A (vista lateral en sección transversal) y 60B (vista desde el extremo superior), el extremo 6000 del asiento de válvula 18 o anillo interno se conecta a un extremo 6002 del armazón 350 mediante una o más líneas 6010. La(s) línea(s) 6010 puede(n) adoptar una amplia variedad de diferentes formas. Por ejemplo, la(s) línea(s) 6010 pueden ser sutura(s), alambre(s), varilla(s), brazo(s), puntal(es), o cualquier otro elemento alargado, y puede(n) ser rígida(s), semirrígida(s) o flexible(s). En una realización, en lugar de una(s) linea(s), una cubierta/material (por ejemplo, similar a las cubiertas/materiales 21 descritos en otra parte en la presente memoria) se extiende desde el extremo 6000 hasta 6002 (por ejemplo, en una forma cónica o troncocónica).

En el ejemplo de las figuras 60C (vista lateral en sección transversal) y 60D (vista desde el extremo superior), el extremo 6000 del asiento de válvula 18 o anillo interno incluye una extensión integral 6020 que se extiende hasta el extremo 6002 del armazón 350. En la realización ilustrada, la extensión 6020 está conectada al extremo 6002 del armazón 350. En otra realización a modo de ejemplo, la extensión 6020 está en sustancialmente la misma posición que se ilustró mediante la figura 60C, pero la extensión 6020 no está conectada al armazón. La extensión puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. En una realización a modo de ejemplo, una fila inferior de celdas del asiento de válvula 18 o anillo interno está alargada y se extiende (por ejemplo, presenta vértices que se extienden) hasta el extremo 6002 del armazón 350. En una realización a modo de ejemplo, la rejilla de puentales y celdas que forman el cuerpo del armazón pueden seguir formando la extensión 6020.

- En el ejemplo de las figuras 60E (vista lateral en sección transversal) y 60F (vista desde el extremo superior), el extremo 6000 del asiento de válvula 18 o anillo interno incluye una extensión integral 6030 que es sustancialmente paralela a la pared externa 368 en sección transversal cuando se expande y se extiende hasta una ubicación/longitud similar a la pared externa 368. En el ejemplo de la figura 60E y 60F, la extensión 6030 no está conectada al extremo 6002 del armazón 350. En el ejemplo de la figura 60G (vista lateral en sección transversal) y 60H (vista desde el extremo superior), la extensión 6030 está en sustancialmente la misma posición que la de la figura 60E, pero la extensión 6030 está conectada al armazón por una parte de conexión 6040. La extensión 6030 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. En una realización a modo de ejemplo, una fila inferior de celdas del asiento de válvula 18 o anillo interno está alargada y se extiende (por ejemplo, presenta vértices que se extienden) tal como se muestra. La parte de conexión opcional 6040 puede adoptar una amplia variedad de diferentes formas. Por ejemplo, la parte de conexión 6040 puede comprender una o más líneas, tal como alambres, suturas, varillas, brazos, puntales y/o una cubierta/material 21.
- En el ejemplo de las figuras 60I (vista lateral en sección transversal) y 60J (vista desde el extremo superior), el armazón 350 y el asiento 18 se forman integralmente y pueden presentar una forma toroidal. En referencia a la figura 60I, en sección transversal el armazón 350 y el asiento de válvula 18 forman un bucle o bucles 6050. En una realización a modo de ejemplo, el bucle 6050 está formado por una rejilla continua de puntales y celdas. Sin embargo, el/los bucle(s) puede(n) formarse de una amplia variedad de modos diferentes.
- En diversas figuras en la presente memoria, se utiliza una "V" o símbolo de válvula genérico para representar genéricamente una variedad de válvulas que pueden presentar diferentes estructuras para el cierre/apertura de la válvula y pueden funcionar de diferentes modos. Las figuras 61-65 ilustran unos cuantos ejemplos de las muchas posibles válvulas o configuraciones de válvula que pueden utilizarse. Puede utilizarse cualquier tipo de válvula y algunas válvulas que tradicionalmente se aplican quirúrgicamente pueden modificarse para implantación transcatéter. Una válvula transcatéter puede expandirse de una variedad de modos, por ejemplo, puede autoexpandirse, expandirse con un globo, expansible mecánicamente y/o una combinación de estas. En un ejemplo, puede utilizarse un mecanismo de apertura mecánica, tal como un mecanismo articulado para expandir la válvula transcatéter y/o un armazón de la válvula transcatéter puede comprender un mecanismo articulado. La figura 61 ilustra una válvula expansible 29 para implantación transcatéter que se muestra y se describe en la patentes US n.º 8.002.825.
- Las estaciones de amarre descritas anteriormente pueden utilizarse para formar un conjunto de estación de amarre, por ejemplo, que incluye un injerto u otros elementos. Por ejemplo, un conjunto de estación de amarre puede incluir un injerto y una estación de amarre. El injerto puede conformarse para adaptarse a una parte de una forma interior de una primera parte de un sistema circulatorio (por ejemplo, de un vaso sanguíneo, vasculatura, válvula cardíaca nativa, etc.). La estación de amarre y el injerto pueden acoplarse entre sí. Las diversas estaciones de amarre descritas en la presente memoria pueden utilizarse en el conjunto y pueden incluir un armazón expansible, al menos una parte de sellado y un asiento de válvula tal como se comentó anteriormente. El armazón expansible puede estar configurado para adaptarse a una forma interior de una segunda parte del sistema circulatorio (por ejemplo, de un vaso sanguíneo, vasculatura, válvula cardíaca nativa, etc.) cuando se expande dentro del sistema circulatorio. La parte de sellado puede estar configurada para entrar en contacto con una superficie interior del sistema circulatorio. El asiento de válvula puede estar conectado al armazón expansible. El asiento de válvula puede estar configurado para soportar una válvula transcatéter expansible. La estación de amarre puede formarse integralmente con una válvula, por ejemplo, de manera que la combinación de estación de amarre y válvula es una válvula protésica o válvula protésica transcatéter que puede implantarse en la misma etapa. El armazón puede formarse y configurarse de cualquiera de los modos descritos en esta divulgación, por ejemplo, el armazón puede estar hecho de Nitinol, Elgiloy o acero inoxidable. Una parte de la estación de amarre puede acoplarse con un interior del injerto. El injerto puede conformarse o configurarse para ajustarse a una superficie interior del sistema circulatorio.
- En referencia a las figuras 66A a 72C, se representan conjuntos/sistemas de estación de amarre a modo de ejemplo 7000 para desplegar un dispositivo/estación de amarre. Los diversos conjuntos/sistemas de despliegue de estación de amarre 7000 en la presente memoria pueden utilizarse con cualquiera de los dispositivos/estaciones de amarre descritos o representados en esta divulgación (por ejemplo, los mostrados en las figuras 2A-36, 42-60J, y), que pueden modificarse según sea apropiado. Los sistemas/conjuntos de despliegue de amarre 7000 (por ejemplo, conjunto de despliegue de estación de amarre, sistema de despliegue de estación de amarre, conjunto de despliegue de dispositivo de amarre, etc.) pueden incluir un catéter 2200 que define una luz o paso de suministro 2202 con una superficie interna 2203 y que presenta una abertura distal 2206 (opcionalmente, una abertura proximal 2204 también), un armazón de estación de amarre 350 capaz de comprimirse y expandirse radialmente y un empujador u otro dispositivo de retención 2300 que presenta un extremo distal 2302 y una superficie circunferencial externa 2304. Los sistemas/conjuntos de despliegue de amarre también pueden incluir un mango conectado a un extremo proximal del catéter 2200. El mango puede incluir controles (por ejemplo, perillas, botones, interruptores, etc.) para ajustar el conjunto/sistema.
- Los sistemas/conjuntos de despliegue de amarre en la presente memoria también pueden incluir (o como alternativa al empujador) un árbol interno o catéter interno. El árbol/catéter interno puede extenderse dentro del

catéter 2200, la estación de amarre y/o el empujador. El árbol/catéter interno puede incluir un cono de nariz (por ejemplo, un cono de nariz flexible) para ayudar en la navegación hasta el sitio de despliegue objetivo en el cuerpo. El árbol/catéter interno puede incluir una luz de alambre guía de modo que el sistema/conjunto de despliegue de amarre pueda hacerse avanzar más fácilmente hasta el sitio de despliegue objetivo. El extremo proximal del árbol/catéter interno puede conectarse al mango.

El empujador 2300 puede estar hecho de cualquier material semiflexible o flexible que pueda pasar o enrollarse a través del catéter 2200 (por ejemplo, cuando el catéter está situado en el cuerpo y el catéter incluye múltiples vueltas en diferentes direcciones a lo largo de la anatomía) y ejercer una fuerza distal en el extremo distal 2302 del empujador 2300. El empujador 2300 puede ser hueco, un tubo, una espiral y/o puede ser sólido o presentar una sección transversal sólida. El empujador 2300 puede no presentar una luz o presentar una o más luces, etc. El armazón 350 de la estación de amarre 10 puede estar hecho de cualquier combinación de los materiales dados a conocer en la presente memoria. Por ejemplo, la estación de amarre 10 y sus componentes pueden estar hechos de un armazón de aleación con memoria de forma, espuma, cubiertas de material textil, una combinación de estos, etc. El armazón de estación de amarre 350 puede adoptar también cualquier conformación, forma o configuración dada a conocer en la presente memoria. El armazón de estación de amarre 350, cuando está en un estado comprimido, y el empujador 2300 pueden recibirse en la luz/paso de suministro 2202 del catéter 2200 con el armazón de estación de amarre 350 cerca de la abertura distal 2206 del catéter 2200 y el empujador 2300 proximal de la estación de amarre o relativamente más próximo al extremo proximal. El extremo distal 2302 del empujador 2300 puede estar dispuesto en contacto de tope con o cerca de un extremo proximal 315 del armazón de estación de amarre 350, y un extremo distal 317 del armazón de estación de amarre 350 puede estar dispuesto dentro de la luz/paso de suministro 2202 del catéter 2200. Al menos una parte del empujador 2300 puede estar dimensionada para presentar un diámetro que es al menos tan grande como un diámetro interno del armazón de estación de amarre 350 cuando está en el estado comprimido.

Volviendo a las figuras 66A y 66B, el armazón de estación de amarre 350 y el empujador 2300 pueden estar dispuestos en el catéter 2200 de manera que un movimiento distal del empujador 2300 (es decir, movimiento hacia la abertura distal 2206 del catéter 2200) aplicará una fuerza distal al extremo proximal 315 del armazón de estación de amarre 350, moviendo el extremo proximal 315 del armazón 350 hacia la abertura distal 2206 del catéter 2200.

Tal como se muestra en la figura 66A, a medida que el armazón de estación de amarre 350 se mueve distalmente a través de la luz/paso de suministro 2202 (o el catéter 2200 se retrae proximalmente sobre el armazón 350), el extremo distal 317 del armazón 350 se mueve distalmente más allá de la abertura distal 2206 del catéter 2200 y la parte distal del armazón 350 que está fuera del catéter 2200 comenzará a expandirse radialmente hacia fuera. La parte del armazón 350 fuera del catéter 2200 se expandirá radialmente hacia fuera hasta un diámetro mayor que el del catéter 2200 y la parte del armazón 350 dentro del catéter 2200 permanecerá en el estado comprimido. Tal como se muestra en la figura 66B, una vez que el empujador 2300 empuja distalmente el armazón 350 más allá de la abertura distal 2206 del catéter 2200 (o la abertura distal 2206 del catéter 2200 se retrae proximalmente más allá del armazón 350), el armazón 350 estará distalmente más allá de la abertura distal 2206 del catéter 2200 y estará completamente expandido radialmente en la posición deseada.

Opcionalmente, en lugar de hacer que el empujador 2300 avance/pueda avanzar axialmente a través del catéter 2200 para empujar el dispositivo/estación de amarre fuera del catéter 2200, el empujador 2300 puede estar configurado como un árbol interno o catéter interno (o reemplazarse por un árbol interno o catéter interno) que permanece estacionario (por ejemplo, en relación con un mango). El árbol/catéter interno puede incluir, o presentar unido al mismo, un dispositivo de retención para mantener el dispositivo/estación de amarre hasta el momento deseado (por ejemplo, hasta el despliegue completo). En lugar de un empujador que se hace avanzar a través del catéter 2200, el catéter 2200 (por ejemplo, una vaina de retención, cápsula de suministro, vaina externa, etc.) puede retraerse para liberar y desplegar el dispositivo/estación de amarre. Este tipo de sistema/conjunto de despliegue puede ser por lo demás similar a los comentados en otra parte en la presente memoria e incluir características y/o componentes de otros sistemas/conjuntos de despliegue en la presente memoria (por ejemplo, los mostrados en las figuras 66A-72C).

En referencia a la figura 12 y 67 a 72C, el empujador o dispositivo de retención 2300 y/o armazón de estación de amarre 350 del sistema/conjunto de despliegue de amarre 7000 puede estar dimensionado, conformado, atado o diseñado de otra forma de manera que el posicionamiento del armazón 350 se mantiene o se controla por lo demás mientras se despliega el armazón 350 hasta que el armazón 350 se libera completamente del catéter 2200. En una realización, el armazón 350 se retiene por o está conectado de otra forma al catéter 2200, el empujador 2300, árbol/catéter interno y/o un dispositivo de retención incluso después de que el armazón 350 se haya expandido radialmente por completo. El armazón 350 puede entonces liberarse del catéter 2200, el empujador 2300, el árbol/catéter interno y/o un dispositivo de retención una vez que el armazón de estación de amarre 350 se ha expandido radialmente por completo. La posición del armazón 350 puede mantenerse de diversos modos.

Volviendo de nuevo a la figura 12 y a la figura 68A, el armazón de estación de amarre 350 puede incluir al menos una pata o extensión 319 o múltiples patas/extensiones 319. Las patas/extensiones 319 pueden ser patas/extensiones proximales que se extienden desde un extremo proximal del armazón 350. Cada pata/extensión proximal 319 puede ser una varilla singular que se extiende proximalmente (por ejemplo, hacia el empujador 2300

- o dispositivo de retención cuando el armazón 350 está dispuesto en el catéter 2200) más allá de otras partes (por ejemplo, más allá de todas las otras partes) del armazón de estación de amarre 350. En una realización, múltiples patas/extensiones proximales 319 están espaciadas uniformemente alrededor de la circunferencia del armazón 350 y se extienden proximalmente (por ejemplo, longitudinalmente, axialmente, hacia abajo) desde los puntales más proximales 1200. Cada pata/extensión proximal 319 puede incluir una pie o forma de extremo 321 en un extremo (por ejemplo, el extremo proximal) de la pata/extensión 319. Cada forma/pie proximal 321 puede extenderse de manera circunferencial, radialmente hacia dentro y/o radialmente hacia fuera más que la pata/extensión proximal 319. En una realización, la forma/pie proximal 321 es sustancialmente esférico o bulboso de otro modo. Sin embargo, se apreciará que las formas o pies de extremo 321 pueden ser de cualquier forma o tamaño que pueda recibirse dentro de una correspondiente lengüeta o ranura en el empujador 2300 u otro dispositivo de retención, tal como se describe a continuación. Por ejemplo, las formas/pies de extremo 321 pueden ser rectangulares, alargados, piramidal, triangulares, ranurados, con muescas, huecos, similares a un anillo o cualquier otro diseño conocido en la técnica.
- Mientras que las patas/extensiones proximales 319 se han descrito como una parte del armazón 350 de la figura 12, se apreciará que las patas/extensiones proximales 319 pueden incorporarse en cualquiera de los armazones de estación de amarre 350 dados a conocer en la presente memoria. Por ejemplo, pueden incluirse patas/extensiones proximales en el extremo proximal de los armazones de estación de amarres 350 de las figuras 25 o 26, o cualquier otro armazón 350 descrito en la presente memoria.
- Volviendo a la figura 67, se representa un extremo distal a modo de ejemplo 2302 de un empujador 2300 u otro dispositivo de retención (por ejemplo, si no se utiliza un empujador). El empujador 2300 ilustrado (o dispositivo de retención) incluye una pluralidad de ranuras o lengüetas 2306 en la superficie circunferencial externa 2304 del empujador 2300 (o dispositivo de retención) y dispuestas alrededor del extremo distal 2302 del empujador 2300 (o dispositivo de retención). Cada una de las ranuras 2306 puede estar dimensionada, conformada o diseñada de otro modo para retener una pata/extensión proximal 319 y/o forma/pie de extremo 321 del armazón 350 cuando el armazón 350 y empujador 2300 (o dispositivo de retención) están dispuestos dentro del catéter 2200. En una realización, el número, tamaño y forma de las ranuras 2306 corresponde al número, tamaño y forma de las patas/extensiones proximales 319 y/o formas/pies de extremo 321 del armazón de estación de amarre 350.
- Antes del despliegue de la estación de amarre y el armazón 350, la estación de amarre y el armazón 350 pueden insertarse en el catéter 2200 con los extremos/pies 321 y patas/extensiones proximales 319 de la estación de amarre o el armazón 350 estando dispuestos dentro de las ranuras 2306 del empujador 2300 o dispositivo de retención. En una realización, la superficie circunferencial externa 2304 del empujador 2300 u otro dispositivo de retención, las ranuras 2306, las patas/extensiones proximales 319 y los extremos/pies 321 están dimensionados de manera que los extremos/pies proximales 321 puedan retenerse dentro de las ranuras 2306 y entre el empujador 2300 u otro dispositivo de retención y la superficie interna 2203 del catéter 2200 cuando están dispuestos dentro del catéter 2200. En algunas realizaciones, el empujador 2300 se mueve o puede moverse distalmente fuera del catéter 2200 para empujar la estación de amarre y su armazón 350 distalmente fuera de la abertura distal 2206. En algunas realizaciones, el catéter 2200 (por ejemplo, una vaina externa, manguito, cápsula de suministro, etc.) se retrae para descubrir y liberar la estación de amarre y su armazón 350. Para un armazón autoexpansible, a medida que la estación de amarre o el armazón 350 se descubre (por ejemplo, al retraer el catéter 2200 y/o empujarlo fuera del catéter 2200), las partes descubiertas comienzan a expandirse radialmente.
- Mientras que las ranuras 2306 están todavía dentro del catéter 2200, la posición del armazón 350 puede mantenerse o controlarse de otro modo, puesto que los pies proximales 321 estarán todavía retenidos dentro del catéter 2200. Como tal, el armazón 350 puede expandirse de manera sustancial radialmente hacia fuera mientras que una parte del armazón 350 puede mantenerse o controlarse de otro modo mediante el catéter 2200, empujador 2300, árbol/catéter interno y/o dispositivo de retención. Una vez que una parte sustancial de las ranuras 2306 se ha movido distalmente más allá de la abertura distal 2206 del catéter 2200, los pies proximales 321 pueden liberarse de las ranuras 2306 y puede establecerse el posicionamiento del armazón 350. La autoexpansión del armazón 350 puede hacer que las extensiones/patas y extremos/pies se muevan radialmente hacia fuera de las ranuras cuando no están cubiertas.
- Opcionalmente, el empujador u otro dispositivo de retención puede comprender o estar configurado como conector de bloqueo y liberación similar al mostrado y descrito en la solicitud del tratado de cooperación en materia de patentes publicada n.º WO 2019/006332 A1 (solicitud de patente PCT n.º PCT/US2018/040337), presentada el 29 de junio de 2018, y la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 62/527,577, presentada el 30 de junio de 2017. El conector de bloqueo y liberación puede comprender un cuerpo y una puerta (u, opcionalmente, múltiples puertas) acoplados con el cuerpo, en donde la al menos una puerta (o cada una de las múltiples puertas) puede moverse desde una primera posición hasta una segunda posición. La puerta puede ser integral con el cuerpo o estar conectada con el cuerpo. La puerta puede construirse de una variedad de modos y puede comprender una variedad de diferentes materiales. El conector de bloqueo y liberación puede comprender además un elemento de sujeción o múltiples elementos de sujeción que conectan al menos una parte o extremo de la puerta al cuerpo.

El dispositivo/estación de amarre y el armazón 350 pueden presentar una o más extensiones/patas y pueden estar dispuestos en el catéter 2200. Si se utiliza un árbol/catéter interno, el conector de bloqueo y liberación puede estar conectado al árbol/catéter interno. Pueden formarse ranuras 2306 entre el cuerpo y la puerta. Una extensión/pata de la estación de amarre y el armazón puede estar interpuesto entre el cuerpo y la puerta (por ejemplo, en una ranura). Opcionalmente, el conector de bloqueo y liberación puede comprender además una segunda puerta, y una segunda extensión/pata de la estación de amarre y el bastidor puede estar interpuesto entre el cuerpo y la segunda puerta. El cuerpo puede estar conectado de manera articulada a la(s) puerta(s).

5 El catéter 2200 con la estación de amarre en el mismo puede estar situado en un sitio de suministro objetivo. El catéter 2200 puede retraerse o el armazón empujarse fuera del catéter 2200 hasta que un extremo distal de la estación de amarre o el armazón esté situado fuera del catéter 2200. El catéter 2200 puede estar además desplazado (por ejemplo, retirado, etc.) con respecto a o en relación con la estación de amarre y el conector de bloqueo y liberación hasta que la(s) puerta(s) abre(n) y cierra(n) la(s) extensión/extensiones entre el cuerpo y la puerta. La(s) puerta(s) puede(n) desviarse (por ejemplo, incluir un resorte, etc.) para hacer que la(s) puerta(s) se abra(n) cuando el catéter 2200 ya no cubre la puerta para ayudar a liberar la extensión.

10 En referencia a las figuras 68A a la figura 72C, se representan tres sistemas/conjuntos de despliegue de amarre 7000 a modo de ejemplo que permiten a un usuario mantener o controlar de otro modo la posición del armazón 350 una vez que el armazón 350 se ha expandido completamente radialmente hacia fuera del catéter 2200.

15 20 Volviendo a las figuras 68A a la figura 70, se muestra un conjunto de despliegue estación de amarre a modo de ejemplo 7000. El armazón 350 incluye al menos una pata/extensión alargada 323 dispuesta en el extremo proximal del armazón 350 y unida o sujetada de otro modo a un puntal proximal 1200. Cada pata/extensión alargada 323 puede incluir una forma de extremo/pie 325 en el extremo proximal de la pata/extensión alargada 323. Cada extremo/pie 325 puede extenderse circunferencialmente, radialmente hacia dentro y/o radialmente hacia fuera más que la pata/extensión alargada 323. En una realización, el extremo/pie 325 es sustancialmente esférico o bulboso de otro modo. Sin embargo, el extremo/pie 325 puede ser de cualquier forma o tamaño que pueda recibirse dentro de una correspondiente lengüeta o ranura en el empujador 2300 u otro dispositivo de retención. Por ejemplo, el extremo/pie 325 puede ser rectangular, alargado, ranurado, con muescas, hueco, con forma de anillo o cualquier otro diseño conocido en la técnica. El armazón 350 puede incluir también patas/extensiones proximales 319 y formas/pies de extremo 321 tal como se describió anteriormente. En una realización, la pata/extensión alargada 323 se incluye en el armazón 350 en lugar de una de las patas/extensiones proximales 319 y la pata/extensión alargada 323 se extiende longitudinalmente más lejos del resto del armazón 350 que las patas/extensiones proximales 319. Mientras que las realizaciones ilustradas representan el armazón 350 como presentando solo una pata/extensión alargada 323, pueden incluirse más que una pata/extensión alargada 323.

25 30 35 La al menos una pata/extensión alargada 323 del armazón 350 puede adoptar una variedad de formas. Tal como se muestra en las figuras 69A y 69B, la al menos una pata/extensión alargada 323 del armazón 350 puede ser flexible, como una varilla flexible (figura 69A), o rígida, como una varilla rígida (figura 69B). La inclusión de una pata/extensión alargada flexible (por ejemplo, similar a un resorte, enrollada, adelgazada, ranurada, etc.) 323 puede permitir que el armazón 350 se extienda suavemente fuera del catéter 2200 a medida que el armazón 350 se expande radialmente a medida que se mueve distalmente fuera del catéter 2200. Por ejemplo, después de que las patas/extensiones proximales 319 se hayan liberado de las ranuras 2306 pero mientras que el extremo/pie 325 está retenido todavía en el rebaje o ranura alargada 2308 dentro del catéter 2200, la pata/extensión alargada flexible (por ejemplo, similar a un resorte, etc.) 323 puede flexionarse, expandirse o ajustarse de otro modo para corresponderse con (o de manera que una parte de la misma corresponda a) la expansión radial del armazón 350. La inclusión de una pata/extensión alargada rígida (por ejemplo, similar a una varilla, etc.) 323 puede permitir que el armazón 350 esté situado o se mueva de otro modo una vez que el armazón se expande radialmente a medida que se mueve distalmente fuera del catéter. Por ejemplo, después de que las patas/extensiones proximales 319 se hayan liberado de las ranuras 2306 pero mientras que el extremo/pie 325 está todavía retenido en la ranura 2308, la pata/extensión alargada rígida 323 puede retener de manera segura el armazón 350 al empujador 2300, dispositivo de retención, árbol/catéter interno y/o catéter 2200 de manera que el armazón 350 pueda situarse más fácilmente o moverse de otro modo después de la expansión. Sin embargo, se apreciará que la pata/extensión alargada 323 puede adoptar otras formas. Por ejemplo, la pata/extensión alargada 323 puede estar curvada, torcida, dobrada o conformada de otro modo según el despliegue y/o control deseados del armazón 350 fuera del catéter 2200.

40 45 50 55 60 65 Tal como se muestra en la figura 70, el extremo distal 2302 del empujador 2300 u otro dispositivo de retención puede incluir al menos una ranura alargada 2308 en la superficie circunferencial externa 2304 del empujador 2300 u otro dispositivo de retención. La al menos una ranura alargada 2308 puede estar dimensionada y conformada para corresponderse con el tamaño y la forma de la pata/extensión alargada 323 (o una parte de la misma) y/o el extremo/pie 325 del armazón 350. El empujador 2300 u otro dispositivo de retención puede incluir opcionalmente una o más ranuras adicionales 2306 (por ejemplo, en la superficie circunferencial externa 2304 del empujador 2300 u otro dispositivo de retención, entre un cuerpo y puerta(s)/pestillo(s), etc.). La una o más ranuras alargadas opcionales 2308 y una o más ranuras más cortas 2306 pueden extenderse desde el extremo distal 2302 del empujador 2300 u otro dispositivo de retención hacia el extremo proximal del empujador 2300 u otro dispositivo de

retención (por ejemplo, axialmente o paralelas a un eje longitudinal). En una realización, la una o más ranuras 2308 se extienden proximalmente más lejos del extremo distal 2302 del empujador 2300 u otro dispositivo de retención que la una o más ranuras opcionales 2306.

- 5 Antes del despliegue del armazón 350, el armazón 350 (y, opcionalmente, un empujador) puede insertarse en el catéter 2200 estando los extremos/pies proximales 321 y las patas/extensiones proximales 319 del armazón 350 dirigidos proximalmente. Los extremos/pies 321 y/o patas/extensiones proximales 319 (por ejemplo, una parte de los mismos) del armazón 350 pueden estar dispuestos dentro de las ranuras 2306 del empujador o dispositivo de retención 2300. En una realización, la superficie circunferencial externa 2304 del empujador o dispositivo de retención 2300, las ranuras 2306, las ranuras 2308, las patas/extensiones proximales 319, los extremos/pies proximales 321, las patas/extensiones alargadas 323 y los extremos/pies 325 están dimensionados de manera que los extremos/pies 321 puedan retenerse dentro de las ranuras 2306 (por ejemplo, entre el empujador o dispositivo de retención 2300 y la superficie interna 2203 del catéter 2200 o entre el cuerpo del dispositivo de retención y una puerta/pestillo) y el uno o más extremos/pies 325 de la una o más patas/extensiones alargadas 323 pueden retenerse dentro de las ranuras 2308 (por ejemplo, entre el empujador o dispositivo de retención 2300 y la superficie interna 2203 del catéter 2200 o entre el cuerpo del dispositivo de retención y una puerta/pestillo) cuando el empujador o dispositivo de retención 2300 y uno o más extremos/pies están dispuestos dentro del catéter 2200.
- 10
- 15
- 20 A medida que el dispositivo/estación de amarre se mueve fuera del catéter 2200, el armazón 350 sale de la abertura distal 2206 y el armazón 350 comienza a expandirse. Mientras que al menos una extensión/pata (por ejemplo, una parte de la misma) y/o extremo/pie está todavía retenida dentro del catéter 2200 (por ejemplo, en un dispositivo de retención), la posición del armazón 350 puede mantenerse o controlarse de otro modo. Como tal, el armazón 350 (por ejemplo, progresivamente el extremo distal, luego otras partes distales del armazón, luego el medio del armazón, luego las partes proximales y sustancialmente la totalidad del armazón) puede expandirse de manera sustancial radialmente hacia fuera mientras que una parte del armazón 350 (por ejemplo, una o más extensiones/patas, una(s) parte/partes de las mismas y/o uno o más pies/extremos de los mismos) se mantiene o se controla de otro modo mediante el catéter 2200 y/o empujador o dispositivo de retención 2300.
- 25
- 30 En una realización, cuando el dispositivo de retención (por ejemplo, empujador) incluye al menos una ranura alargada 2308 y al menos una ranura más corta 2106, después de que todas o la mayoría de la(s) ranura(s) más corta(s) 2306 se hayan movido distalmente más allá de la abertura distal 2206 del catéter 2200 (por ejemplo, se descubran por la retracción del catéter o el avance de un árbol o empujador), uno o más extremos/pies 321 se liberan de la(s) ranura(s) 2306 y el armazón 350 se expande completamente de manera radial (por ejemplo, se expande hasta que entra en contacto con el sistema circulatorio). Incluso después de que la(s) ranura(s) más corta(s) 2306 se haya(n) movido distalmente más allá de la abertura distal 2206 del catéter 2200, el al menos un extremo/pie 325 de al menos una pata/extensión alargada puede estar todavía retenido dentro de la ranura alargada 2308 (por ejemplo, toda o una parte de la misma). Como tal, el armazón 350 puede expandirse radialmente por completo y la posición del armazón 350 puede mantenerse o controlarse de otro modo por la retención de la pata/extensión alargada 323 y/o el extremo/pie 325 dentro del catéter 2200. Una vez que toda o la mayor parte de la al menos una ranura alargada 2308 se descubra o se mueva distalmente más allá de la abertura distal 2206 del catéter 2200 (por ejemplo, se descubra por la retracción del catéter o el avance de un árbol o empujador), el al menos un extremo/pie 325 puede liberarse de la al menos una ranura alargada 2308 y puede establecerse el posicionamiento del armazón 350. Si se utiliza una puerta/pestillo sobre cualquiera de la(s) ranura(s), la puerta se abre para permitir que el extremo/pie debajo la misma se libere.
- 35
- 40
- 45
- 50 En una realización, cuando el dispositivo de retención (por ejemplo, empujador) incluye solo una ranura alargada 2308, a medida que el armazón 350 se mueve distalmente más allá de la abertura distal 2206 del catéter 2200 (por ejemplo, se descubre por la retracción del catéter o el avance de un árbol o empujador), el armazón 350 se expande progresivamente desde distal a proximal hasta expandirse completamente de manera radial (por ejemplo, se expande hasta que entra en contacto con el sistema circulatorio). Incluso después de que todo excepto el extremo/pie 325 del armazón 350 se haya movido distalmente más allá de la abertura distal 2206 del catéter 2200, el extremo/pie 325 de la pata/extensión alargada todavía puede estar retenido dentro de la ranura alargada 2308 (por ejemplo, toda o una parte de la misma). Como tal, el armazón 350 puede expandirse radialmente por completo y la posición del armazón 350 puede mantenerse o controlarse de otro modo por la retención de la pata/extensión alargada 323 y/o el extremo/pie 325 dentro del catéter 2200. Una vez que toda o la mayor parte de la ranura alargada 2308 se mueva distalmente más allá de la abertura distal 2206 del catéter 2200 (por ejemplo, se descubra por la retracción del catéter o el avance de un árbol o empujador), el al menos un extremo/pie 325 puede liberarse de la al menos una ranura alargada 2308 y puede establecerse el posicionamiento del armazón 350. Si se utiliza una puerta/pestillo sobre la ranura 2308, la puerta se abre para permitir que el extremo/pie 325 debajo de la misma se libere.
- 55
- 60
- 65 Presentar sólo una extensión/pata o sólo una extensión/pata alargada 323 en un armazón autoexpansible actúa ayudando a impedir que el armazón salte fuera del extremo distal del catéter y se expulse de la colocación. A medida que el extremo proximal 315 del armazón 350 se aproxima a la abertura distal 2206 del catéter, pueden acumularse fuerzas entre el extremo proximal 315 y la abertura distal 2206 que pueden hacer que el armazón salte

- hacia adelante fuera del catéter. Presentar múltiples patas/extensiones en el extremo más proximal del armazón 350 puede hacer que el salto sea más probable, ya que las patas/extensiones pueden actuar entre sí y crear fuerzas opuestas contra el extremo distal del catéter. Al hacer que el extremo proximal 315 del armazón 350 presente solo una extensión/pata alargada 323 (por ejemplo, con o sin extensiones/patas más cortas 319) o solo una extensión/pata (por ejemplo, 319 o 323), se permite que el armazón 350 se expanda completamente mientras está retenido por sólo una extensión/pata, entonces esta extensión/pata restante puede liberar el armazón 350 sin provocar saltos.
- Volviendo a las figuras 71A a 71C, se muestra un conjunto de despliegue de dispositivo de amarre 7000 a modo de ejemplo. El conjunto de despliegue del dispositivo de amarre 7000 puede ser similar a los descritos anteriormente e incluir alternativa o adicionalmente una sutura o línea de retención 2700 que puede utilizarse para mantener la posición del armazón 350 a medida que el armazón 350 se despliega desde el catéter 2200 y se expande radialmente por completo. El árbol interno, dispositivo de retención o empujador 2300 se muestra incluyendo dos conductos de sutura 2310 que se extienden longitudinalmente a través del árbol interno, dispositivo de retención o empujador 2300 y cada uno de los cuales puede recibir una parte o un extremo de la sutura 2700; sin embargo, puede utilizarse solo un único conducto. En una realización, la sutura 2700 se enhebra a través de uno de los conductos de sutura 2310, alrededor de una parte del armazón 350, y nuevamente a través del otro conducto de sutura 2700 de manera que ambos extremos de la sutura 2700 se extienden a través de la parte proximal del catéter 2200. La sutura 2700 puede sujetarse alrededor de cualquier parte del armazón 350. En una realización, la sutura 2700 se enrolla alrededor de uno o más puntales 1200 o vértices de puntales del armazón 350. En otra realización, el armazón (por ejemplo, vértices del armazón) incluye uno o más bucles, aberturas, orificios, etc. a través de los cuales puede enhebrarse la sutura 2700.
- En una realización, el empujador 2300 se utiliza para aplicar una fuerza distal sobre el armazón 350 para mover el armazón 350 distalmente a través de la abertura distal 2206 del catéter 2200 mientras la sutura 2700 aplica una fuerza proximal sobre el armazón 350 para mantener el armazón 350 en contacto con y/o próximo al empujador 2300 (por ejemplo, sujetando la sutura o tirando proximalmente de la sutura). Tal como se muestra en la figura 71A, una vez que el empujador 2300 empuja una parte del armazón 350 a través de la abertura distal 2206 del catéter 2200, la parte del armazón 350 que se extiende más allá de la abertura distal 2206 comenzará a expandirse radialmente hacia afuera, y la fuerza proximal aplicada por la sutura 2700 mantendrá el armazón 350 (por ejemplo, un extremo proximal del armazón 350) en contacto con y/o próximo al empujador 2300. En la figura 71B, una vez que el empujador 2300 ha empujado el armazón 350 completamente a través de la abertura distal 2206, el armazón 350 puede expandirse radialmente por completo y la fuerza proximal aplicada por la sutura 2700 sobre el armazón 350 mantendrá el armazón 350 próximo al extremo distal del empujador 2300 y/o catéter 2200. En la figura 71C, una vez que el armazón se ha expandido radialmente por completo en la posición deseada, la sutura 2700 puede retirarse del/de los conducto(s) de sutura 2310 y el armazón 350 de manera que el armazón expandido 350 se despliega en la posición deseada.
- En una realización, la sutura 2700 aplica una fuerza proximal sobre el armazón 350 para mantener el armazón 350 en contacto y/o próximo al árbol interno, dispositivo de retención o empujador 2300 (por ejemplo, sujetando la sutura o tirando proximalmente de la sutura) a medida que se retira el catéter 2200 (por ejemplo, vaina externa, cápsula de suministro, vaina, etc.). Tal como se muestra en la figura 71A, una vez que el catéter se retrae de manera que se expone una parte del armazón 350, la parte del armazón 350 que se extiende más allá de la abertura distal 2206 se expande radialmente hacia afuera, y la fuerza proximal aplicada por la sutura 2700 mantendrá el armazón 350 (por ejemplo, un extremo proximal del armazón 350) en contacto con y/o próximo al árbol interno, dispositivo de retención o empujador 2300. Tal como se muestra en la figura 71B, una vez que el catéter se ha retraído por completo sobre el armazón 350, el armazón 350 se expande radialmente por completo y la fuerza proximal aplicada por la sutura 2700 sobre el armazón 350 puede mantener el armazón 350 próximo al extremo distal del árbol interno, dispositivo de retención o empujador 2300 y/o catéter 2200. Tal como se muestra en la figura 71C, una vez que el armazón se ha expandido radialmente por completo en la posición deseada, la sutura 2700 puede retirarse del/de los conducto(s) de sutura 2310 y el armazón 350 de manera que el armazón expandido 350 se despliega en la posición deseada.
- Mientras que este conjunto de despliegue de estación de amarre a modo de ejemplo 7000 se ha descrito y representado como incluyendo solo una sutura 2700 (por ejemplo, no son necesarias extensiones/patas) para mantener la posición del armazón 350 después de que el armazón 350 se haya expandido radialmente por completo, pueden incluirse también otras características para mantener la posición del armazón 350 después de que el armazón 350 se haya expandido radialmente por completo. Por ejemplo, el armazón 350 puede incluir patas/extensiones proximales 319 y extremos/pies proximales 321 y/o una o más patas/extensiones alargadas 323 y uno o más extremos/pies 325 y el empujador/árbol interno/dispositivo de retención puede incluir ranuras más cortas 2306 y/o una o más ranuras alargadas 2308 para mantener la posición del armazón 350 después de que el armazón 350 se haya expandido radialmente por completo, tal como se describió anteriormente.
- Volviendo a las figuras 72A a 72C, se muestra un conjunto de despliegue de estación de amarre a modo de ejemplo 7000. En la realización ilustrada, el empujador/árbol interno/sistema de retención 2300 incluye una parte distal que presenta una primera superficie circunferencial externa 2312 y una parte proximal que presenta una segunda

superficie circunferencial externa 2314. La parte distal y la parte proximal pueden formarse integralmente o la parte distal 327 puede ser un componente separado, tal como un pasador, que se une a la parte proximal o se extiende a través de una luz de la parte proximal. En una realización, se utiliza un pasador como superficie 2312 sin ninguna parte proximal de diámetro más grande. El pasador y/o parte distal puede incluir una luz a través de la cual puede

5 pasar otra parte del sistema y/o un alambre guía. El extremo distal 2302 de la parte distal puede estar opcionalmente ahusado o redondeado de otro modo. La primera superficie circunferencial externa 2312 del empujador/sistema de retención 2300 es más estrecha que o presenta un diámetro más pequeño que el diámetro interno del armazón 350 (o presente el mismo diámetro o uno similar) cuando el armazón 350 está en el estado comprimido dentro del catéter 2200 y la segunda superficie circunferencial externa 2314 del empujador/sistema de

10 retención 2300 puede ser más ancha o presentar un diámetro más grande que el diámetro interno del armazón 350 cuando el armazón 350 está en el estado comprimido y ser más estrecha o presentar un diámetro más pequeño que la superficie interna 2203 del catéter 2200. Por ejemplo, el armazón 350 puede frunciérselo alrededor de la superficie circunferencial externa 2312. En una realización, la primera superficie circunferencial externa 2312 presenta un diámetro suficientemente grande como para retener una parte proximal del armazón 350 en contacto

15 de tope con la superficie interna 2203 del catéter 2200.

En utilización, cuando el empujador/árbol interno/sistema de retención 2300 y el armazón 350 están dispuestos dentro del catéter 2200, la segunda superficie circunferencial externa de la parte distal 2314 del empujador 2300 puede hacer tope con el extremo proximal 315 del armazón 350 y la parte distal de la primera superficie circunferencial 2312 (por ejemplo, una parte estrechada, un pasador, etc.) estará dispuesta dentro del diámetro interno del armazón comprimido 350. Dentro del catéter 2200, la primera superficie circunferencial 2312 y la superficie interior 2203 pueden atrapar o constreñir una parte del armazón 350 que está dentro del catéter 2200 entre ellas. Un usuario puede utilizar el empujador/sistema de retención 2300 para aplicar una fuerza distal sobre el armazón 350 para mover el armazón 350 distalmente a través de la abertura distal 2206 del catéter 2200 y/o

20 puede retraer el catéter 2200 de enzima del armazón 350.

25 En una realización, tal como se muestra en la figura 72A, el empujador/árbol interno/sistema de retención 2300 puede utilizarse para empujar una parte del armazón 350 a través de la abertura distal 2206 del catéter 2200, y la parte del armazón 350 que se extiende más allá de la abertura distal 2206 comienza a expandirse radialmente hacia fuera. En una realización, también representada mediante la figura 72A, el catéter 2200 puede retraerse proximalmente de encima del armazón 350, y la parte del armazón 350 que se extiende más allá de la abertura distal 2206 se expande radialmente hacia fuera. Tal como se muestra en la figura 72B, siempre que cualquier parte del armazón 350 permanezca en el catéter 2200, la primera superficie circunferencial 2312 del empujador/árbol interno/sistema de retención 2300 y la superficie interior 2203 pueden atrapar, constreñir o pellizcar una parte (por ejemplo, al menos una parte proximal) del armazón que está en el catéter. Esto puede ayudar a prevenir o impedir que la fuerza de expansión del armazón 350 haga que el armazón 350 salte y/o se salga del catéter 2200 antes de que la transición o etapa entre la superficie circunferencial externa 2314 y la superficie circunferencial interna 2314 alcance el extremo del catéter 2200. Como tal, el armazón 350 se habrá mantenido en posición durante todo el despliegue del armazón 350 desde el catéter 2200. Tal como se muestra en la figura 72C, cuando el armazón 40 350 está totalmente fuera del extremo distal del catéter 2200, el armazón 350 puede expandirse radialmente por completo y desplegarse en la posición objetivo deseada. El empujador/árbol interno/sistema de retención 2300 puede retraerse del armazón 350 y volver a introducirse o volver a cubrirse por el catéter 2200.

45 En una realización, el conjunto de despliegue de estación de amarre 7000 incluye solo un empujador/árbol interno/sistema de retención 2300 con las superficies circunféricas primera y segunda para mantener la posición del armazón 350 después de que el armazón 350 se haya expandido radialmente por completo. Sin embargo, en algunas realizaciones, se incluyen otras características para mantener la posición del armazón 350 después de que el armazón 350 se haya expandido radialmente por completo. Por ejemplo, el armazón 350 puede

50 incluir patas/extensiónes proximales 319 y extremos/pies proximales 321 y/o una o más patas/extensiónes alargadas 323 y uno o más extremos/pies 325 y el empujador/sistema de retención 2300 puede incluir ranuras más cortas 2306 y una o más ranuras alargadas 2308, y/o el conjunto de despliegue de estación de amarre 7000 puede incluir una sutura 2700 para mantener la posición del armazón 350 después de que el armazón 350 se haya expandido radialmente por completo, tal como se describió anteriormente. Cuando se utilizan especialmente otras

55 características de retención (por ejemplo, extensiones y ranuras, puertas/pestillos, suturas, etc.), la parte distal o pasador (por ejemplo, superficie 2312) necesita atrapar el armazón 350 y puede presentar un diámetro más pequeño que la superficie interna del armazón.

60 La parte distal o pasador con superficie 2312 actúa ayudando a prevenir que un armazón autoexpansible salte fuera del extremo distal del catéter y se expulse de la colocación. A medida que el extremo proximal 315 del armazón 350 se aproxima a la abertura distal 2206 del catéter, pueden acumularse fuerzas entre el extremo proximal 315 y la abertura distal 2206 que pueden hacer que el armazón salte hacia delante fuera del catéter. Estas

65 fuerzas hacen que el salto sea más probable, y esto es especialmente cierto cuando el extremo proximal 315 del armazón se inclina radialmente hacia dentro en relación con la superficie interna del catéter 2200. Por ejemplo, a medida que más del armazón 350 se expande fuera del catéter, el extremo proximal 315 que queda en el catéter tiende a inclinarse radialmente hacia dentro y puede acumularse presión contra la abertura distal 2206 y esto puede

70 voltear o hacer saltar el armazón 350 fuera del catéter a medida que el extremo proximal intenta expandirse. Al

75

80

85

90

95

presentar la parte distal o pasador con superficie 2312 dentro del extremo proximal 315 del armazón 350, se impide que el extremo proximal 315 se incline demasiado fuera del paralelo (por ejemplo, ayuda a que el extremo proximal 315 permanezca paralelo, casi paralelo o más estrechamente paralelo) en relación con la superficie interna del catéter 2200 a medida que se expande el armazón, y esto puede ayudar a prevenir o impedir que el armazón 350 salte fuera del extremo distal del catéter 2200.

En referencia ahora a las figuras 73A a 75B, el armazón 350 puede incluir un material de sellado o cubierta/cobertura 8000 dispuesto sobre el extremo 362 del armazón 350 para efectuar un sello entre la válvula 29 y la superficie interior 416 del sistema circulatorio cuando la válvula 29 está dispuesta en el asiento de válvula 18 del armazón 350 y el armazón 350 está radialmente expandido y colocado en el cuerpo. La cubierta 8000 puede ser un cilindro o sustancialmente un cilindro enrollado parcialmente hacia atrás sobre sí mismo y puede presentar un extremo 8002 que presenta un diámetro interior 8004, un diámetro exterior 8006, una superficie distal 8008 y una superficie proximal 8010. La cubierta 8000 puede comprender una sola lámina de PET (poli(tereftalato de etileno)), PTFE, ePTFE, otro polímero u otro material biocompatible que pueda proporcionar un sellado eficaz. En una realización, la cubierta 8000 puede comprender una cinta o material textil tejido, tal como una cinta o material textil tejido que comprende PET, PTFE, ePTFE, otro polímero u otro material biocompatible.

Tal como se muestra en las figuras 74A a 75B, la cubierta 8000 puede disponerse sobre el extremo 362 del armazón 350. La cubierta 8000 puede sujetarse al armazón 350 en una amplia variedad de modos diferentes. Por ejemplo, la cubierta 8000 puede unirse al armazón con suturas, adherirse, atarse, fusionarse, etc. Volviendo a las figuras 74A y 74B, la cubierta 8000 puede colocarse sobre el extremo 362 del armazón 350. En una realización, el extremo 8002 de la cubierta 8000 hace tope con el extremo 362 del armazón 350. El diámetro interior 8004 de la cubierta 8000 está radialmente hacia adentro y adyacente al diámetro interior 364 del armazón 350. El diámetro exterior 8006 de la cubierta 8000 está radialmente hacia afuera y adyacente a y adyacente al diámetro exterior 366 del armazón 350. La superficie proximal 8010 de la cubierta 8000 puede extenderse alrededor de una parte de las partes de retención 314 del armazón 350. En una realización, el diámetro exterior 8006 de la cubierta proporciona un ajuste y/o sellado seguro entre el armazón 350 y la superficie interior 416 del sistema circulatorio.

En referencia a las figuras 75A y 75B, la cubierta 8000 puede cubrirse o disponerse de otro modo totalmente alrededor del extremo 362 del armazón 350. La cubierta 8000 puede presentar contornos u ondularse de otro modo entre los patales 1200 del armazón 350 (figura 75A) o la cubierta 8000 puede quedar al ras con el extremo 362 del armazón 350 (figura 75B). Puede insertarse una válvula 29 (véase, por ejemplo, la figura 63) en el asiento de válvula 18 definido por el diámetro interior 364 del armazón 350 y el diámetro interior 8004 de la cubierta 8000. En tal configuración, la cubierta 8000 puede efectuar una sellada entre el diámetro exterior 366 del armazón 350 y la superficie interior 416 del sistema circulatorio, alrededor del extremo 362 del armazón 350, y entre el diámetro interior 364 del armazón 350 y la válvula 29. Por ejemplo, cuando la válvula 29 está en la posición cerrada, la válvula 29 y la cubierta 8000 proporcionan un sellado contra el flujo sanguíneo.

En referencia, por ejemplo, a las figuras 25, 26 y 76, el armazón 350 también puede incluir una o más características que potencian la fricción, tales como púas 2518 mostradas en la figura 76 que se sobresalen radialmente hacia afuera desde la parte de retención 314 del armazón 350. Las púas 2518 pueden curvarse y/u orientarse de otro modo para impedir que el armazón 350 se mueva de una posición instalada. En una realización, las púas 2518 sobresalen radialmente hacia afuera desde uno o más patales 1200. Tal como se muestra en la figura 76, cuando el armazón 350 se despliega y se expande radialmente hacia afuera, las púas 2518 pueden insertarse en la superficie interior 416 del sistema circulatorio para sujetar o mantener de otro modo la posición del armazón 2518. Las púas 2518 pueden orientarse de manera que el armazón 350 no se mueva debido a la fuerza de la sangre que fluye a través del corazón u otras partes del cuerpo (por ejemplo, inclinadas o curvadas para apuntar en la dirección del flujo sanguíneo). Cualquier armazón 350 descrito o representado en la presente memoria puede incluir púas 2518 similares.

Tal como se mencionó anteriormente, la estación de amarre 10 puede adaptarse para su utilización en una variedad de posiciones diferentes en el sistema circulatorio. Las figuras 77 y 78 ilustran realizaciones a modo de ejemplo en donde una estación de amarre 10 está configurada para su utilización en la aorta 900. En la figura 77, la estación de amarre 10 se muestra utilizada sola en la aorta. En la figura 78, se muestra la estación de amarre 10 utilizada junto con un injerto 902. La estación de amarre 10 utilizada en la aorta 900 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. Por ejemplo, la estación de amarre 10 mostrada en las figuras 77 y 78 puede ser cualquiera de las estaciones de amarre 10 dadas a conocer en la presente memoria.

Con referencia a las figuras 77 y 78, la estación de amarre puede colocarse en la aorta 900 y una extensión 950 se extiende para estabilizar la estación de amarre 10. En la figura 77, la estación de amarre 10 se coloca dentro de la corona de la válvula aórtica AV y la extensión 950 se extiende dentro de la aorta, tal como por ejemplo dentro del arco aórtico. En la figura 11, la estación de amarre 10 está colocada dentro de la corona de la válvula aórtica AV y la extensión 950 se extiende dentro de la aorta, tal como dentro del injerto 902. Sin embargo, la extensión 950 y el injerto 902 pueden adoptar una amplia variedad de formas diferentes. El injerto puede ser un injerto instalado quirúrgicamente o un injerto que se instala a través de un catéter, sin cirugía a corazón abierto. En una realización a modo de ejemplo, la extensión actúa como injerto.

La extensión 950 puede adoptar una amplia variedad de formas diferentes. En una realización a modo de ejemplo, la extensión 950 está construida para permitir que la sangre fluya libremente a través de la extensión. Por ejemplo, la extensión 950 puede ser un armazón de celdas abiertas. La extensión 950 puede comprender elementos de resorte 3700.

5 La extensión 950 puede comprender alambres. En una realización a modo de ejemplo, la extensión 950 comprende un armazón de celdas abiertas, elementos de resorte 3700 y/o alambres. En la realización ilustrada, la extensión 950 está configurada para doblarse a medida que se extiende en la aorta. La extensión 950 puede formarse integralmente con la estación de amarre 10 o la extensión puede fabricarse por separado de la estación de amarre 10 y unirse a la estación de amarre. Opcionalmente, la extensión 950 puede configurarse como 10 un injerto o una endoprótesis-injerto.

En referencia a las figuras 77 y 78, cuando la estación de amarre 10 se coloca en la aorta, un volumen significativo 15 de sangre que fluye a través de la aorta puede dirigirse hacia la válvula 29 mediante una cubierta/material 21. La cubierta/material 21 puede ser igual que o similar a otras cubiertas/materiales descritos en la presente memoria.

15 La cubierta/material puede ser impermeable o sustancialmente impermeable a los fluidos de modo que no pueda pasar sangre a su través. Puede estar dotado más o todo el armazón de la estación de amarre 350 de la cubierta/material 21, formando una parte impermeable o sustancialmente impermeable relativamente grande.

20 Lo anterior describe principalmente realizaciones de estaciones de amarre que son autoexpansibles. Pero las estaciones de amarre mostradas y descritas en la presente memoria pueden modificarse para la administración de dispositivos de amarre expandibles con globo, expandibles mecánicamente y/o una combinación de estos, dentro del alcance de la presente divulgación. También puede realizarse la administración de estaciones de amarre expandibles con globo y/o expandibles mecánicamente, etc. a una ubicación de implantación.

25 Puede utilizarse una variedad de métodos de implantación de las estaciones de amarre y las válvulas descritas en la presente memoria. Las etapas descritas en la presente memoria pueden utilizarse en diversos órdenes y las diversas etapas pueden combinarse u omitirse. Como ejemplo, un método puede incluir: insertar un catéter/vaina de suministro de estación de amarre en la vasculatura (o un sistema circulatorio) de un paciente, sujetando la estación de amarre una estación de amarre en una configuración comprimida; hacer navegar el catéter/vaina de suministro de estación de amarre a través de la vasculatura (o sistema circulatorio) hasta una ubicación/sitio de 30 implantación deseado; desplegar/liberar la estación de amarre de manera que se expanda hasta una configuración expandida y se acople con una superficie interior del sistema circulatorio, vasculatura, corazón, etc.; insertar un catéter de suministro de válvula (por ejemplo, un catéter de suministro de THV) en la vasculatura (o sistema circulatorio), sujetando el catéter de suministro de válvula una válvula transcatéter en una configuración 35 comprimida; hacer navegar el catéter de suministro de válvula a través de la vasculatura (o sistema circulatorio) hasta una ubicación/sitio de implantación deseado o hasta la estación de amarre (por ejemplo, dentro de la estación de amarre o dentro de un asiento de válvula de la estación de amarre); desplegar/liberar la válvula de modo que se expanda hasta una configuración expandida y se acople con una superficie interior de la estación de amarre o 40 del asiento de válvula de la estación de amarre y se sujete de manera segura de ese modo; (la expansión puede realizarse permitiendo que la válvula transcatéter se autoexpanda fuera del catéter/vaina, inflando un globo para expandir manualmente la válvula, expandiendo mecánicamente la válvula o una combinación de estas).

45 El despliegue/liberación de la estación de amarre de manera que se expanda hasta una configuración expandida y se acople con una superficie interior de la vasculatura, IVC, SVC, aorta, válvula aórtica, corazón, sistema circulatorio, etc. puede comprender un despliegue/liberación parcial de la estación de amarre, de manera que una parte de la estación de amarre permanezca en el catéter/vaina. Puede utilizarse una etapa de recuperación o recaptura de la estación de amarre (ya esté completamente desplegada o parcialmente desplegada) y puede implicar retraer la estación de amarre dentro de la vaina/catéter o hacer avanzar la vaina/catéter sobre la estación de amarre. Si se recupera o se recaptura, puede utilizarse una etapa de reposicionar el catéter/vaina de estación 50 de amarre y la estación de amarre en una segunda ubicación o diferente/modificada, luego la estación de amarre puede desplegarse/liberarse completamente de manera que se expanda hasta la configuración expandida y se acople con una superficie interior de la vasculatura, IVC, SVC, aorta, válvula aórtica, corazón, sistema circulatorio, etc.

## REIVINDICACIONES

1. Estación de amarre (10) para su implantación en un vaso sanguíneo, siendo el vaso sanguíneo la IVC o la SVC, comprendiendo la estación de amarre (10):

5 un armazón (350) autoexpansible configurado para adaptarse a una forma interior del vaso sanguíneo cuando está expandido dentro del vaso sanguíneo; y

10 una cubierta de material textil (21) unida al armazón (350) para formar por lo menos una parte de sellado configurada para entrar en contacto con una superficie interior del vaso sanguíneo, comprendiendo el armazón (350):

15 un asiento de válvula anular (18) que presenta un primer extremo y un segundo extremo libre, formando el asiento de válvula (18) una sola pieza con el armazón (350) y estando configurado para soportar una válvula transcatéter expansible prevista por separado de la estación de amarre (10);

una pared externa (368) cilíndrica que comprende una pluralidad de patales;

20 unas conexiones (1202) que conectan el primer extremo del asiento de válvula (18) con la pared externa (368), extendiéndose las conexiones (1202) desde el asiento de válvula (18) hasta la pared externa (368) en un ángulo con respecto a una dirección radial, siendo las conexiones (1202) unas partes de puntal y estando formadas de una sola pieza con la pluralidad de patales (1200); y

25 una pata (319) que se extiende axialmente desde un extremo de la pared externa (368).

25 2. Estación de amarre (10) según la reivindicación 1, en la que las conexiones (1202) están curvadas, preferentemente curvadas en una forma semicircular.

30 3. Estación de amarre (10) según la reivindicación 1 o 2, en la que el grosor de las conexiones es menor que un grosor de la pluralidad de patales (1200) de la pared externa (368), en la que las conexiones (1202) y la pluralidad de patales (1200) están formados preferentemente de una sola pieza y una parte de transición transita preferentemente del grosor de las conexiones (1202) al grosor de la pluralidad de patales (1200).

35 4. Estación de amarre (10) según la reivindicación 2 o 3, en la que el asiento de válvula (18) está situado radialmente dentro de la pared externa (368) del armazón (350).

40 5. Estación de amarre (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que un vértice (1204) de las conexiones (1202) está doblado de manera que las partes de las conexiones (1202) sobre lados opuestos del vértice (1204) se extiendan lejos una de otra en un ángulo agudo, en la que el vértice (1204) de las conexiones (1202) incluye preferentemente una parte circular que se extiende hacia arriba y/o una parte circular que se extiende hacia abajo.

45 6. Estación de amarre (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en la que las conexiones se retuerzan a medida que se extienden desde el asiento de válvula (18) hasta la pared anular (368).

7. Estación de amarre (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende asimismo un injerto tubular (902) acoplado al armazón (350) expansible que se extiende axialmente más allá de un extremo del armazón (350) expansible.

50 8. Estación de amarre (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el armazón (350) presenta una pluralidad de segmentos de endoprótesis (3702) conectados a una pluralidad de elementos de resorte (3700), consistiendo los elementos de resorte (3700) preferentemente en alambres de resorte, resortes de compresión, resortes de torsión, resortes de tensión, y combinaciones de los mismos.

55 9. Estación de amarre (10) según la reivindicación 1, en la que el asiento de válvula (18) es coaxial con la pared externa (368) del armazón (350).

60 10. Estación de amarre (10) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el armazón (350) comprende asimismo una pata (323) alargada que se extiende axialmente más lejos del extremo de la pared externa (368) que la pata (319).

11. Sistema de despliegue de estación de amarre, que comprende:

65 un catéter (2200) que define un paso de suministro y que presenta una abertura distal;

una estación de amarre (10) autoexpansible según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, siendo la

estación de amarre (10) capaz de comprimirse y expandirse radialmente, pudiendo la estación de amarre (10) mantenerse en una configuración comprimida dentro del paso de suministro del catéter (2200); y

5 un dispositivo de retención (2300) que puede conectarse de manera amovible a la estación de amarre (10) de manera que el dispositivo de retención (2300) impida que la estación de amarre (10) salte distalmente fuera del catéter (2200).

10 12. Sistema según la reivindicación 11, en el que el dispositivo de retención (2300) es un empujador que presenta un extremo distal conectable a un extremo proximal de la estación de amarre (10), estando el dispositivo de retención (2300) configurado preferentemente para mantener la posición axial de la estación de amarre hasta que la estación de amarre (10) se expanda completamente en un sitio de implantación.

15 13. Sistema según la reivindicación 11 o 12, en el que la estación de amarre (10) incluye por lo menos una pata (319) que se extiende proximalmente en un extremo proximal de la estación de amarre (10) y puede conectarse de manera amovible al dispositivo de retención (2300).

20 14. Sistema según la reivindicación 13, en el que el dispositivo de retención (2300) comprende un conector de bloqueo y liberación que presenta un cuerpo y una puerta, en el que la puerta puede moverse desde una primera posición hasta una segunda posición, en el que el conector de bloqueo y liberación presenta preferentemente una segunda puerta móvil desde una tercera posición hasta una cuarta posición, y el conector de bloqueo y liberación está configurado preferentemente de manera que pueda sujetar una primera pata de la estación de amarre (10) entre la puerta y el cuerpo en la primera posición y pueda sujetar una segunda pata de la estación de amarre entre la segunda puerta y el cuerpo en la tercera posición.

25 15. Sistema según la reivindicación 13, en el que el dispositivo de retención (2300) comprende un conector de bloqueo y liberación que presenta un cuerpo y una puerta, en el que la puerta puede moverse desde una primera posición hasta una segunda posición, y en el que el dispositivo de retención (2300) está conectado con la estación de amarre (10) cuando la pata (319) está entre la puerta y el cuerpo y la puerta está en la primera posición, en el que el dispositivo de retención (2300) está configurado preferentemente para liberar la pata cuando la puerta se mueve a la segunda posición.

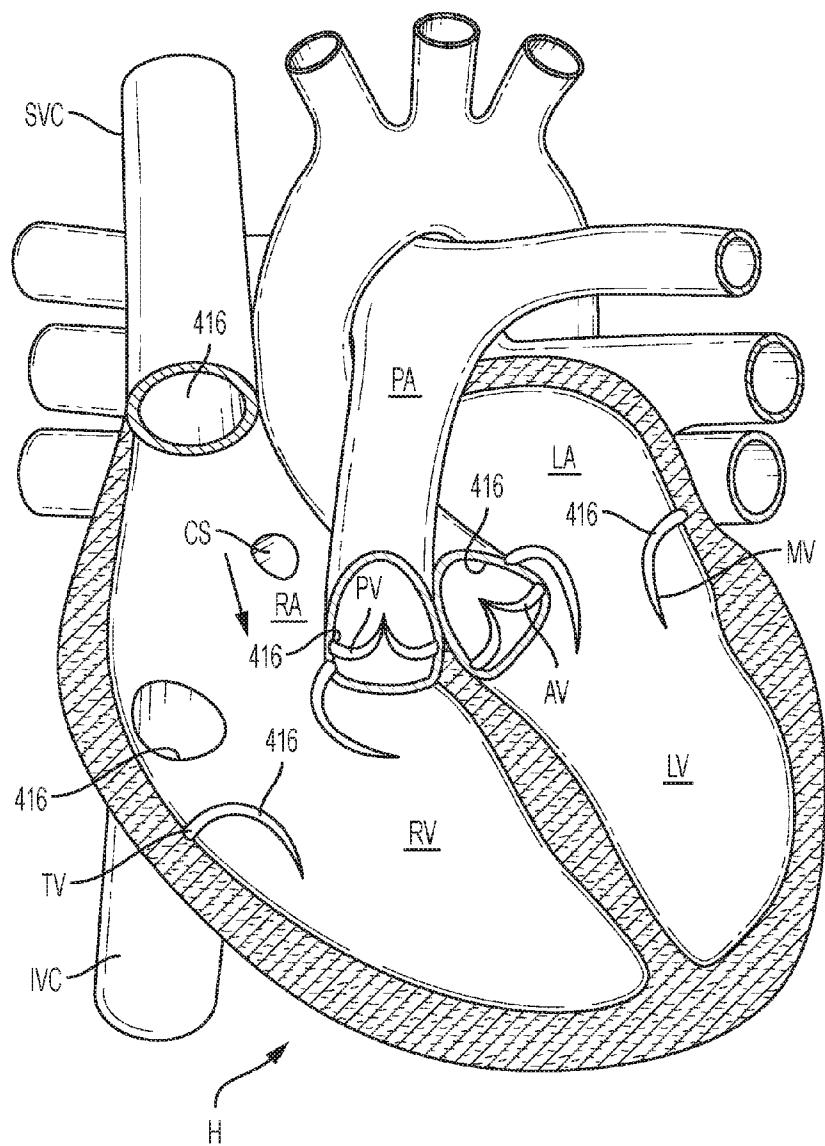


FIG. 1A

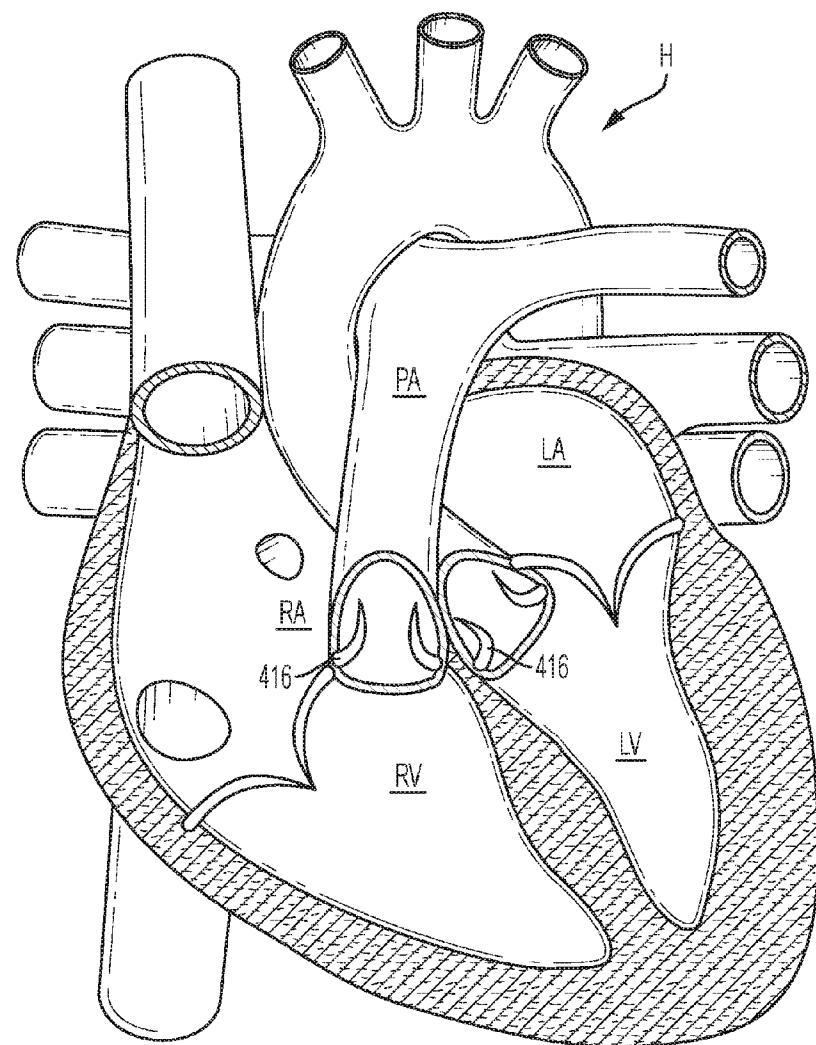


FIG. 1B

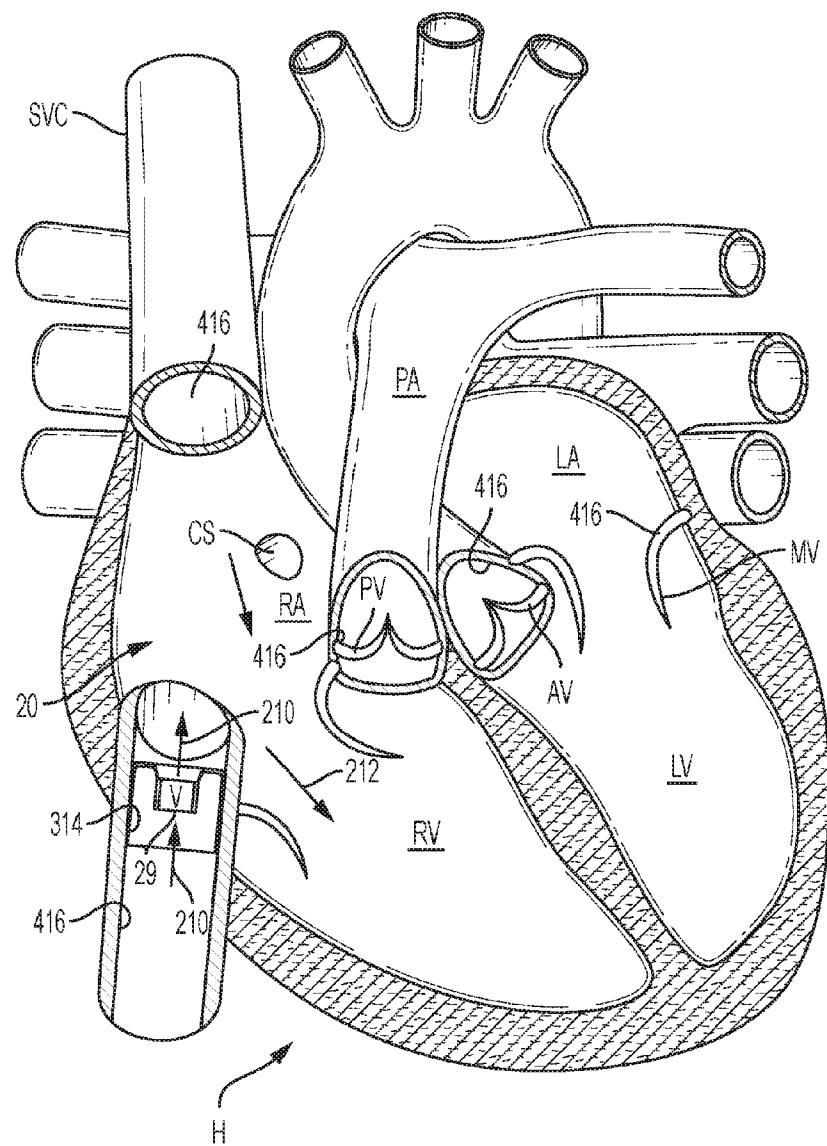


FIG. 2

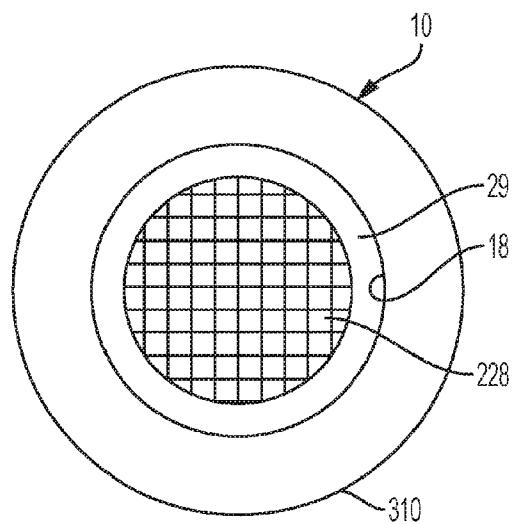


FIG. 2A

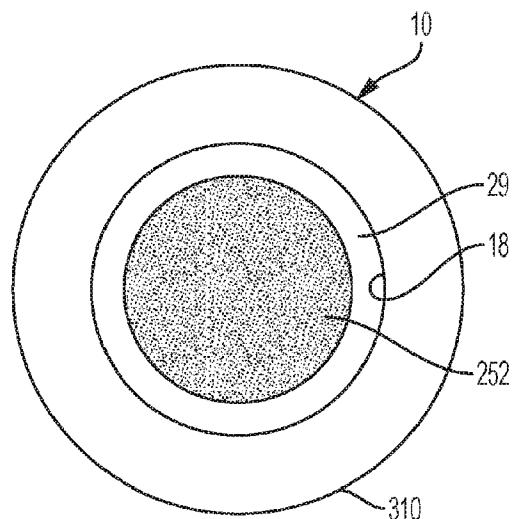


FIG. 2B

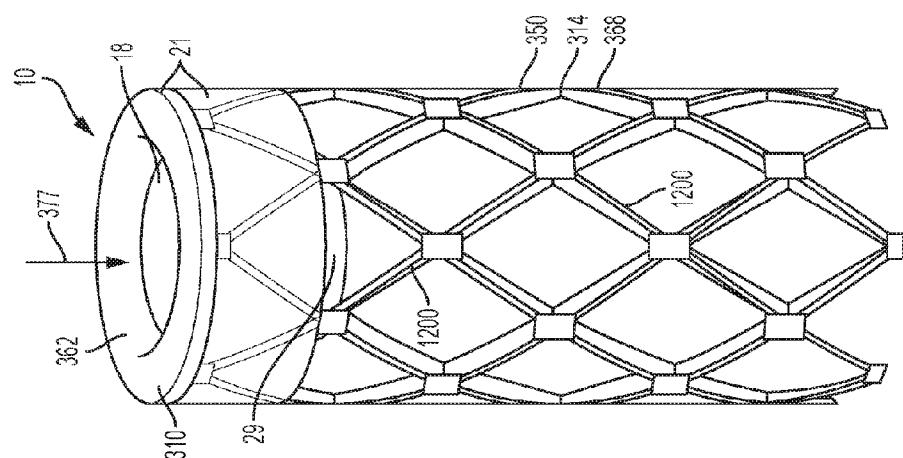


FIG. 3C

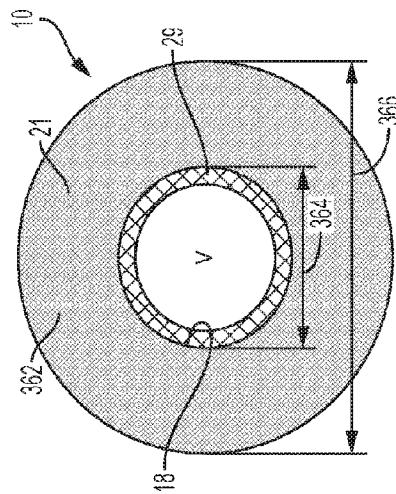


FIG. 3B

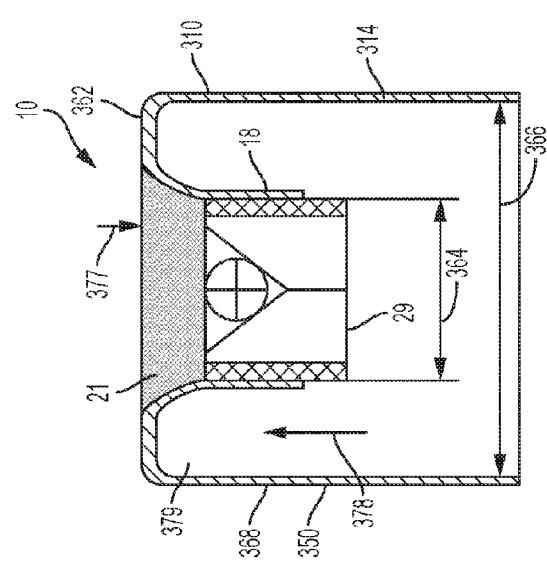


FIG. 3A

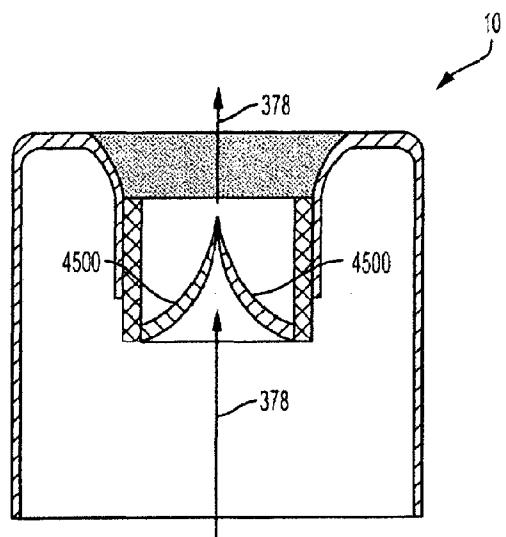


FIG. 3D

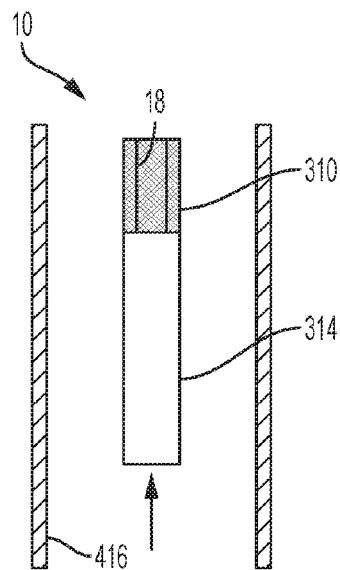


FIG. 4A

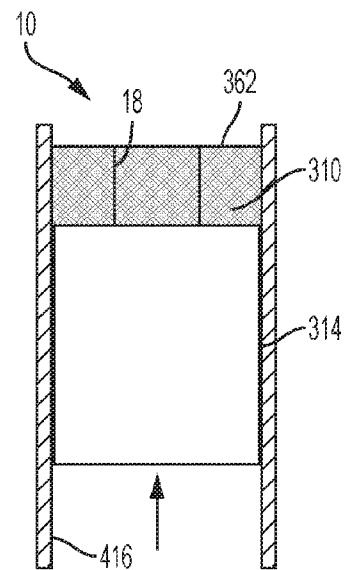


FIG. 4B

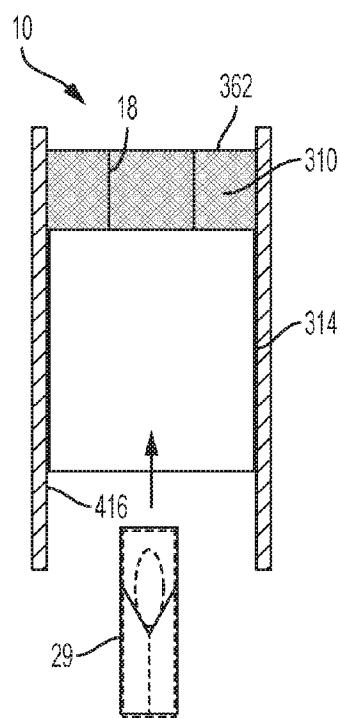


FIG. 4C

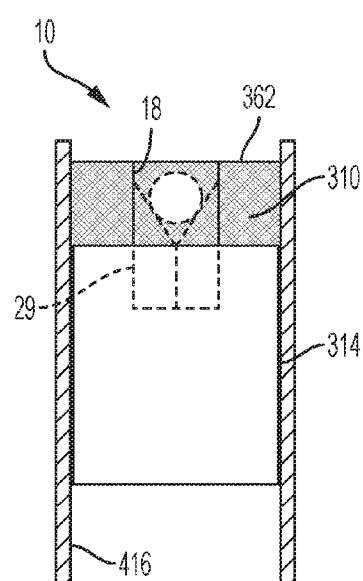


FIG. 4D

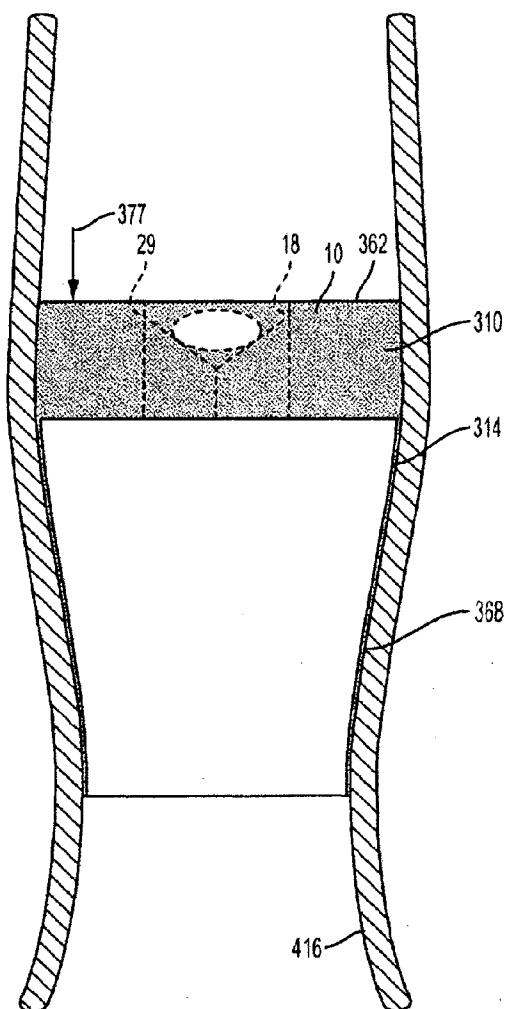


FIG. 4E

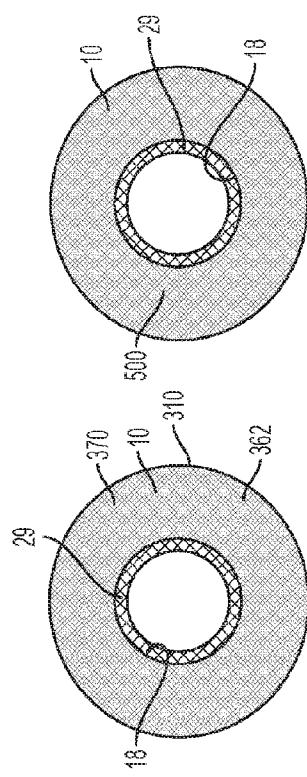
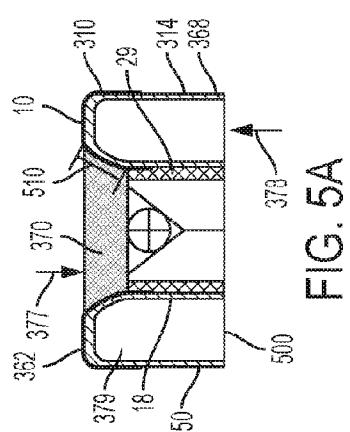
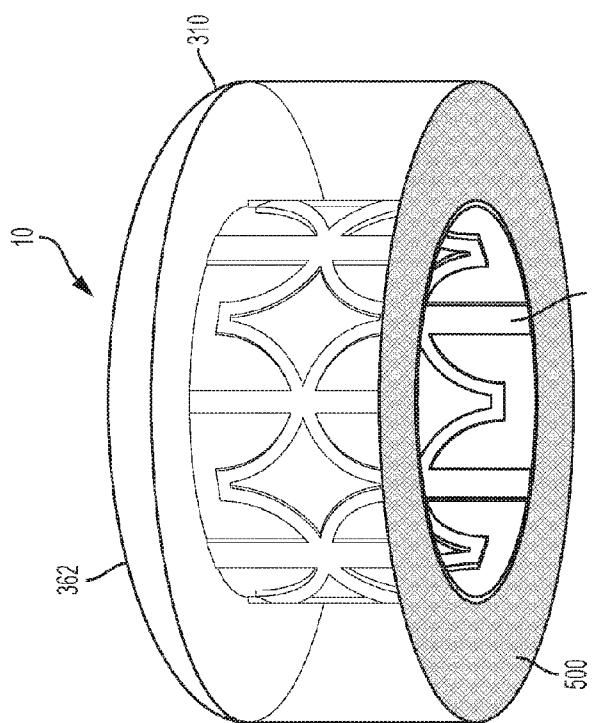


FIG. 5C

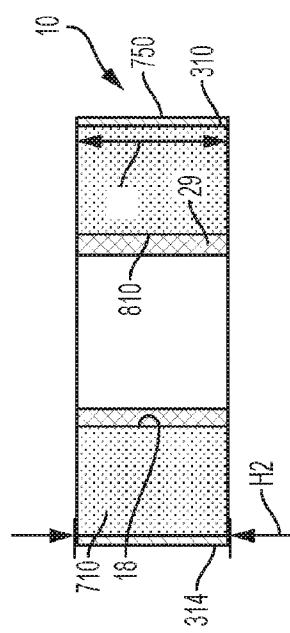


FIG. 8A

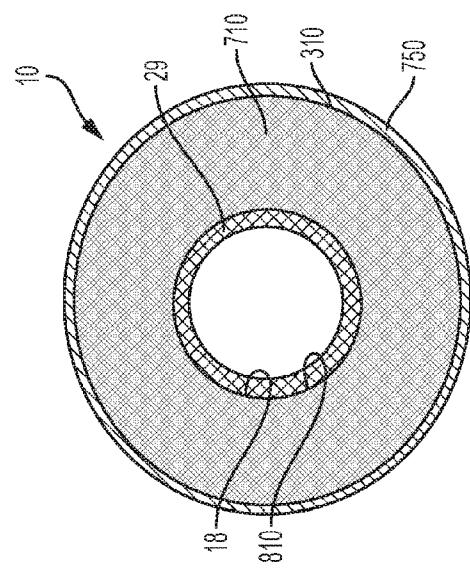


FIG. 8B

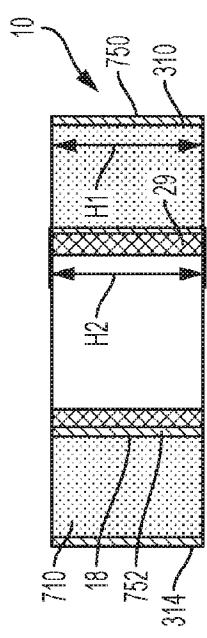


FIG. 7A

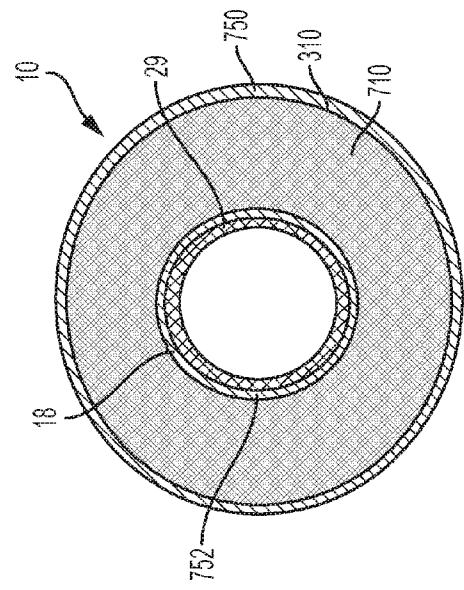


FIG. 7B

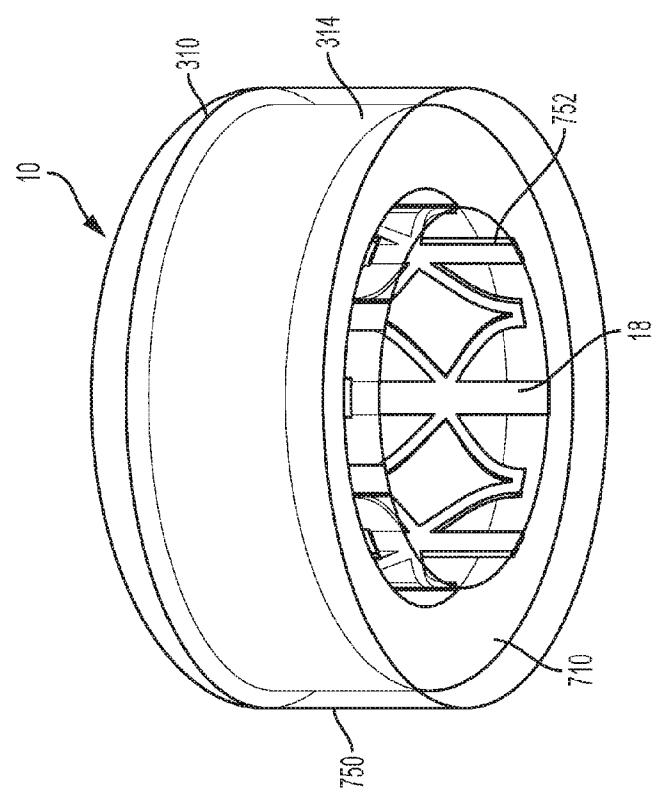


FIG. 10

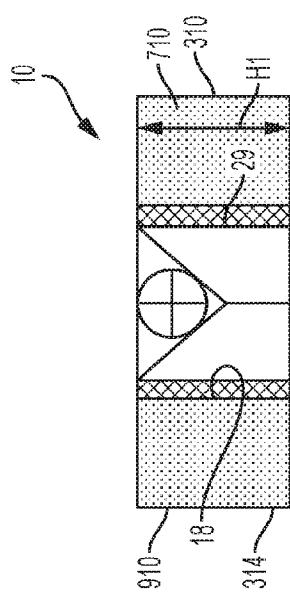


FIG. 9A

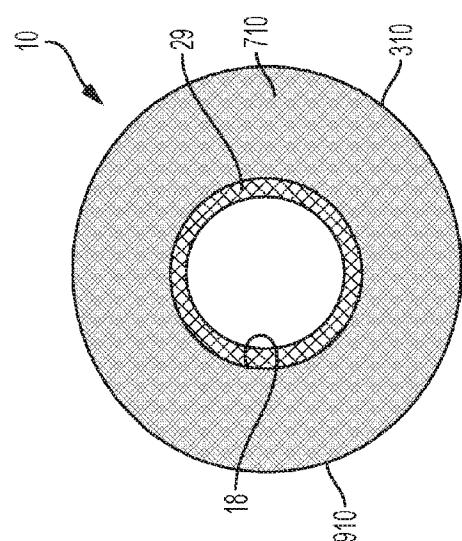


FIG. 9B

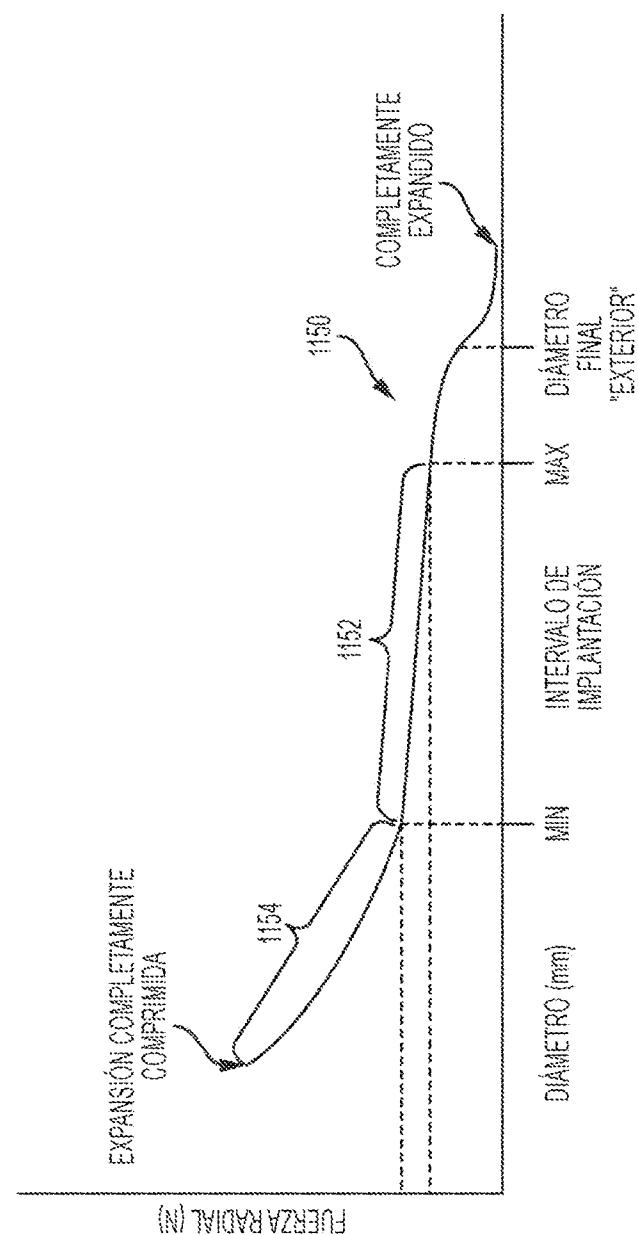


FIG. 11

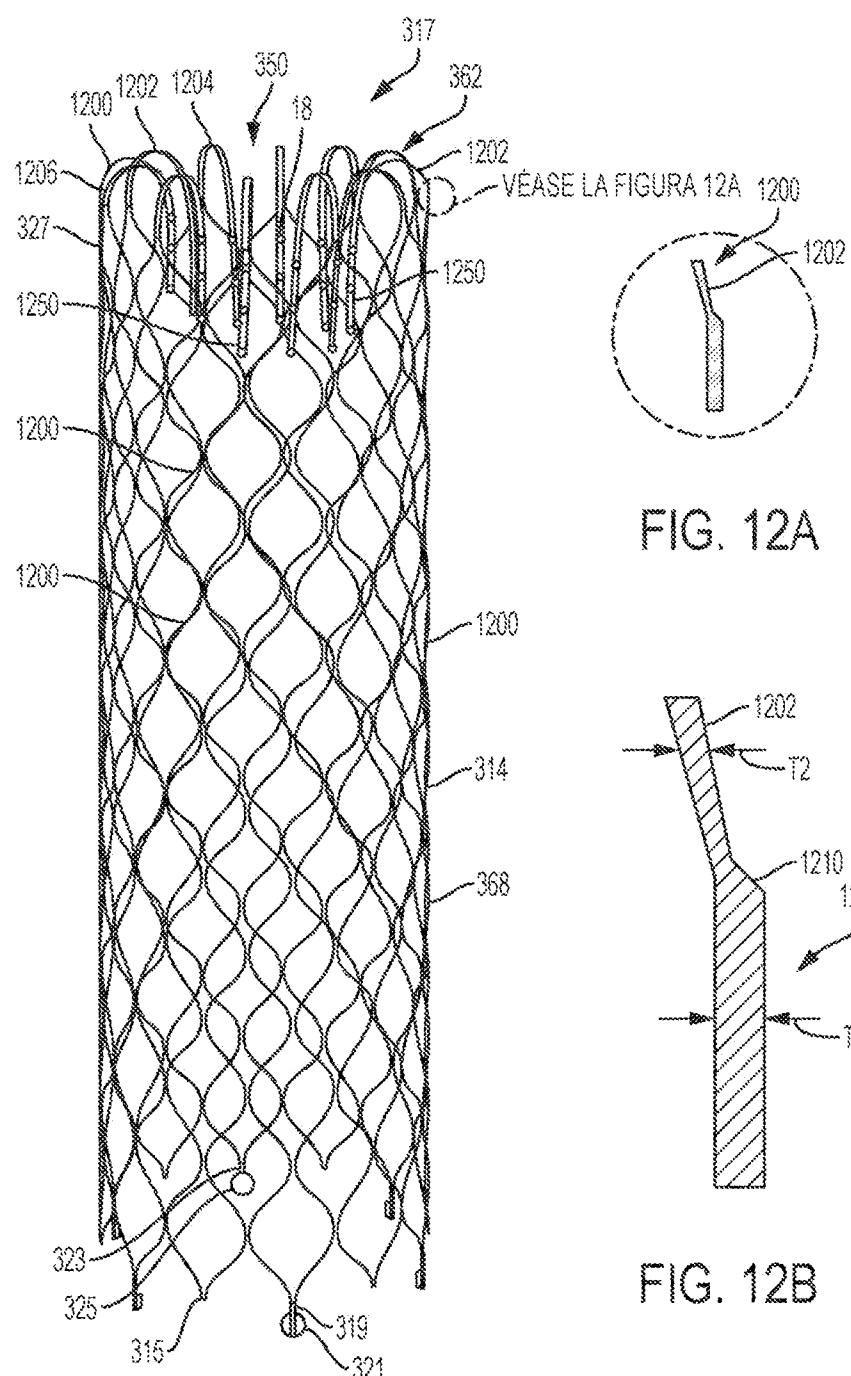


FIG. 12A

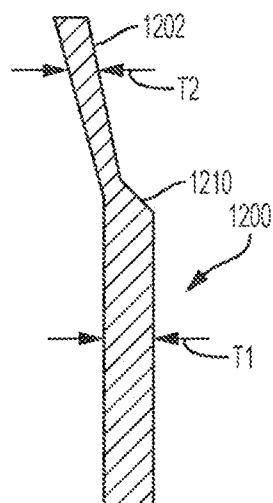


FIG. 12B

FIG. 12

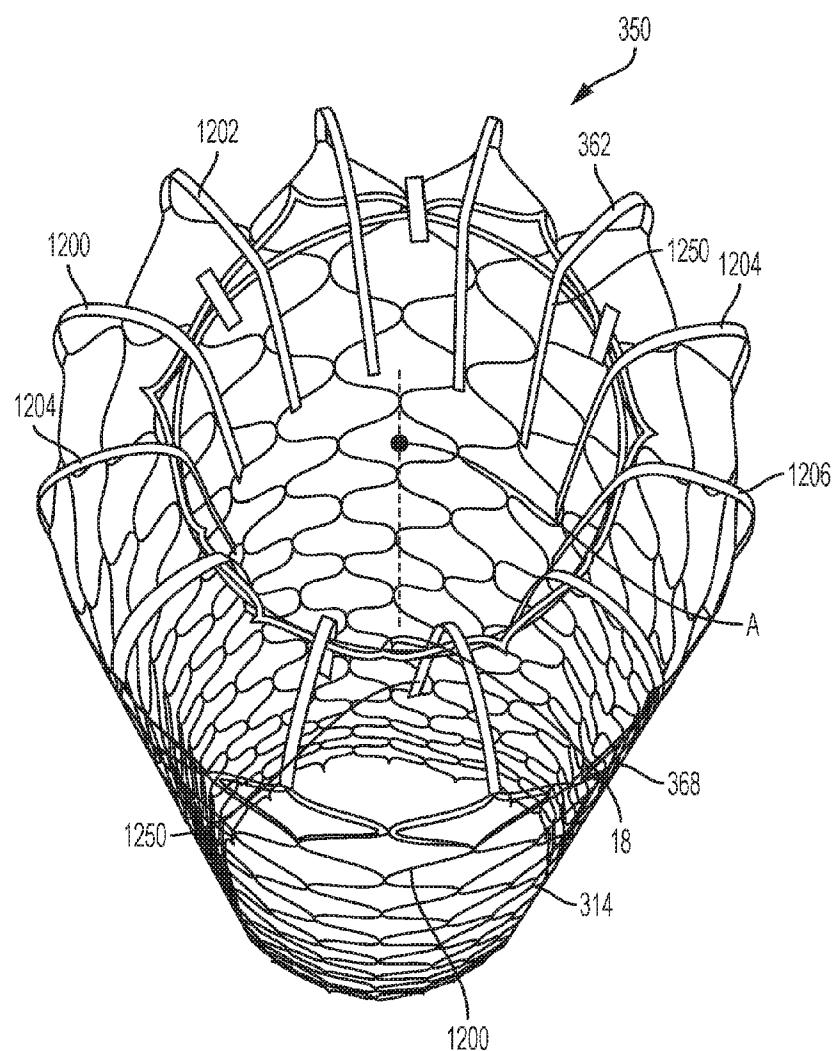


FIG. 13

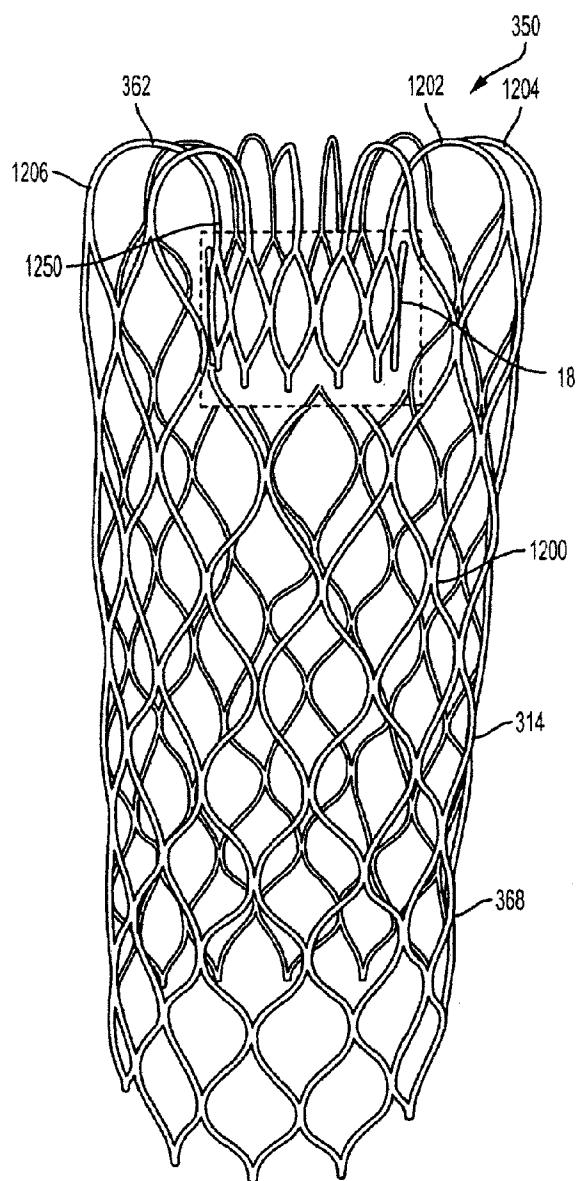


FIG. 14

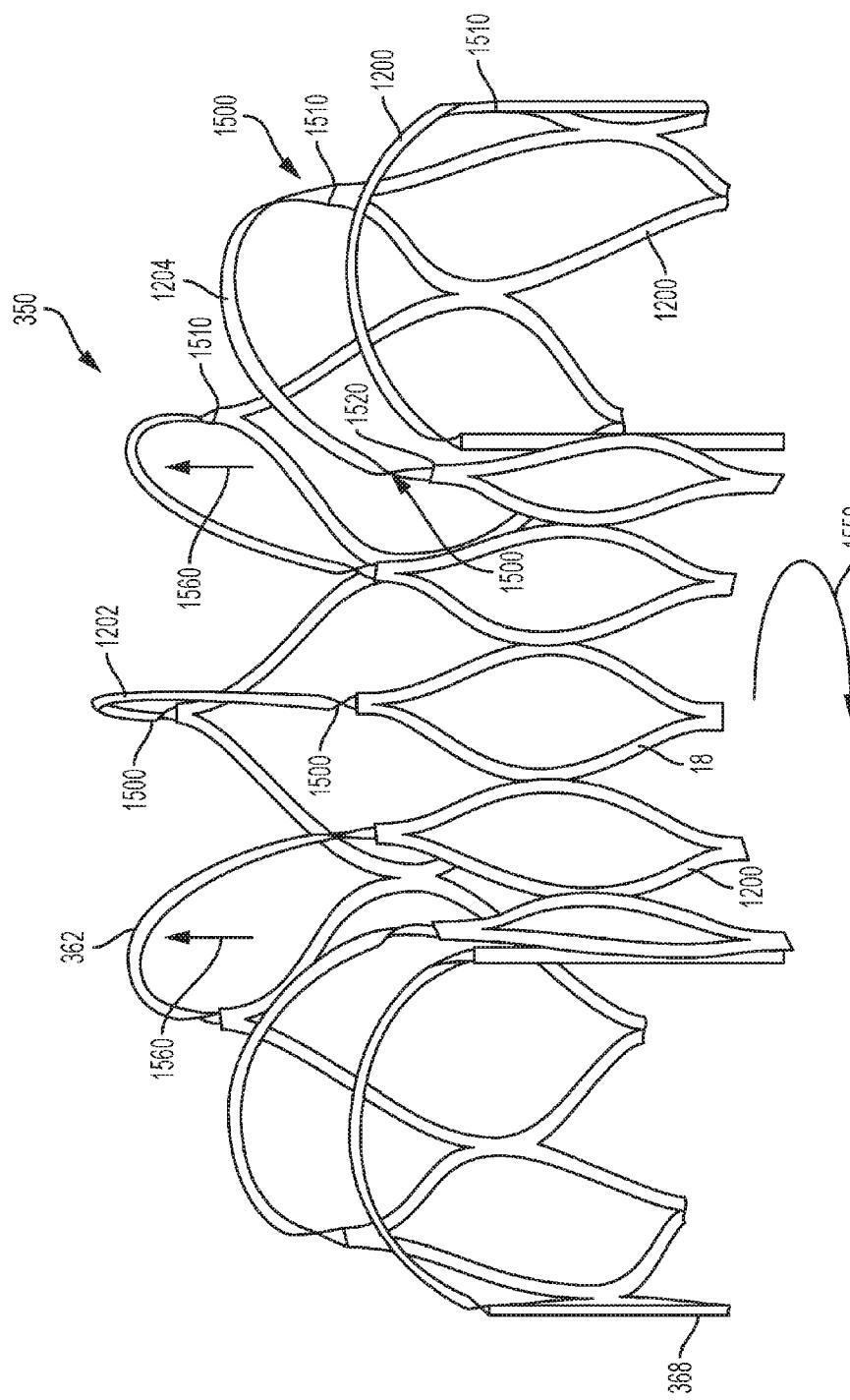


FIG. 15

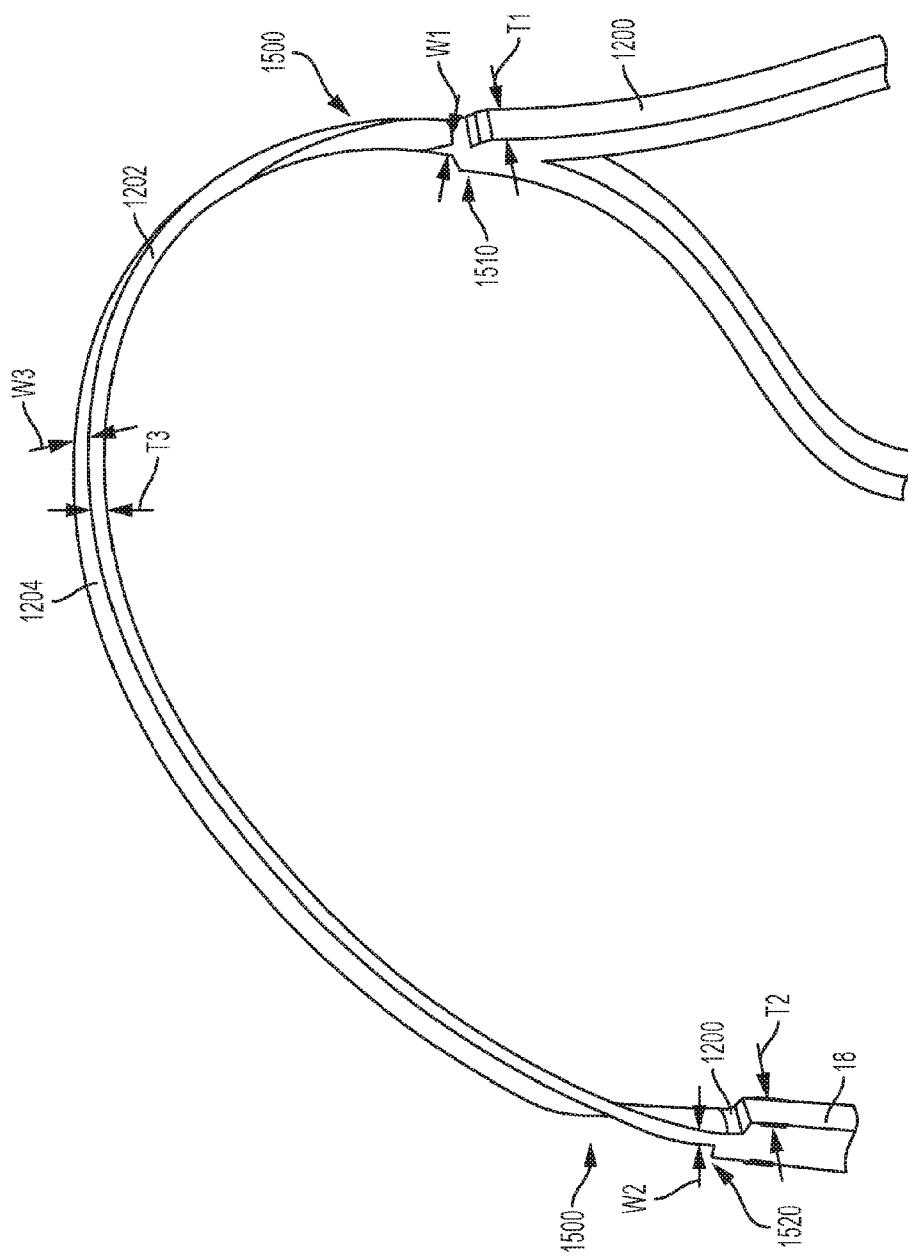


FIG. 16

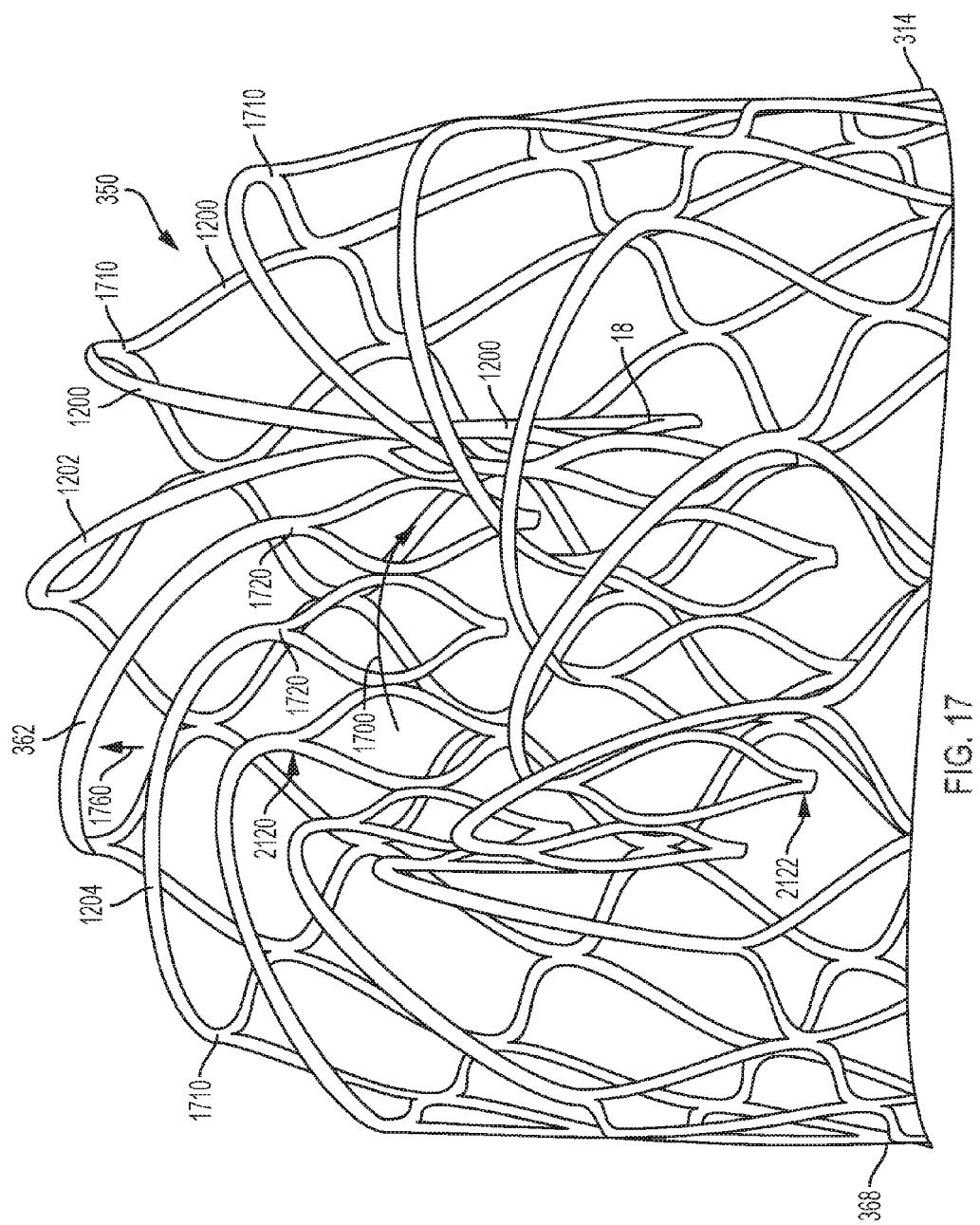


FIG. 17

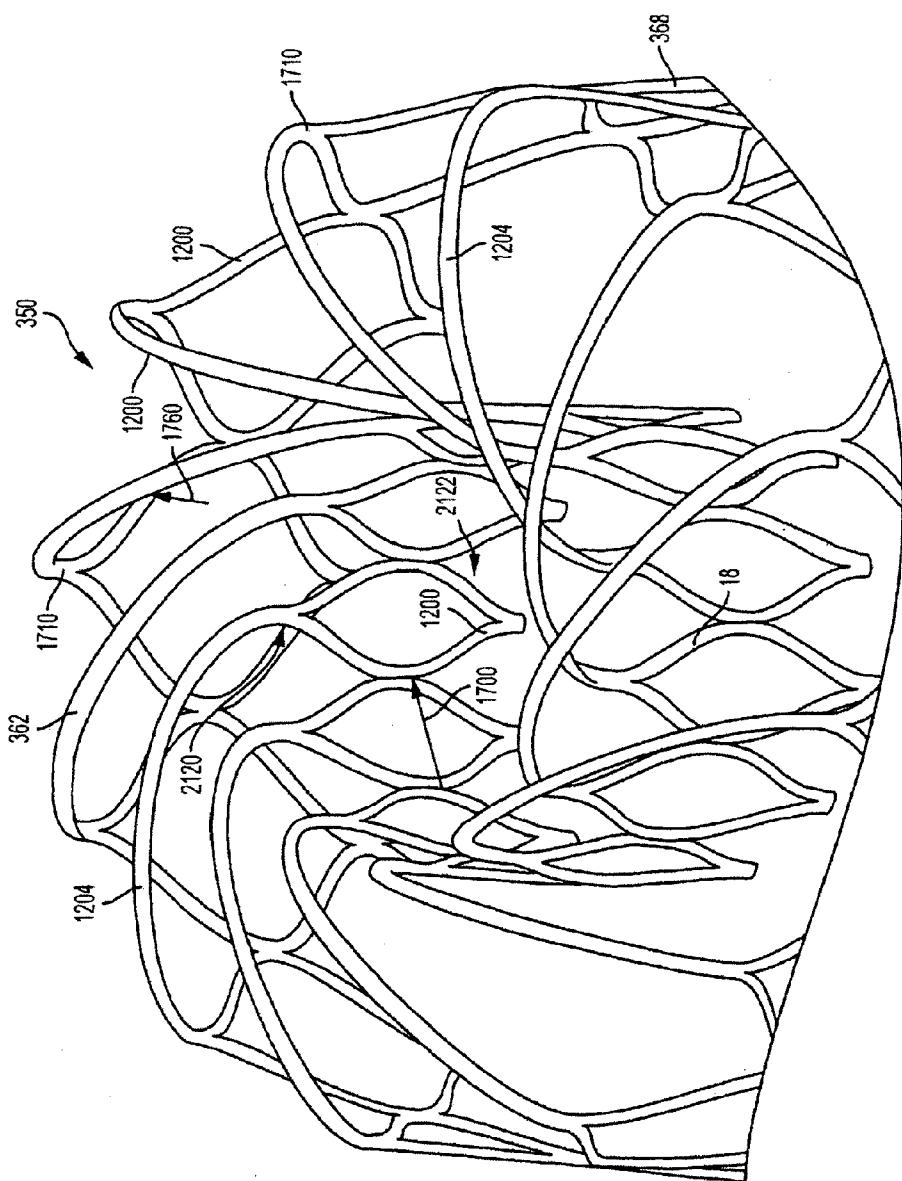


FIG. 18

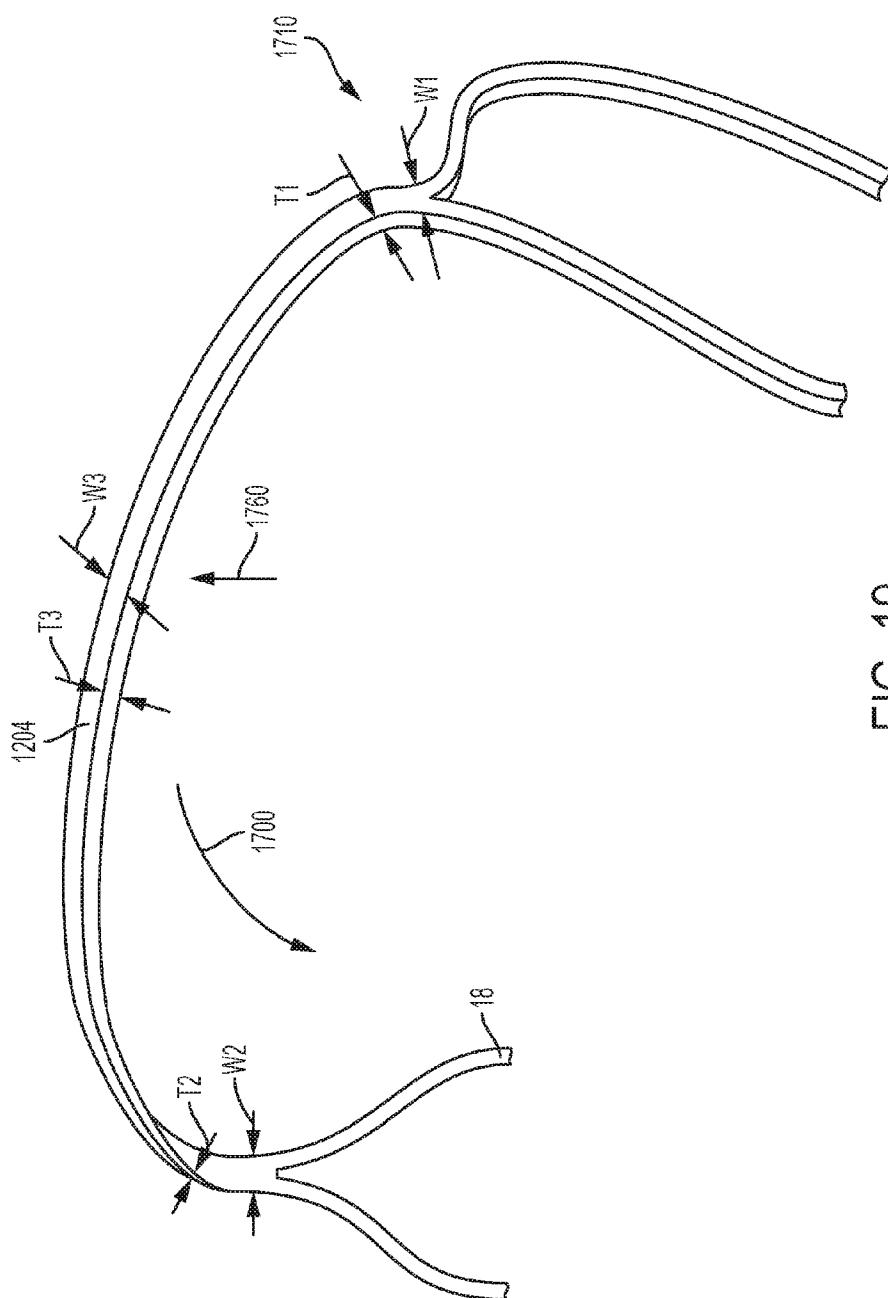


FIG. 19

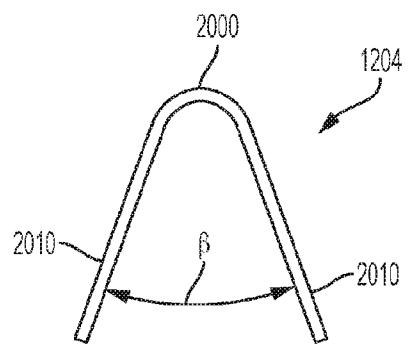


FIG. 20A

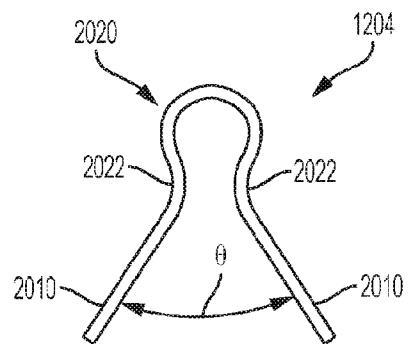


FIG. 20B

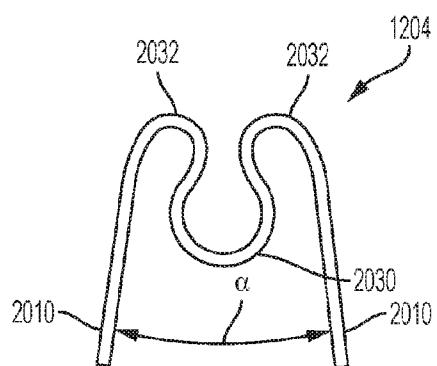


FIG. 20C

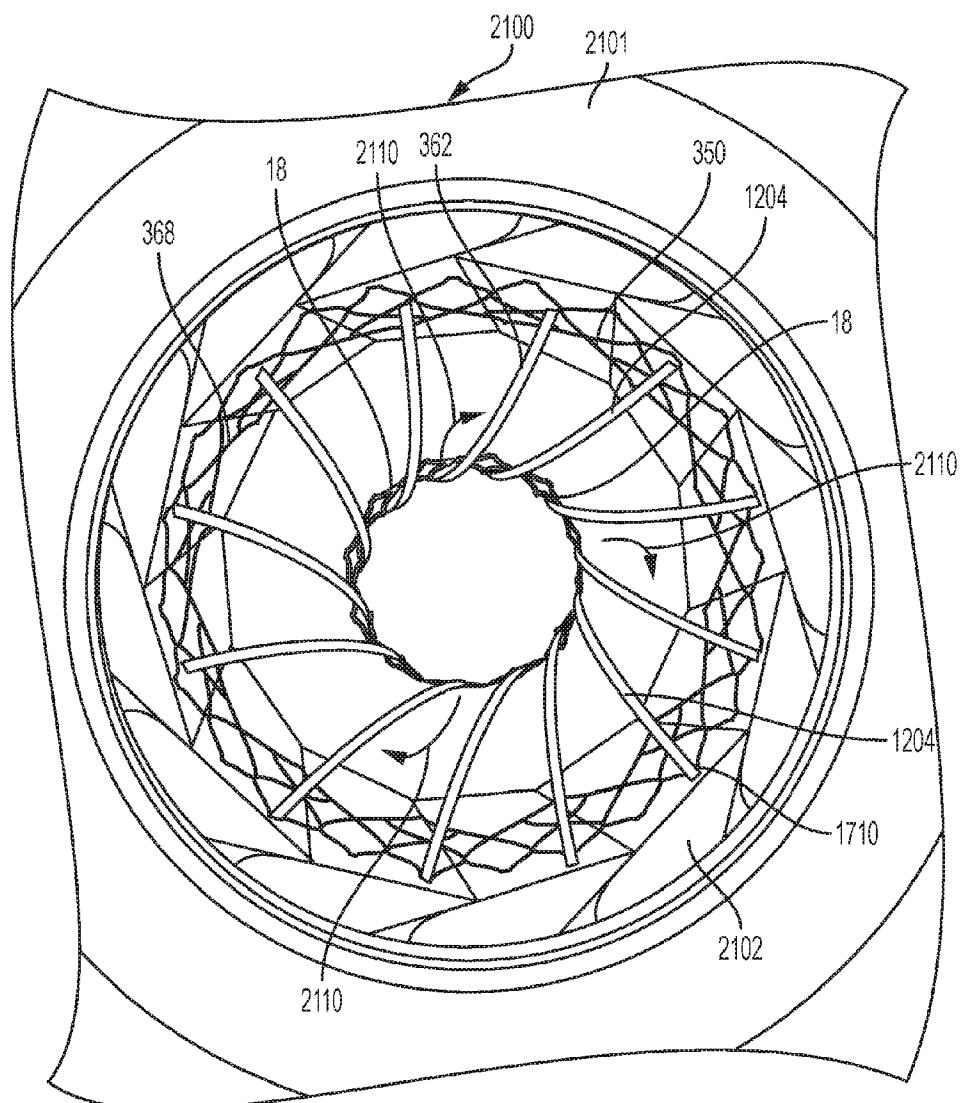


FIG. 21A

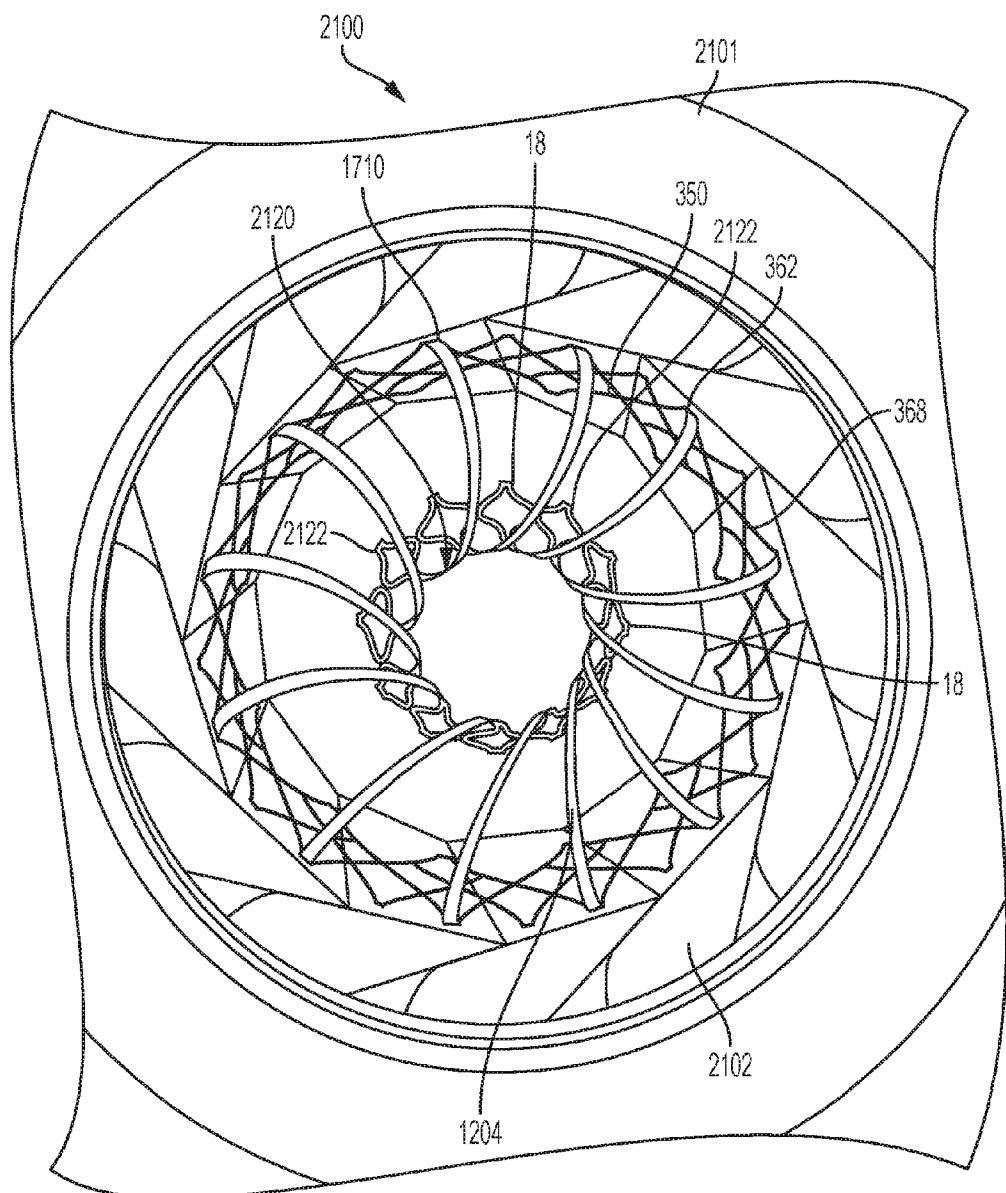


FIG. 21B

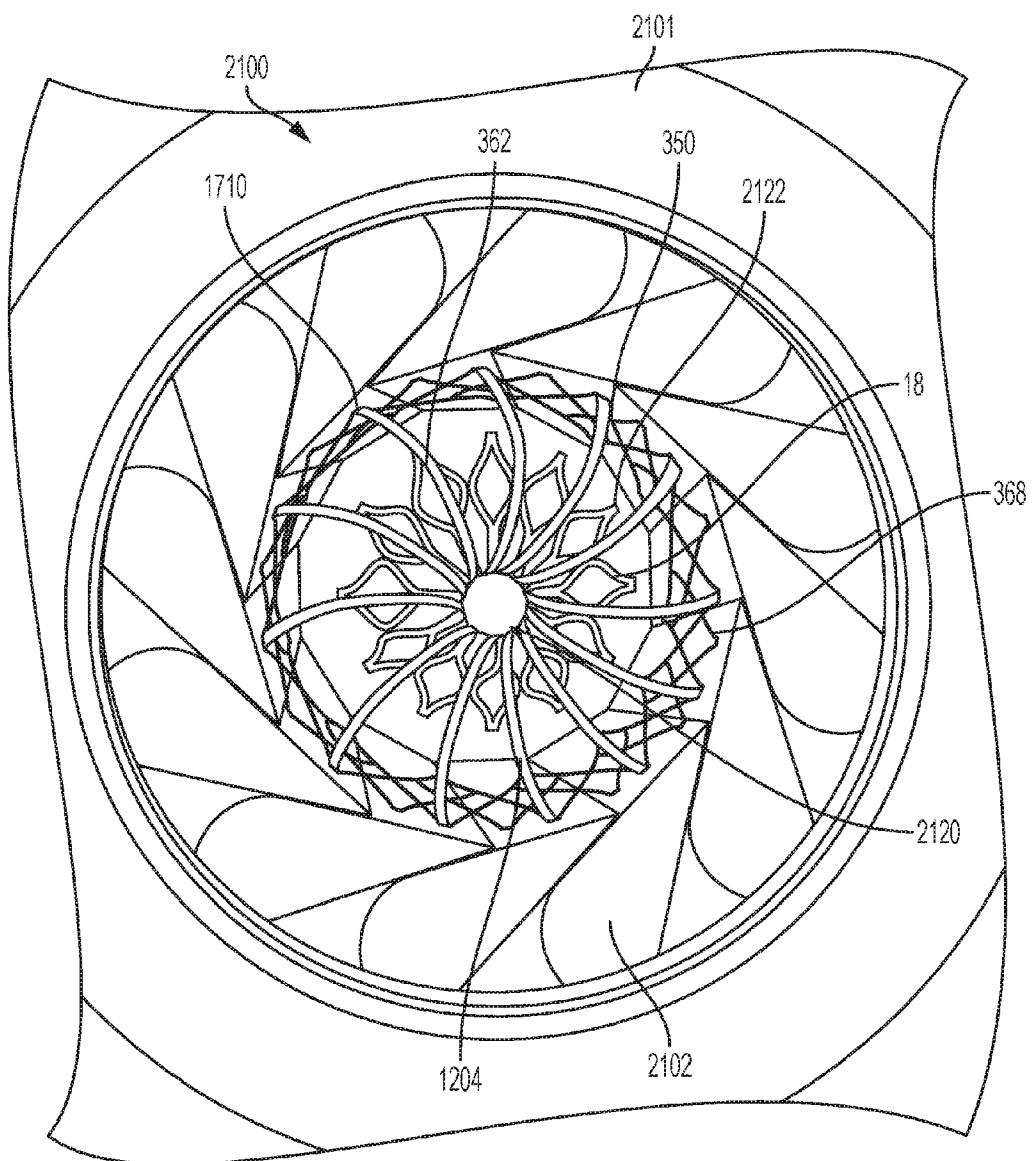


FIG. 21C

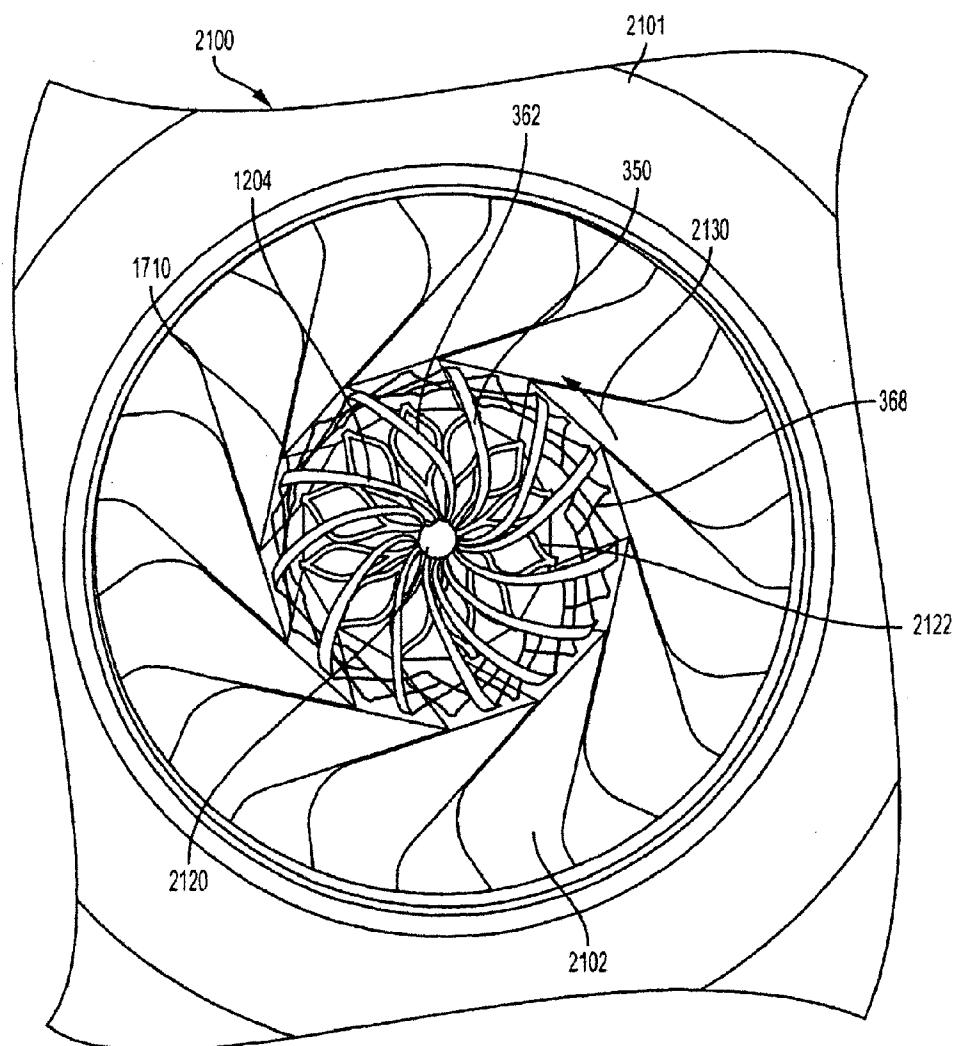


FIG. 21D

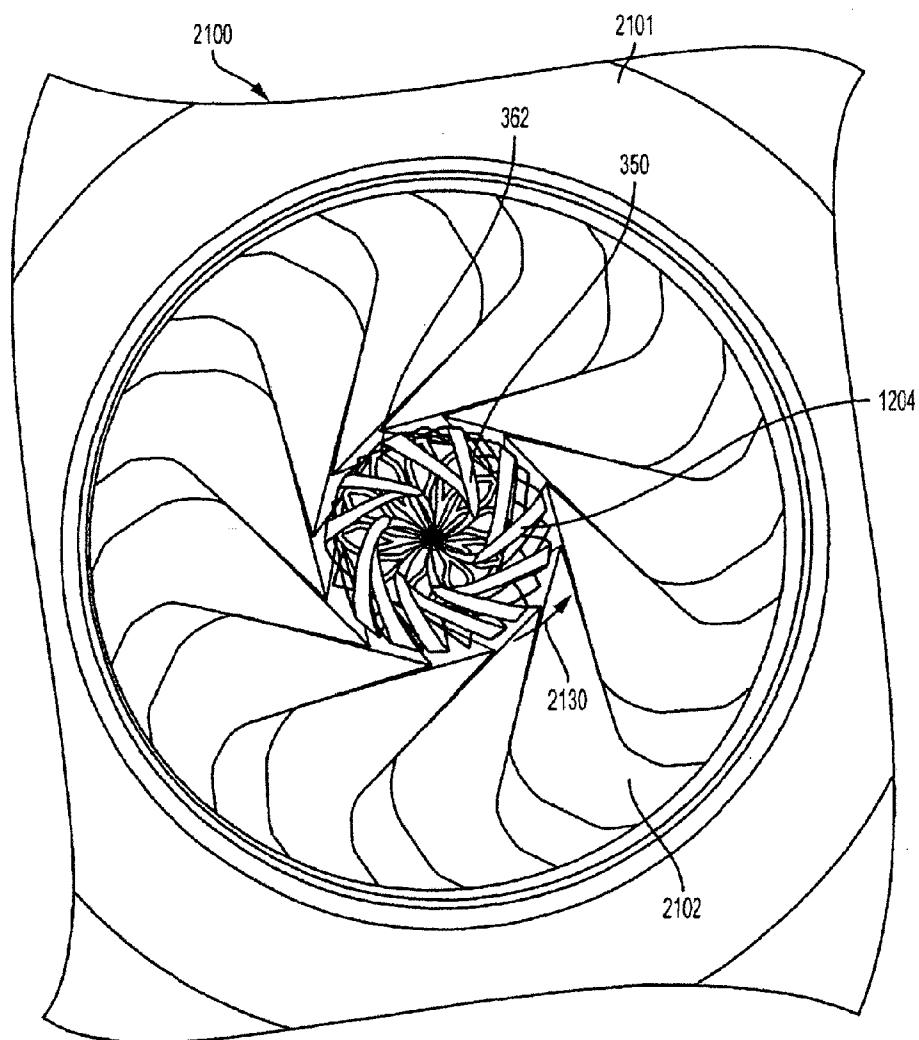


FIG. 21E

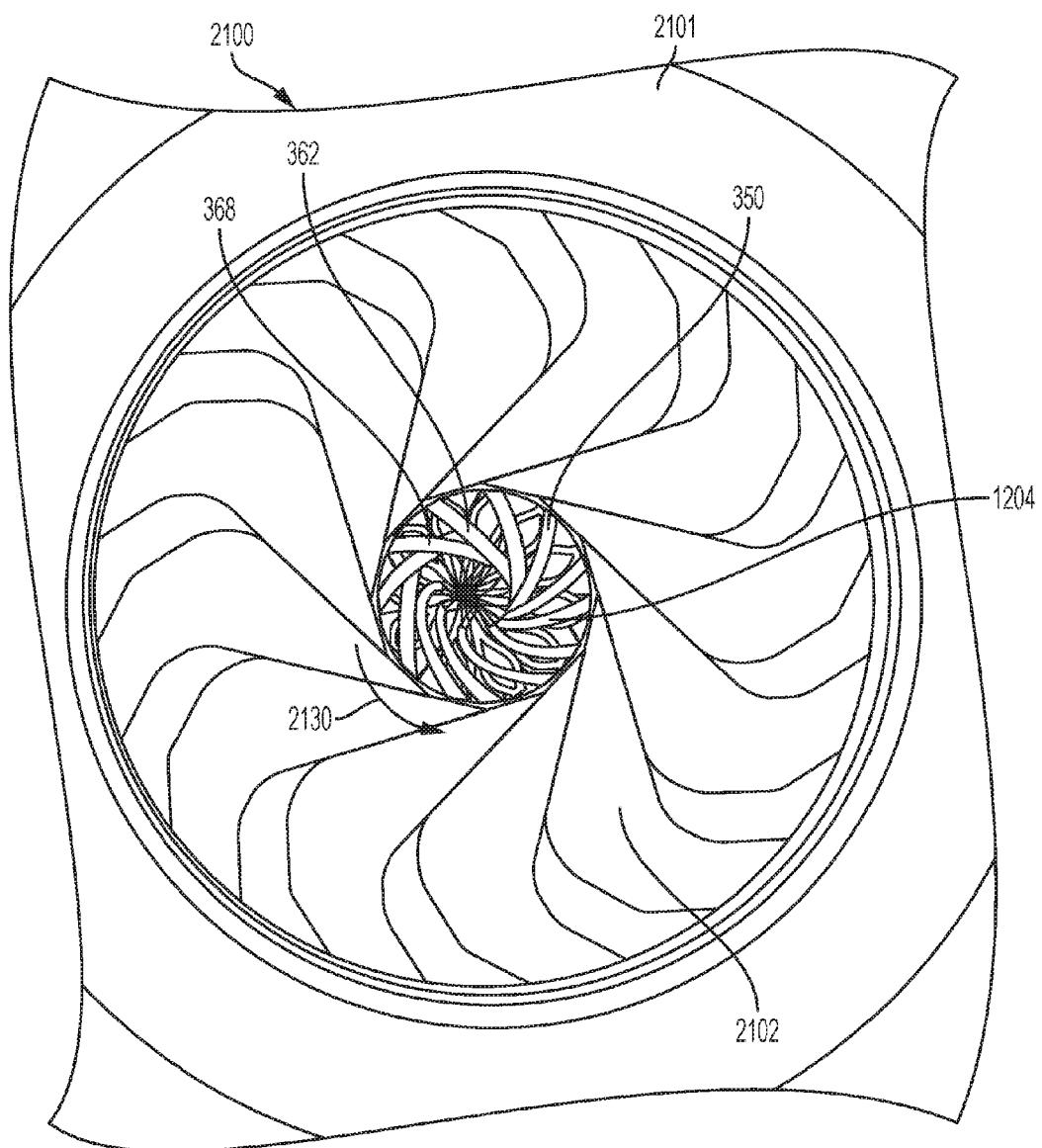


FIG. 21F

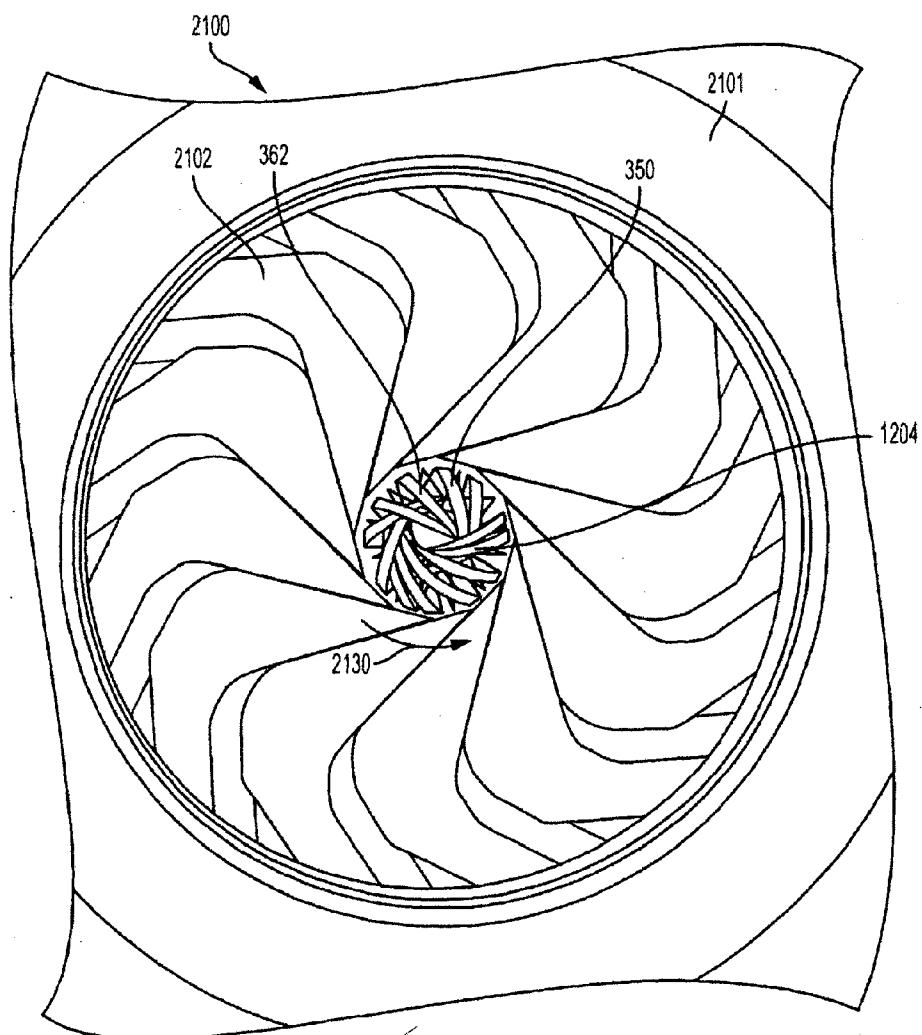


FIG. 21G

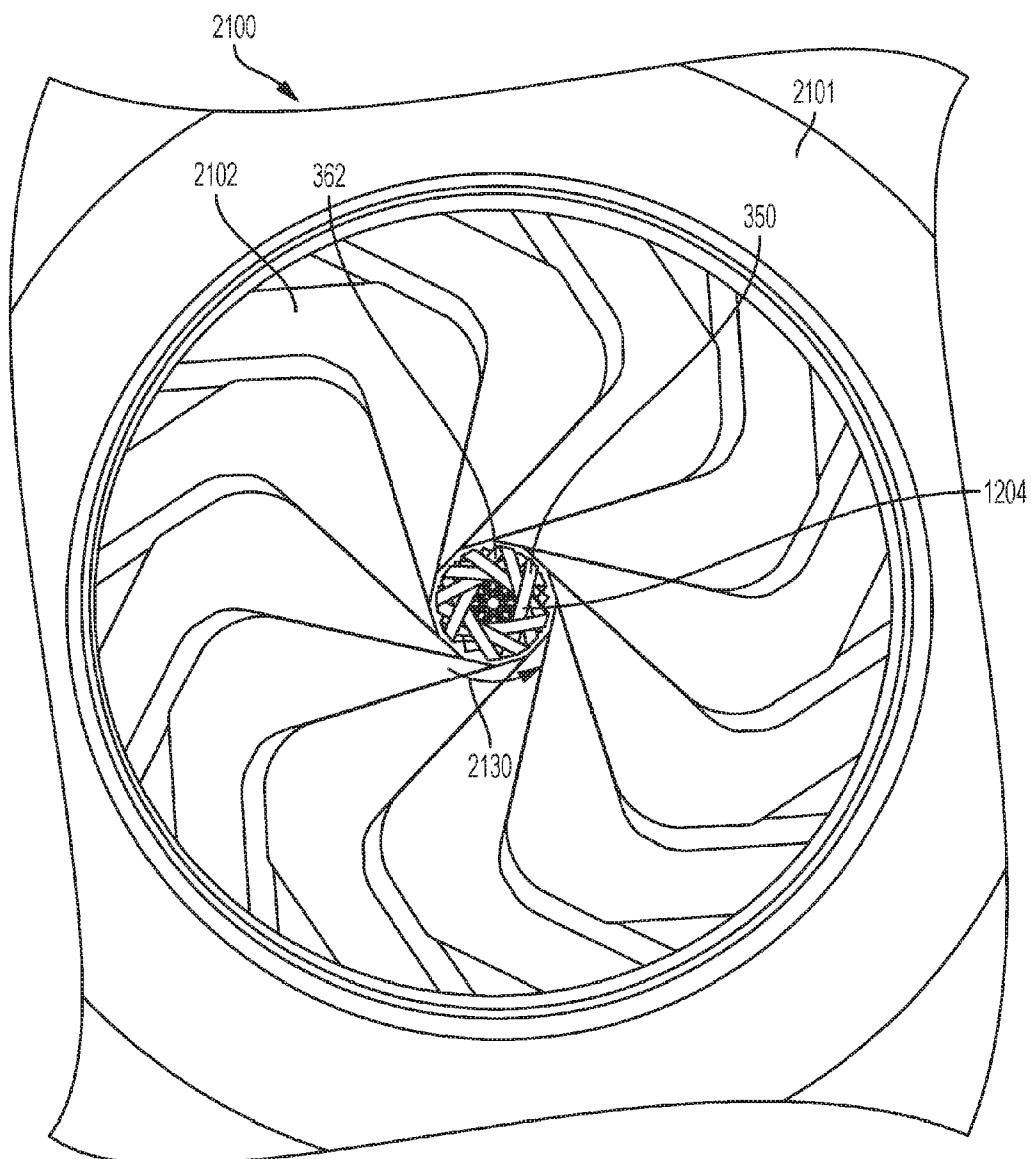


FIG. 21H

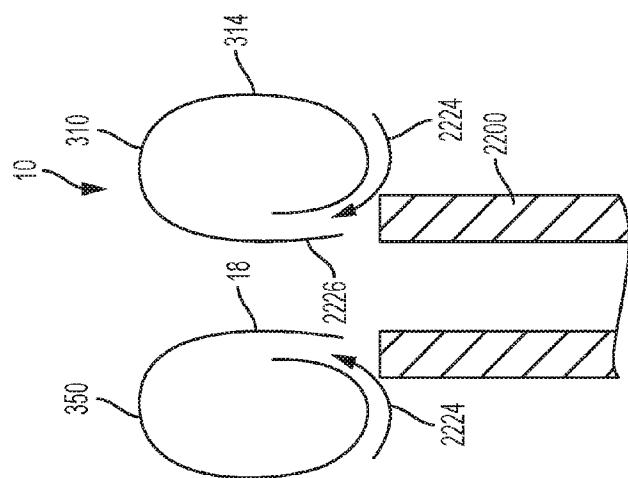


FIG. 22C

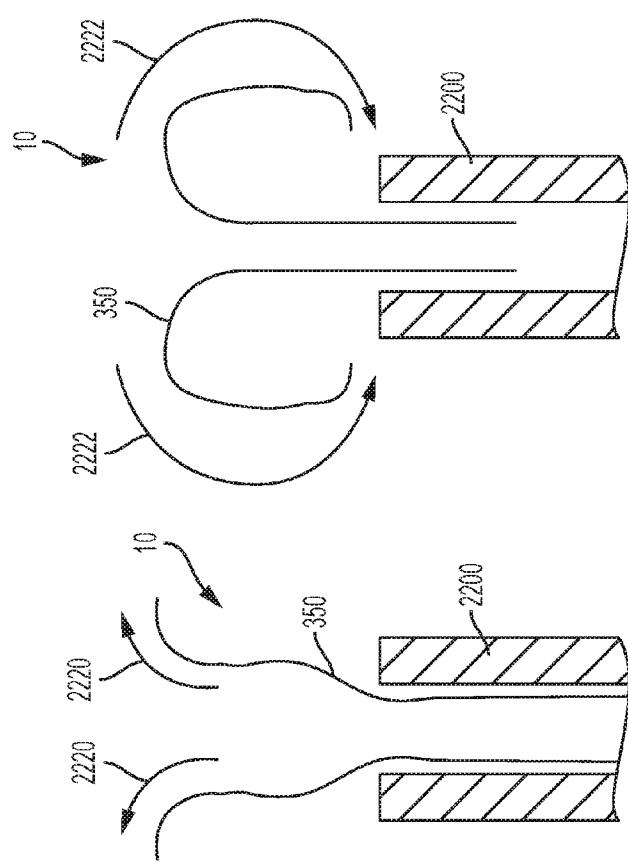


FIG. 22B

FIG. 22A

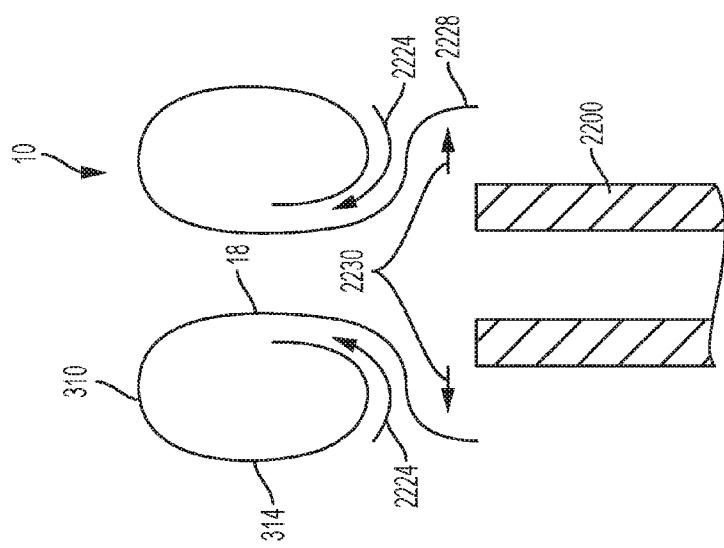


FIG. 23C

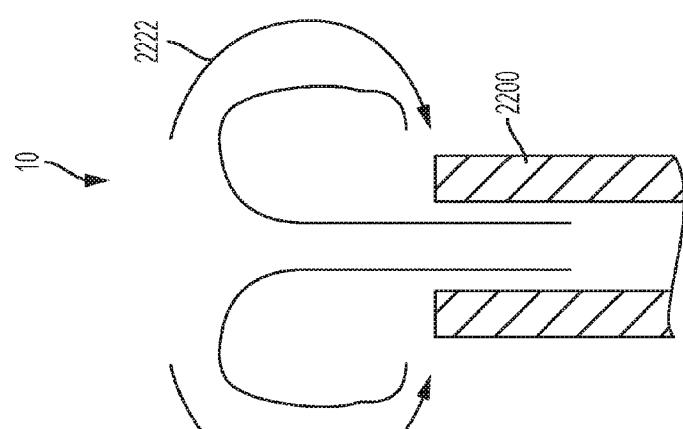


FIG. 23B

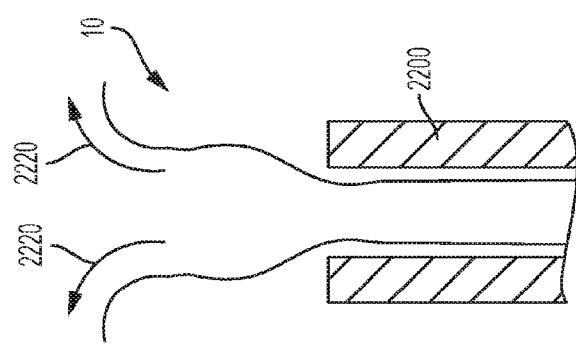


FIG. 23A

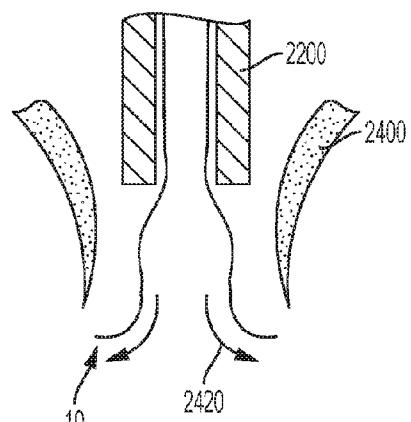


FIG. 24A

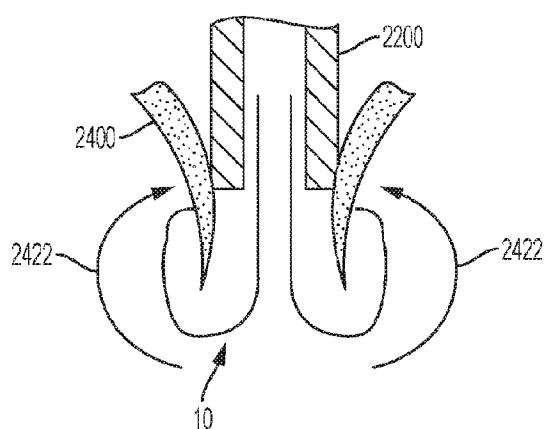


FIG. 24B

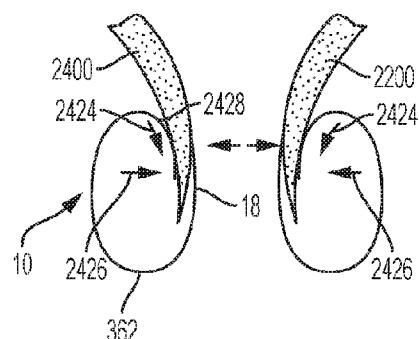


FIG. 24C

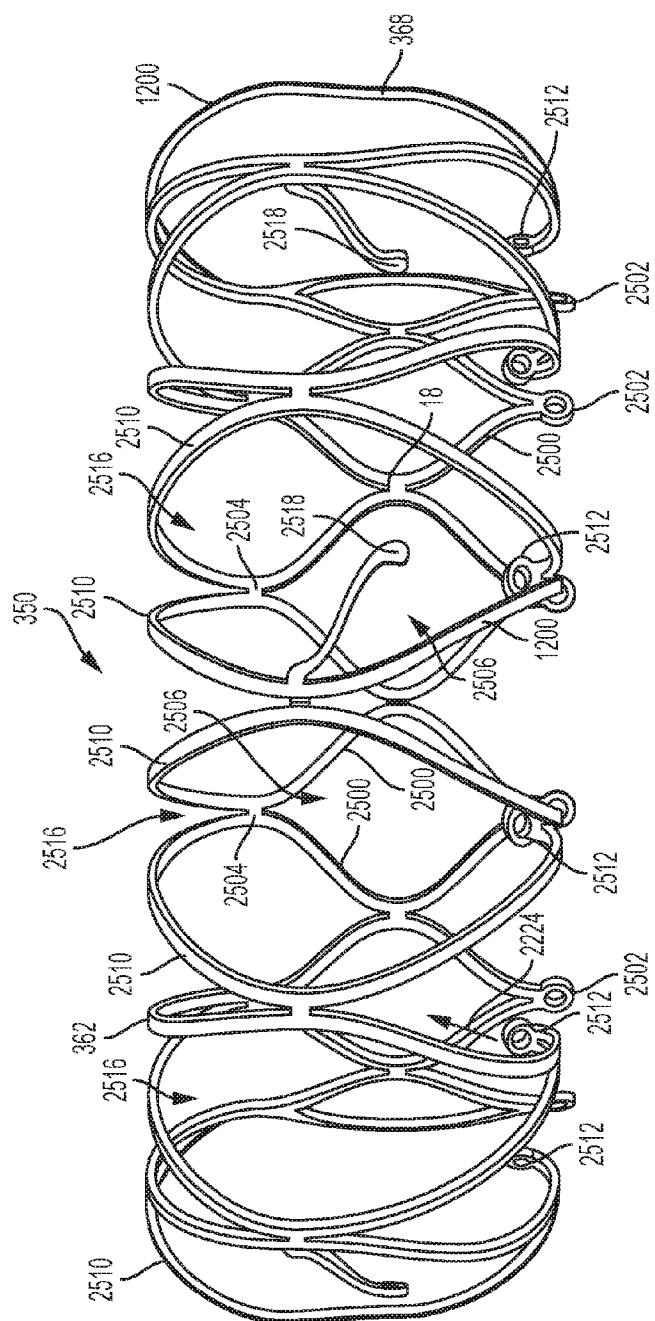


FIG. 25

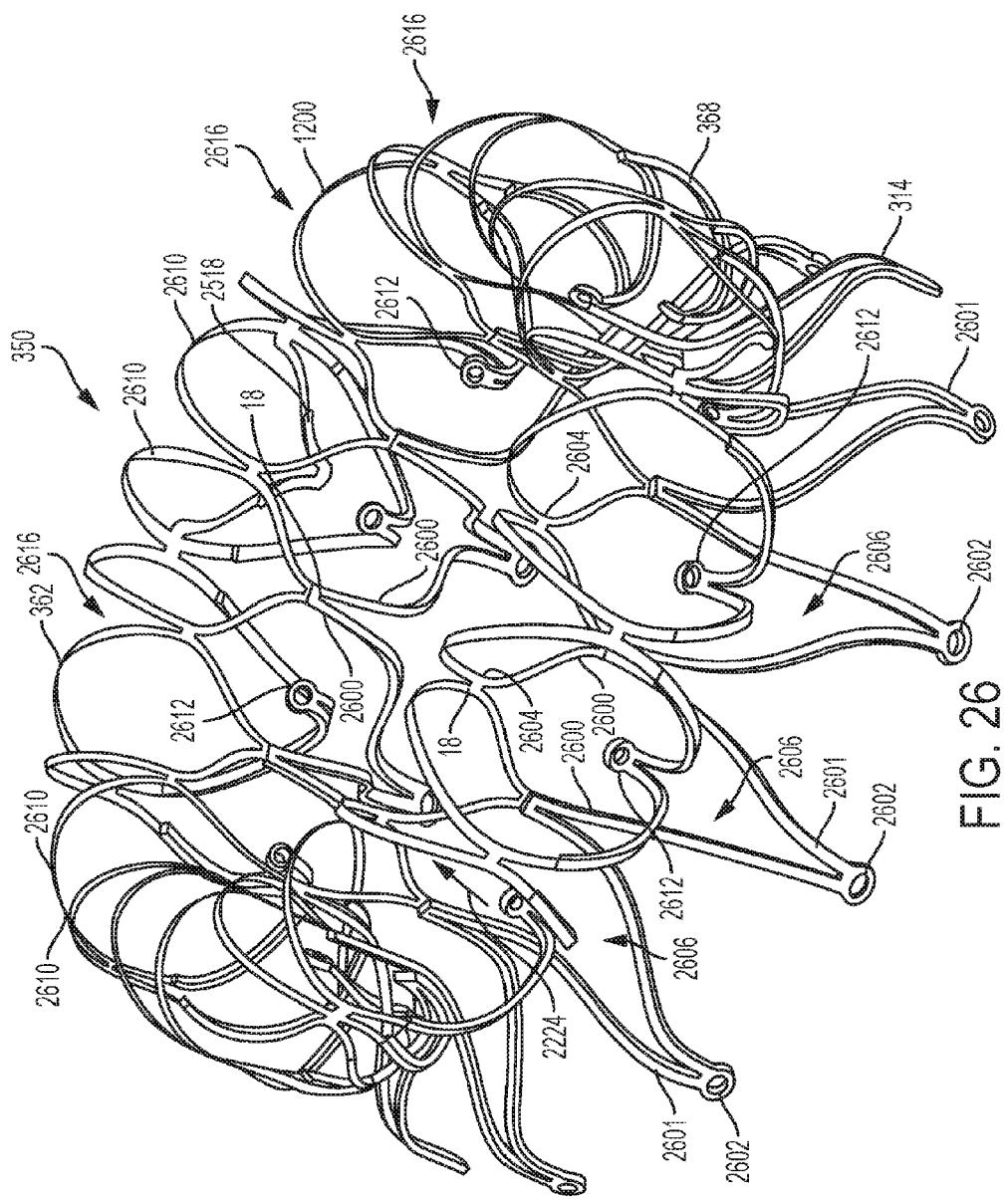


FIG. 26 2602

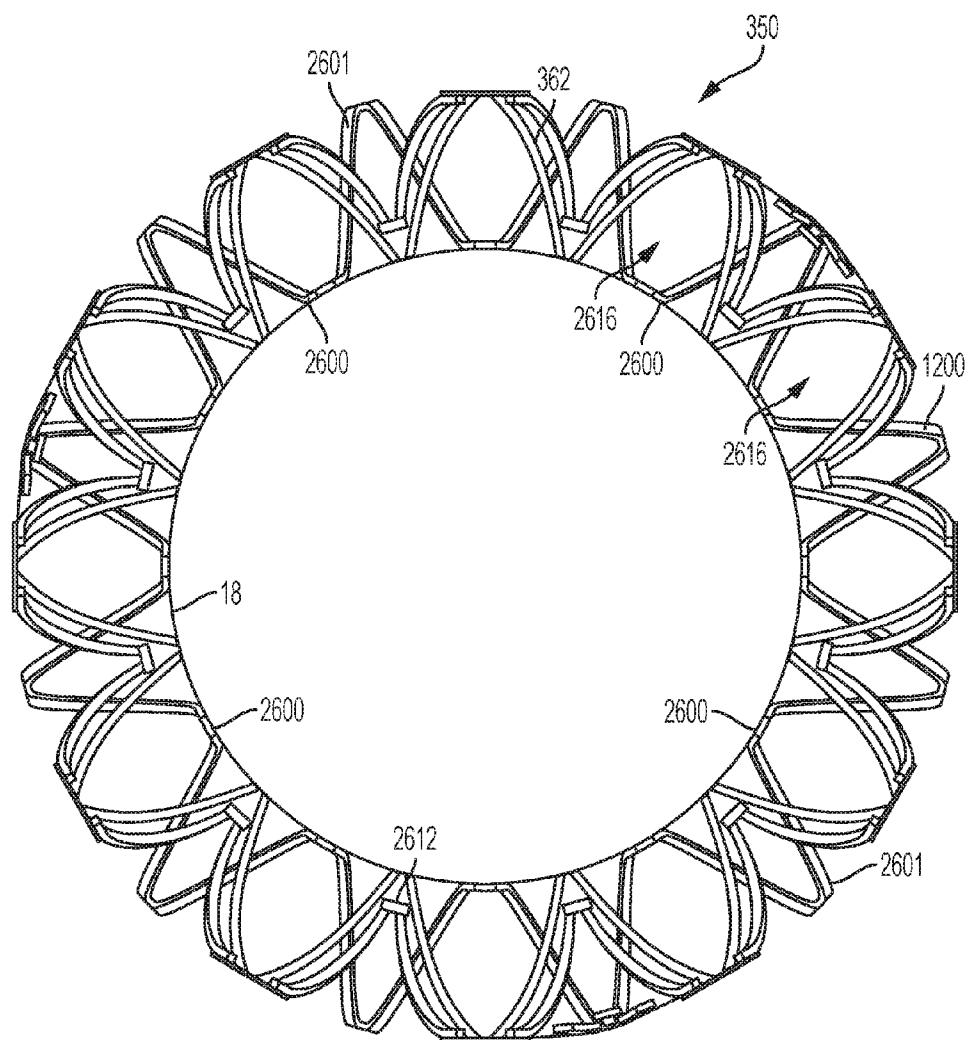


FIG. 27

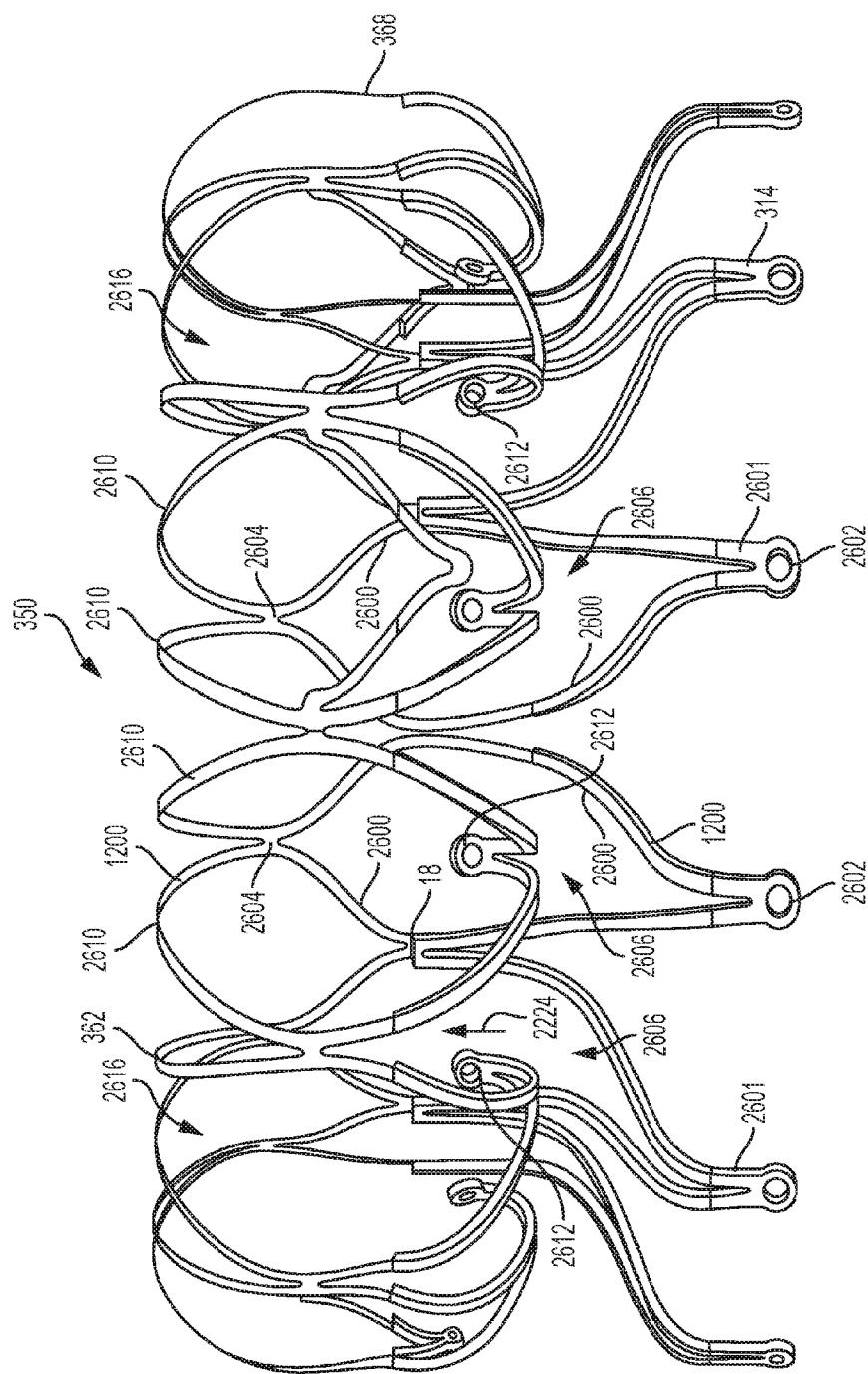


FIG. 28

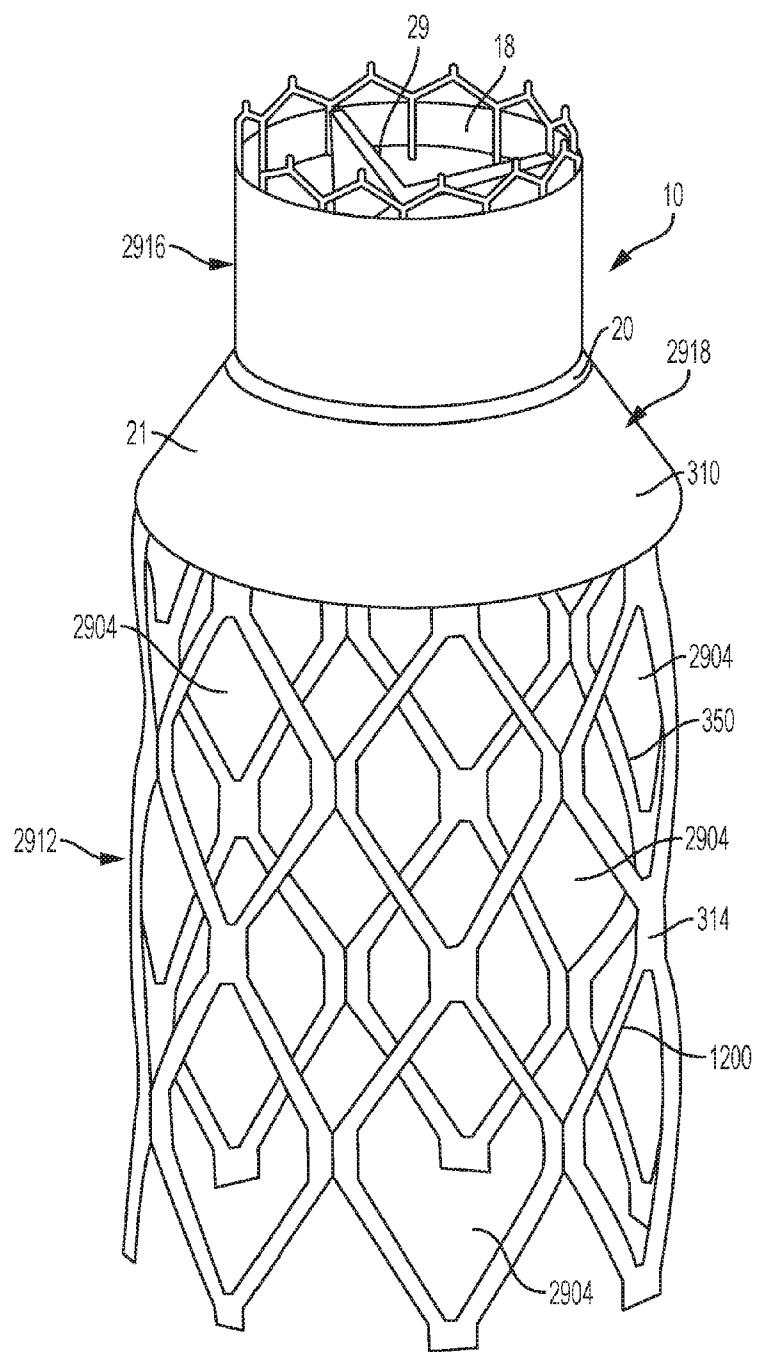


FIG. 29

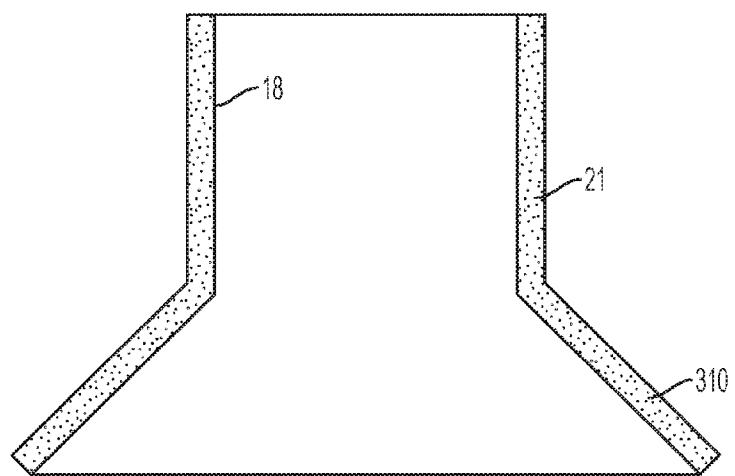


FIG. 30

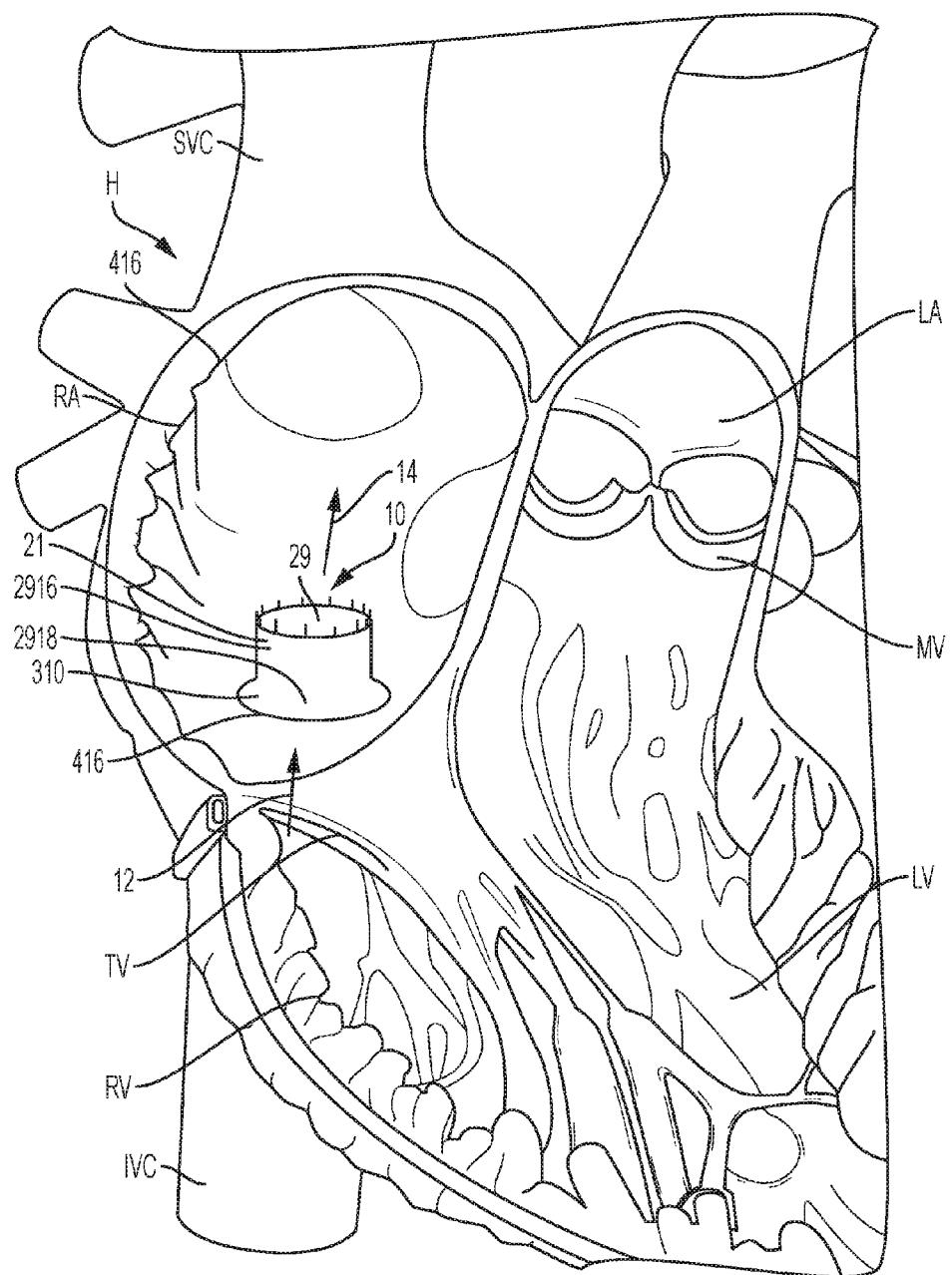


FIG. 31

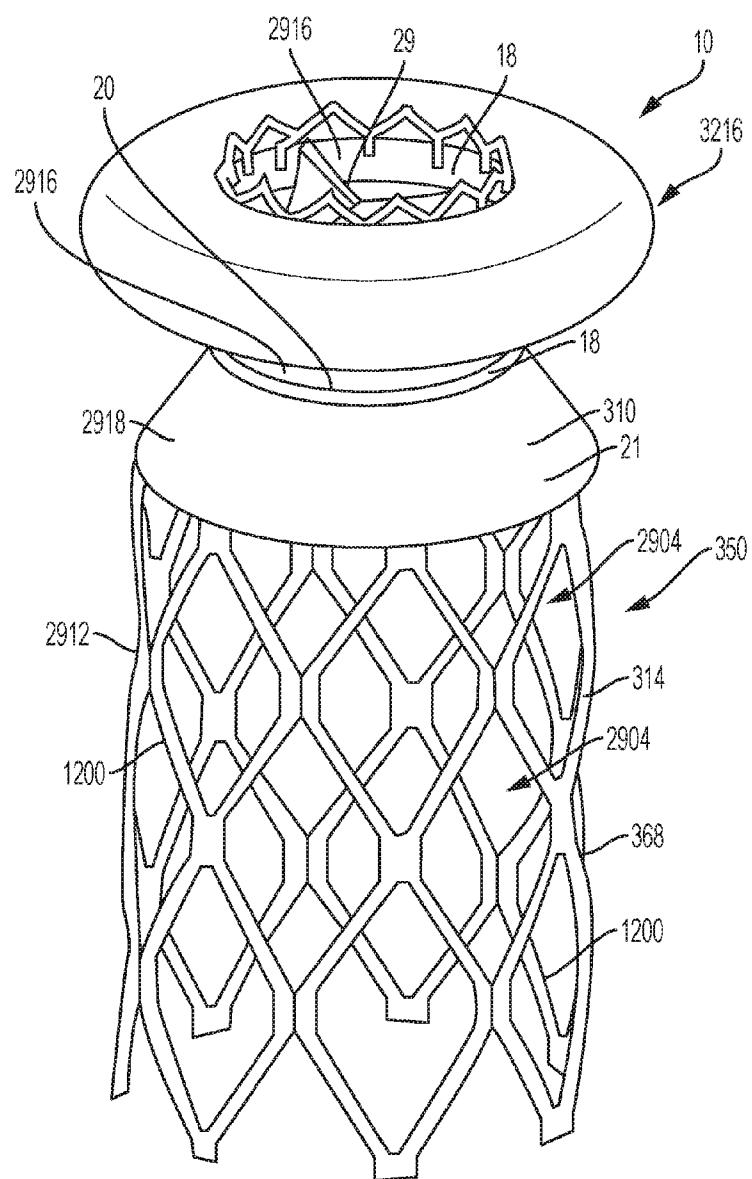


FIG. 32

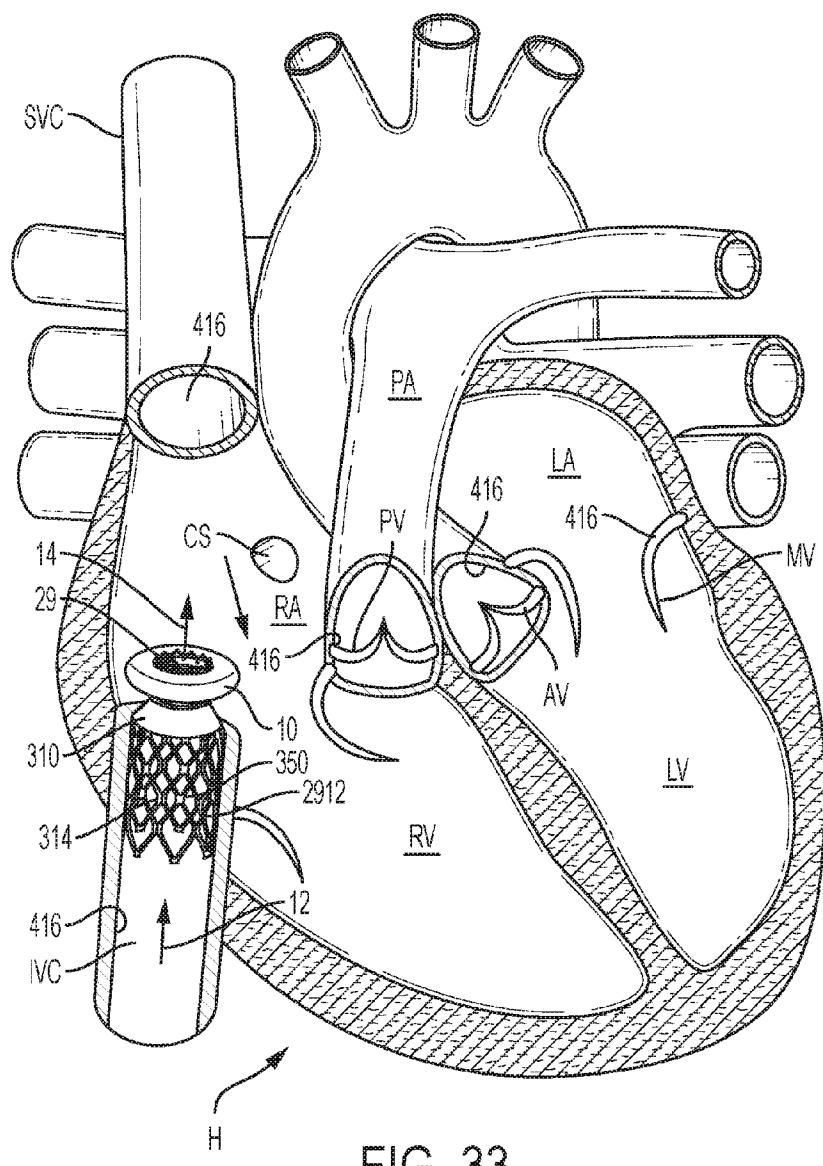


FIG. 33

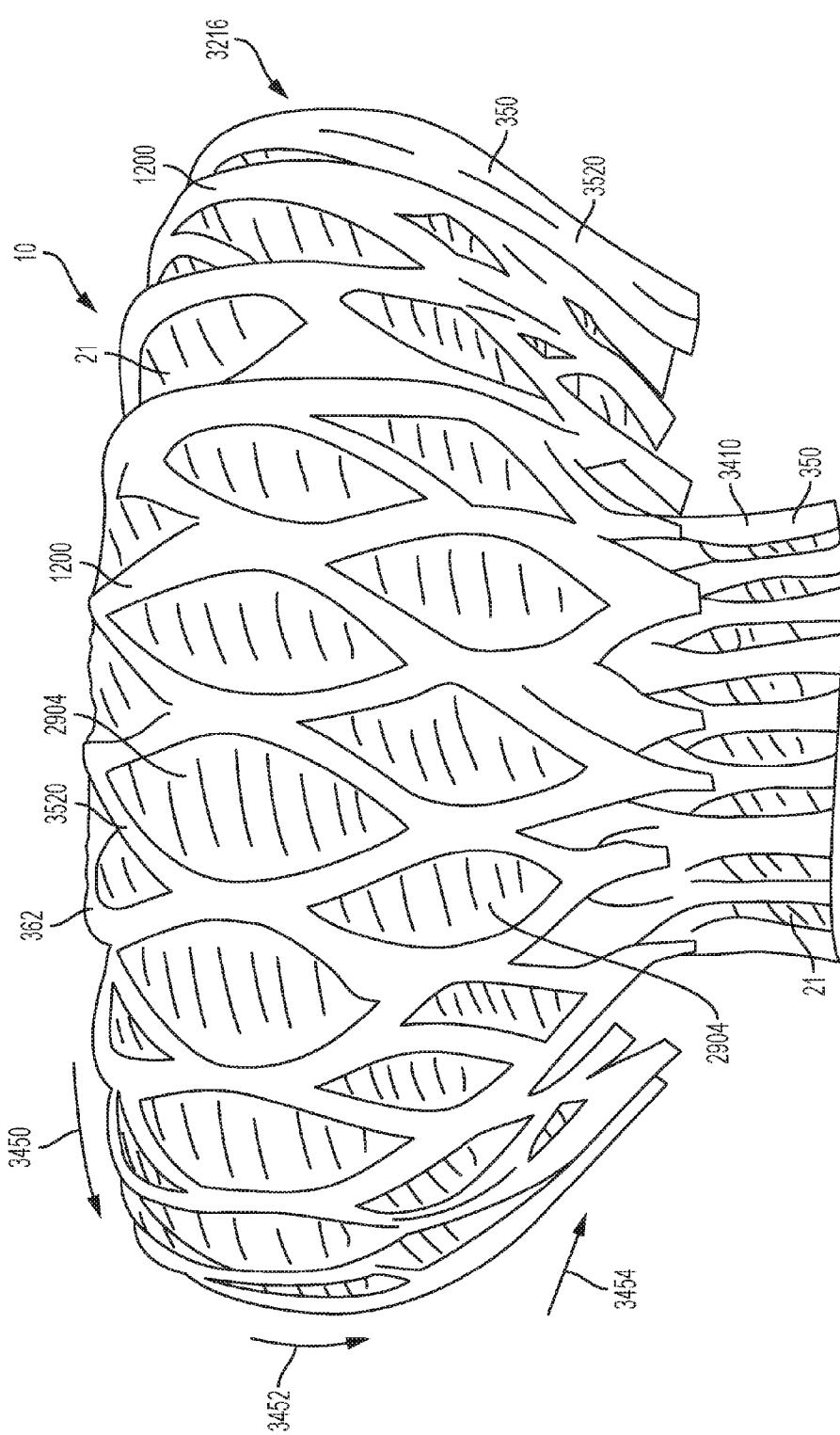


FIG. 34

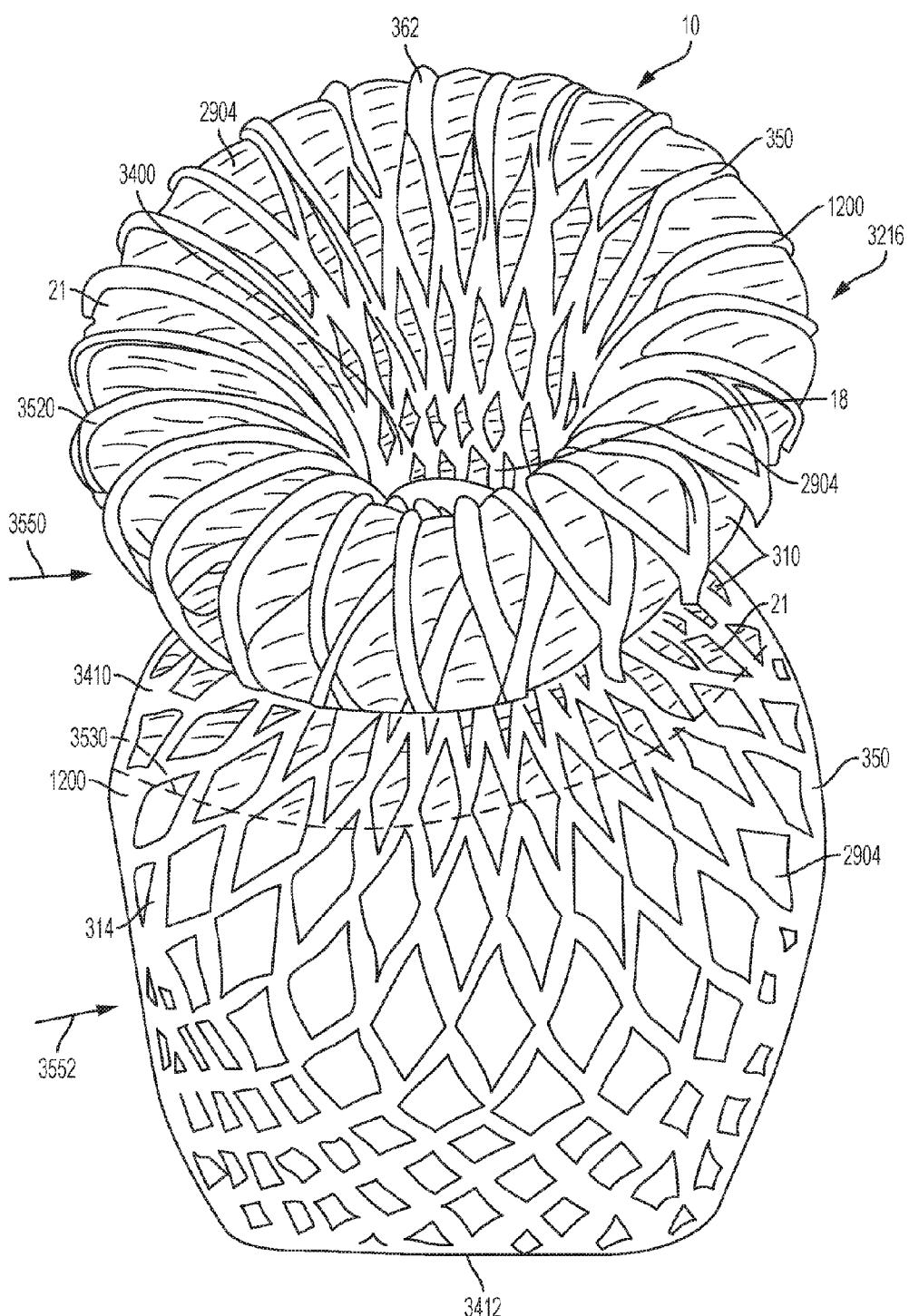


FIG. 35

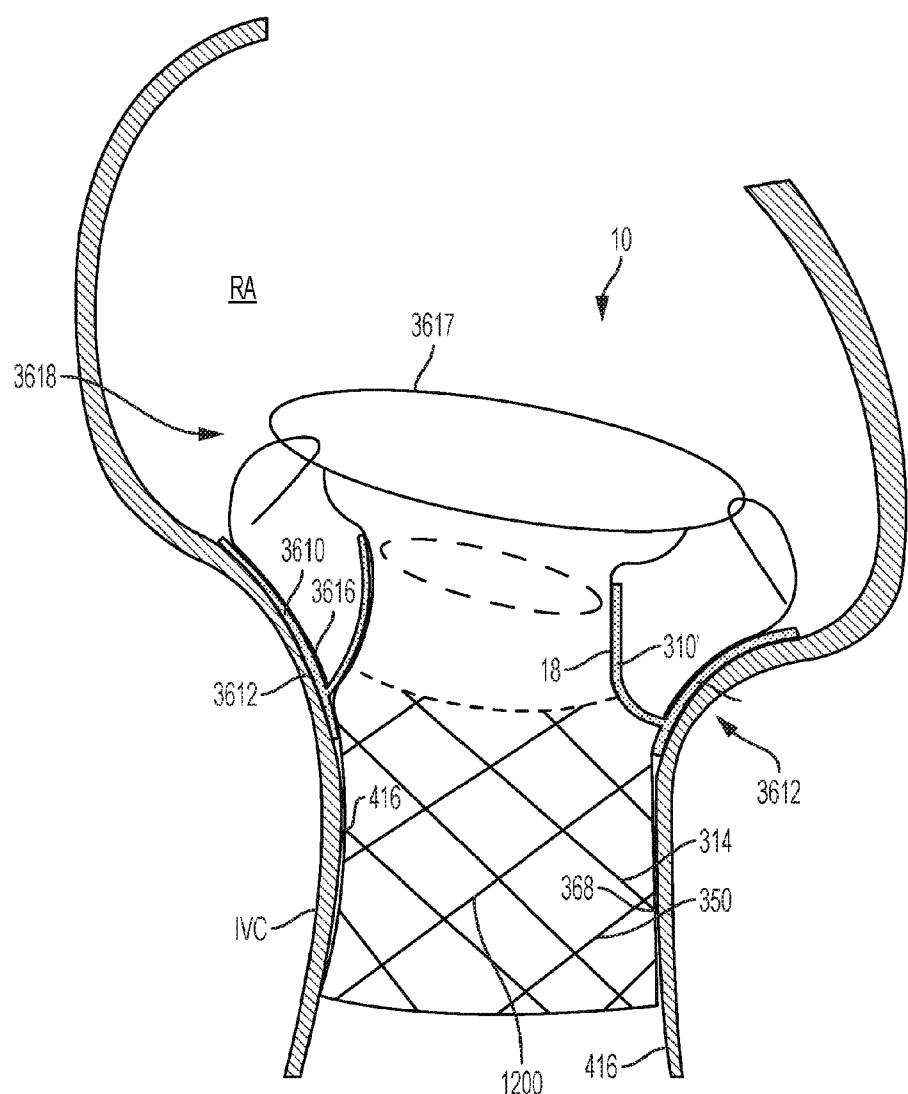


FIG. 36

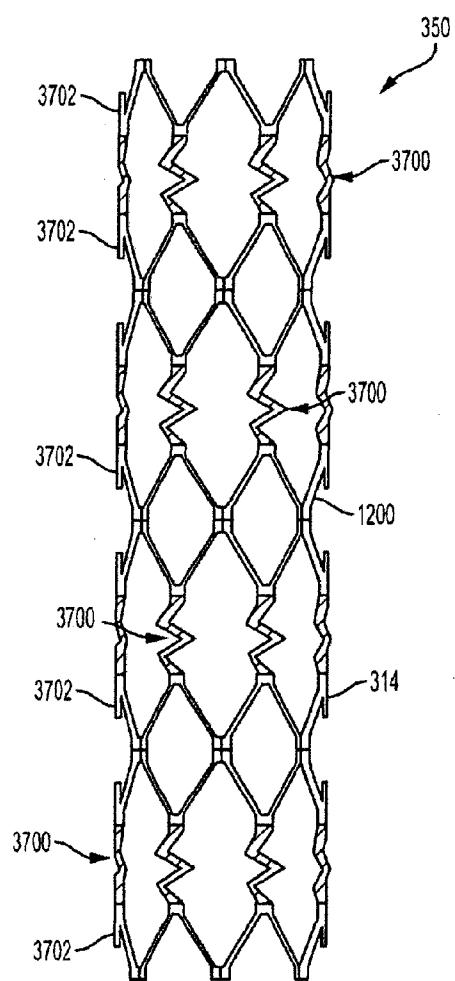


FIG. 37

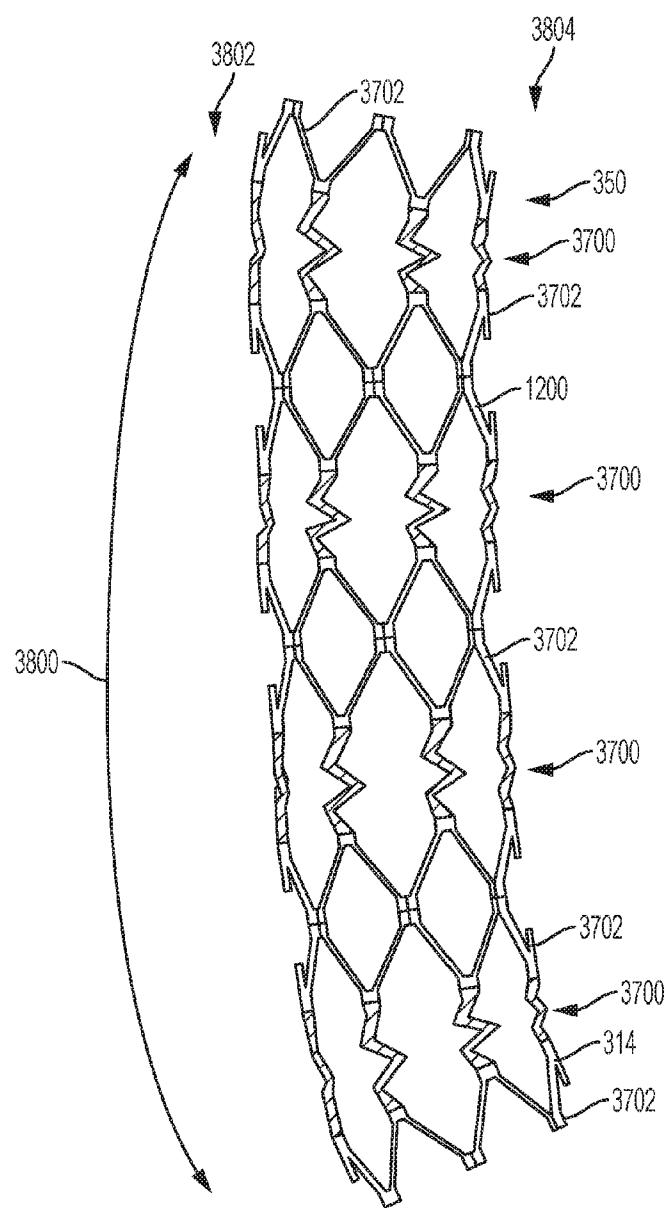


FIG. 38

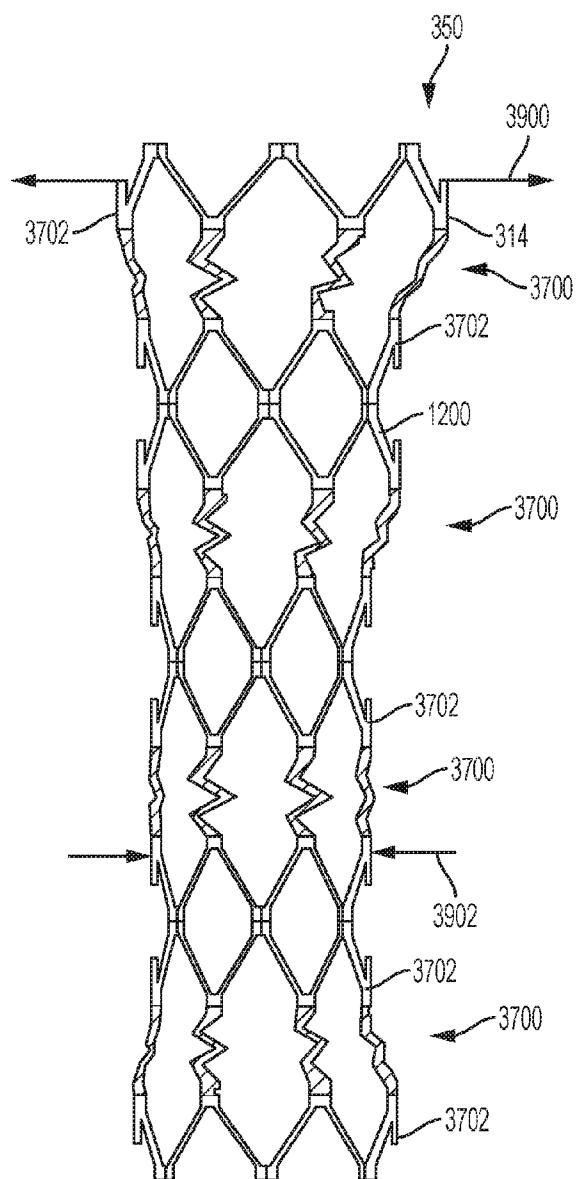


FIG. 39

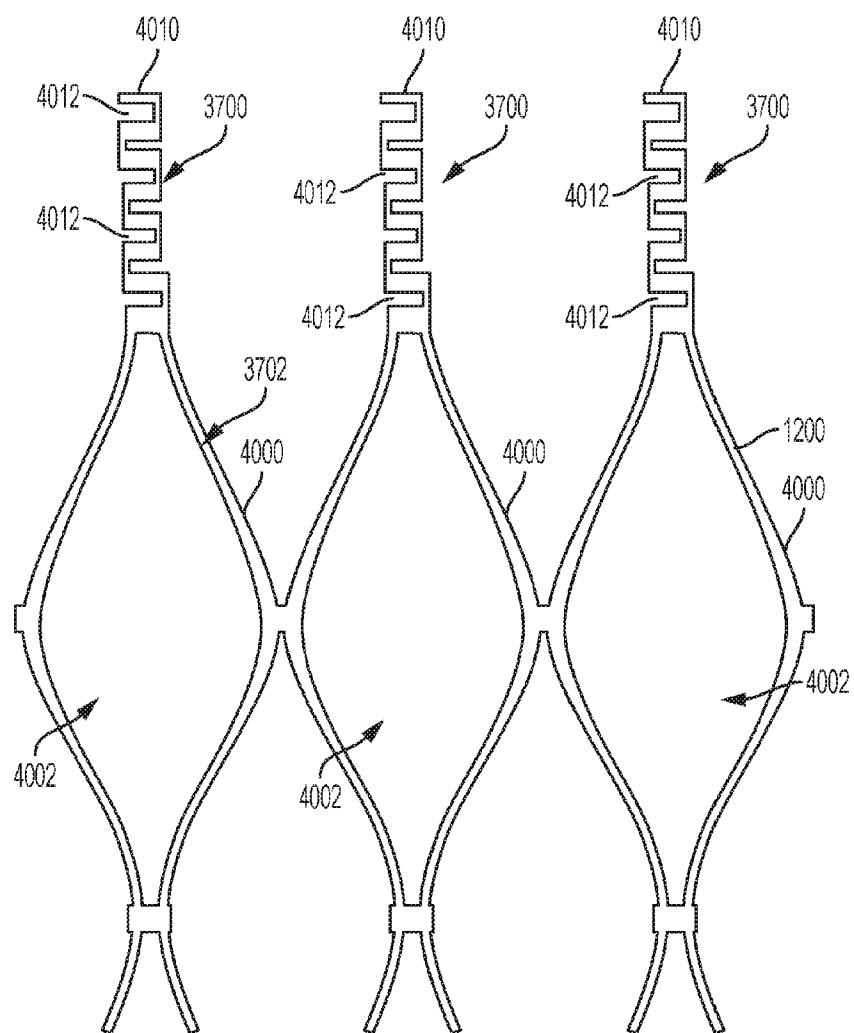


FIG. 40

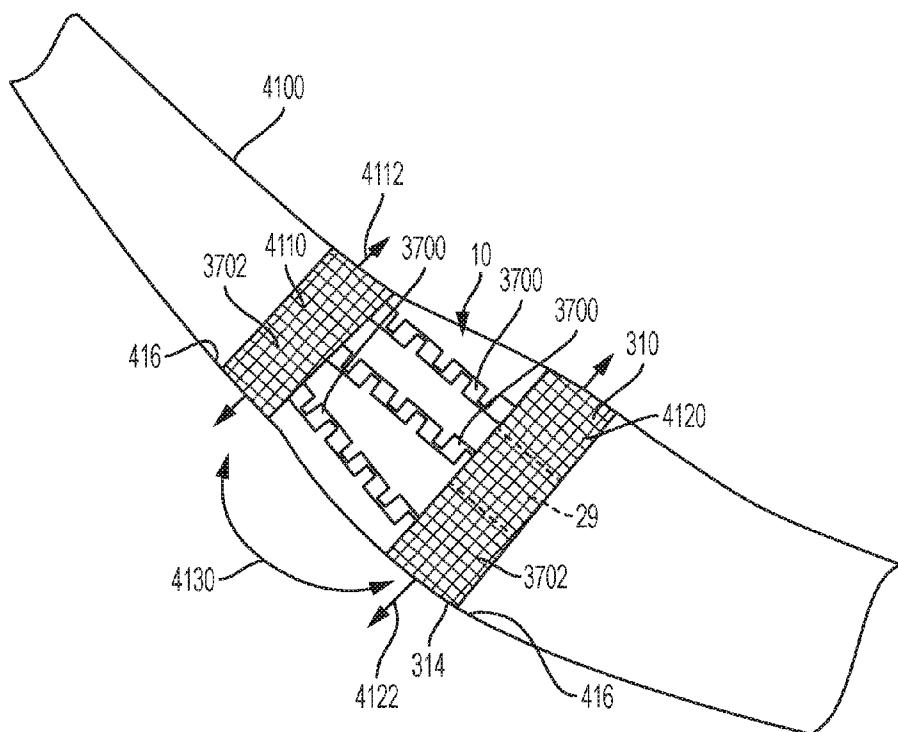


FIG. 41

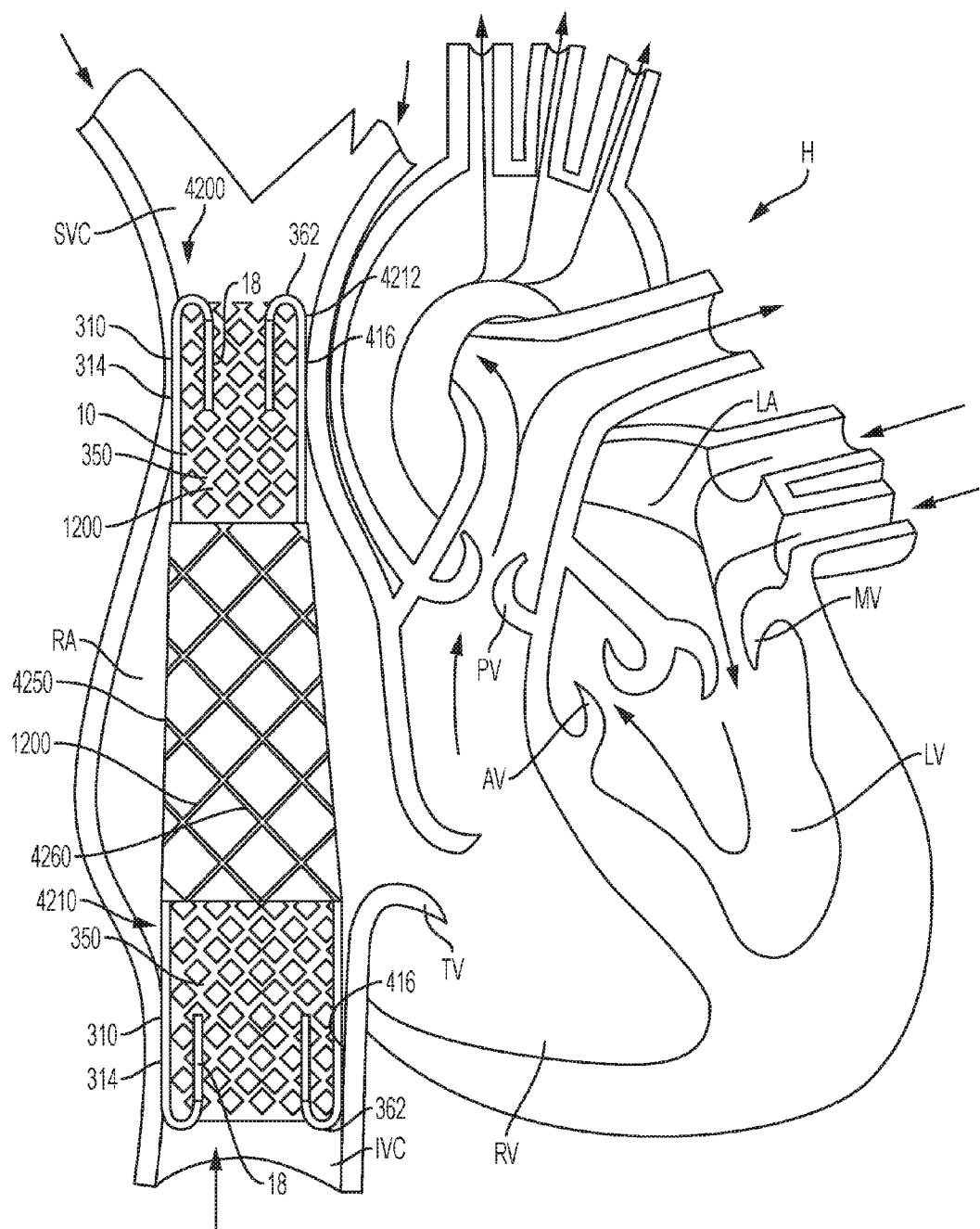


FIG. 42

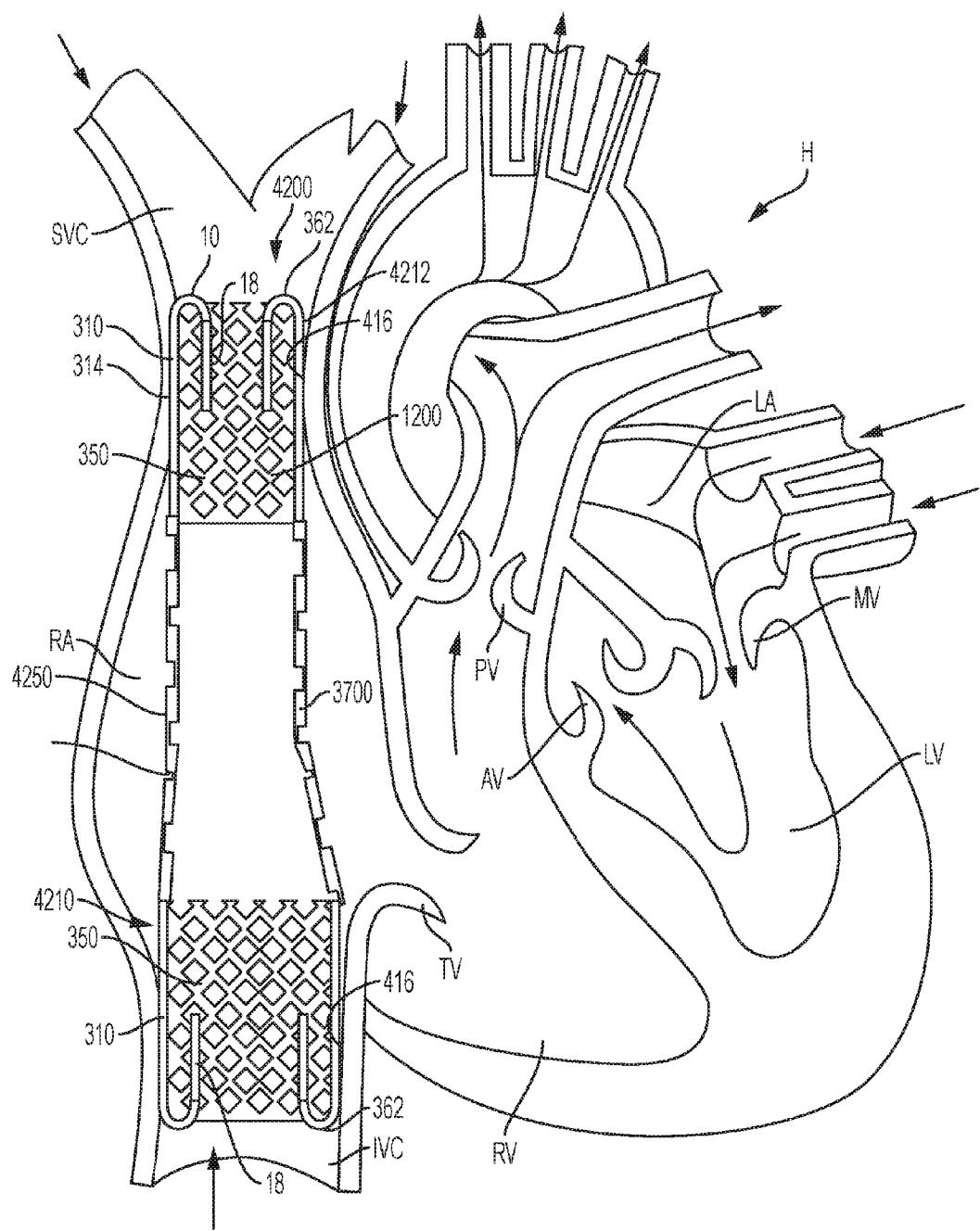


FIG. 43

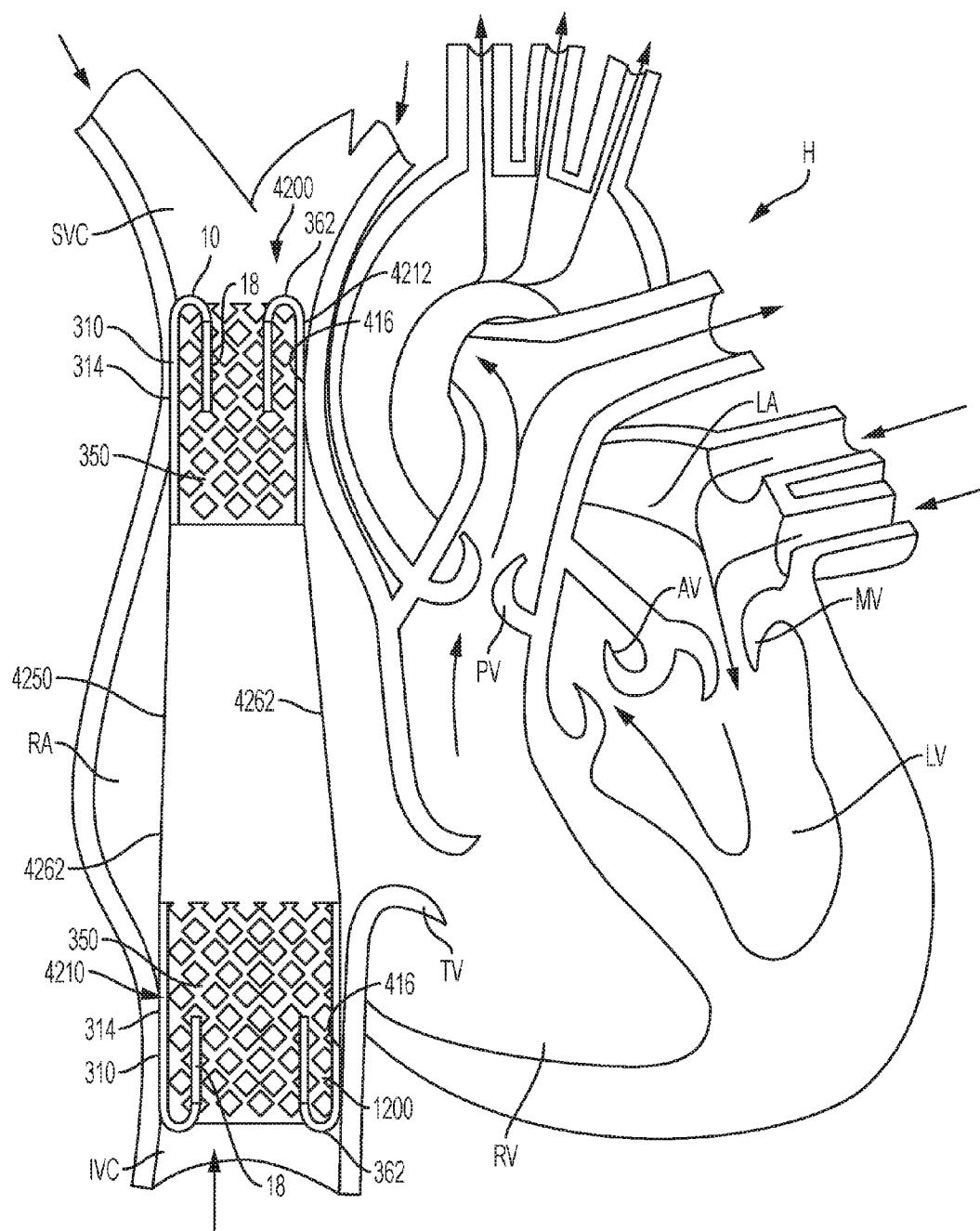


FIG. 44

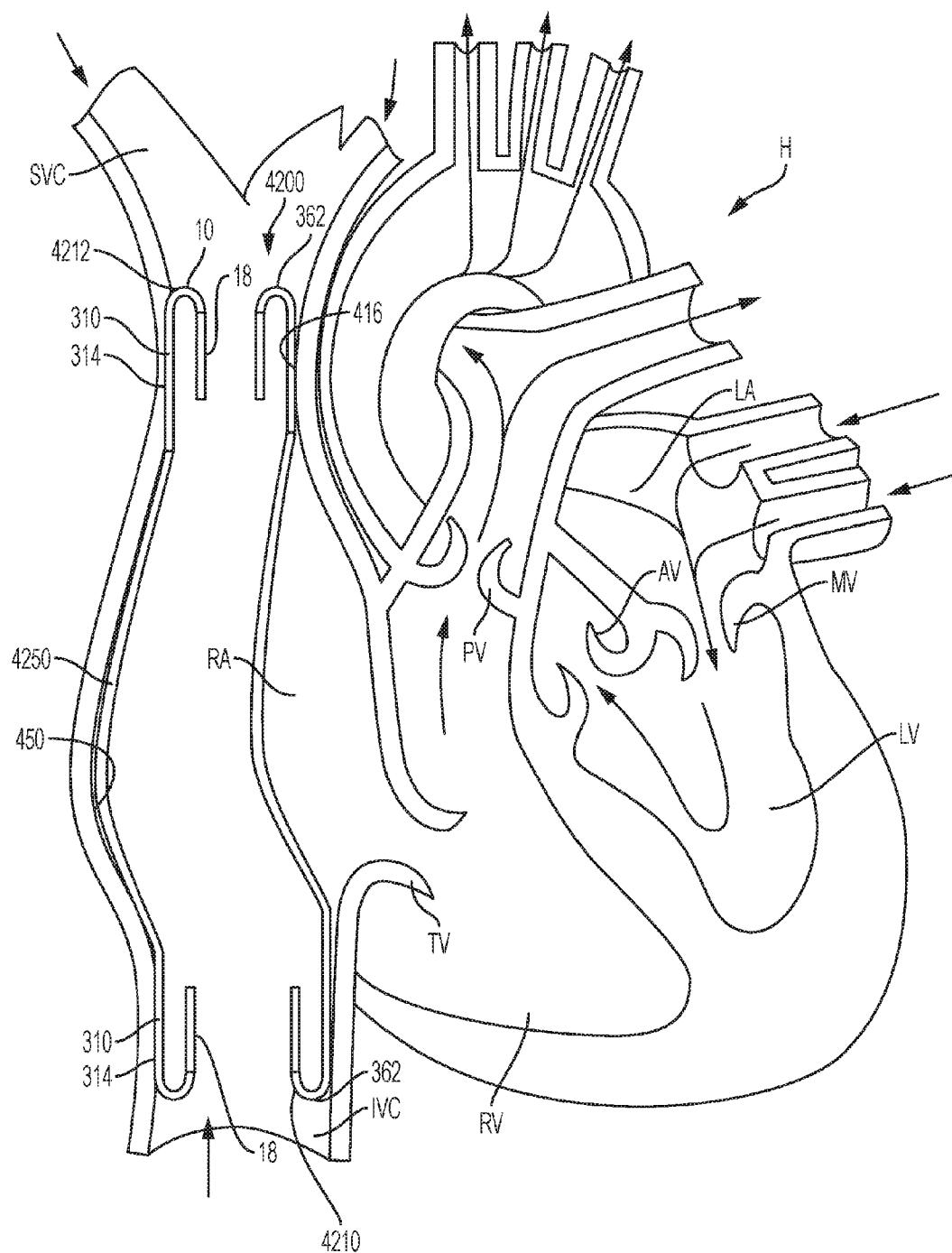


FIG. 45

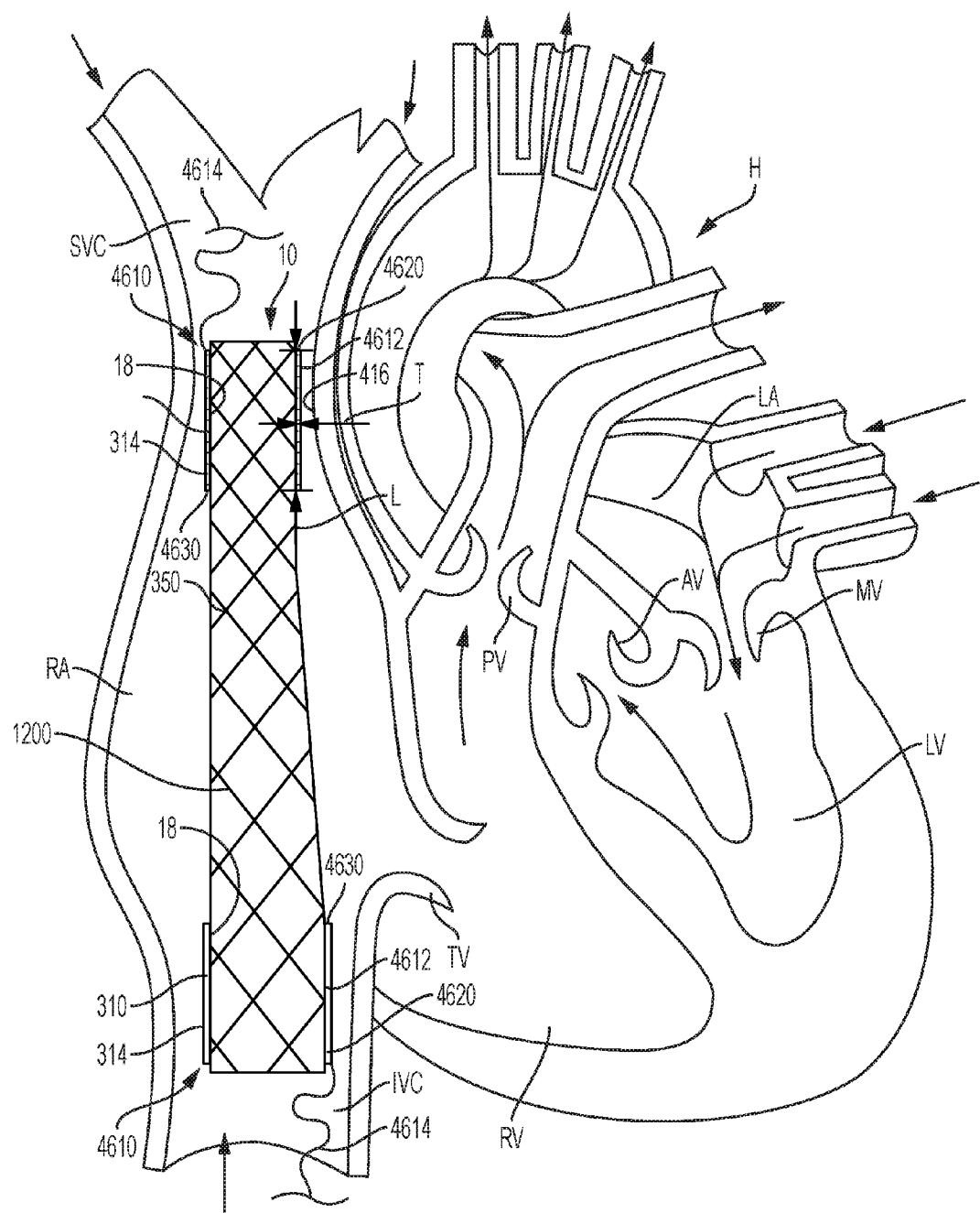


FIG. 46

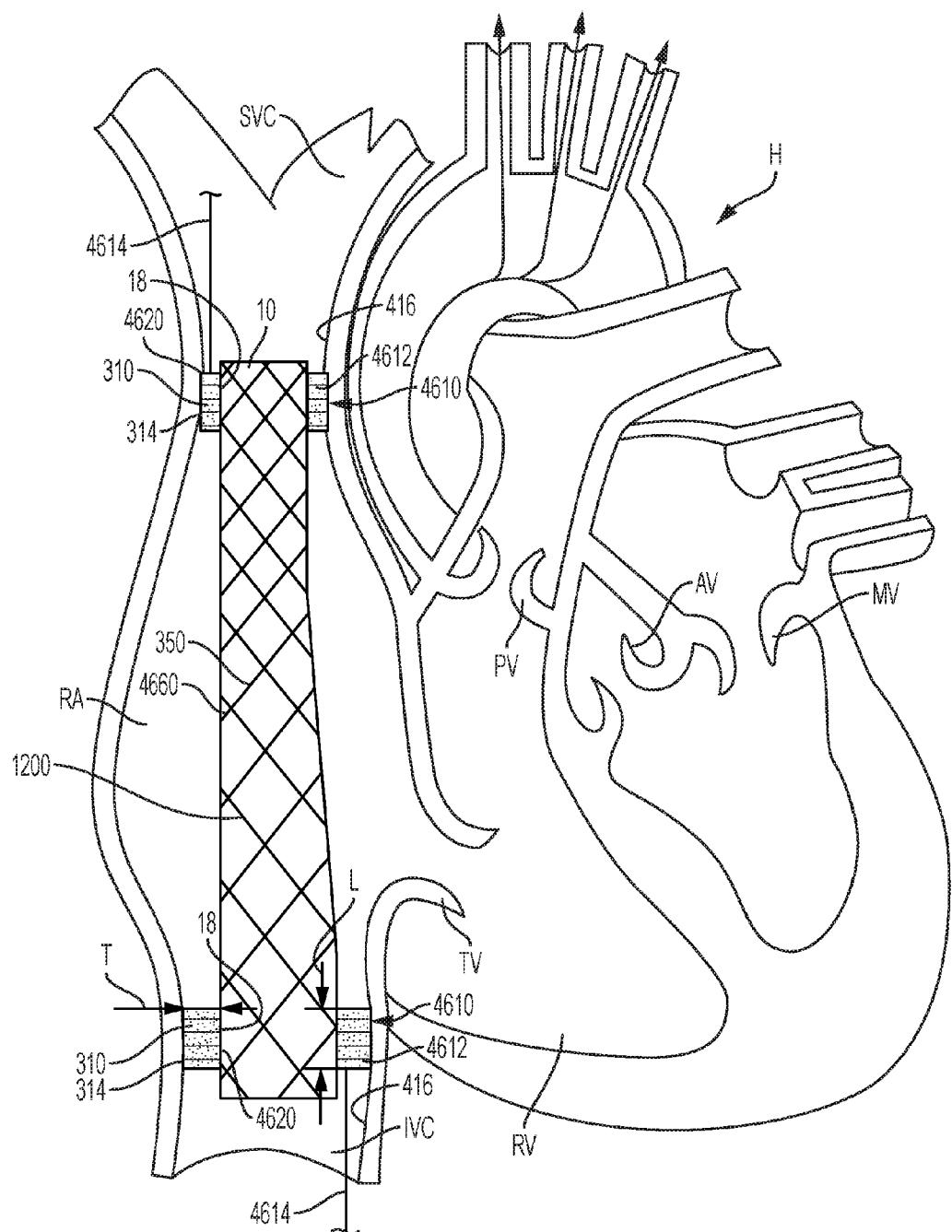


FIG. 47

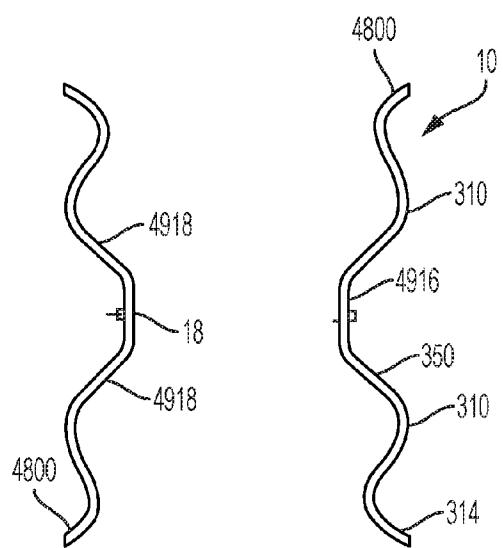


FIG. 48

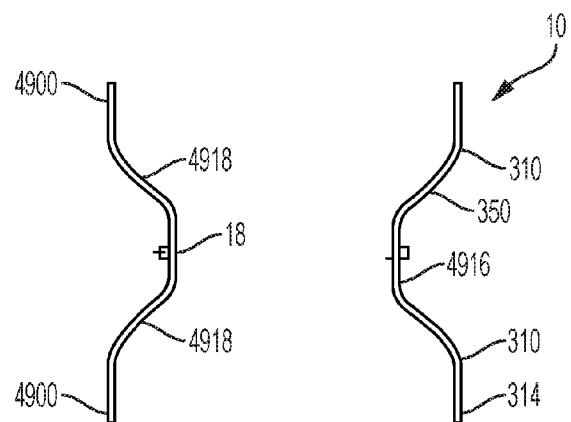


FIG. 49

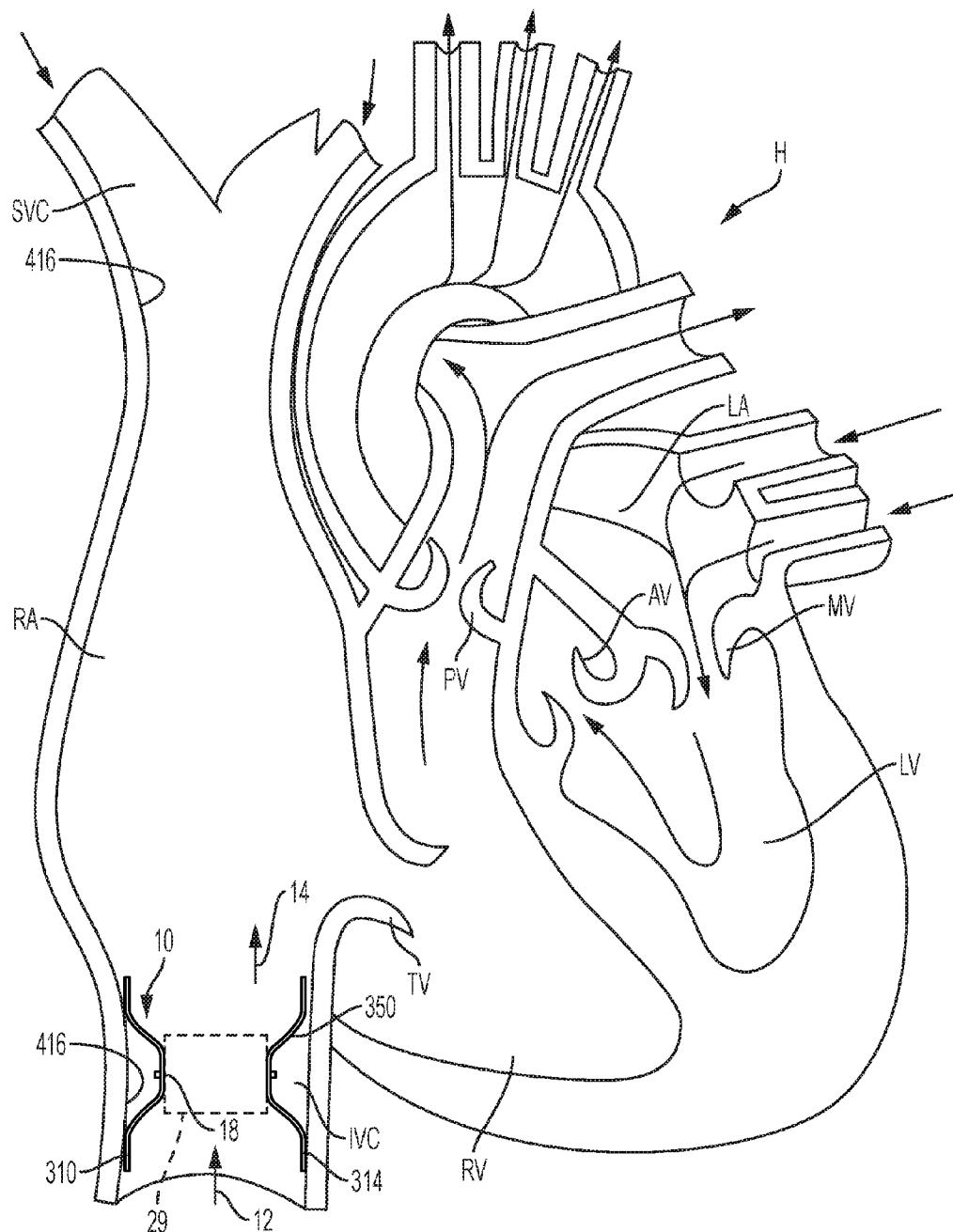


FIG. 50

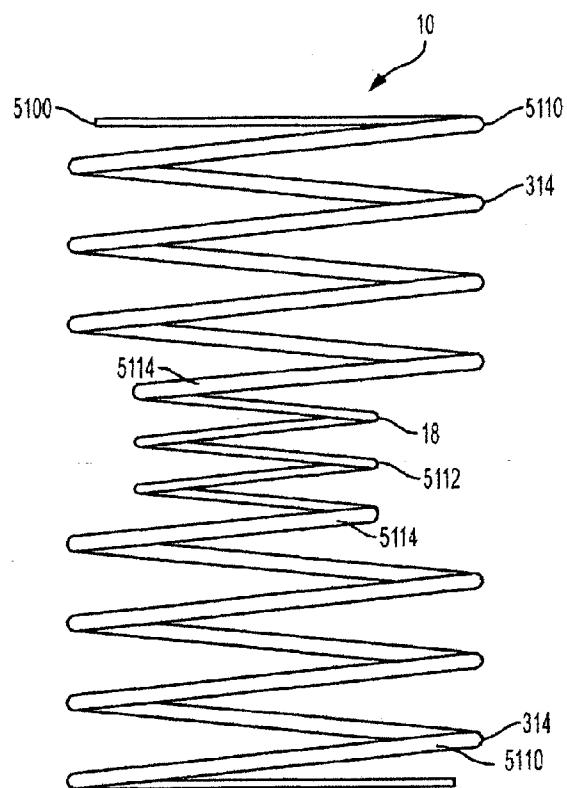


FIG. 51

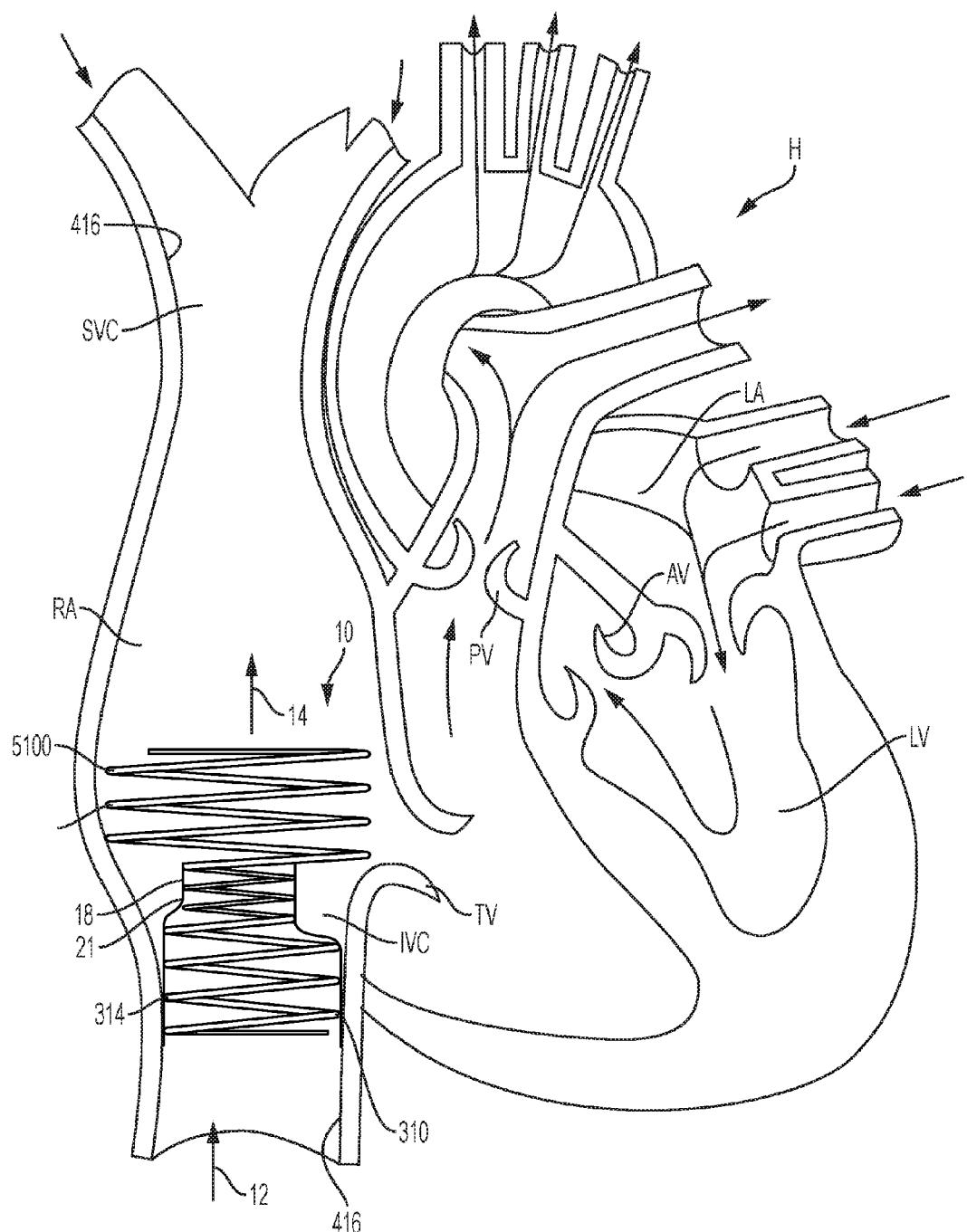


FIG. 52

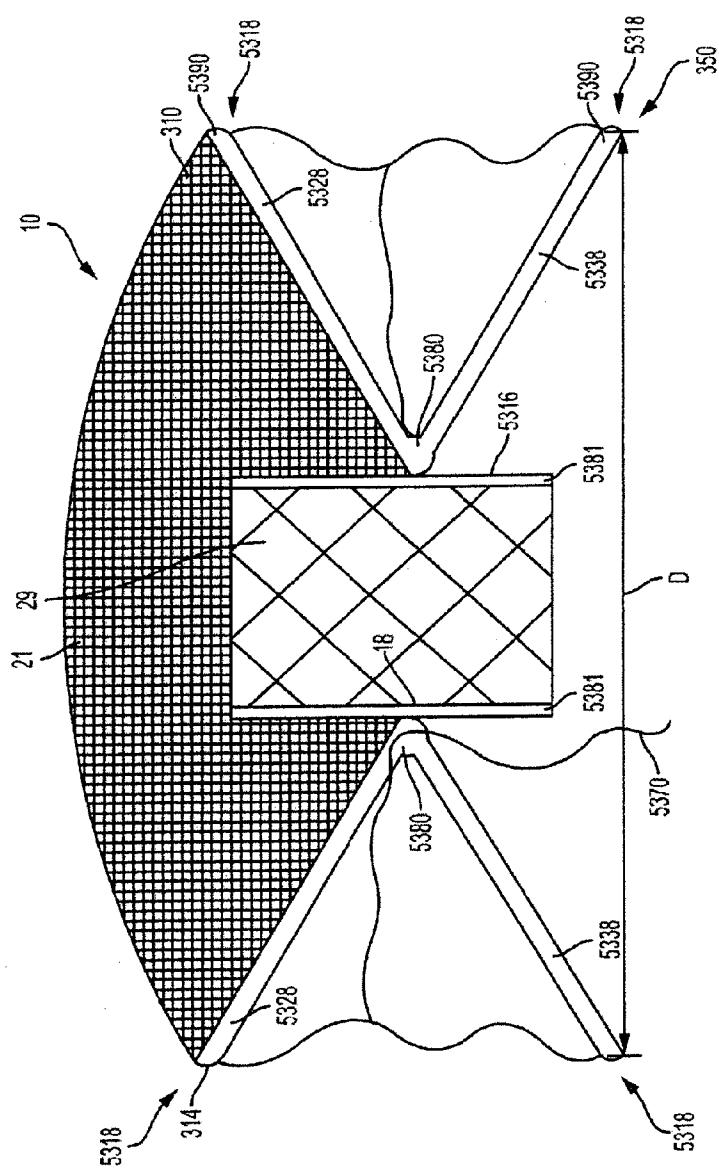


FIG. 53

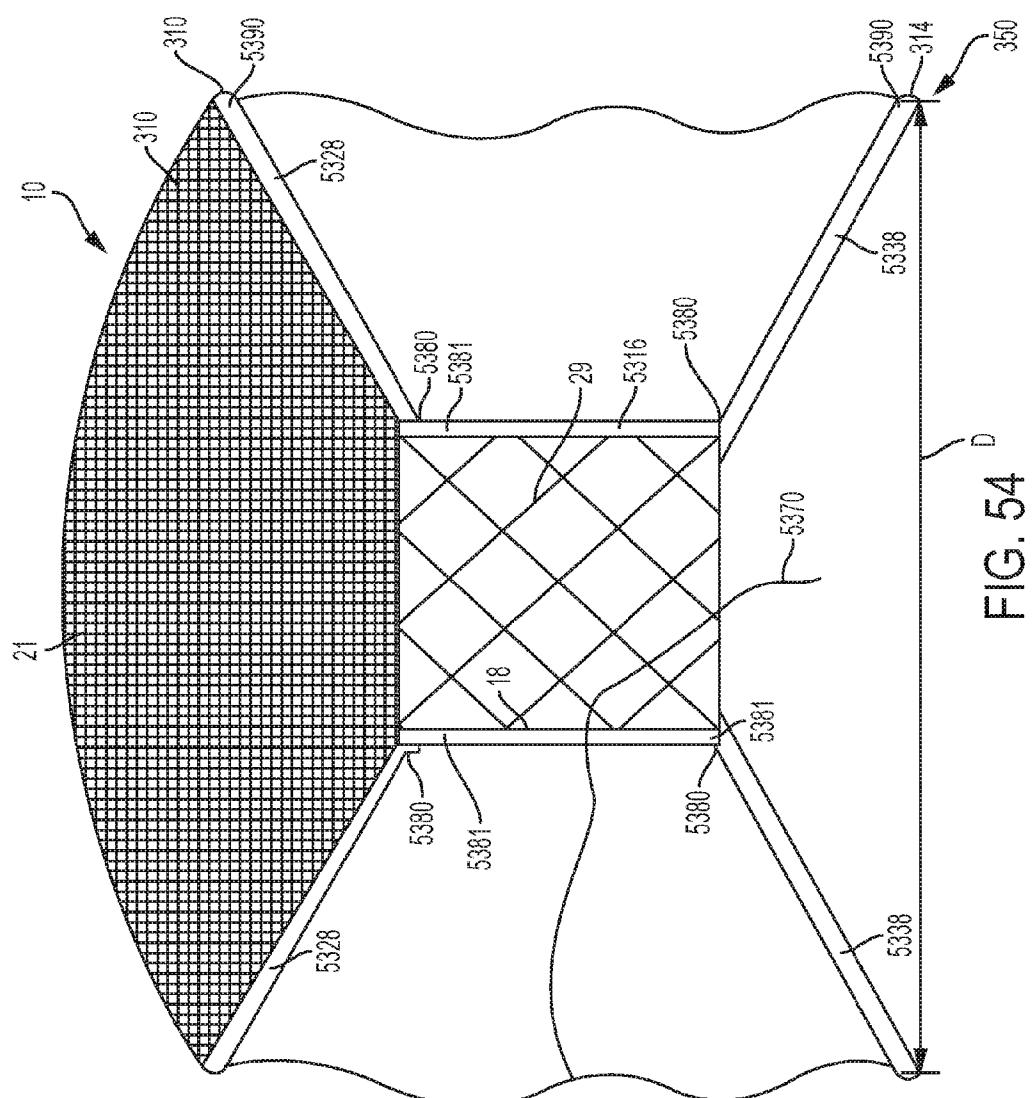


FIG. 54 D

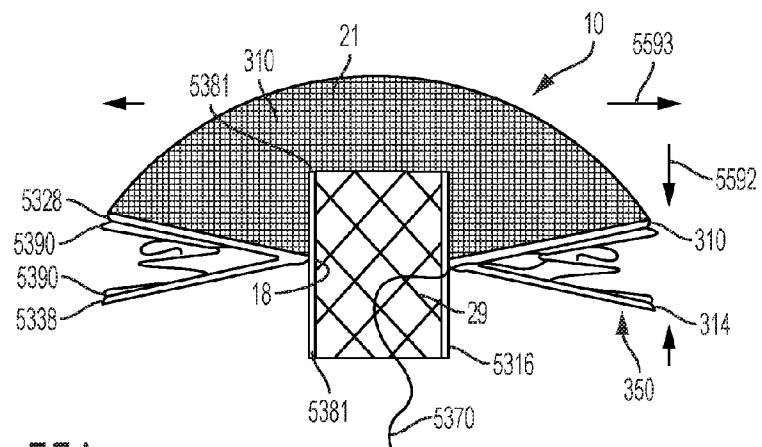


FIG. 55A

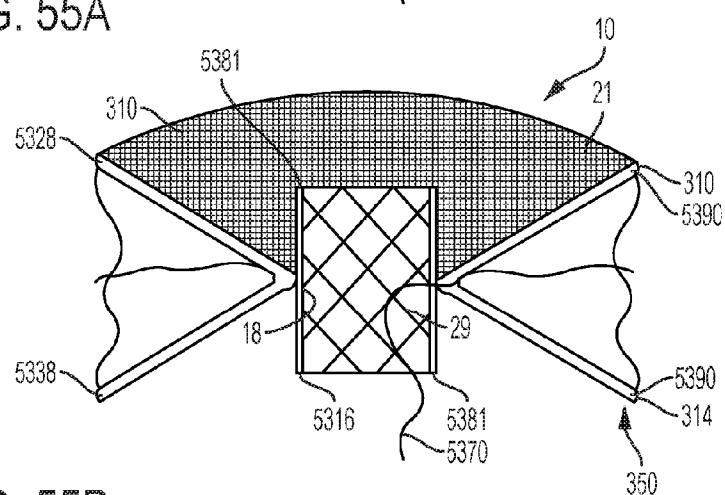


FIG. 55B

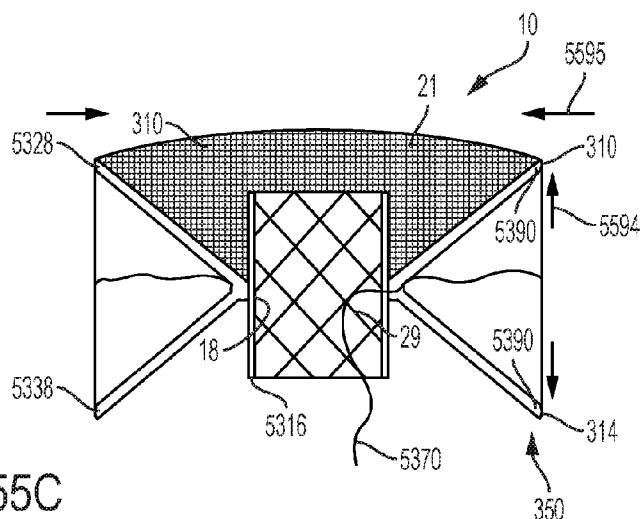


FIG. 55C

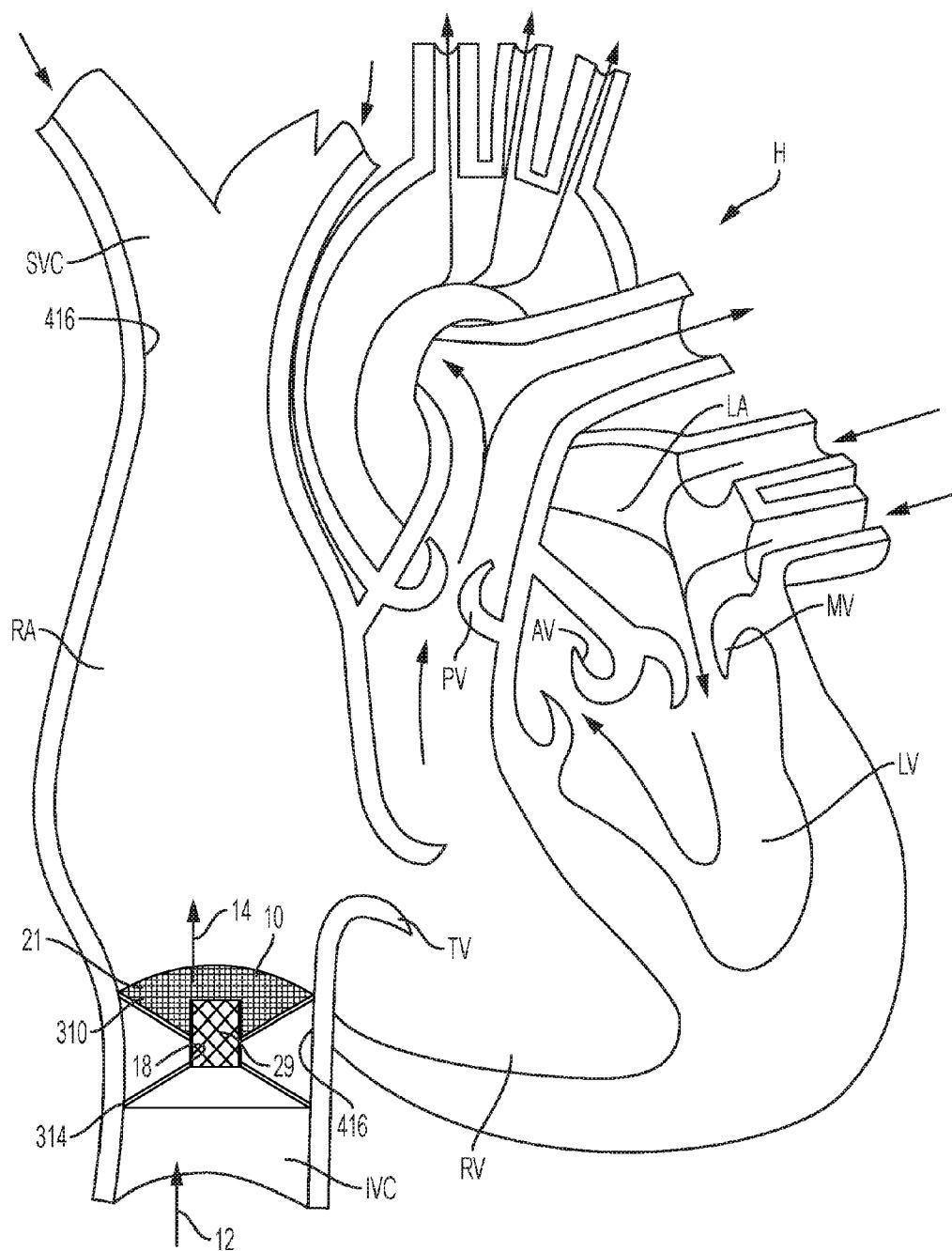


FIG. 56

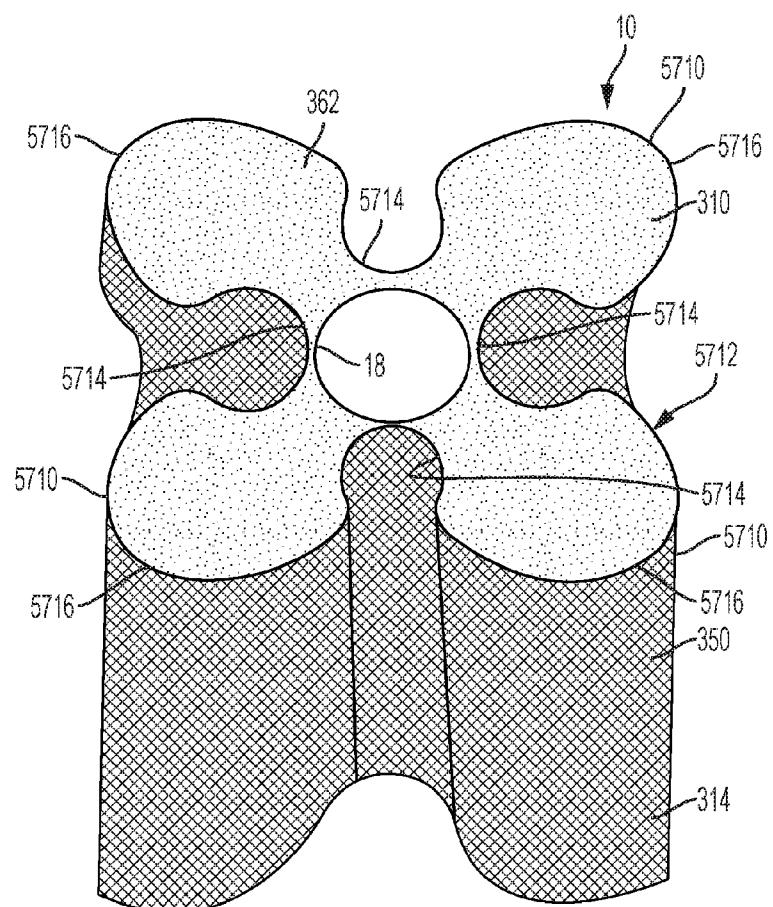


FIG. 57

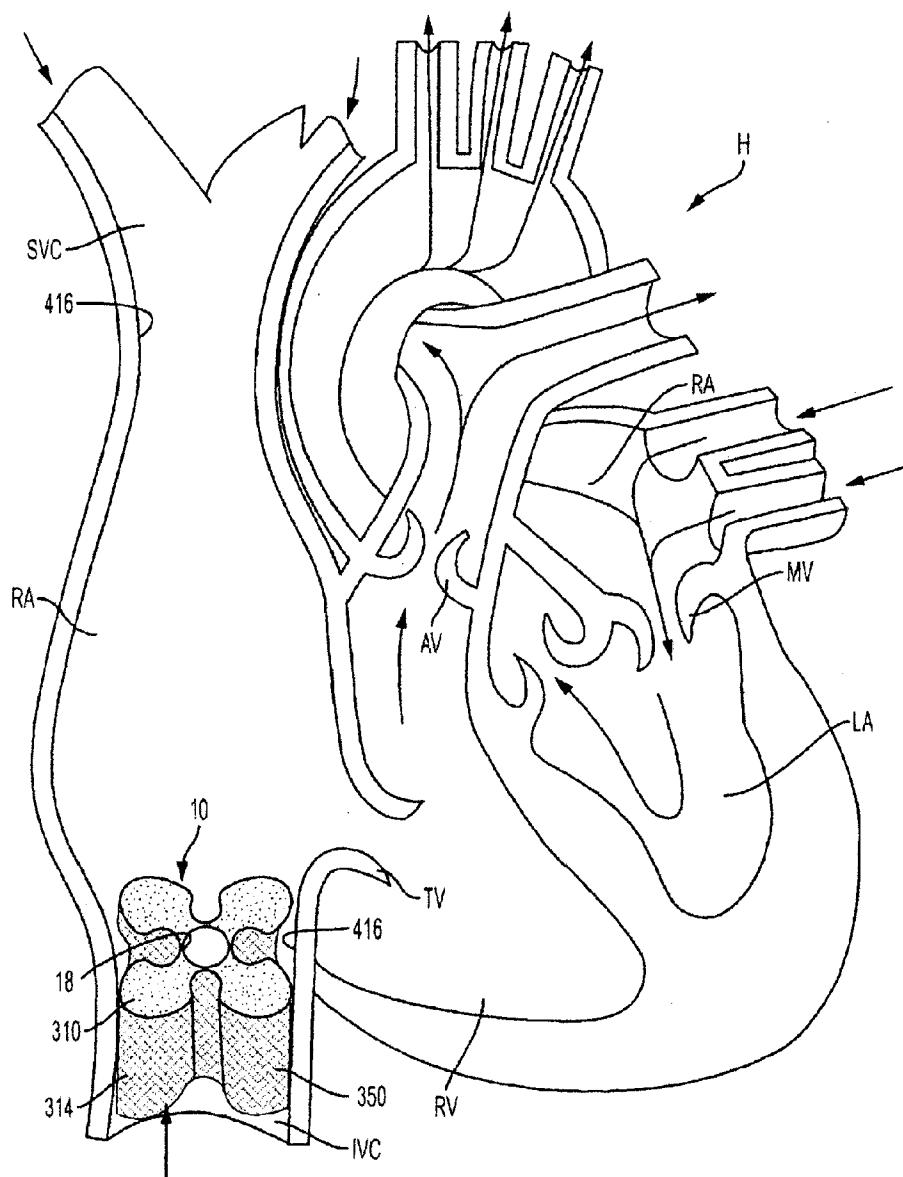


FIG. 58

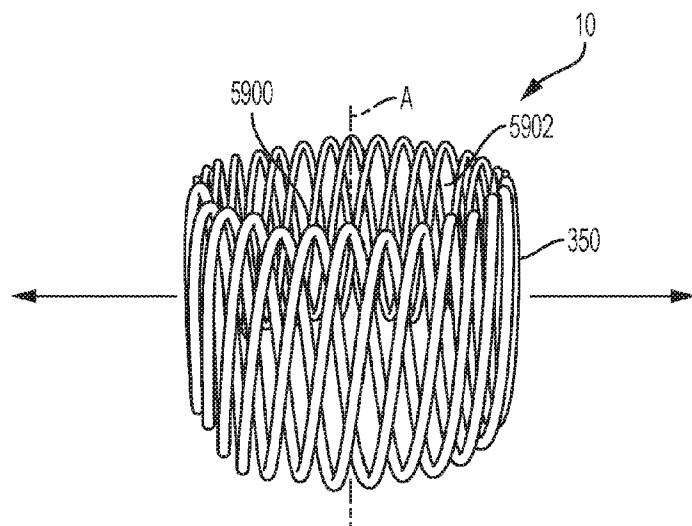


FIG. 59A

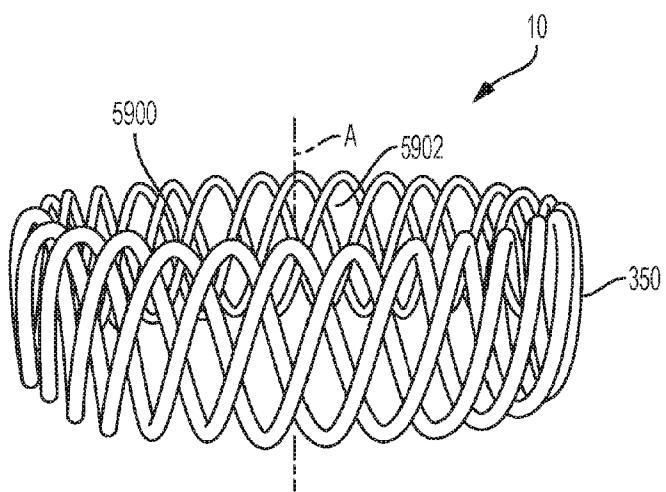


FIG. 59B

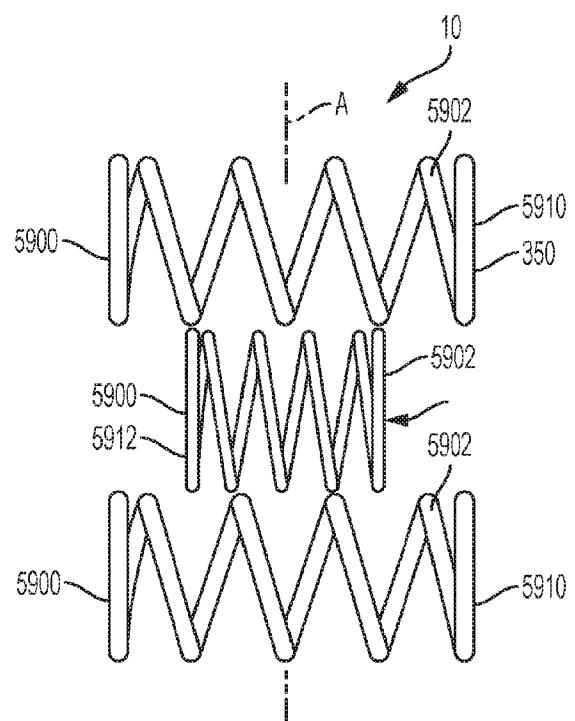


FIG. 59C

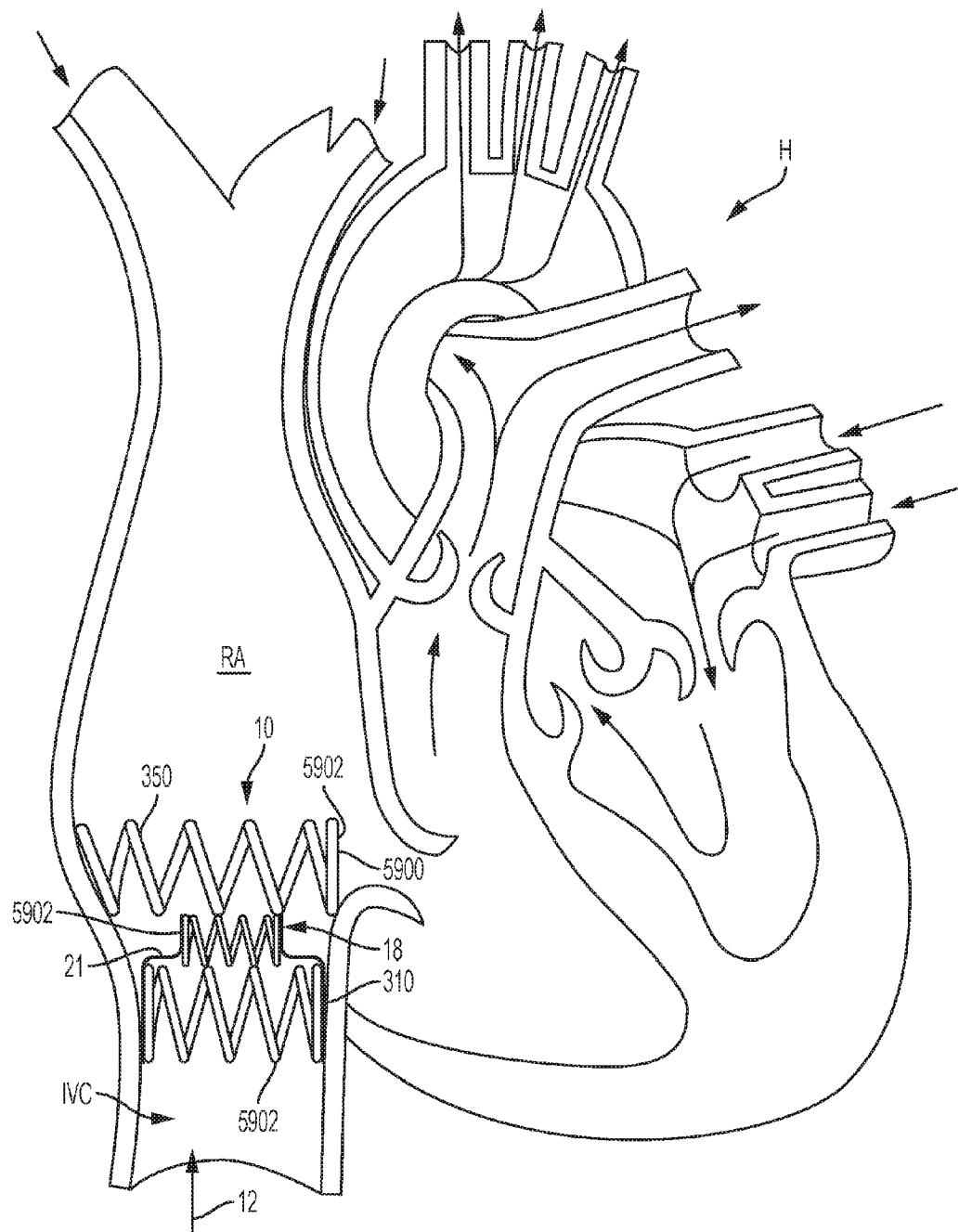


FIG. 59D

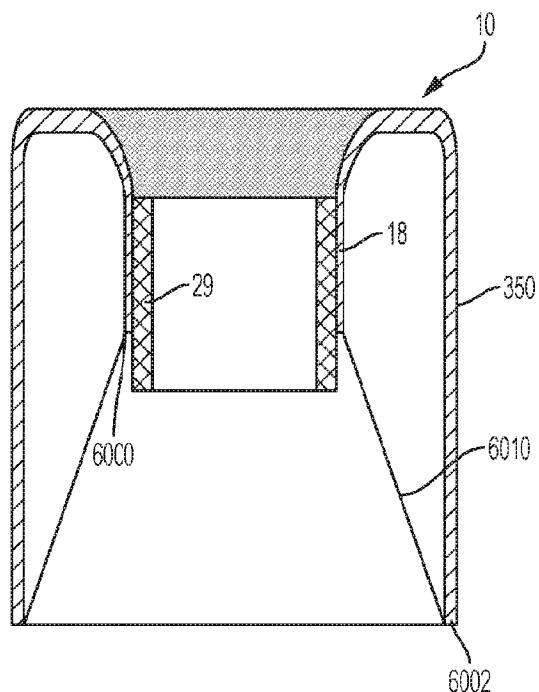


FIG. 60A

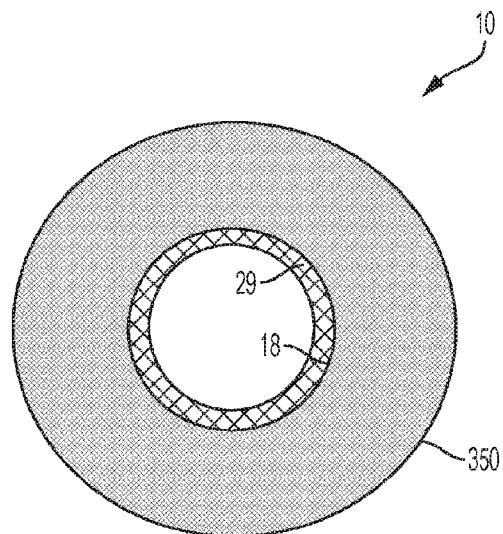


FIG. 60B

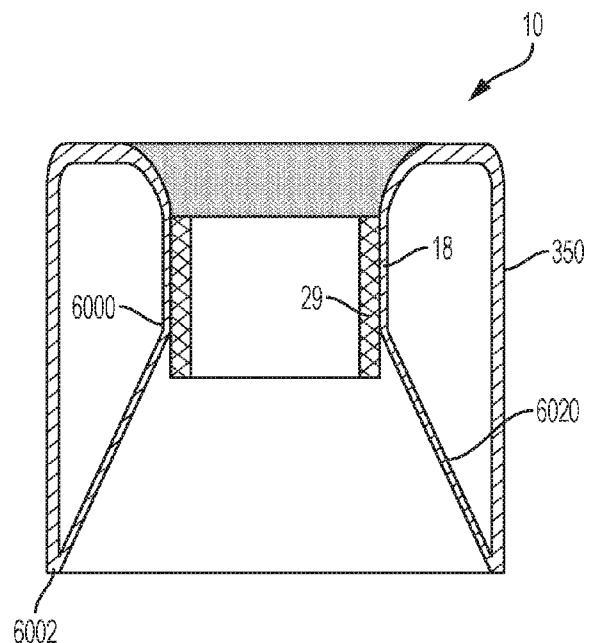


FIG. 60C

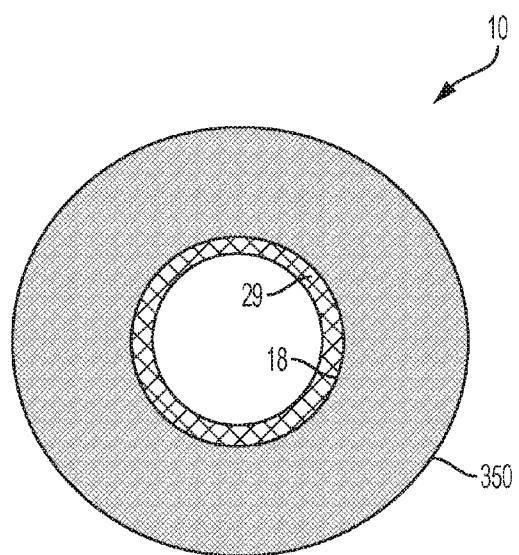


FIG. 60D

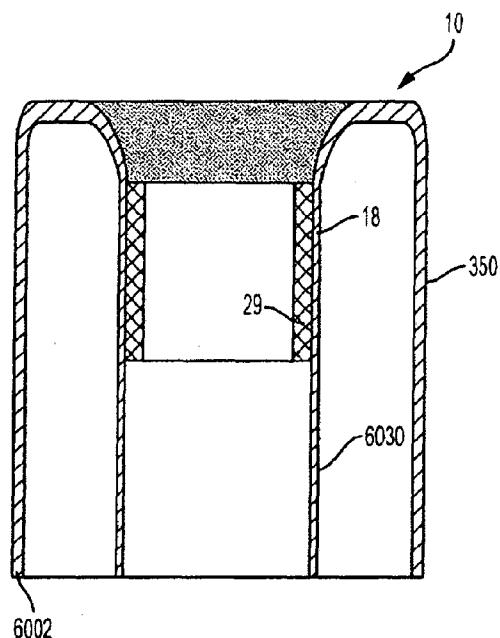


FIG. 60E

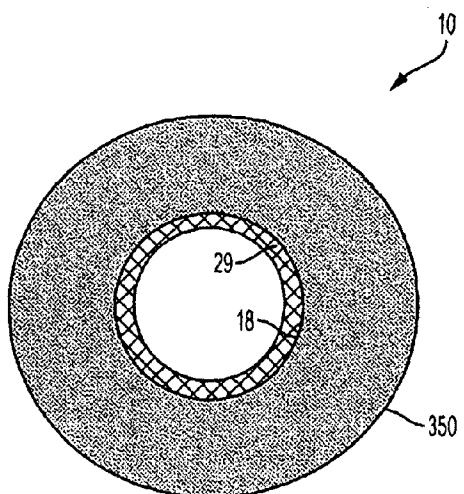


FIG. 60F

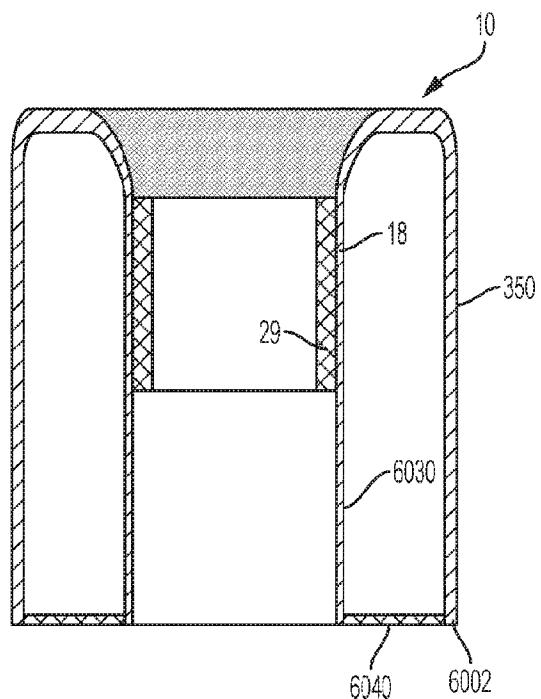


FIG. 60G

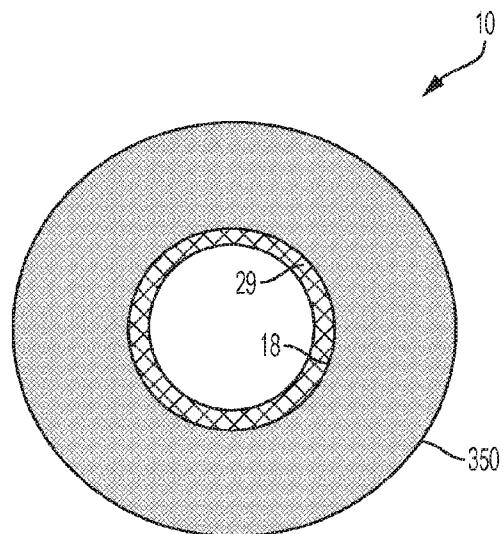


FIG. 60H

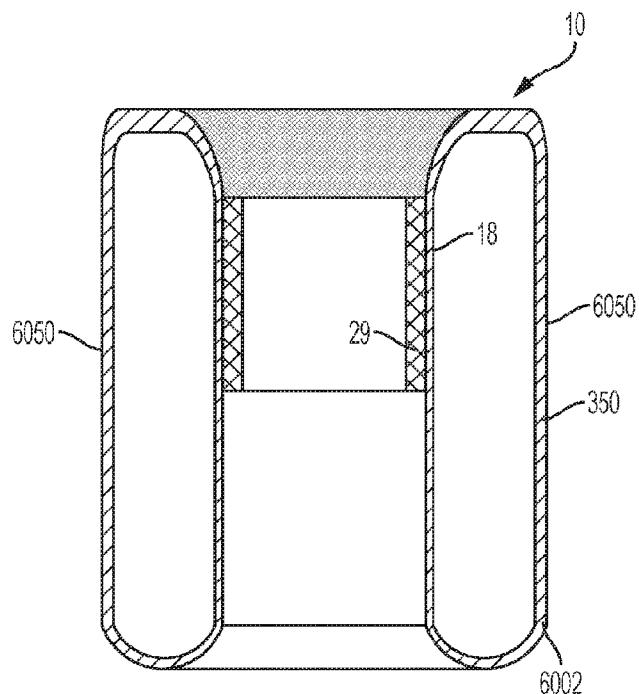


FIG. 60I

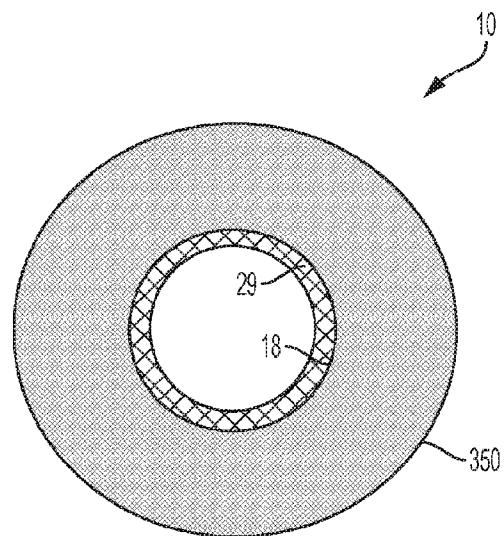


FIG. 60J

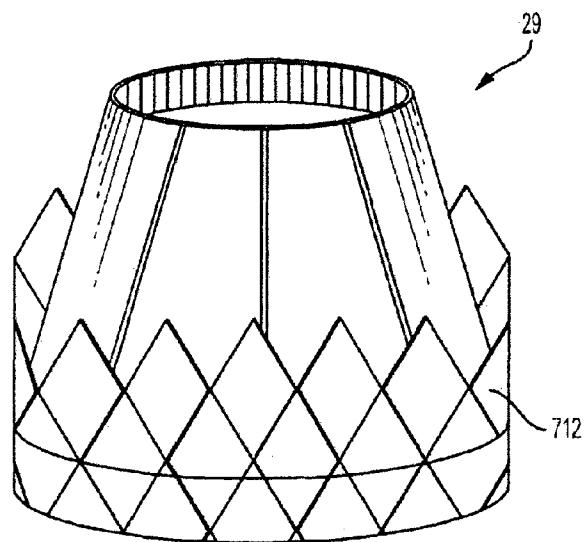


FIG. 61

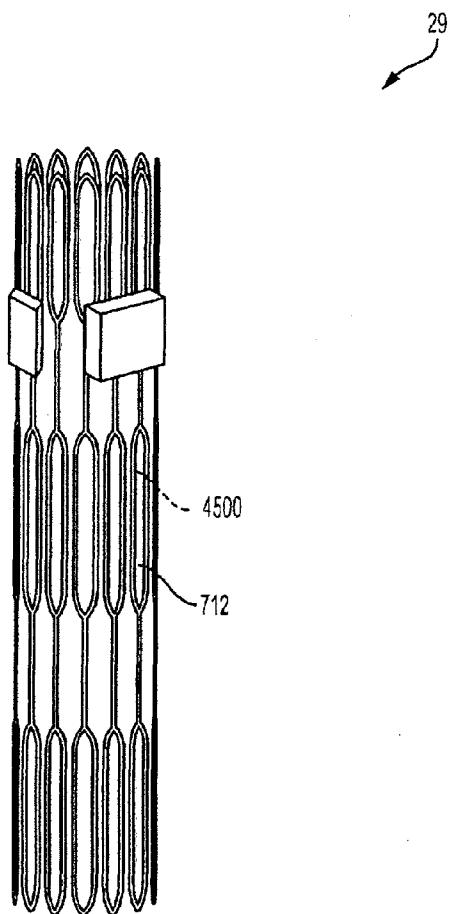


FIG. 62

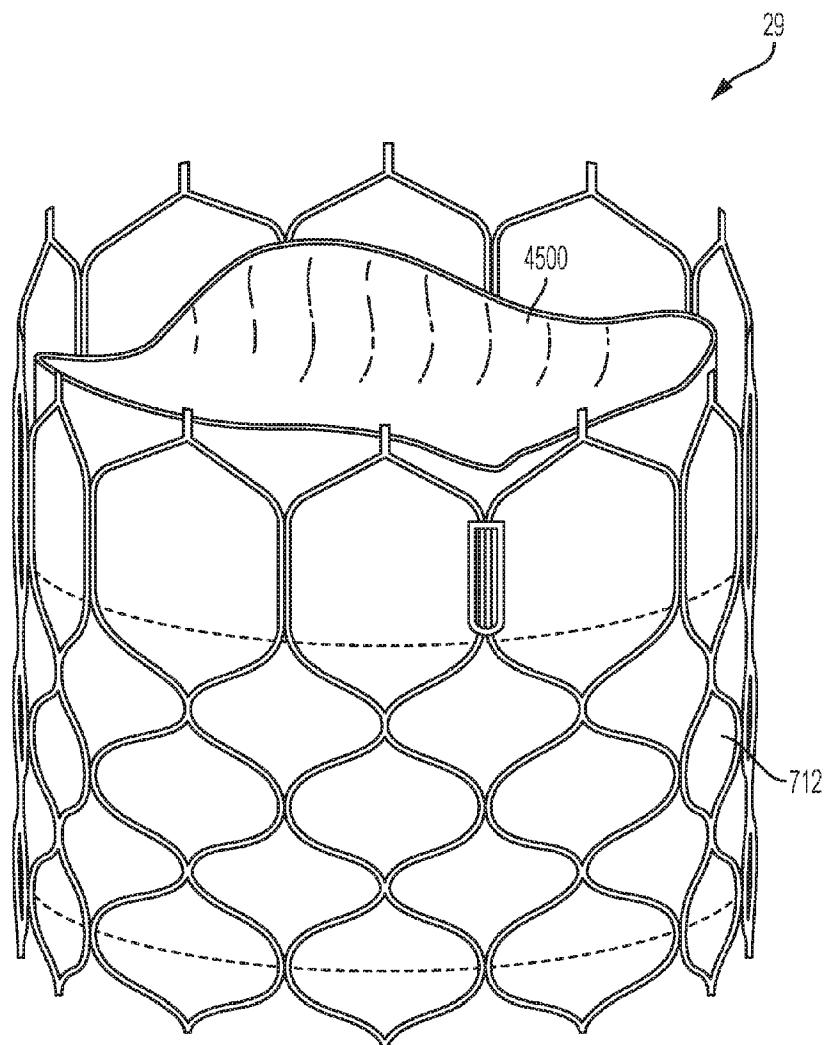


FIG. 63

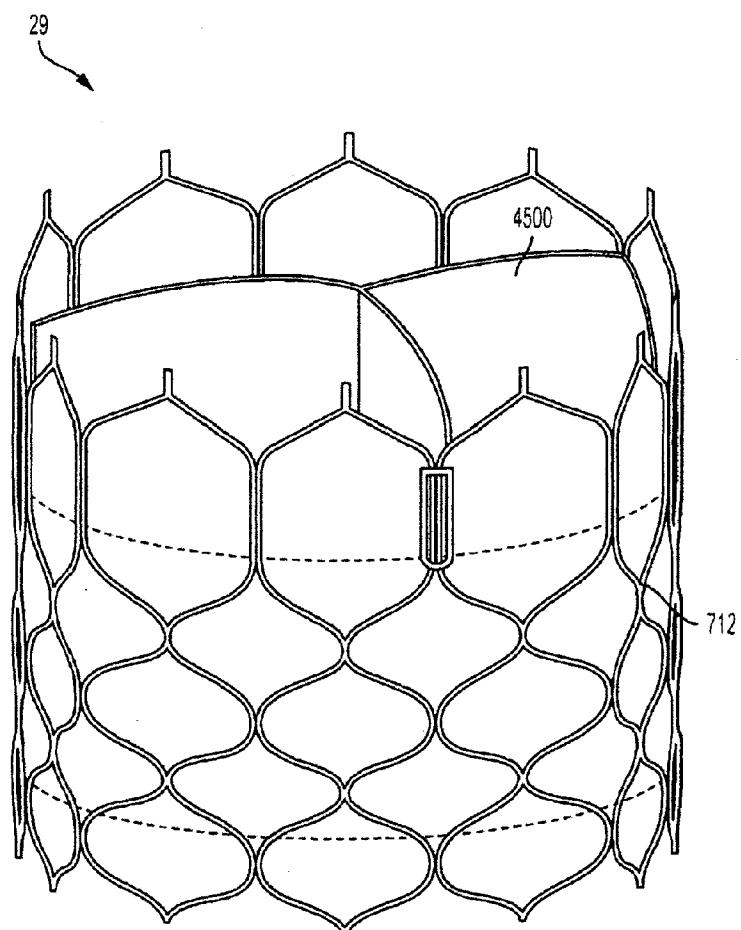


FIG. 64

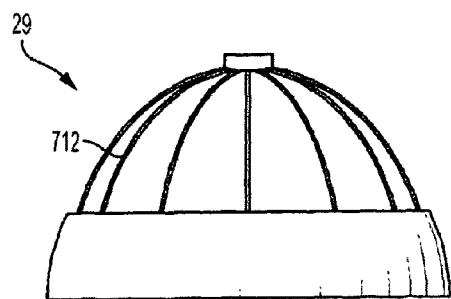


FIG. 65A

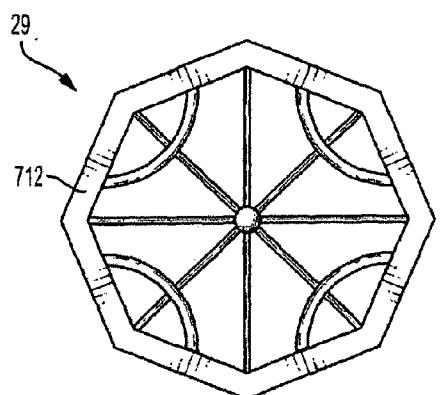


FIG. 65B

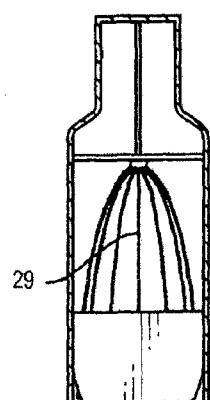


FIG. 65C

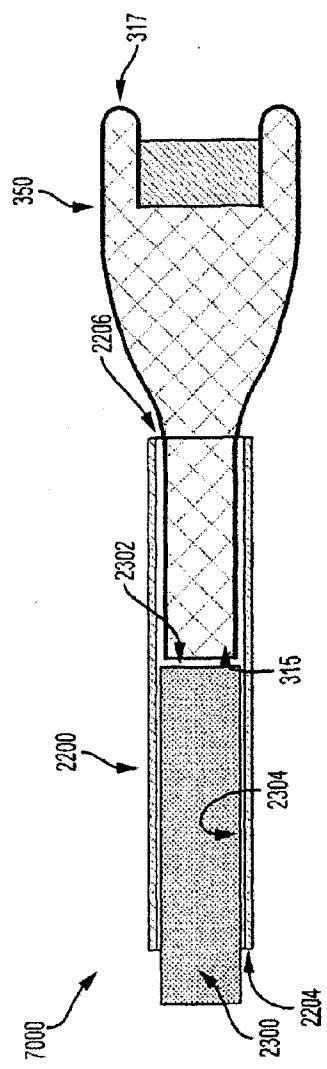


FIG. 66A

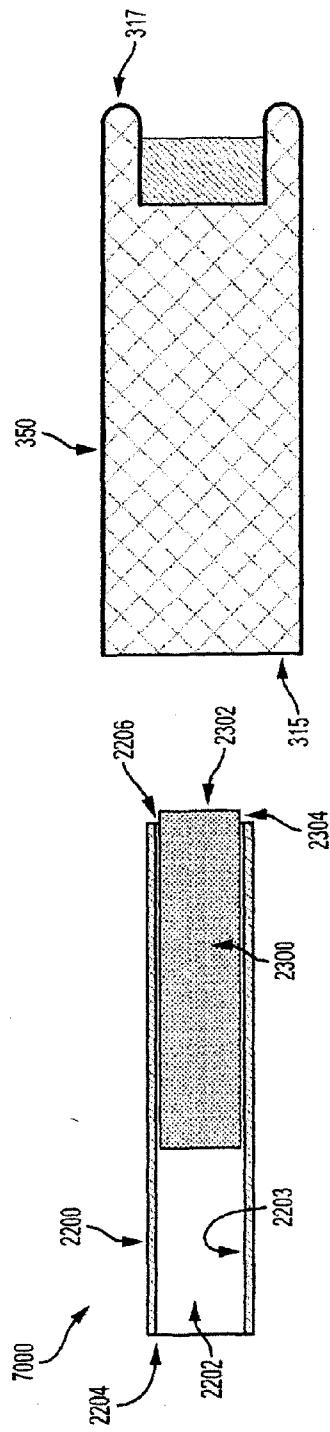


FIG. 66B

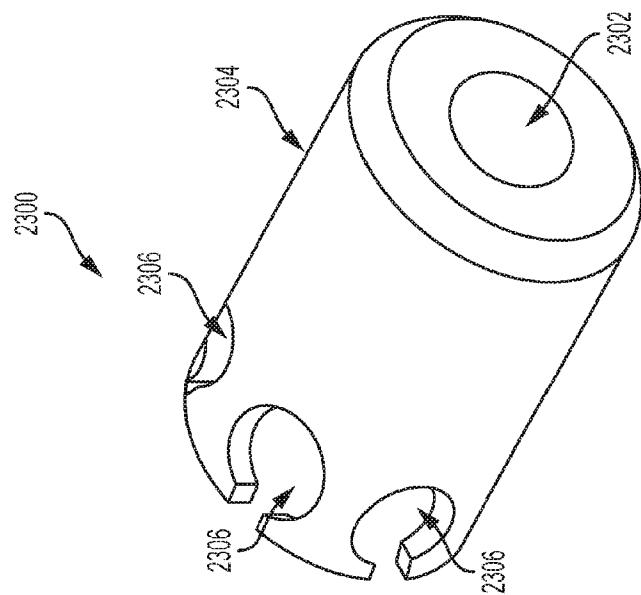


FIG. 67

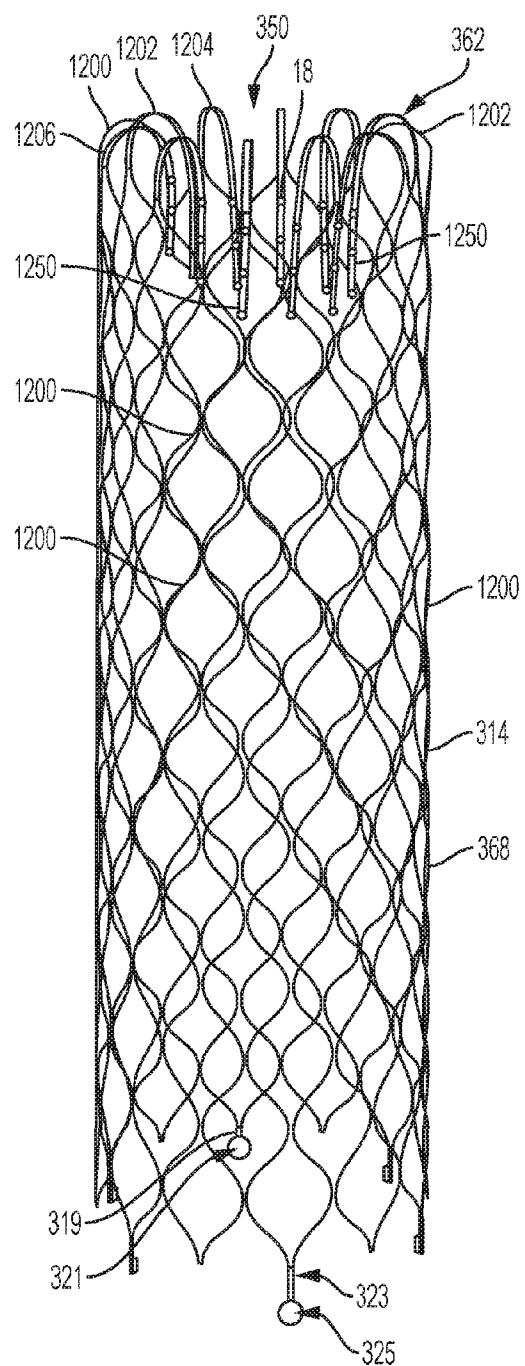


FIG. 68A

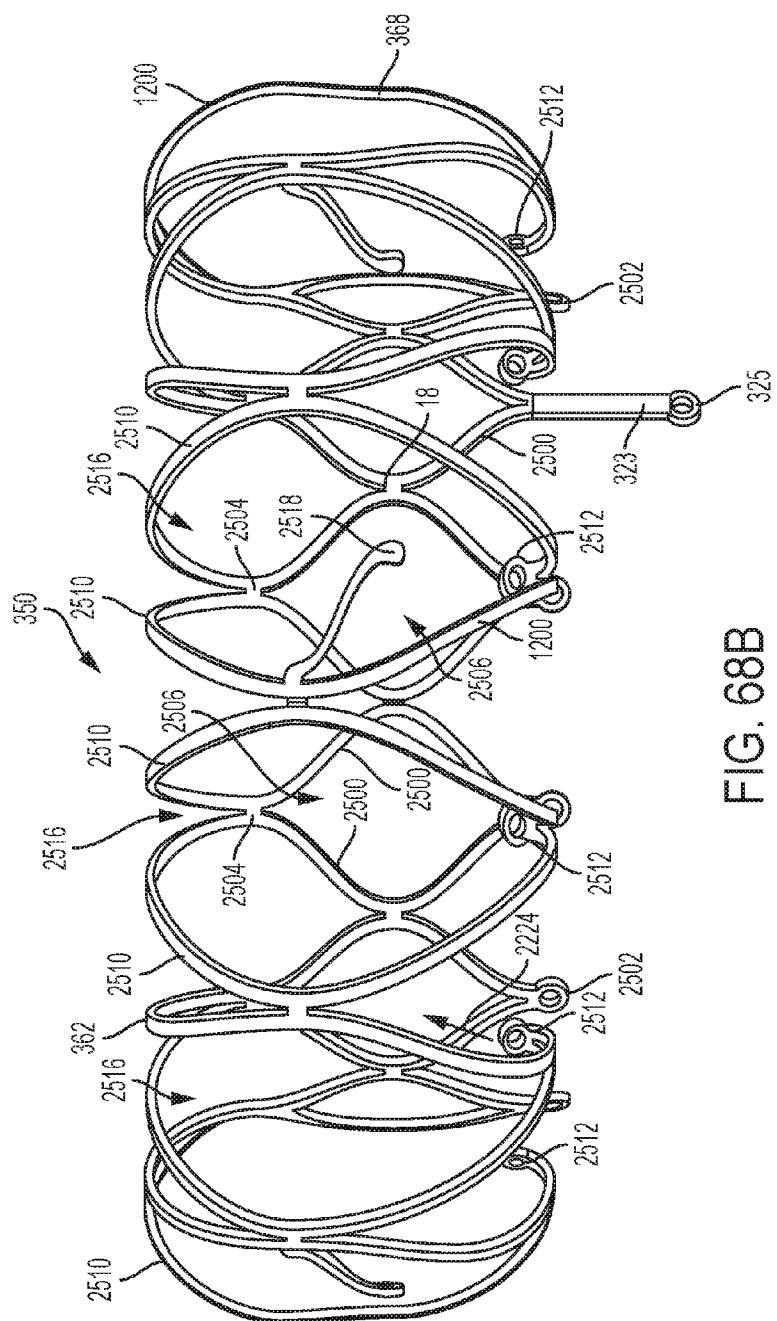


FIG. 68B

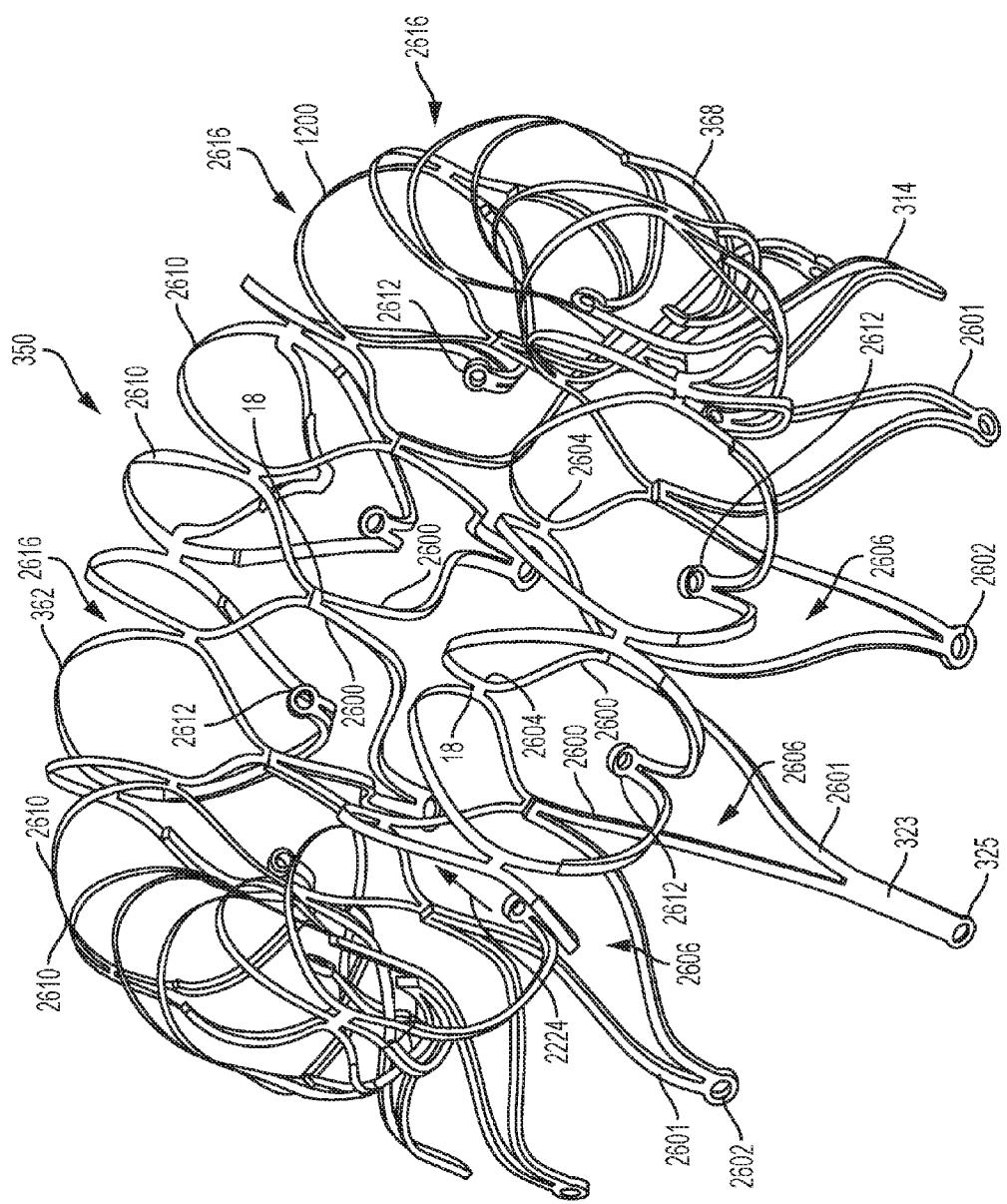


FIG. 68C

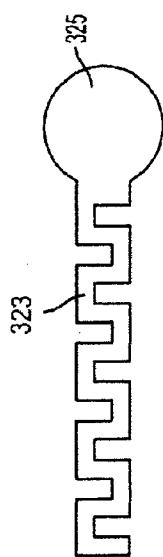


FIG. 69A

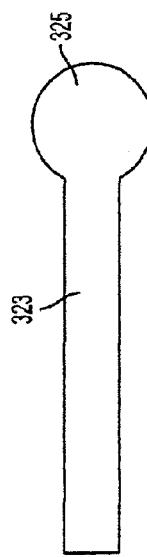


FIG. 69B

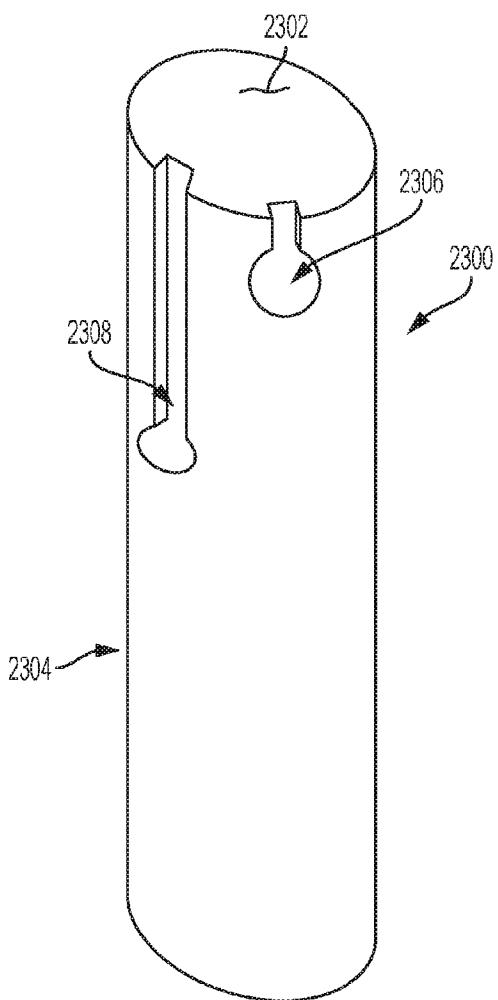
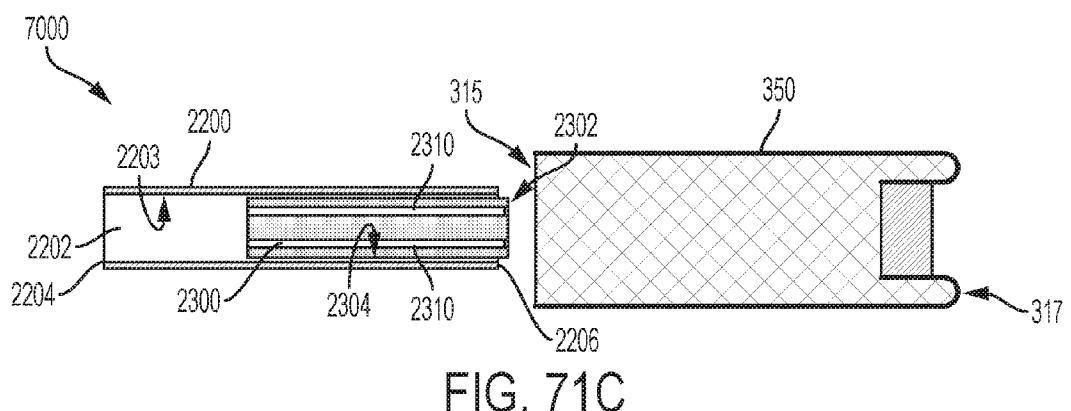
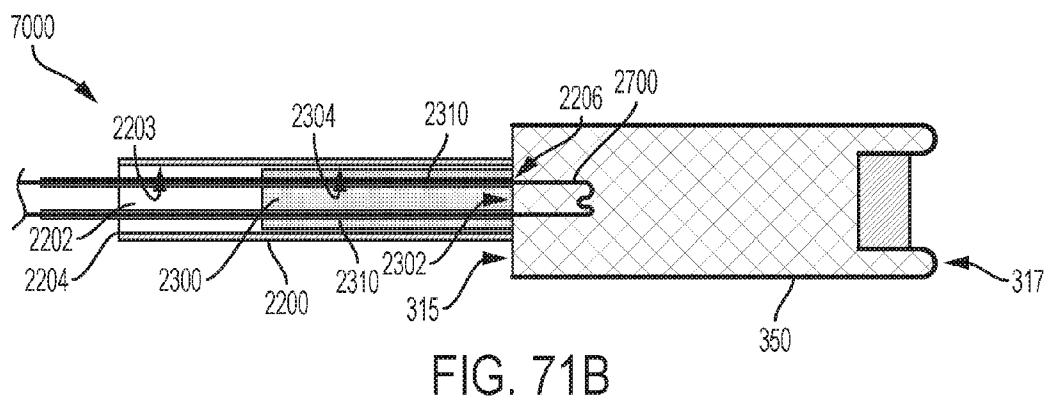
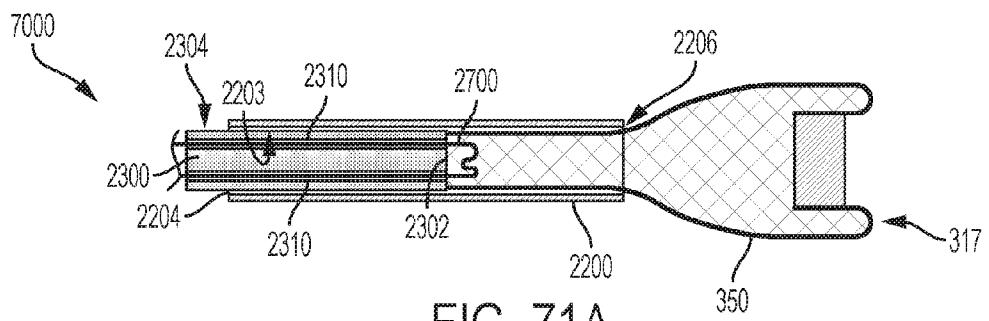


FIG. 70



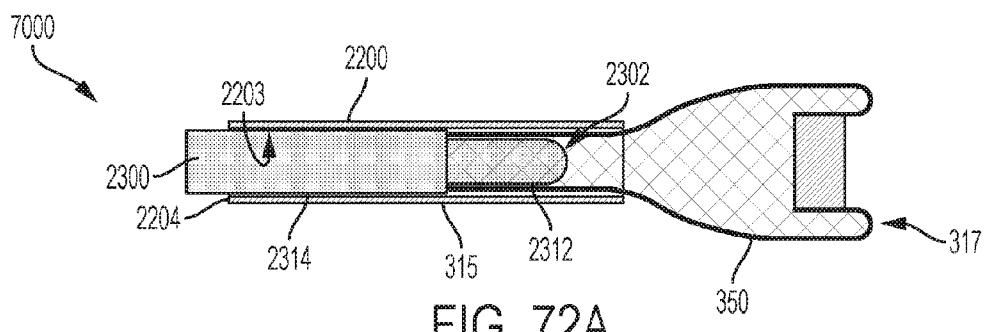


FIG. 72A

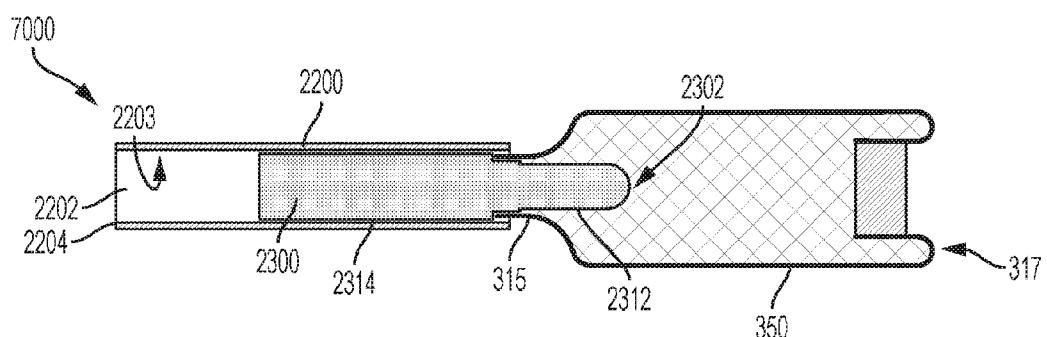


FIG. 72B

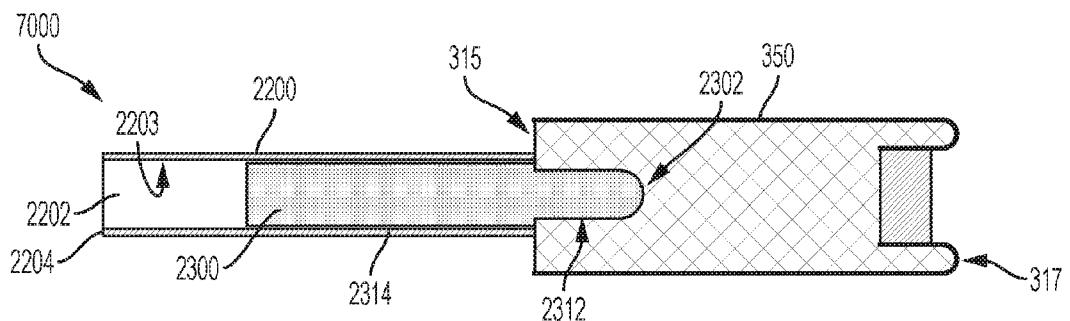


FIG. 72C

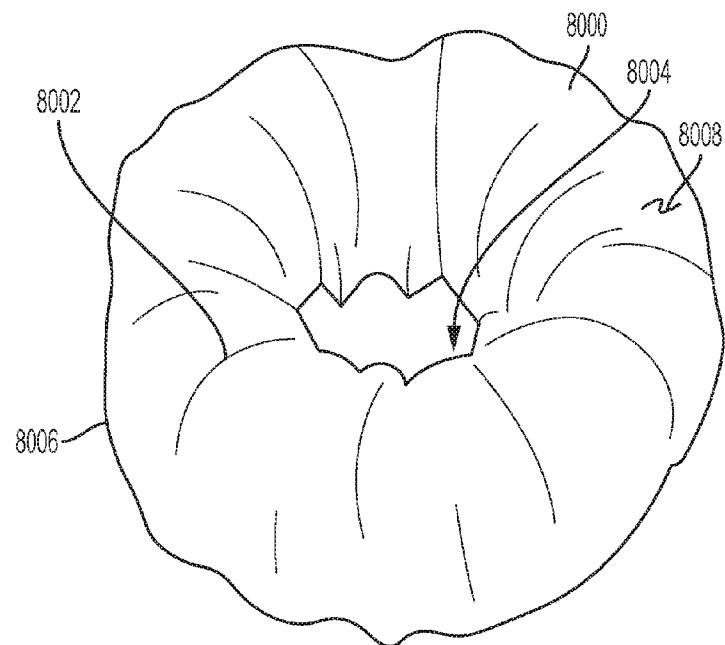


FIG. 73A

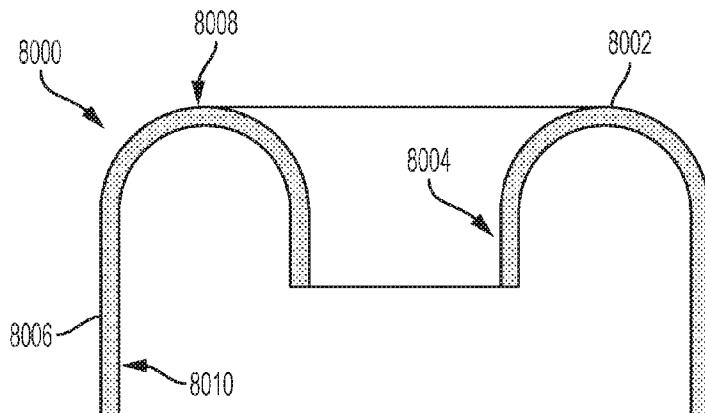


FIG. 73B

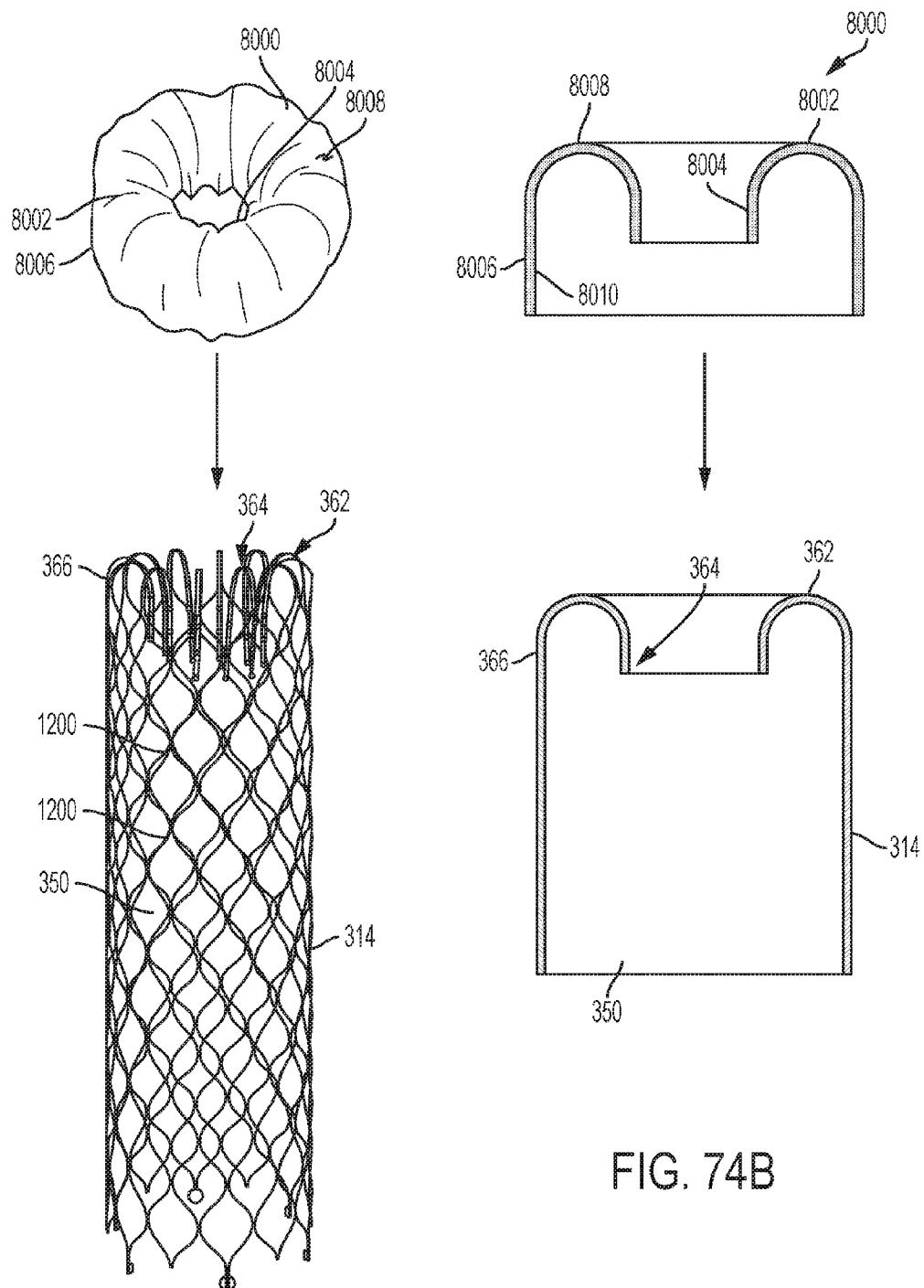


FIG. 74A

FIG. 74B

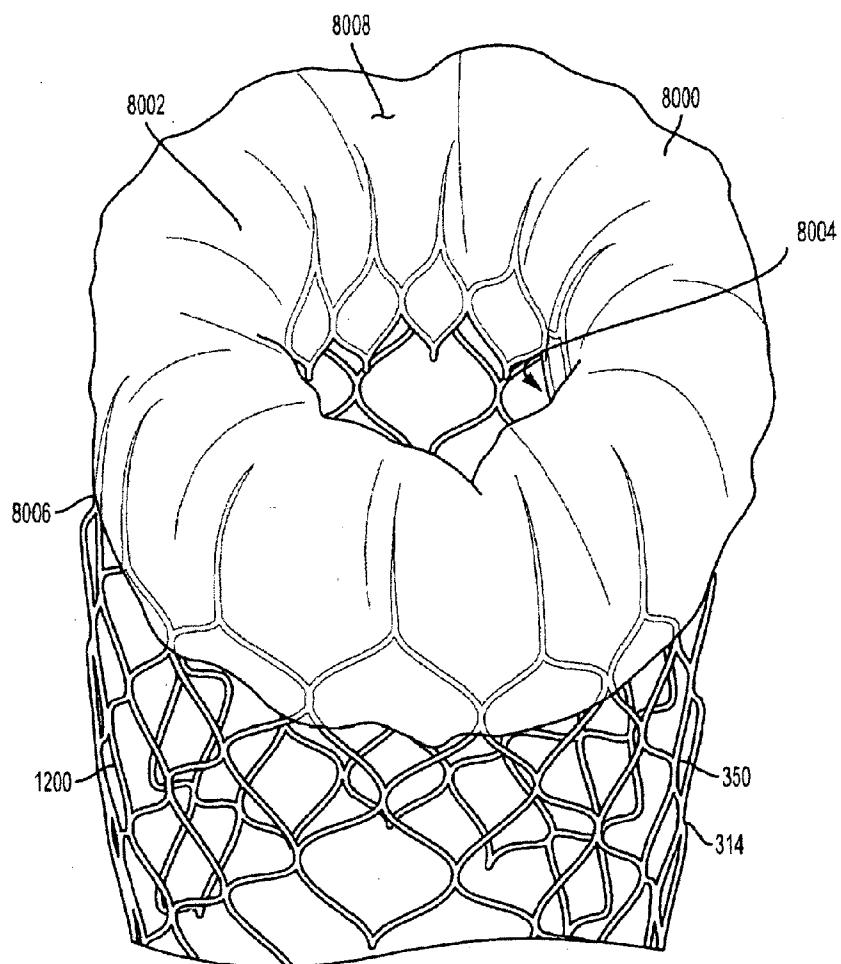


FIG. 75A

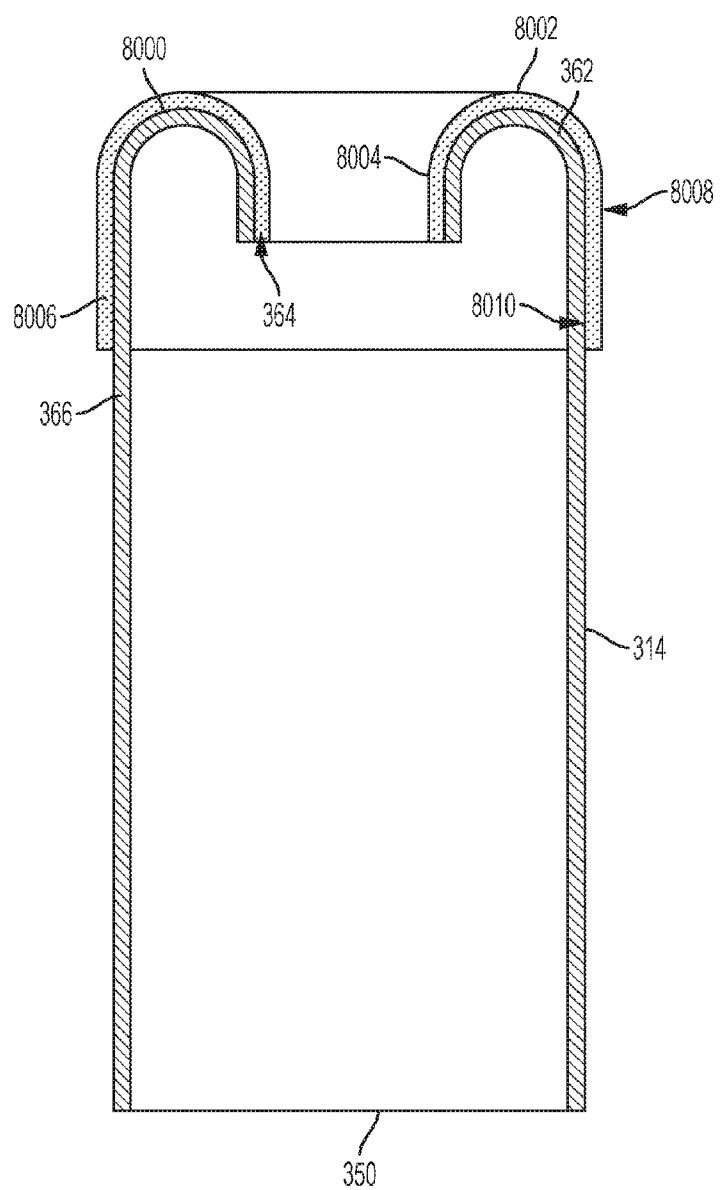


FIG. 75B

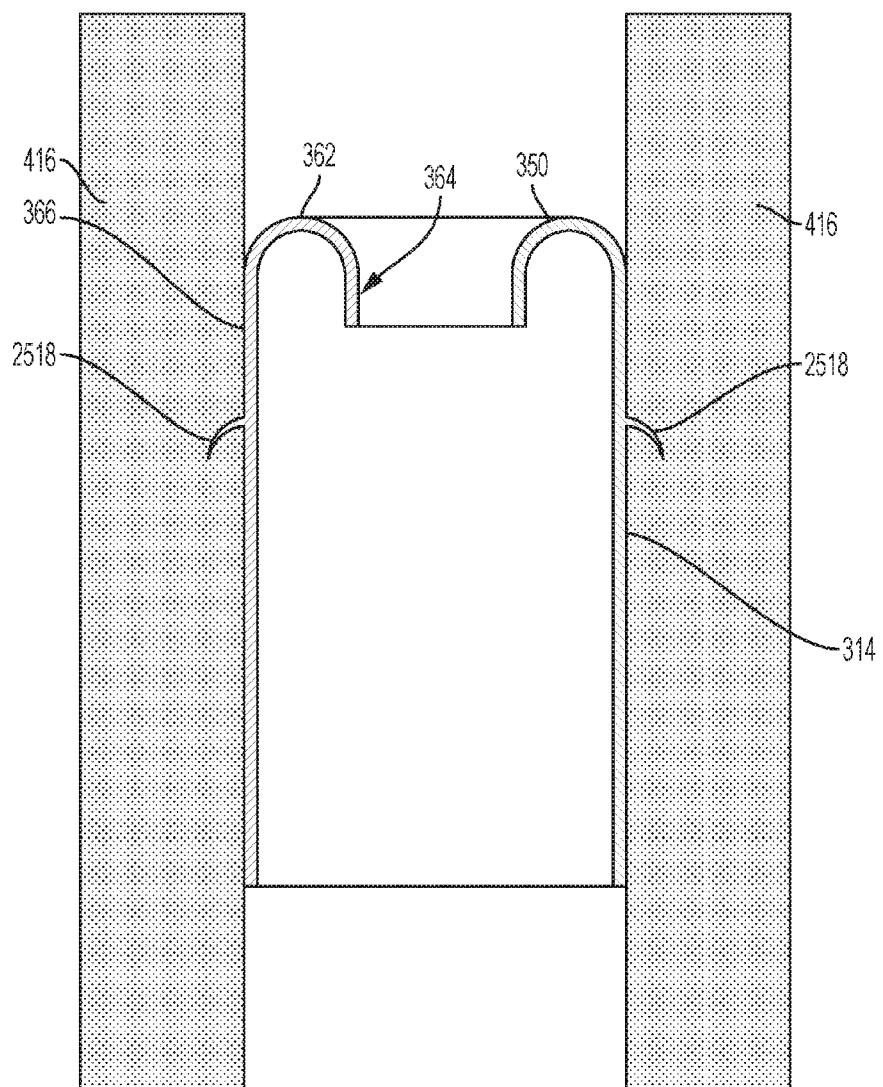


FIG. 76

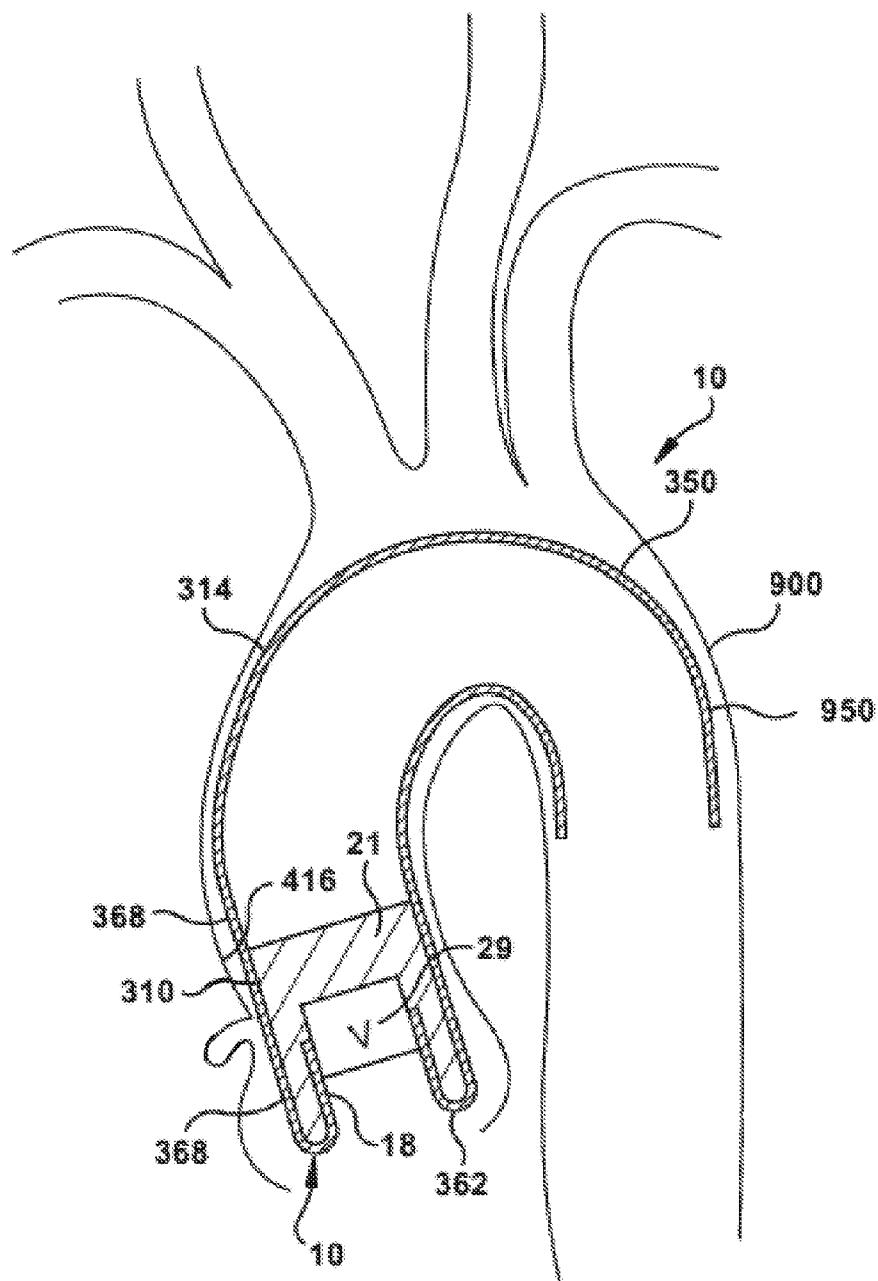


Fig. 77

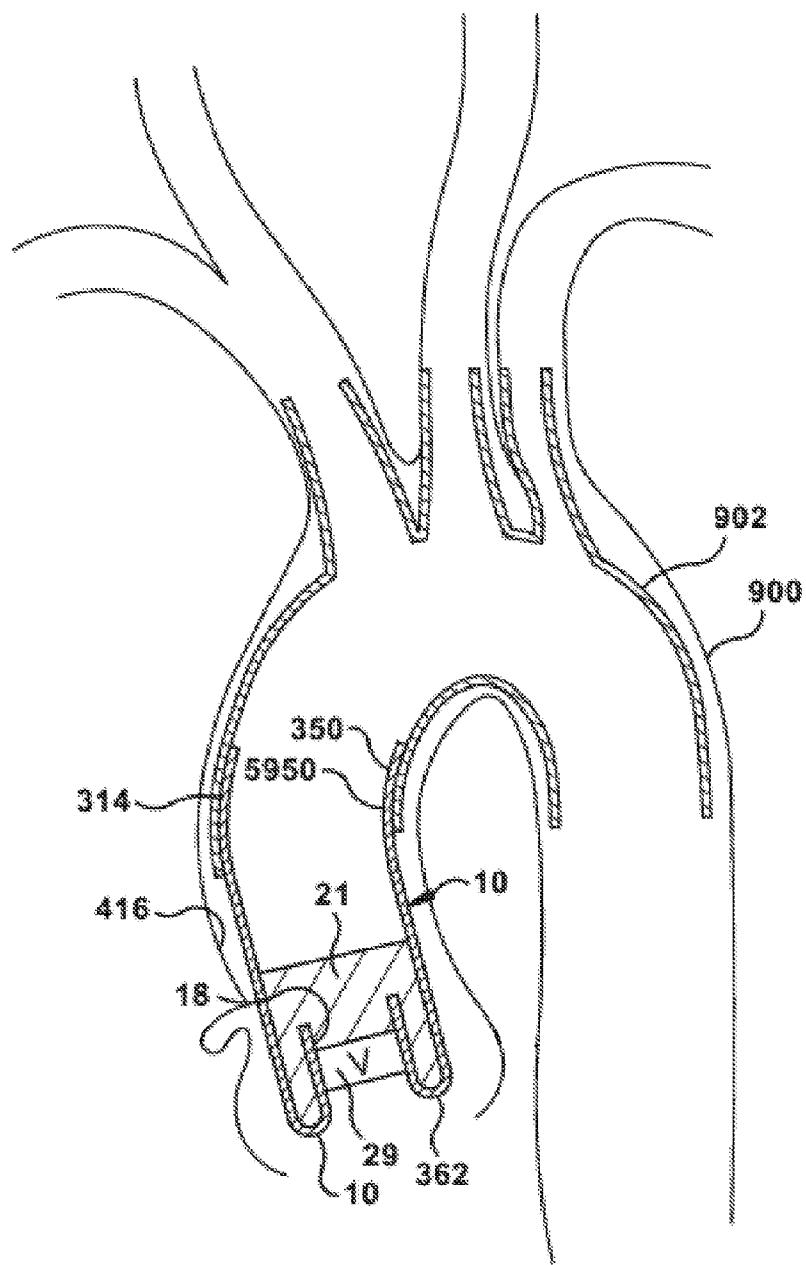


Fig. 78