

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 931 210**

51 Int. Cl.:

A61M 25/088 (2006.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.11.2013 PCT/US2013/070953**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.05.2014 WO14081796**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2013 E 13856071 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2022 EP 2922592**

54 Título: **Mecanismos de retención para válvulas cardiacas protésicas**

30 Prioridad:

21.11.2012 US 201261729109 P

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

27.12.2022

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BRUNETT, WILLIAM C.;
STANISLAUS, CHARLES;
RABITO, GLEN T.;
ARMER, DUSTIN P.;
KARAPETIAN, EMIL y
KHUU, NANCY**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 931 210 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

Mecanismos de retención para válvulas cardíacas protésicas

5 **Otras solicitudes relacionadas**

Las siguientes solicitudes divulgan mecanismos de retención para válvulas cardíacas protésicas y sistemas de suministro para implantar dichos mecanismos de retención en el corazón: la patente US n.º 8.323.335, expedida el 4 de diciembre de 2012, y la solicitud US n.º 13/188.988, presentada el 22 de julio de 2011 (publicada como publicación de solicitud de patente US n.º 2012/0022633 A1).

Campo

La presente solicitud se refiere a sistemas y a un aparato para reemplazar de manera segura válvulas cardíacas nativas por válvulas cardíacas protésicas.

Antecedentes

Las válvulas cardíacas protésicas se han utilizado durante muchos años para tratar trastornos valvulares cardíacos. Las válvulas cardíacas nativas (tales como las válvulas aórtica, pulmonar y mitral) cumplen funciones críticas para garantizar el flujo hacia adelante de un riego sanguíneo adecuado a través del sistema cardiovascular. Estas válvulas cardíacas pueden volverse menos eficaces por afecciones congénitas, inflamatorias o infecciosas. Dichos estados pueden conducir en última instancia a un grave deterioro cardiovascular o la muerte. Durante muchos años, el tratamiento definitivo para tales trastornos fue la reparación quirúrgica o el reemplazo de la válvula durante cirugía a corazón abierto, pero dichas cirugías son peligrosas y propensas a complicaciones.

Más recientemente, se ha desarrollado una técnica transvascular para introducir e implantar una válvula cardíaca protésica utilizando un catéter flexible de una manera que es menos invasiva que la cirugía a corazón abierto. En esta técnica, una válvula protésica está montada en un estado fruncido en la parte de extremo de un catéter flexible y se hace avanzar a través de un vaso sanguíneo del paciente hasta que la válvula alcanza el sitio de implantación. La válvula en la punta del catéter se expande entonces hasta su tamaño funcional en el sitio de la válvula nativa defectuosa, tal como inflando un balón en el que está montada la válvula. Alternativamente, la válvula puede presentar un armazón o endoprótesis de autoexpansión, elástico que expande la válvula hasta su tamaño funcional cuando se hace avanzar desde una vaina de suministro en el extremo distal del catéter.

Las válvulas expandibles por balón se utilizan comúnmente para tratar la estenosis de válvula cardíaca, una afección en la que las valvas de una válvula (por ejemplo, una válvula aórtica) se endurecen con calcio. Las valvas endurecidas proporcionan una buena estructura de soporte sobre la cual puede anclarse la válvula dentro del anillo de válvula. Además, el balón de catéter puede aplicar una fuerza de expansión suficiente para anclar el armazón de la válvula protésica al tejido calcificado circundante. Sin embargo, hay varios estados cardíacos que no implican el endurecimiento de las valvas de válvula, pero que todavía se tratan de manera deseable mediante reemplazo de válvula. Por ejemplo, se produce insuficiencia aórtica (o regurgitación aórtica) cuando una válvula aórtica no se cierra correctamente, lo que permite que la sangre fluya de vuelta hacia el ventrículo izquierdo. Una causa de la insuficiencia aórtica es un anillo aórtico dilatado, que impide que la válvula aórtica se cierre herméticamente. En tales casos, las valvas habitualmente son demasiado blandas para proporcionar un soporte suficiente para una válvula protésica expandible por balón. Adicionalmente, el diámetro del anillo aórtico puede seguir cambiando con el tiempo, lo que hace que sea peligroso instalar una válvula protésica que no esté fijada de manera fiable en el anillo de válvula. La insuficiencia mitral (o regurgitación mitral) implica estos mismos problemas, pero afecta a la válvula mitral.

Las válvulas protésicas de autoexpansión se utilizan a veces para reemplazar válvulas nativas defectuosas por valvas no calcificadas. Sin embargo, las válvulas protésicas de autoexpansión adolecen de varios inconvenientes significativos. Por ejemplo, una vez que se coloca una válvula protésica de autoexpansión dentro de la válvula cardíaca defectuosa del paciente (por ejemplo, la aorta o la válvula mitral), continúa ejerciendo una fuerza hacia fuera sobre el anillo de válvula. Esta presión continua hacia fuera puede hacer que el anillo de válvula se dilate adicionalmente, agravando el estado de la válvula protésica que estaba previsto tratar. Adicionalmente, cuando se implanta una válvula de autoexpansión, la fuerza de precarga hacia fuera del armazón de válvula tiende a hacer que la válvula se expulse muy rápidamente desde el extremo distal de una vaina de suministro, lo que hace que la colocación de la válvula sea muy difícil y potencialmente peligrosa para el paciente.

El tamaño de la válvula protésica que va a implantarse en un paciente también puede ser problemático cuando se trata la insuficiencia aórtica o mitral. Específicamente, el tamaño de una válvula protésica utilizada para tratar la insuficiencia aórtica o mitral suele ser mayor que el de una válvula protésica utilizada para tratar la estenosis aórtica o mitral. Este tamaño de válvula más grande hace que el procedimiento de suministro sea mucho más difícil y peligroso para el paciente. La publicación de solicitud de patente US n.º 2012/0022633 A1 y la publicación de

solicitud de patente internacional n.º WO 2012/012761 A2 divulgan un conjunto según el preámbulo de la reivindicación 1.

Por consiguiente, existe la necesidad de proporcionar métodos, sistemas y aparatos mejorados para suministrar válvulas cardíacas protésicas expandibles (por ejemplo, válvulas protésicas expandibles por balón). De manera deseable, los sistemas y el aparato pueden utilizarse para reemplazar válvulas cardíacas nativas que no presentan valvas calcificadas (por ejemplo, válvulas aórticas que sufren de insuficiencia aórtica). Además, los sistemas y el aparato permiten de manera deseable el suministro preciso y controlado de las válvulas protésicas.

10 Sumario

Según un ejemplo que no forma parte de la presente invención, un método de tratamiento de la insuficiencia aórtica comprende suministrar una estructura de soporte en una posición sobre o adyacente a la superficie del lado de flujo de salida de una válvula cardíaca nativa de un paciente. La estructura de soporte comprende un cuerpo anular que define un interior y al menos un saliente que se extiende radialmente hacia dentro desde el cuerpo anular. El método incluye además posicionar la estructura de soporte alrededor de las valvas de la válvula cardíaca nativa, de manera que las valvas de la válvula cardíaca nativa se ubiquen en el interior del cuerpo anular. Una válvula cardíaca protésica expandible puede hacerse avanzar hacia la válvula cardíaca nativa y hacia el interior del cuerpo anular. La válvula cardíaca protésica puede comprender un armazón anular expandible radialmente que define una pluralidad de aberturas. La válvula cardíaca protésica puede expandirse para que entre en contacto con las valvas de la válvula nativa, haciendo de ese modo que las valvas de la válvula nativa se fijen por fricción entre una superficie interior del cuerpo anular y una superficie exterior de la válvula cardíaca protésica y haciendo que dicho por lo menos un saliente y una parte de una de las valvas entren en contacto mediante dicho por lo menos un saliente para extenderse hacia una de dichas aberturas del armazón. En algunos ejemplos, el cuerpo anular comprende un extremo de flujo de entrada y un extremo de flujo de salida, y dicho por lo menos un saliente está ubicado a lo largo de la longitud del cuerpo anular entre los extremos de flujo de entrada y flujo de salida. En algunos ejemplos, dicho por lo menos un saliente comprende una pluralidad de salientes que se extienden radialmente hacia dentro desde el cuerpo anular, y cuando la válvula cardíaca protésica se expande para entrar en contacto con las valvas de la válvula nativa, se hace que cada saliente y una parte de una de las valvas con la que entra el contacto el saliente se extiendan hacia una de dichas aberturas del armazón. En algunos ejemplos, dicho por lo menos un saliente comprende un material no metálico. En algunas formas de realización, dicho por lo menos un saliente comprende una bola anudada o enrollada de material alargado. En algunas formas de realización, dicho por lo menos un saliente comprende una bola de material de sutura. En algunas formas de realización, la acción de hacer avanzar la válvula protésica hacia la válvula cardíaca nativa se realiza una vez que la estructura de soporte se posiciona alrededor de las valvas de la válvula cardíaca nativa y mientras que la estructura de soporte se mantiene en una posición sustancialmente fija en relación con la válvula cardíaca nativa.

Según la presente invención, un conjunto para tratar la insuficiencia aórtica comprende una válvula cardíaca protésica y una endoprótesis de soporte independiente tal como se da a conocer en las reivindicaciones adjuntas. La válvula cardíaca protésica está configurada para ser implantada dentro de una válvula cardíaca nativa, y comprende un armazón anular expandible radialmente que define una pluralidad de aberturas. La endoprótesis de soporte está configurada para ser implantada alrededor de las valvas de la válvula cardíaca nativa de manera que las valvas nativas puedan fijarse por fricción entre la endoprótesis de soporte y la válvula protésica. La endoprótesis de soporte comprende un armazón anular, tal como un armazón de metal, que define uno o más picos y uno o más valles a lo largo de su circunferencia. El armazón de la endoprótesis de soporte es compresible radialmente en un estado comprimido y autoexpandible para dar un estado no comprimido y comprende además al menos un saliente que comprende un material no metálico. Dicho por lo menos un saliente se extiende radialmente hacia dentro desde el armazón de la endoprótesis de soporte y está configurado para presionar una parte de una de las valvas nativas en una de las aberturas del armazón de la válvula protésica. En algunas formas de realización, la endoprótesis de soporte está dimensionada de manera que puede posicionarse dentro de la aorta de un paciente en una ubicación adyacente a la válvula aórtica y de ese modo circunscribir las valvas nativas de la válvula aórtica. En algunas formas de realización, dicho por lo menos un saliente comprende un material alargado anudado o enrollado dando lugar a una bola. En este caso, el material alargado puede comprender opcionalmente material de sutura. Opcionalmente, la bola de material alargado puede unirse sobre una parte del armazón de la endoprótesis de soporte. En algunas formas de realización, dicho por lo menos un saliente comprende un polímero. En algunas formas de realización, la endoprótesis de soporte comprende además una cubierta de material textil que cubre el armazón de la endoprótesis de soporte y dicho por lo menos un saliente.

En otro ejemplo, un aparato de suministro para suministrar un dispositivo protésico autoexpandible radialmente en una válvula cardíaca nativa comprende un primer vástago alargado que presenta una parte de extremo distal y un segundo vástago alargado que se extiende sobre el primer vástago. Una pluralidad de brazos de unión se extienden distalmente desde la parte de extremo distal del primer vástago, presentando cada brazo de unión un orificio configurado para recibir una parte de extremo de un brazo de retención del dispositivo protésico. Una pluralidad de hilos de liberación se extiende a lo largo de los brazos de unión y están configurados para extenderse a través de aberturas correspondientes en las partes de extremo de los brazos de retención cuando las partes de extremo de los brazos de retención se insertan a través de aberturas correspondientes en los brazos de unión para

fijar de manera liberable el dispositivo protésico a los brazos de unión. Una pluralidad de vainas se extienden distalmente desde el extremo distal del primer vástago, extendiéndose cada vaina de manera coaxial sobre un par respectivo de un brazo de unión y un hilo de liberación para mantener el hilo de liberación en estrecha proximidad con el brazo de unión. En algunos ejemplos, los brazos de unión, los hilos de liberación, las vainas y el dispositivo protésico están configurados para recibirse en una parte de extremo distal del segundo vástago para el suministro del dispositivo protésico en un paciente y el segundo vástago y el primer vástago pueden moverse axialmente uno en relación con el otro para desplegar los brazos de unión, los hilos de liberación, las vainas y el dispositivo protésico desde la parte de extremo distal del segundo vástago adyacente a una ubicación de implantación dentro del paciente. En este caso, los brazos de unión, los hilos de liberación y las vainas pueden configurarse opcionalmente para arquearse hacia fuera entre sí cuando los brazos de unión, los hilos de liberación, las vainas y el dispositivo protésico se despliegan desde la parte de extremo distal del segundo vástago.

En otro ejemplo, un aparato de suministro para suministrar un dispositivo protésico autoexpandible radialmente en una válvula cardiaca nativa comprende un primer vástago alargado que presenta una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal. La parte de extremo distal está configurada para acoplarse de manera liberable al dispositivo protésico durante el suministro del dispositivo protésico en un paciente. El aparato incluye además un segundo vástago alargado que presenta una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal. El segundo vástago se extiende sobre el primer vástago, comprendiendo la parte de extremo distal del segundo vástago una vaina configurada para recibir al menos parcialmente el dispositivo protésico en un estado comprimido radialmente. El segundo vástago está configurado para poder doblarse selectivamente. Un asidero está acoplado a las partes de extremo proximal de los vástagos primero y segundo. El asidero presenta un mecanismo de ajuste configurado para ajustar la curvatura del segundo vástago. Se permite que el primer vástago se mueva en una dirección proximal en relación con el segundo vástago y el asidero cuando el segundo vástago se acorta como resultado de que el mecanismo de ajuste se activa para aumentar la curvatura del segundo vástago. En algunos ejemplos, la parte de extremo proximal del primer vástago se extiende a través de un mecanismo de accionamiento en el asidero, presentando el mecanismo de accionamiento una parte de extremo distal y una parte de extremo proximal que limitan el movimiento distal y el movimiento proximal, respectivamente, del primer vástago en relación con el asidero y el segundo vástago cuando se ajusta la curvatura del segundo vástago. En este caso, el aparato de suministro puede comprender además un elemento de tope ajustable montado en el primer vástago en una ubicación entre las partes de extremo proximal y distal del mecanismo de accionamiento, pudiendo posicionarse el elemento de tope en múltiples ubicaciones a lo largo del primer vástago para ajustar la cantidad de movimiento proximal del primer vástago en relación con el segundo vástago cuando aumenta la curvatura del segundo vástago. En algunos ejemplos, el primer vástago comprende una pluralidad de ranuras anulares y el elemento de tope comprende una pinza extraíble que puede montarse en el primer vástago dentro de una de las ranuras seleccionadas. En algunos ejemplos, el asidero comprende un pomo giratorio conectado operativamente al primer vástago y configurado para efectuar el movimiento axial del primer vástago en relación con el segundo vástago para desplegar el dispositivo protésico desde la vaina del segundo vástago, comprendiendo además el asidero un resorte configurado para proporcionar resistencia contra la rotación del pomo, en el que la resistencia del resorte es mayor contra la rotación del pomo en un primer sentido que contra la rotación del pomo en un segundo sentido, opuesto al primer sentido.

En otro ejemplo, un aparato de suministro para suministrar un dispositivo protésico autoexpandible radialmente en una válvula cardiaca nativa comprende un primer vástago alargado que presenta una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal. La parte de extremo distal está configurada para acoplarse de manera liberable al dispositivo protésico durante el suministro del dispositivo protésico en un paciente. El aparato de suministro comprende además un segundo vástago alargado que presenta una parte de extremo proximal y una parte de extremo distal, extendiéndose el segundo vástago sobre el primer vástago. La parte de extremo distal del segundo vástago comprende una vaina configurada para recibir al menos parcialmente el dispositivo protésico en un estado comprimido radialmente. Un asidero está acoplado a las partes de extremo proximal de los vástagos primero y segundo. El asidero comprende un pomo giratorio conectado operativamente al primer vástago y configurado para efectuar el movimiento axial del primer vástago en relación con el segundo vástago para desplegar el dispositivo protésico desde la vaina del segundo vástago. El asidero comprende asimismo un resorte configurado para proporcionar resistencia contra la rotación del pomo. En ejemplos particulares, la resistencia del resorte es mayor contra la rotación del pomo en un primer sentido que contra la rotación del pomo en un segundo sentido, opuesto al primer sentido.

Los objetos, las características y las ventajas anteriores y otros de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada, que prosigue con referencia a las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte a modo de ejemplo.

La figura 2 es una vista en sección transversal de una válvula aórtica nativa con la estructura de soporte de la figura 1 posicionada en ella.

Las figuras 3 y 4 son vistas en perspectiva de un sistema de suministro a modo de ejemplo para la estructura de soporte de la figura 1. En particular, la figura 3 muestra el sistema de suministro antes de desplegar la estructura de soporte, y la figura 4 muestra el sistema de suministro después de desplegar la estructura de soporte.

5

La figura 5 es una vista explosionada de los componentes del sistema de suministro a modo de ejemplo mostrado en las figuras 3 y 4.

10

La figura 6 es una vista en perspectiva ampliada que muestra el mecanismo para conectar de manera liberable la estructura de soporte al sistema de suministro a modo de ejemplo de las figuras 3 y 4.

15

Las figuras 7 y 8 son unas vistas en sección transversal del corazón de un paciente que ilustran cómo puede funcionar el sistema de suministro de las figuras 3 y 4 para desplegar la estructura de soporte de la figura 1 a la posición deseada en la válvula aórtica del paciente.

20

Las figuras 9 a 13 son unas vistas en sección transversal del corazón de un paciente que ilustran cómo puede desplegarse una válvula cardíaca transcatóter ("THV") a modo de ejemplo en la válvula aórtica del paciente y fijarse por fricción a las valvas nativas utilizando la estructura de soporte de la figura 1.

25

Las figuras 14 a 15 son unas vistas en perspectiva de una endoprótesis de soporte, según una forma de realización.

Las figuras 16 a 17 son unas vistas en perspectiva y en alzado lateral, respectivamente, de la endoprótesis de soporte de las figuras 14 a 15 mostrada con la cubierta de material textil retirada para fines de ilustración.

La figura 18 es una vista ampliada de una parte de la endoprótesis de soporte de las figuras 14 a 15 que muestra un saliente de la endoprótesis de soporte.

Las figuras 19 a 21 ilustran un método para formar una bola de sutura y para fijarla a la endoprótesis de soporte, formando de ese modo un saliente.

La figura 22 es una vista en perspectiva de la endoprótesis de soporte que presenta una pluralidad de bolas de sutura fijadas a la endoprótesis.

La figura 23 es una vista en perspectiva de la endoprótesis de soporte de las figuras 14 a 15 montada alrededor del armazón de una válvula protésica.

La figura 24 muestra una válvula protésica implantada con una válvula aórtica nativa y la endoprótesis de soporte de las figuras 14 a 15 implantada alrededor de las valvas nativas de la válvula aórtica de manera que las valvas nativas quedan pinzadas entre la válvula protésica y la endoprótesis de soporte.

La figura 25 es una vista aplanada de la endoprótesis de soporte y el armazón de válvula protésica mostrados en la figura 23.

La figura 26 es una vista aplanada de la endoprótesis de soporte de la figura 25 y otro ejemplo de un armazón de válvula protésica.

La figura 27 es una vista en perspectiva de otra endoprótesis de soporte.

La figura 28 muestra otra endoprótesis de soporte y una válvula protésica implantada dentro de la endoprótesis de soporte.

La figura 29 es una vista en planta desde arriba ampliada de un saliente de la endoprótesis de soporte de la figura 28.

Las figuras 30 a 48 muestran técnicas y mecanismos diferentes para formar un saliente en una endoprótesis de soporte.

La figura 49 muestra la parte de extremo distal de un aparato de suministro que puede utilizarse para implantar una endoprótesis de soporte.

Las figuras 50 a 53 son unas vistas ampliadas que muestran la conexión liberable entre un brazo de retención de una endoprótesis de soporte y un par de un brazo de unión y un hilo de liberación del aparato de suministro de la figura 49.

La figura 54 es una vista en sección transversal de una válvula aórtica que ilustra un procedimiento a modo de

ejemplo para desplegar una endoprótesis de soporte alrededor de una válvula cardiaca protésica utilizando un enfoque de sistema doble.

5 Las figuras 55A a 55E son unas vistas laterales de la parte de extremo distal de un aparato de suministro que ilustra el despliegue prematuro de una endoprótesis de soporte provocado por el cambio de la curvatura del aparato de suministro.

10 La figura 56 es una vista ampliada de un mecanismo de accionamiento dentro de un asidero de un aparato de suministro que puede impedir el despliegue prematuro de un implante médico cuando se ajusta la curvatura del aparato de suministro.

La figura 57 es una vista lateral de un asidero a modo de ejemplo de un aparato de suministro para un implante médico, tal como una endoprótesis de soporte.

15 La figura 58 es una vista ampliada del interior del asidero de la figura 57.

Descripción detallada

Consideraciones generales

20 A continuación, se divulgan unas estructuras de soporte (a veces denominadas "endoprótesis de soporte", "armazón de soporte", "banda de soporte" o "bucle de soporte") que pueden utilizarse para fijar una válvula cardiaca protésica dentro de una válvula cardiaca nativa. Con fines ilustrativos, se describe que las estructuras de soporte se utilizan para fijar una válvula cardiaca transcatóter ("THV") en la válvula aórtica o la válvula mitral de un corazón.
25 Debe entenderse que la estructura de soporte dada a conocer y la THV también pueden configurarse para su utilización con cualquier otra válvula cardiaca. También se dan a conocer en la presente memoria métodos y sistemas a modo de ejemplo para desplegar la estructura de soporte y la THV correspondiente. Aunque los métodos y sistemas a modo de ejemplo se describen principalmente en relación con el reemplazo de una válvula aórtica o mitral, debe entenderse que los métodos y sistemas divulgados pueden adaptarse para suministrar una estructura de soporte y una THV en cualquier válvula cardiaca.

30 Con fines ilustrativos, se describe que determinadas estructuras de soporte se utilizan en relación con formas de realización de la THV expandible por balón descrita en la publicación de solicitud de patente US n.º 2007/0112422 A1 (solicitud US n.º 11/280,063). Sin embargo, debe entenderse que esta utilización particular es solo para fines ilustrativos y no debe interpretarse como limitativa. En cambio, las estructuras de soporte dadas a conocer pueden utilizarse para fijar una amplia variedad de THV colocadas a través de una variedad de mecanismos (por ejemplo, válvulas cardiacas de autoexpansión, otras válvulas cardiacas de expansión por balón y similares). Por ejemplo, cualquiera de las formas de realización descritas en la patente US n.º 6.730.118 puede utilizarse con la estructura de soporte dada a conocer.

40 Tal como se utiliza en la presente memoria, los términos "un", "una" y "por lo menos uno" abarcan uno o más del elemento especificado. Es decir, si están presentes dos de un elemento particular, uno de estos elementos también está presente y, por tanto, "un" elemento está presente. Los términos "una pluralidad de" y "plural" significan dos o más del elemento especificado.

45 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "y/o" utilizado entre los dos últimos de una lista de elementos significa uno cualquiera o más de los elementos enumerados. Por ejemplo, la expresión "A, B y/o C" significa "A", "B", "C", "A y B", "A y C", "B y C" o "A, B y C".

50 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "acoplado" generalmente significa acoplado o unido físicamente y no excluye la presencia de elementos intermedios entre los elementos acoplados en ausencia de un lenguaje contrario específico.

Formas de realización a modo de ejemplo para reemplazar válvulas aórticas

55 La figura 1 es una vista en perspectiva que muestra una endoprótesis de soporte o armazón 10 a modo de ejemplo. La endoprótesis de soporte 10 presenta un cuerpo generalmente anular o toroidal formado a partir de una aleación o un metal con memoria de forma adecuado, como acero para resortes, aleación de Co-Cr-Ni (Elgiloy®) o nitinol. De manera deseable, el material del que está fabricado la endoprótesis de soporte 10 permite que la endoprótesis de soporte se expanda automáticamente hasta su tamaño y forma funcionales cuando se despliega, pero también permite que la endoprótesis de soporte se comprima radialmente hasta un perfil más pequeño para su suministro a través de la vasculatura del paciente. Alternativamente, sin embargo, la endoprótesis no se autoexpande. En estos casos, y tal como se explica más extensamente a continuación, pueden utilizarse otros mecanismos para expandir la endoprótesis (por ejemplo, un catéter de balón).

65 En el caso ilustrado, el saliente de la endoprótesis de soporte 10 sobre un plano x-y presenta una forma

5 generalmente anular o toroidal. La endoprótesis de soporte 10 ilustrada define además varios picos y valles (o crestas y valles) a lo largo de su circunferencia. Por ejemplo, la endoprótesis de soporte 10 presenta forma sinusoidal en la dirección z. Alternativamente, la endoprótesis de soporte 10 presenta una forma diferente en la dirección z (por ejemplo, en forma de diente de sierra, en forma de tirabuzón, en forma de onda cuadrada o en cualquier otra forma que incluya picos y valles).

10 La endoprótesis de soporte 10 ilustrada incluye tres picos 20, 22, 24 y tres valles 30, 32, 34. En el caso ilustrado, los picos 20, 22, 24 están posicionados por encima de los valles 30, 32, 34 en la dirección z. Los picos pueden presentar radios mayores que los valles 30, 32, 34, o viceversa. Por ejemplo, el saliente de la endoprótesis de soporte 10 sobre un plano x-y puede formar una forma cerrada que presenta un radio variable (por ejemplo, una forma de estrella de mar).

15 El tamaño de la endoprótesis de soporte 10 puede variar de una implementación a otra. La endoprótesis de soporte 10 puede presentar un tamaño de manera que la endoprótesis de soporte pueda posicionarse dentro de la aorta de un paciente en una ubicación adyacente a la válvula aórtica, circunscribiendo de ese modo la válvula aórtica. Además, con el fin de fijar por una válvula cardiaca protésica en su interior, la endoprótesis de soporte 10 puede presentar un diámetro que sea igual a o menor que el diámetro de la válvula cardiaca protésica cuando está completamente expandida. Por ejemplo, la endoprótesis de soporte puede presentar un diámetro interior o exterior de entre aproximadamente 10 mm y aproximadamente 50 mm (por ejemplo, de entre aproximadamente 17 mm y aproximadamente 28 mm) y una altura comprendida entre aproximadamente 5 mm y aproximadamente 35 mm (por ejemplo, de entre aproximadamente 8 mm y aproximadamente 18 mm). Además, el grosor del cuerpo anular de la endoprótesis de soporte 10 puede variar de un caso a otro, pero puede ser de entre aproximadamente 0.3 mm y aproximadamente 1.2 mm.

25 La figura 2 es una vista en perspectiva de la endoprótesis de soporte 10 a modo de ejemplo posicionada sobre la superficie de un lado de flujo de salida de una válvula aórtica nativa e ilustra además la forma de la endoprótesis de soporte. En particular, puede observarse a partir de la figura 2 que los valles 30, 32, 34 de la endoprótesis de soporte 10 están conformados de modo que pueden colocarse de manera adyacente a unas comisuras 50, 52, 54 de las valvas nativas 60, 62, 64 de la válvula aórtica. Además, en el caso ilustrado, los picos 20, 22, 24 presentan una forma de modo que generalmente se aproxima o refleja el tamaño y la forma de las valvas 60, 62, 64 pero son ligeramente más pequeños y bajos que la altura de las valvas 60, 62, 64 en sus puntas cuando la válvula aórtica está completamente abierta. Alternativamente, los picos 20, 22, 24 están orientados de modo que son adyacentes a las comisuras 50, 52, 54 de las valvas nativas 60, 62, 64 y los valles son opuestos a los apéndices de las valvas 60, 62, 64. La endoprótesis de soporte 10 también puede posicionarse en cualquier otra orientación dentro de la válvula aórtica.

40 Debe entenderse que la forma de la endoprótesis de soporte o armazón 10 puede variar de una implementación a otra. Por ejemplo, la endoprótesis de soporte puede no ser sinusoidal o estar conformada de otro modo en el plano z. Alternativamente, la endoprótesis de soporte presenta la forma de una banda cilíndrica o un manguito. En general, la endoprótesis de soporte o armazón puede presentar cualquier forma que defina un interior a través del cual pueda insertarse una THV, haciendo de ese modo que las valvas nativas de la válvula aórtica (u otra válvula cardiaca) queden pinzadas o se mantengan de manera segura entre la endoprótesis de soporte y la THV. Además, la endoprótesis de soporte puede presentar una estructura más compleja. Por ejemplo, aunque la endoprótesis de soporte ilustrada en las figuras 1 y 2 está formada a partir de un solo elemento anular (o puntal), la endoprótesis de soporte puede comprender múltiples elementos anulares que se interbloqueen o se conecten de otro modo entre sí (por ejemplo, a través de múltiples elementos longitudinales).

50 Volviendo a la figura 1, la endoprótesis de soporte 10 ilustrada también incluye unos brazos de retención 21, 23, 25 que puede utilizarse para ayudar a posicionar y desplegar la endoprótesis de soporte 10 en su ubicación apropiada en relación con la válvula aórtica nativa. Los brazos de retención 21, 23, 25 pueden presentar unos orificios 26, 27, 28 respectivos. A continuación, se describen en más detalle un sistema y un procedimiento de despliegue a modo de ejemplo para desplegar la endoprótesis de soporte 10 utilizando los brazos de retención 21, 23, 25. La endoprótesis de soporte 10 también puede presentar una o más púas ubicadas en su superficie. Tales púas permiten que la endoprótesis de soporte 10 se fije de manera más segura al tejido que rodea la endoprótesis o las valvas de la aorta.

60 Las figuras 3 y 4 son unas vistas laterales de la parte de extremo distal de un aparato de suministro 100 a modo de ejemplo para suministrar la endoprótesis de soporte 10 en su ubicación adyacente a la válvula aórtica nativa a través de la vasculatura de un paciente. En particular, la figura 3 muestra el aparato de suministro cuando la endoprótesis de soporte 10 está en un estado comprimido, antes de desplegarse, mientras que la figura 4 muestra el aparato de suministro cuando la endoprótesis de soporte 10 está en un estado descomprimido, desplegado. El aparato de suministro 100 comprende un catéter guía 102 que presenta un vástago alargado 104, cuyo extremo distal 105 está abierto en el caso ilustrado. Alternativamente, el extremo distal 105 del catéter guía 102 puede presentar una sección decreciente dando lugar a una forma cónica que comprende múltiples "aletas" que forman un cono de nariz protector que puede separarse cuando se hace avanzar la endoprótesis de soporte 10 y cualquier catéter interior a su través. Además, con fines ilustrativos, se muestra el catéter guía 102 cortado parcialmente,

revelando de ese modo su interior.

Un extremo proximal (no mostrado) del catéter guía 102 está conectado a un asidero del aparato de suministro 100. Durante el suministro de una endoprótesis de soporte, un cirujano puede utilizar el asidero para hacer avanzar y retraer el aparato de suministro a través de la vasculatura del paciente. En una utilización particular, el aparato de suministro 100 se hace avanzar a través del arco aórtico del corazón de un paciente en la dirección retrógrada después de haberse insertado por vía percutánea a través de la arteria femoral. El catéter guía puede estar configurado para que pueda orientarse o doblarse selectivamente para facilitar el avance del sistema de suministro 100 a través de la vasculatura del paciente. Un catéter guía orientable a modo de ejemplo que puede utilizarse en la tecnología dada a conocer se describe en detalle en la publicación de solicitud de patente US n.º 2007/0005131 A1 (solicitud de patente US n.º 11/152,288).

El aparato de suministro 100 también incluye un catéter de suministro de endoprótesis 108 posicionado en el interior del catéter guía 102. El catéter de suministro de endoprótesis 108 presenta un vástago alargado 110 y una horquilla exterior 140 conectada a una parte de extremo distal del vástago 110. El vástago 110 del catéter de suministro de endoprótesis 108 puede estar configurado para moverse axialmente en relación con el vástago 104 del catéter guía 102. Además, el vástago 110 del catéter de suministro de endoprótesis 108 puede estar dimensionado de modo que su pared exterior sea adyacente a o esté en contacto con la pared interior del vástago 104 del catéter guía 102.

El aparato de suministro 100 también puede incluir un catéter interior 118 posicionado en el interior del catéter de suministro de endoprótesis 108. El catéter interior 118 puede presentar un vástago alargado 120 y una horquilla interior 138 fijada a la parte de extremo distal del vástago 120. El vástago 120 del catéter interior 118 puede estar configurado para moverse axialmente en relación con el vástago 104 del catéter guía 102 y en relación con el vástago 110 del catéter de suministro de endoprótesis 108. Además, el vástago 120 del catéter interior 118 puede estar dimensionado de modo que su pared exterior sea adyacente a o esté en contacto con la pared interior del vástago 110 del catéter de suministro de endoprótesis 108. Un hilo guía (no mostrado) puede insertarse en el interior del catéter interior 118. El hilo guía puede utilizarse, por ejemplo, para ayudar a garantizar el avance apropiado del catéter guía 102 y sus catéteres interiores a través de la vasculatura de un paciente.

Tal como se muestra mejor en la figura 5, está formado un mecanismo de retención de endoprótesis a partir de la horquilla interior 138 unida a la parte de extremo distal del vástago 120 del catéter interior 118 y la horquilla exterior 140 unida a la parte de extremo distal del vástago 110 del catéter de suministro de endoprótesis 108. La horquilla interior 138 incluye una pluralidad de patas interiores flexibles 141, 142, 143 (tres en el caso ilustrado) en su extremo distal correspondientes a los brazos de retención 21, 23, 25 de la endoprótesis de soporte 10, y una parte de cabeza 144 en su extremo proximal. La horquilla exterior 140 incluye una pluralidad de patas exteriores flexibles 145, 146, 147 (tres en el caso ilustrado) en su extremo distal correspondientes a los brazos de retención 21, 23, 25 de la endoprótesis 10, y una parte de cabeza 148 en su extremo proximal. Las partes de extremo distal de las patas exteriores 145, 146, 147 están formadas con unos respectivos orificios 155, 156, 157 dimensionados para recibir los brazos de retención 21, 23, 25.

La figura 6 es una vista ampliada de uno de los brazos de retención 21, 23, 25 cuando interconecta con las patas correspondientes de la horquilla exterior 140 y la horquilla interior 138. En este ejemplo, se muestra el brazo de retención 21, aunque debe entenderse que el mecanismo de retención está formado de manera similar para los brazos de retención 23, 25. La parte de extremo distal de la pata exterior 145 está formada con el orificio 155. Cuando se monta, el brazo de retención 21 de la endoprótesis se inserta a través del orificio 155 de la pata 145 de la horquilla exterior y la pata 141 de la horquilla interior se inserta a través del orificio 26 del brazo de retención 21 para retener el brazo de retención 21 en el orificio 155.

La retracción de la pata interior 141 proximalmente (en la dirección de la flecha 152) para retirar la pata del orificio 26 permite que el brazo de retención 21 se retire del orificio 155, liberando eficazmente el brazo de retención del mecanismo de retención. Por ejemplo, la pata exterior 145 y el brazo de retención 21 pueden formarse de manera que cuando la pata interior 141 se extrae del orificio 26, la pata exterior 145 se flexiona radialmente hacia dentro (hacia abajo en la figura 7) y/o el brazo de retención 21 de la endoprótesis de soporte se flexiona radialmente hacia fuera (hacia arriba en la figura 7), haciendo de ese modo que el brazo de retención 21 se retire del orificio 155. De este modo, el mecanismo de retención formado por la horquilla interior 138 y la horquilla exterior 140 crean una conexión liberable con la endoprótesis de soporte 10 que es suficientemente segura como para retener la endoprótesis de soporte al catéter de suministro de endoprótesis 108 y para permitir que el usuario ajuste la posición de la endoprótesis de soporte después haberse desplegado. Cuando la endoprótesis de soporte 10 está posicionada en la ubicación deseada adyacente a las valvas de la válvula aórtica, puede liberarse la conexión entre la endoprótesis de soporte y el mecanismo de retención retrayendo la horquilla interior 138 en relación con la horquilla exterior 140, tal como se explica adicionalmente a continuación. Alternativamente, las funciones de la horquilla interior y la horquilla exterior pueden invertirse. Por ejemplo, las patas de la horquilla interior pueden estar formadas con unos orificios dimensionados para recibir los brazos de retención correspondientes de la endoprótesis de soporte y las patas de la horquilla exterior pueden insertarse a través de los orificios de los brazos de retención cuando los brazos de retención se colocan a través de los orificios de las patas de la horquilla interior.

5 Tal como se muestra mejor en la vista explosionada en la figura 5, la parte de cabeza 144 de la horquilla interior puede conectarse a la parte de extremo distal del vástago 120 del catéter interior 118. En el caso ilustrado, por ejemplo, la parte de cabeza 144 de la horquilla interior está formada con una pluralidad de pestañas de retención desplazadas hacia dentro, espaciadas angularmente 154. Una pieza de extremo del vástago 120 puede estar formada como un vástago cilíndrico que presenta una ranura anular 121. En el lado distal de la ranura anular 121, el vástago 120 puede presentar un collar 122 con un diámetro exterior que es ligeramente mayor que el diámetro definido por los extremos libres interiores de las pestañas 154. Por tanto, la horquilla interior 138 puede estar fijada a la pieza de extremo insertando la parte de cabeza 144 de la horquilla interior en la pieza de extremo del vástago 120 hasta que las pestañas 154 se flexionan hacia dentro hacia la ranura anular 121 adyacente al collar 122, formando de ese modo una conexión de ajuste a presión entre la parte de cabeza 144 y el vástago 120. La parte de cabeza 144 puede presentar un extremo proximal que se engancha a un reborde anular 123 del vástago 120 que presenta un diámetro ligeramente mayor para impedir que la parte de cabeza se deslice longitudinalmente a lo largo del vástago 120 en la dirección proximal.

15 La parte de cabeza 148 de la horquilla exterior puede fijarse a una parte de extremo distal del vástago 110 del catéter de suministro de endoprótesis 108 de manera similar. Tal como se muestra en la figura 5, la parte de cabeza 148 puede estar formada con una pluralidad de pestañas de retención desplazadas hacia dentro, espaciadas angularmente 155. Una pieza de extremo del vástago 110 puede estar formada como un vástago cilíndrico que presenta una ranura anular 111. En el lado distal de la ranura anular 111, el vástago 110 puede presentar un collar 112 con un diámetro exterior que es ligeramente mayor que el diámetro definido por los extremos libres de las pestañas 155. Por tanto, la horquilla exterior 140 puede fijarse a la pieza de extremo del vástago 110 insertando el vástago 110 en la parte de cabeza 148 hasta que las pestañas se flexionan hacia dentro hacia la ranura 111, formando de ese modo una conexión de ajuste a presión entre la parte de cabeza 148 y el vástago 110. La parte de cabeza 148 puede presentar un extremo proximal que se engancha a un reborde anular 123 del vástago 110 que es ligeramente mayor para impedir que la parte de cabeza se deslice longitudinalmente a lo largo del vástago 110 en la dirección proximal.

30 En la figura 3, la endoprótesis de soporte 10 se muestra en un estado comprimido radialmente en el interior del vástago alargado 104 del catéter guía 102. En el estado comprimido radialmente, la distancia a lo largo del eje z entre un pico y un valle adyacente de la endoprótesis de soporte es mayor que la distancia a lo largo del eje z entre el pico y el valle adyacente cuando la endoprótesis de soporte está en su estado no comprimido. La parte de extremo distal del vástago 104 también puede denominarse vaina de suministro para la endoprótesis 10. En este estado no desplegado y comprimido, las patas de la horquilla exterior 140 y la horquilla interior 138 del catéter de suministro de endoprótesis 108 y el catéter interior 118 se enganchan a los brazos de retención 21, 23, 25 de la endoprótesis de soporte 10 en la manera descrita anteriormente con respecto a las figuras 5 y 6. Para desplegar la endoprótesis de soporte 10 en el caso ilustrado (para hacer avanzar la endoprótesis desde el sistema de suministro), el catéter de suministro de endoprótesis 108 y el catéter interior 118 se hacen avanzar hacia el extremo distal 105 del catéter guía 102 utilizando uno o más asideros o mecanismos de control (no mostrados) ubicados en el extremo proximal del catéter guía 102. Esta acción hace que la endoprótesis de soporte 10 se haga avanzar hacia fuera a través del extremo distal 105 del catéter guía 102 y que se expanda a su estado relajado, no comprimido (mostrado, por ejemplo, en las figuras 1 y 2).

45 La figura 4 es una vista en perspectiva que muestra la endoprótesis de soporte 10 después de haberse hecho avanzar desde el extremo distal del catéter guía 102. Tal como se observa en la figura 4, la endoprótesis de soporte 10 adopta ahora su forma relajada, no comprimida pero permanece conectada a la horquilla exterior 140 y la horquilla interior 138 en sus brazos de retención 21, 23, 25. En esta configuración, la endoprótesis de soporte 10 puede hacerse rotar (en los sentidos horario o antihorario) o volverse a posicionar (en las direcciones proximal y distal y/o en una posición diferente en el plano x-y) en una orientación apropiada adyacente a su zona objetivo prevista. Por ejemplo, la endoprótesis de soporte 10 puede posicionarse contra las superficies superiores de las valvas de la válvula aórtica en la manera ilustrada en la figura 2, mientras que la endoprótesis de soporte 10 permanece conectada al sistema de suministro 100 a través de los brazos de retención 21, 23, 25. Tal como se ilustra más completamente a continuación en las figuras 7 a 12, una válvula protésica (por ejemplo, una THV) puede suministrarse en la válvula aórtica a través de un enfoque transapical (por ejemplo, a través de la punta del corazón y a través del ventrículo izquierdo) y puede desplegarse dentro de la válvula nativa, de manera que la válvula protésica esté fijada en su sitio mediante enganche por fricción entre la endoprótesis de soporte, las valvas nativas y la válvula protésica.

60 La endoprótesis de soporte 10 puede estar conformada de modo que la THV pueda posicionarse en el interior de la endoprótesis de soporte junto con las valvas nativas de la válvula aórtica. Más específicamente, la endoprótesis de soporte 10 puede estar conformada de manera que las valvas nativas queden atrapadas o pinzadas entre la endoprótesis de soporte 10 y el exterior de la THV cuando se instala la THV. Por ejemplo, el diámetro de la endoprótesis de soporte 10 puede ser igual a o más pequeño que el diámetro máximo de la THV cuando se expande completamente, haciendo de ese modo que la THV se ajuste por fricción a las valvas de la válvula aórtica y la endoprótesis de soporte 10. Este ajuste por fricción crea una base sólida para la THV que es independiente del estado o la condición de las valvas en la válvula aórtica. Por ejemplo, las THV se utilizan más comúnmente

para tratar estenosis aórticas, un estado en el que las valvas de la válvula aórtica se endurecen con calcio. Las valvas endurecidas proporcionan normalmente una buena estructura de soporte para anclar la THV dentro del anillo aórtico. Sin embargo, pueden existir otros estados en los que sea deseable implantar una THV en la válvula aórtica y que no den como resultado un endurecimiento de las valvas de la válvula aórtica. Por ejemplo, la endoprótesis de soporte 10 puede utilizarse como base para una THV cuando se trata a pacientes con insuficiencia aórtica. Se produce insuficiencia aórtica cuando el anillo aórtico se dilata de manera que la válvula aórtica no se cierre herméticamente. Con este estado, el anillo aórtico es más grande de lo normal y en cualquier caso requeriría una THV grande. Sin embargo, utilizando una endoprótesis de soporte o armazón (tal como la endoprótesis de soporte o armazón 10), puede utilizarse una THV más pequeña, haciendo de ese modo que el procedimiento de suministro de la THV sea más fácil y seguro. Además, la utilización de una endoprótesis de soporte protege contra el desplazamiento de la THV si hay dilatación adicional de la válvula aórtica.

Puede utilizarse una endoprótesis de soporte para fijar una THV en cualquier situación en la que la aorta o la válvula aórtica puedan no estar en condiciones de ayudar a soportar la THV y no se limita a los casos de insuficiencia aórtica. Por ejemplo, puede utilizarse una endoprótesis de soporte 10 en casos en los que el anillo aórtico está demasiado dilatado o en los que las valvas de la aorta son demasiado débiles o blandas. La endoprótesis de soporte puede utilizarse para crear un anclaje para la THV, por ejemplo, en los casos en que el tejido de la valva nativa es demasiado blando debido al exceso de colágeno en la aorta.

Las figuras 7 a 13 ilustran un procedimiento a modo de ejemplo para desplegar la endoprótesis de soporte y fijar una THV a la endoprótesis de soporte. En particular, las figuras 7 a 8 son vistas en sección transversal a través del lado izquierdo del corazón de un paciente que muestran las acciones realizadas al colocar la endoprótesis de soporte 10 a través del arco aórtico hasta la válvula aórtica. Las figuras 9 a 13 son vistas en sección transversal a través del lado izquierdo del corazón de un paciente que muestran las acciones realizadas al desplegar una THV 250 y hacer que se enganche a la endoprótesis de soporte 10. Para ilustrar mejor los componentes del sistema de suministro 100, el catéter guía 102 se muestra cortado parcialmente en las figuras 7 a 13. En aras de la brevedad, se omiten determinados detalles relacionados con el sistema de suministro de la THV 250. Los detalles adicionales y los sistemas de suministro alternativos para la THV 250 que pueden utilizarse con la endoprótesis de soporte descritos en la presente memoria se comentan en publicación de solicitud de patente US n.º 2007/0112422 A1 (solicitud de patente US n.º 11/280,063).

La figura 7 muestra el catéter guía 102 del sistema de suministro 100 cuando se hace avanzar a través del arco aórtico 202 hacia una posición cerca de la superficie del lado de flujo de salida de la válvula aórtica 210. El sistema de suministro 100 puede insertarse a través de la arteria femoral del paciente y hacerse avanzar hacia la aorta en la dirección retrógrada. La figura 7 también muestra el catéter de suministro de endoprótesis 108, el catéter interior 118 y la endoprótesis de soporte 10. En la figura 7, la endoprótesis de soporte 10 está en su estado comprimido radialmente, antes de desplegarse. También se observan en la figura 7 la horquilla exterior 140 y la horquilla interior 138, que acoplan la endoprótesis de soporte 10 comprimida radialmente a los extremos distales del catéter de suministro de endoprótesis 108 y al catéter interior 118, respectivamente.

La figura 8 muestra la endoprótesis de soporte 10 después de haberse hecho avanzar a través del extremo distal del catéter guía 102 y cuando adopta su forma final, no comprimida en una posición por encima de y adyacente a la válvula aórtica 210. La endoprótesis de soporte 10 también puede colocarse directamente sobre la superficie del lado de flujo de salida de la válvula aórtica. La figura 8 muestra que el catéter de suministro de endoprótesis 108 y el catéter interior 118 se han hecho avanzar a través del extremo distal del catéter guía 102, empujando de ese modo a la endoprótesis de soporte 10 fuera del catéter guía y permitiendo que se expanda a su forma natural. La endoprótesis de soporte 10 puede hacerse girar y posicionarse según sea necesario, de modo que la endoprótesis de soporte circunscriba en general la válvula aórtica y de modo que los picos de la endoprótesis de soporte estén alineados con las puntas de las valvas naturales de la válvula aórtica 210. Por tanto, cuando la THV se inserta y se expande dentro de la válvula aórtica 210, las valvas de la válvula aórtica se engancharán al menos a la mayoría de la superficie en el interior de la endoprótesis de soporte 10. Esta alineación creará un ajuste general más ajustado entre la endoprótesis de soporte 10 y la THV. Alternativamente, la endoprótesis de soporte 10 se hace rotar y se posiciona según sea necesario de modo que los picos de la endoprótesis de soporte 10 se alineen con las comisuras u otras partes de la válvula aórtica. Puede monitorizarse la posición del catéter guía 102 y la endoprótesis de soporte 10 en relación con la válvula aórtica 210, así como la posición de otros elementos del sistema, utilizando marcadores radiopacos y fluoroscopia, o utilizando otros sistemas de obtención de imágenes tales como ecocardiografía transesofágica, ecocardiografía transtorácica, obtención de imágenes por ultrasonidos intravasculares ("IVUS"), o un colorante inyectable que es radiopaco.

También se observan en la figura 8 las patas de la horquilla exterior 140 y las patas de la horquilla interior 138. En el procedimiento a modo de ejemplo, las patas de la horquilla exterior 140 y la horquilla interior 138 permanecen fijadas a la endoprótesis de soporte 10 hasta que la THV se despliega y se engancha por fricción a la endoprótesis de soporte. Las horquillas interior y exterior forman de manera deseable una conexión entre la endoprótesis 10 y el sistema de suministro que es lo suficientemente segura y rígida como para permitir que el cirujano mantenga la endoprótesis 10 en la posición implantada deseada contra el flujo de sangre mientras que está implantándose la THV.

En la figura 8, la endoprótesis de soporte 10 es de autoexpansión. Alternativamente, sin embargo, la endoprótesis de soporte puede no ser de autoexpansión. En estos casos, la endoprótesis de soporte puede estar compuesta por un material dúctil adecuado, tal como acero inoxidable. Además, puede incluirse un mecanismo para expandir la endoprótesis de soporte como parte del sistema de suministro 100. Por ejemplo, la endoprótesis de soporte puede disponerse alrededor de un balón de un catéter de balón en un estado comprimido. El catéter de balón puede presentar un vástago que es interior al catéter interior 118. Dado que la endoprótesis 10 no de autoexpansión, no es necesario que la parte de extremo distal del catéter guía 102 se extienda sobre la endoprótesis de soporte comprimida. Durante el suministro de la endoprótesis de soporte, la endoprótesis de soporte, el catéter de balón, el catéter interior 118 y el catéter de suministro de endoprótesis 108 pueden hacerse avanzar desde el extremo distal del catéter guía 102. La parte de balón del catéter de balón puede inflarse, haciendo que la endoprótesis de soporte se expanda. La parte de balón puede desinflarse posteriormente y el catéter de balón puede retirarse al sistema de suministro 100 para extraer el balón del interior de la endoprótesis de soporte mientras que la endoprótesis de soporte permanece conectada al catéter interior para posicionar la endoprótesis de soporte. El suministro de la endoprótesis de soporte continúa por lo demás como en el caso ilustrado utilizando la endoprótesis de soporte de autoexpansión 10.

La figura 9 muestra una vaina introductora 220 que pasa al ventrículo izquierdo a través de una punción 222 y sobre un hilo guía 224 que se extiende hacia arriba a través de la válvula aórtica 210. El cirujano ubica una punta distal 221 de la vaina introductora 220 justo en el lado de flujo de entrada de la válvula aórtica 210. La posición de la vaina introductora 220 en relación con la válvula aórtica 210, así como la posición de otros elementos del sistema, pueden monitorizarse utilizando marcadores radiopacos y fluoroscopia, o utilizando otros sistemas de obtención de imágenes.

La figura 10 muestra el avance del catéter de balón 230 sobre el hilo guía 224 y a través de la vaina introductora 220. En última instancia, tal como se observa en la figura 11, la THV 250 se ubica en el anillo aórtico y entre las valvas aórticas nativas. La figura 11 también ilustra la retracción de la vaina introductora 220 desde su posición más distal en la figura 10. Pueden estar previstos unos marcadores radiopacos en el extremo distal de la vaina introductora 220 para determinar de manera más precisa su posición en relación con la válvula 210 y el balón 232. Para ilustrar mejor los componentes del sistema de suministro para la THV, las figuras 10 a 11 no muestran el tercio frontal de la endoprótesis de soporte 10 o las patas exterior e interior correspondientes de la horquilla exterior y la horquilla interior, respectivamente. Además, con el fin de ilustrar la posición relativa de la endoprótesis de soporte 10 en la THV 250, las figuras 12 a 13 muestran el tercio frontal de la endoprótesis de soporte 10 y la parte frontal de la THV 250, pero no muestran las partes de la válvula cardiaca nativa que se fijarían por la parte frontal de la endoprótesis de soporte 10. Sin embargo, ha de entenderse que se fijaría una valva correspondiente de la válvula cardiaca nativa entre la endoprótesis de soporte 10 y la THV 250.

De nuevo, puede lograrse el posicionamiento preciso de la THV 250 ubicando marcadores radiopacos en sus extremos distal y proximal. El cirujano puede ajustar la posición de la válvula 250 activando un mecanismo de dirección o desviación dentro del catéter de balón 230. Además, puede ajustarse la orientación rotacional de la válvula 250 en relación con las valvas semilunares y las comisuras de la válvula aórtica nativa haciendo girar el catéter de balón 230 desde su extremo proximal y observando marcadores específicos en la válvula (o catéter de balón) con fluoroscopia. En la figura 11, también se muestra uno de los orificios coronarios 280 que se abre hacia uno de los senos de la aorta ascendente, y los expertos en la materia entenderán que es importante no ocluir los dos orificios coronarios con la válvula protésica 250.

La figura 11 muestra la THV 250 en su estado contraído o no expandido fruncido alrededor del balón 232. Cuando el cirujano está satisfecho con el posicionamiento adecuado y la orientación rotacional de la válvula 250, el balón 232 se expande para enganchar la endoprótesis de soporte 10 tal como se observa en la figura 12. El enganche de la endoprótesis de soporte 10 al exterior de la THV 250 pinza las valvas de la válvula aórtica entre la endoprótesis de soporte y la THV 250, y de ese modo fija la THV dentro del anillo de la válvula aórtica. Una vez fijado en esta posición, puede retraerse el catéter interior 118 del sistema de suministro 100, haciendo de ese modo que las patas de la horquilla interior 138 se desenganchen de los brazos de retención de la endoprótesis de soporte 10. Una vez que se desenganchan las patas de la horquilla interior 138, pueden desengancharse las patas de la horquilla exterior 140 de los brazos de retención retrayendo el catéter de suministro de endoprótesis 108. Una vez desenganchado de la endoprótesis de soporte, el sistema de suministro 100 puede retraerse del arco aórtico y extraerse del paciente.

Cabe señalar que la válvula 250 puede adoptar una variedad de formas diferentes y puede comprender una parte de endoprótesis expandible que soporta una estructura de válvula, tal como una o más valvas suturadas o fijadas de otro modo a la endoprótesis o armazón de la válvula 250. La parte de endoprótesis presenta de manera deseable resistencia radial suficiente como para mantener la válvula en el sitio de tratamiento y enganchar de manera segura la endoprótesis de soporte 10. Detalles adicionales con respecto a las válvulas expandibles por balón que puede utilizarse en relación con la tecnología dada a conocer se describen en las patentes US n.ºs 6.730.118 y 6.893.460.

Una vez que la válvula 250 está implantada de manera apropiada, tal como se observa en la figura 13, el balón 232 se desinfla y todo el sistema de suministro, incluyendo el catéter de balón 230, se retira sobre el hilo guía 224. El hilo guía 224 puede retirarse entonces, seguido por la vaina introductora 220. En última instancia, hilos de suturas en bolsa de tabaco 260 en la punta ventricular izquierda pueden ceñirse fuertemente y unirse para cerrar la punción.

Las figuras 14 y 15 son unas vistas en perspectiva de una endoprótesis de soporte 300, según una forma de realización. La endoprótesis de soporte 300 en la configuración ilustrada comprende una pluralidad de puntales dispuestos en un patrón en zigzag para formar un cuerpo anular que presenta una pluralidad de picos y valles: seis picos y seis valles en la forma de realización ilustrada. La endoprótesis puede incluir una cubierta 302, que puede ser una cobertura de paño o material textil y que se extiende alrededor de los puntales de la endoprótesis de soporte. La cubierta 302 puede suturarse o fijarse de otro modo a los puntales de la endoprótesis. La cubierta 302 puede estar compuesta, por ejemplo, por un material textil (por ejemplo, poli(tereftalato de etileno) (PET)) (vendido con el nombre comercial Dacron®), polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) (vendido con el nombre comercial Dyneema Purity®), etc.), tejido (por ejemplo, tejido pericárdico), esponja, o un material polimérico no tejido tal como silicona. Las figuras 16 y 17 muestran la endoprótesis de soporte 300 sin la cubierta 302 para fines de ilustración. La endoprótesis de soporte 300 en la forma de realización ilustrada comprende una sola banda, o un aro, compuesto por una pluralidad de puntales en ángulo 304 dispuestos en un patrón en zigzag. La endoprótesis de soporte 300 puede incluir además uno o más brazos de retención 306 (por ejemplo, tres brazos de retención 306 espaciados por igual en la forma de realización ilustrada) que se extienden desde los vértices de los puntales 304 en un extremo de la banda. Los brazos de retención 306 pueden utilizarse para formar una conexión liberable con el extremo distal de un aparato de suministro, tal como se describió anteriormente. Montados en las superficies interiores de los puntales 304 hay uno o más salientes, o prominencias, 308 (también denominadas protuberancias), que ayudan a retener una THV 250 en la posición implantada dentro del interior de la endoprótesis de soporte 300, tal como se explica adicionalmente a continuación.

Las protuberancias 308 pueden adoptar cualquiera de entre diversas formas. En la forma de realización de las figuras 14 y 15, las protuberancias 308 se forman fijando una bola anudada o enrollada 310 (figura 19) de material de sutura (o tipo similar de material alargado) a las superficies interiores de los puntales 304, que entonces se cubren mediante la cubierta de material textil 302. Tal como se muestra en las figuras 16 y 17, uno de cada dos puntales 304 está formado con un par de aberturas 312 de modo que puede unirse una bola de sutura 310 respectiva a cada uno de esos puntales. Sin embargo, debe entenderse que puede formarse un par de aberturas 312 en cada puntal 304, o en menos de cada puntal 304, en una o más ubicaciones seleccionadas. Además, un puntal 304 puede presentar más de par de aberturas 312 para permitir que se fije más de una bola de sutura 310 a ese puntal. La protuberancia 308 puede formarse mediante anudado, trenzado y/o arrollamiento de cualquiera de varios tipos de cordel, hilo, hebra, cordón, material de sutura, u otro tipo de material alargado en forma de, por ejemplo, una bola o esfera.

En formas de realización particulares, la protuberancia comprende una bola de sutura 310, que puede formarse, por ejemplo, tricotando o trenzando material de sutura para dar una longitud del material tricotado o la trenza de sutura de múltiples hebras, tal como se muestra en la figura 20. Entonces puede formarse un nudo de urdimbre triple en el material tricotado de sutura, que para fines de ilustración se muestra formado en un tramo de cordón en la figura 21. El material tricotado de sutura puede cortarse en lados opuestos del nudo y luego desanudarse para formar un nudo 310 con dos colas de sutura 314 que se extienden desde el nudo 310 (figura 19). Tal como se muestra en la figura 19, las colas de sutura 314 pueden enhebrarse a través de aberturas 312 respectivas y unirse entre sí para fijar la bola de sutura 310 al puntal 304. La figura 22 muestra la endoprótesis de soporte 300 una vez que varias bolas de sutura 310 se han unido a los puntales 304 de la endoprótesis. Una vez que se ha fijado el número deseado de bolas de sutura 310 a la endoprótesis 300, los puntales 304 y las bolas de sutura 310 pueden cubrirse con la cubierta 302 utilizando técnicas conocidas.

Además, debe entenderse que pueden utilizarse otras técnicas o mecanismos para fijar las bolas de sutura 310 a los puntales. Por ejemplo, uno o más puntales 304 seleccionados pueden presentar una sola abertura 312 para unir una bola de sutura 310 respectiva a cada uno de esos puntales. En otra implementación, las suturas 314 puede unirse alrededor del exterior o el perímetro de un puntal 304. En otra implementación, las bolas de sutura 310 pueden fijarse a los puntales utilizando un adhesivo.

De manera preferida, aunque no necesaria, los salientes 308 están posicionados a lo largo de las superficies interiores de los puntales 304 de modo que puedan extenderse a través de las aberturas en las celdas del armazón de una THV 250 cuando se implanta la endoprótesis de soporte. La figura 23 muestra la endoprótesis de soporte 300 colocada alrededor de una endoprótesis, o un armazón, 350 de una THV. A título ilustrativo, las valvas protésicas de la THV (que se fijan al interior del armazón 350) y las valvas de la válvula nativa no se muestran en la figura 23. Típicamente, las valvas de la válvula nativa están interpuestas entre el armazón 350 y la endoprótesis de soporte 300 después de la implantación, tal como se describió anteriormente. Tal como se muestra, el armazón 350 comprende una pluralidad de puntales 352 dispuestos para formar una pluralidad de aberturas 354 en el extremo de flujo de salida del armazón y una pluralidad de aberturas 356 más grandes en el extremo de flujo de entrada del armazón. De manera deseable, los salientes 308 se posicionan de manera que cuando la endoprótesis

de soporte 300 se posiciona alrededor del armazón 350, los salientes 308 se extienden a través de aberturas 354, 356 respectivas en el armazón. La figura 24 muestra la endoprótesis de soporte 300 implantada en el exterior de una THV 250 con las valvas nativas 210 de la válvula aórtica interpuestas y pinzadas entre la endoprótesis de soporte 300 y la THV. La mitad delantera de la endoprótesis de soporte 300 está retirada en esta vista para fines de ilustración. Tal como se representa en la figura 24, los salientes 308 se extienden radialmente hacia dentro hacia las aberturas del armazón de la THV, presionando de ese modo partes de las valvas nativas 210 hacia las aberturas del armazón de la THV (por ejemplo, las aberturas 354, 356 en la figura 23). La acción de los salientes 308 que presionan las valvas nativas 210 hacia dentro hacia las aberturas del armazón aumenta la fuerza de retención de la endoprótesis de soporte contra la THV 250, y por tanto resiste mejor el desalojo de la THV. De este modo, los salientes 308 funcionan como una característica de interbloqueo para ayudar a retener la THV en la posición implantada.

La figura 25 es una vista aplanada del armazón 350 superpuesto encima de la endoprótesis de soporte 300. La figura 25 muestra la posición deseada de la endoprótesis de soporte 300 en relación con el armazón 350 cuando ambos componentes están implantados, aunque ambos componentes se muestran en una configuración aplanada o desenrollada para fines de ilustración. Las bolas de sutura 310 pueden posicionarse en cualquier ubicación en los puntales 304 que permita que las bolas de sutura 310 sobresalgan hacia dentro hacia las aberturas 354, 356 del armazón 350. La figura 26 es una vista aplanada de un armazón 360, según otra realización, superpuesto encima de la endoprótesis de soporte 300. El armazón 360 en esta forma de realización presenta una primera fila de aberturas 362 en el extremo de flujo de salida del armazón, una segunda fila intermedia de aberturas 364, y una tercera fila de aberturas 366 en el extremo de flujo de entrada del armazón. Las bolas de sutura 310 pueden posicionarse en cualquier ubicación en los puntales 304 que permita que las bolas de sutura 310 sobresalgan hacia dentro hacia una o más de aberturas 362, 364, 366 del armazón 360.

En formas de realización particulares, el diámetro de la bola de sutura 310 es de aproximadamente 1.4 mm a aproximadamente 1.9 mm, aunque el tamaño de una bola de sutura individual puede variar dependiendo de la aplicación y de diversos factores, tales como el tamaño de las aberturas en el armazón de la THV y del número total de bolas de sutura fijadas a la endoprótesis.

La figura 27 es una vista en perspectiva de una endoprótesis de soporte 300'. La endoprótesis de soporte 300' es similar a la endoprótesis de soporte 300, excepto en que la endoprótesis de soporte 300' incluye puntales 320 adicionales dispuestos en pares entre pares de puntales 304. Cada puntal 320 presenta un extremo conectado a un puntal 304 (por ejemplo, aproximadamente en el punto medio del puntal 304) y otro extremo conectado al extremo de un puntal 320 adyacente para formar un vértice 321. Los brazos de retención 306 pueden extenderse desde vértices 321 respectivos. Cada par de puntales 320 forma una celda cerrada en forma de rombo con partes de un par respectivo de puntales 304. Las celdas en forma de diamante aumentan la resistencia radial de la endoprótesis de soporte 300', y por tanto pueden aumentar la fuerza de retención contra una THV montada dentro de la endoprótesis de soporte 300'. Aunque no se muestra, los vértices 321 y/o los vértices 322 entre los puntales 304 pueden doblarse o pueden curvarse hacia dentro hacia el eje de flujo central de la endoprótesis de soporte para aumentar la fuerza de retención contra una THV implantada dentro de la endoprótesis de soporte 300'. La endoprótesis de soporte 300' puede incluir opcionalmente salientes 308 (tal como bolas de sutura) y una cubierta 302, similar a la endoprótesis de soporte 300.

La figura 28 es una vista en sección transversal de una endoprótesis de soporte 400. La endoprótesis de soporte 400 puede comprender múltiples puntales que pueden disponerse en una configuración similar a la de las figuras 16 a 17. Múltiples brazos de retención 402 pueden extenderse desde un extremo de la endoprótesis de soporte 400. La endoprótesis de soporte 400 incluye múltiples salientes 404 espaciados circunferencialmente alrededor de un extremo de la endoprótesis. Los salientes 404 en el caso ilustrado se extienden radialmente hacia dentro y son perpendiculares al eje de flujo longitudinal de la endoprótesis de soporte. Cada saliente 404 puede ser una extensión de un puntal 406 y puede doblarse hacia dentro en relación con el puntal 406 durante el procedimiento de fabricación. La figura 29 muestra una vista en planta desde arriba de un solo saliente 404. La endoprótesis de soporte puede incluir además una cubierta 408 (por ejemplo, una cubierta de material textil) que cubre los puntales 406 y los salientes 404. Tal como se muestra en la figura 28, la THV 250 puede implantarse de manera que su extremo de flujo de salida 252 sea adyacente a las superficies inferiores de los salientes 404. De este modo, los salientes 404 pueden resistir el desalojo de la THV 250 en la dirección del flujo de sangre hacia la aorta, y/o posicionar la THV 250 durante el despliegue de la misma. En otra implementación, la THV puede implantarse en relación con la endoprótesis de soporte 400, de manera que los salientes 404 pueden extenderse hacia las aberturas del armazón de la THV.

Las figuras 30 a 48 muestran diversos modos en los que un saliente puede formarse o montarse en un puntal de una endoprótesis de soporte, tal como la endoprótesis de soporte 300. Aunque no se muestra, cualquiera de las endoprótesis de soporte descritas a continuación puede incluir una cubierta (por ejemplo, la cubierta 302) que cubre la endoprótesis y los salientes formados o montados en la endoprótesis. Las figuras 30 y 31 muestran unas vistas en perspectiva ensambadas y explosionadas de un elemento de saliente formado de manera independiente 602 configurado para montarse en un puntal 600 de una endoprótesis de soporte. El elemento de saliente 602 incluye una base 604 y un saliente 606 que se extiende desde la base. La base 604 puede estar configurada para

formar una conexión de ajuste a presión con el puntal 600, o alternativamente, puede soldarse o fijarse de manera adhesiva al puntal 600. La base 604 y el saliente 606 pueden estar compuestos por cualquiera de diversos materiales adecuados, tales como metales (por ejemplo, acero inoxidable) o cualquiera de diversos polímeros elastoméricos o no elastoméricos (por ejemplo, poliuretano, nailon, silicona).

Las figuras 32 a 33 muestran un puntal 610 de una endoprótesis de soporte. El puntal 610 presenta un cuerpo de puntal principal 612 y un primer y segundo brazos 614, 616 que se extienden lateralmente. Los brazos 614, 616 pueden doblarse o plegarse a lo largo de líneas de plegado 618 de modo que el brazo 616 se pliega encima del brazo 614 para formar eficazmente un saliente que se extiende desde el puntal 610.

La figura 34 muestra un puntal 620 formado con una abertura 622. Un saliente 624 puede estar fijado al puntal 620 insertando un pasador 626 del saliente 624 en la abertura 622. El saliente 624 puede soldarse al puntal 620, fijarse al puntal 620 con un adhesivo adecuado, martillarse, estamparse o deformarse para crear un ajuste con apriete con la abertura 622, y/o el saliente 624 puede estar dimensionado para formar un ajuste por fricción con la abertura 622. El saliente 624 puede estar realizado a partir de cualquiera de los diversos materiales adecuados, tales como metales (por ejemplo, acero inoxidable) o cualquiera de diversos polímeros elastoméricos o no elastoméricos (por ejemplo, poliuretano, nailon, silicona).

La figura 35 muestra un saliente 630 en forma de una pequeña esfera o perla que presenta una abertura 632 que se extiende a su través. El saliente 630 puede estar fijado a un puntal 634 utilizando un hilo de sutura 636 que se extiende a través de la abertura 632 en el saliente y una abertura 638 en el puntal 634. El hilo de sutura 636 puede atarse o anudarse en sus extremos opuestos para fijar el saliente 630 en su sitio. La figura 36 muestra un saliente 630 unido a un puntal 640 mediante un hilo de sutura 642 que se extiende a través de la abertura 632 en el saliente y se envuelve alrededor del puntal 640. El puntal 640 puede incluir una parte rebajada o estrechada 644 alrededor de la cual se envuelve el hilo de sutura 642 para impedir que el saliente se deslice a lo largo de la longitud del puntal. El saliente 630 puede estar realizado a partir de cualquiera de los diversos materiales adecuados, tales como metales (por ejemplo, acero inoxidable) o cualquiera de diversos polímeros elastoméricos o no elastoméricos (por ejemplo, poliuretano, nailon, silicona).

La figura 37 muestra un saliente 650 formado por múltiples capas 652 de material, tales como capas de material textil (tal como el utilizado para formar la cubierta 302 de la endoprótesis), apiladas unas encima de otras. Las capas de material 652 pueden unirse a un puntal 654 mediante un hilo de sutura 656 que se extiende a través de las capas de material 652 y las aberturas correspondientes en el puntal 654. El saliente 650 puede comprender una sola capa 652 de material, por ejemplo, metal, polímero, material textil, esponja o silicona, unida al puntal 652.

La figura 38 muestra un puntal 660 formado con saliente de ajuste de forma 662. En este caso, el puntal 660 y el saliente 662 pueden formarse a partir de un material de autoexpansión o de ajuste de forma adecuado, tal como nitinol. El saliente 662 puede plegarse contra el puntal 660 durante el suministro de la endoprótesis de soporte. Cuando la endoprótesis de soporte se expande radialmente (tal como después de desplegarse desde una vaina de suministro), el saliente 662 puede pivotar hacia fuera en relación con el puntal 660 hasta la posición mostrada en la figura 38.

La figura 39 muestra un saliente en forma de un remache 670 que comprende una parte de cabeza 672 y un pasador 674. El pasador 674 puede insertarse en una abertura 682 de un puntal 680 y fijarse en su sitio doblando o deformando las partes de extremo 676 del pasador 674, tal como se representa en la figura 40. El remache 670 puede estar compuesto por cualquiera de diversos materiales biocompatibles, tales como acero inoxidable, u otros materiales maleables.

Las figuras 41 y 42 muestran un saliente 690 formado moldeando un polímero en un puntal 692. El saliente moldeado 690 puede presentar una parte de saliente orientada hacia dentro 694 (que entra en contacto con las valvas nativas cuando se implanta), una parte intermedia 696 formada en una abertura que se extiende a través del puntal 692, y una parte de saliente orientada hacia fuera 698 que presenta un diámetro mayor que el de la abertura en el puntal para retener el saliente en su sitio contra el puntal. El saliente 690 puede estar compuesto por cualquiera de diversos polímeros elastoméricos o no elastoméricos (por ejemplo, poliuretano, nailon, silicona).

La figura 43 muestra un saliente 700 en forma de una bola de paño que puede unirse a un puntal 702 con un hilo de sutura 704.

La figura 44 muestra un saliente 710 en forma de un cuerpo cilíndrico 710. El saliente 710 puede unirse a un puntal 712 mediante un hilo de sutura 714 que se extiende a través del cuerpo 710 y aberturas en el puntal. El saliente 710 puede estar compuesto por cualquiera de diversos materiales adecuados, tales como metales (por ejemplo, acero inoxidable) o cualquiera de diversos polímeros elastoméricos o no elastoméricos (por ejemplo, poliuretano, nailon, silicona).

Las figuras 45 y 46 muestran un saliente 716 configurado para montarse en un puntal 718 de una endoprótesis de

soporte. El saliente 716 puede estar conformado para formar un canal de tres lados 720 a través del cual se extiende una parte del puntal 718. El saliente 716 puede formarse a partir de un material elastomérico, tal como silicona, para dotar a la endoprótesis de soporte de una fuerza de agarre mayor contra las valvas nativas y una THV desplegada dentro de las valvas nativas. El saliente 716 puede estar formado con cerdas 720 que pueden entrar en contacto con las valvas nativas cuando se implanta. Las cerdas 720 pueden potenciar adicionalmente la fuerza de agarre de la endoprótesis de soporte contra las valvas nativas. El saliente 716 puede fijarse al puntal 718, tal como con un adhesivo o moldeando el saliente al puntal. Alternativamente, el saliente 716 puede estar compuesto por metal y puede soldarse al puntal.

La figura 47 muestra un saliente 730 en forma de un remache que puede fijarse dentro de una abertura 732 de un puntal 734. El saliente 730 puede incluir una parte de cabeza ampliada 736 (que entra en contacto con las valvas nativas cuando se implanta), un vástago 738 y un elemento de retención 740. El saliente 730, o al menos el elemento de retención 740, puede estar compuesto por un material elastomérico y/o resiliente (por ejemplo, poliuretano, nailon, silicona), de modo que el elemento de retención pueda comprimirse radialmente y presionarse a través de la abertura 732 en el puntal y luego pueda expandirse de vuelta a su tamaño y forma normales cuando pasa a través de la abertura. Cuando se instala en el puntal, el elemento de retención 740 está en el lado opuesto del puntal desde la parte de cabeza 736 y por tanto retiene el saliente en su sitio. La parte de cabeza 736 puede ser de cualquiera de diversas formas, tales como una esfera o una parte de una esfera. La figura 48 muestra un saliente 730' similar que presenta una parte de cabeza 736' formada como un cubo.

La figura 49 muestra la parte de extremo distal de un aparato de suministro 800 para implantar una endoprótesis de soporte, tal como la endoprótesis de soporte 10 o 300. El aparato de suministro 800 comprende un vástago exterior o vaina 802 desde el que se extienden una pluralidad de brazos de unión 804. Cada brazo de unión 804 está emparejado con un hilo de liberación 806 respectivo, que forman juntos una conexión liberable con un brazo de retención respectivo de una endoprótesis de soporte (por ejemplo, los brazos de retención 306 de la endoprótesis de soporte 300). El caso ilustrado incluye tres pares de brazos de unión 804 e hilos de liberación 806 para corresponderse con los tres brazos de retención 306 de la endoprótesis de soporte 300. Los brazos de unión 804 pueden conectarse a un vástago interior, o elemento de empuje, 803 que se extiende coaxialmente a través del vástago exterior 802. Los hilos de liberación 806 pueden extenderse a lo largo de o a través del vástago interior 803 a lo largo del aparato de suministro hasta un asidero (no mostrado) para su manipulación por parte de un usuario. Alternativamente, los hilos de liberación 806 pueden conectarse a otro vástago o a un hilo de tracción común que se extiende a través de o a lo largo del vástago interior 803 de manera que los tres hilos de liberación pueden moverse juntos o moviendo el vástago adicional o el hilo de tracción.

Una respectiva vaina 808 se extiende sobre cada par de un brazo de unión 804 y un hilo de liberación 806. Las vainas 808 impiden que el hilo de liberación 806 se retuerza cuando la endoprótesis de soporte está desplegándose dentro del cuerpo y cuando el hilo de tracción se retrae para liberar la endoprótesis de soporte, tal como se explica adicionalmente a continuación. Durante el suministro de una endoprótesis de soporte 300, la endoprótesis de soporte, los brazos de unión 804 y los hilos de liberación 806 están contenidos dentro de la vaina 802. Cuando la endoprótesis de soporte está en o adyacente al sitio de implantación, la endoprótesis de soporte, los brazos de unión y los hilos de liberación pueden hacerse avanzar desde la abertura distal de la vaina 802, tal como se representa en la figura 49.

Los brazos de unión 804 y los hilos de liberación 806 puede conectarse a los brazos de retención 306 de la endoprótesis de soporte de manera muy similar a las horquillas interior y exterior 138, 140, respectivamente, tal como se describió anteriormente. En referencia a las figuras 50 y 51, la parte de extremo superior de un brazo de retención 306 se inserta a través de una abertura 810 de un brazo de unión 804. Entonces se inserta la parte de extremo distal de un hilo de liberación 806 a través de una abertura 307 en el brazo de retención 306. El hilo de liberación 806 impide que el brazo de retención 306 se desconecte del brazo de unión 804 hasta que el hilo de liberación se retrae de la abertura 307. Tal como se muestra en las figuras 50 a 51, el brazo de unión 804 y el hilo de liberación 806 son relativamente flexibles y se arquean hacia fuera cuando se hacen avanzar desde la vaina 802 durante el despliegue de la endoprótesis de soporte 300. Por tanto, tal como se muestra en las figuras 52 y 53, la vaina 808 se extiende sobre el brazo de unión 804 y el hilo de liberación 806 y los mantiene en estrecha proximidad para impedir que el hilo de liberación 806 y el brazo de unión 804 se retuerzan y/o se arqueen hacia fuera uno en relación con el otro cuando se hace avanzar desde la vaina principal 802 y cuando se retrae el hilo de tracción para liberar la endoprótesis de soporte.

Pueden utilizarse dos sistemas de suministro separados para colocar de manera simultánea al menos parcialmente una endoprótesis de soporte y una válvula cardíaca protésica en el lado de flujo de salida del arco aórtico. Con fines ilustrativos, tales enfoques de sistema doble se describen con respecto a enfoques que aproximan de manera simultánea al menos parcialmente el lado de flujo de salida de la válvula aórtica (por ejemplo, a través de la aorta ascendente), aunque pueden utilizarse técnicas similares para desplegar la endoprótesis de soporte y la válvula cardíaca protésica desde el lado de flujo de entrada de la válvula aórtica.

Cuando se suministra la endoprótesis de soporte y la válvula cardíaca protésica por vía transfemoral utilizando dos sistemas de suministro separados, el acceso a la válvula aórtica puede obtenerse a través de diferentes rutas o

puntos de acceso. Por ejemplo, el sistema de suministro de endoprótesis de soporte puede suministrarse a través de la arteria femoral izquierda mientras que el sistema de suministro de válvula cardiaca protésica puede colocarse a través de la arteria femoral derecha, o viceversa. Alternativamente, el sistema de suministro de endoprótesis de soporte puede suministrarse a través de la arteria carótida (por ejemplo, a través de la arteria carótida derecha y hacia la arteria braquiocefálica o a través de la arteria carótida izquierda) o a través de la arteria subclavia (por ejemplo, a través de la arteria subclavia derecha y hacia la arteria braquiocefálica o a través de la arteria subclavia izquierda) y hacia el lado de flujo de salida de la válvula aórtica, mientras que el sistema de suministro de válvula cardiaca protésica puede suministrarse por vía transfemoral (por ejemplo, a través de la arteria femoral izquierda o derecha), o viceversa. La utilización de las arterias carótidas o subclavias puede proporcionar un enfoque más directo a la válvula aórtica que a través de una arteria femoral y sobre el arco aórtico, haciendo por tanto que tal enfoque sea potencialmente más deseable para suministrar la endoprótesis de soporte o la válvula cardiaca protésica.

La figura 54 ilustra un sistema y un procedimiento a modo de ejemplo para desplegar la endoprótesis de soporte y para fijar una válvula protésica a la endoprótesis de soporte utilizando un enfoque de múltiples sistemas donde los múltiples sistemas de suministro se hacen avanzar de manera simultánea parcialmente hacia el lado de flujo de salida de la válvula aórtica. En particular, la figura 54 es una vista en sección transversal a través del lado izquierdo del corazón de un paciente que muestra las acciones realizadas en la colocación de una endoprótesis de soporte 300 desde el lado de flujo de salida de la válvula aórtica.

La figura 54 muestra un catéter principal 802 de un sistema de suministro de endoprótesis de soporte 800 a medida que se hace avanzar hacia una posición cerca de la superficie del lado de flujo de salida de la válvula aórtica 820. El sistema de suministro de endoprótesis de soporte 800 puede insertarse a través de una de las arterias femorales del paciente o a través de una de las arterias carótidas o subclavias, y hacerse avanzar hacia la aorta en la dirección retrógrada. La figura 54 también muestra un catéter principal 832 de un sistema de suministro de válvula cardiaca protésica 830. El sistema de suministro de válvula protésica 830 puede insertarse a través de otra de las arterias femorales del paciente o a través de las arterias carótidas o subclavias (si el sistema de suministro de endoprótesis de soporte 800 se hace avanzar por vía transfemoral) y también se hace avanzar hacia la aorta en la dirección retrógrada. La figura 54 muestra adicionalmente los brazos de unión 804, los hilos de liberación 806 y las vainas 808 que se extienden desde la abertura distal del vástago principal 802 y se acoplan a brazos de retención respectivos de la endoprótesis de soporte 300. La figura 54 muestra además un catéter de suministro de válvula protésica 834 (un catéter de balón en el caso ilustrado), un cono de nariz 836 y un hilo guía 838, que se muestra extendiéndose a través de la válvula aórtica 820. En el caso ilustrado, el catéter de suministro de válvula protésica 834 se hace avanzar hasta el punto en que una parte de balón 840 alrededor de la cual se comprime la válvula protésica 842 y el cono de nariz 836 se ubican adyacente a un lado de flujo de entrada de las valvas nativas de la válvula aórtica. Además, en la figura 54, el vástago interior 803 se hace avanzar desde el vástago exterior 802, permitiendo que la endoprótesis de soporte 300 se expanda a su forma natural no comprimida en una posición por encima de la válvula aórtica 820.

Con el fin de hacer avanzar el catéter de suministro de válvula protésica 834 a través de la válvula aórtica tal como se muestra, los brazos de unión 804, los hilos de liberación 806 y las vainas 808 están configurados de manera deseable de modo que se arqueen radialmente hacia fuera desde el extremo del vástago interior 803. Las vainas 808 mantienen los hilos de liberación en estrecha alineación con sus brazos de unión respectivos y evitan que los hilos de liberación se retuerzan cuando se mueven para liberar la endoprótesis de soporte. Puede decirse que juntos, los brazos de unión 804, los hilos de liberación 806 y las vainas 808 conforman una forma similar a un globo o similar a una calabaza. Esta forma aumenta el espacio entre los pares de brazos de unión e hilos de liberación, y crea una abertura suficiente a través de la cual pueden hacerse avanzar el cono de nariz 836, la parte de balón 840, la válvula protésica 842 y el catéter de suministro de válvula protésica 834 hacia la posición ilustrada.

El despliegue de la válvula protésica 842 puede lograrse posicionando la válvula protésica entre las valvas nativas de la válvula aórtica e inflando el balón 840, haciendo que la válvula protésica se expanda radialmente hasta que las valvas nativas quedan pinzadas entre la endoprótesis de soporte 300 y la válvula protésica. El sistema de suministro de válvula protésica 830 puede retraerse entonces para retirar el catéter de balón 834 del espacio entre los brazos de unión. La endoprótesis de soporte 300 puede liberarse entonces del sistema de suministro de endoprótesis de soporte 800 retrayendo los hilos de liberación 806.

Debe entenderse que los sistemas a modo de ejemplo mostrados en la figura 54 son a modo de ejemplo y que puede utilizarse cualquier sistema de suministro de endoprótesis de soporte adecuado dado a conocer en la presente memoria o sistema de suministro de válvula cardiaca protésica adecuado dado a conocer en la presente memoria como parte de un método de suministro de sistema doble.

Tal como se ilustra por los diversos enfoques y sistemas de suministro descritos en esta divulgación, hay muchas opciones de suministro disponibles tanto para el paciente como para el médico para suministrar una válvula cardiaca protésica fijada por una endoprótesis de soporte. Con el fin de determinar cuál de los sistemas y enfoques es el más adecuado para un paciente particular, puede examinarse al paciente. Por ejemplo, puede examinarse al paciente para determinar la sinuosidad de la vasculatura y/o la integridad apical. Dependiendo de la etiología del

paciente, un enfoque transfemoral puede ser un modo más apropiado de suministrar los dispositivos, o viceversa.

La figura 55A muestra la parte de extremo distal de un aparato de suministro que comprende un vástago exterior orientable 900, cuya parte de extremo distal comprende una vaina 902 para contener un implante expandible, tal como la endoprótesis de soporte 300 ilustrada. La endoprótesis de soporte 300 puede conectarse de manera liberable al extremo distal de un vástago interior (no mostrado) a través de un conjunto o mecanismo de unión, tal como los brazos de unión 804 e hilos de liberación 806, tal como se describió anteriormente. El vástago interior (también denominado "elemento de empuje") se extiende coaxialmente a través del vástago exterior y presenta una parte de extremo proximal acoplada a un mecanismo de asidero (no mostrado). El vástago exterior 900 contiene uno o más hilos de tracción para controlar la curvatura del aparato de suministro a medida que se hace avanzar a través del arco aórtico, tal como se conoce mejor en la técnica.

Tal como se comentó anteriormente, la endoprótesis de soporte 300 puede presentar uno o más salientes 308 (figura 14). La parte de la endoprótesis de soporte sin ningún saliente 308 puede comprimirse radialmente hasta un diámetro más pequeño que la parte de la endoprótesis de soporte que presenta los salientes 308. En consecuencia, tal como se muestra en la figura 55A, la endoprótesis de soporte 300 puede engarzarse y cargarse en la vaina para su colocación en la vasculatura de un paciente, de manera que la parte de la endoprótesis de soporte que presenta los salientes 308 se extiende hacia fuera desde la vaina. De este modo, la vaina puede estar dimensionada para obtener el diámetro fruncido más pequeño posible de la endoprótesis de soporte (que corresponde a la parte de la endoprótesis de soporte 300 sin ningún saliente 308) para minimizar el perfil general del aparato de suministro.

En utilización, cuando aumenta la desviación del vástago exterior, se somete a fuerzas de compresión debido a los hilos de tracción, lo que hace que disminuya la longitud del vástago exterior. Tal como se ilustra en las figuras 55B a 55E, este acortamiento del vástago 900 puede hacer que la endoprótesis de soporte 300 avance prematuramente desde la vaina 902.

Para impedir dicho despliegue prematuro de la endoprótesis de soporte, el vástago interior puede estar configurado para deslizarse axialmente en relación con el vástago exterior 900 cuando el vástago exterior es desviado por los hilos de tracción. La figura 56 muestra el mecanismo interno de un asidero del aparato de suministro que permite tal movimiento de deslizamiento del vástago interior. Tal como se muestra, el asidero contiene un mecanismo de accionamiento 904 conectado operativamente a la parte de extremo proximal de un vástago interior 906. El mecanismo de accionamiento 904 comprende una parte distal 908 separada de una parte de extremo proximal 910 y un hueco 912 entre la parte distal y la parte de extremo proximal. El vástago interior 906 se extiende a través de y puede deslizarse en relación con la parte distal 908 y la parte proximal 910 en las direcciones distal y proximal. En el espacio entre la parte distal 908 y la parte proximal 910, el vástago 906 presenta una pluralidad de ranuras anulares espaciadas axialmente 914. Un elemento de tope ajustable, tal como en forma de un anillo o pinza 916, está montado en el vástago 906 dentro de una ranura 914 seleccionada y permite una cantidad limitada de movimiento axial del vástago 906 en relación con el mecanismo de accionamiento 904 igual a la longitud del hueco 912. La pinza 916 puede ser una pinza en forma de C (es decir, un anillo anular que presenta un hueco) que puede ajustarse a presión sobre el vástago 906 dentro de una de las ranuras 914.

La figura 57 muestra un asidero a modo de ejemplo 1000 para el aparato de suministro. El extremo proximal del vástago exterior 900 puede fijarse al asidero. La parte de extremo proximal del vástago interior 906 puede extenderse hacia el asidero donde se soporta mediante el mecanismo de accionamiento 904. El asidero 1000 puede presentar un mecanismo de ajuste 1022 en forma de un pomo giratorio que está configurado para ajustar la curvatura del vástago exterior 900. El aparato de suministro puede presentar uno o más hilos de tracción que se extienden longitudinalmente a través del vástago exterior y presentan partes de extremo proximales conectadas operativamente al mecanismo de ajuste 1022. La rotación del pomo 1022 es eficaz para ajustar la curvatura del vástago exterior mediante el ajuste de la tensión del uno o más hilos de tracción. Detalles adicionales del mecanismo de ajuste se dan a conocer en la publicación de solicitud de patente US n.º 2009/0281619 A1. El extremo distal del vástago interior 906 puede conectarse de manera liberable a una endoprótesis de soporte 300, tal como a través de los brazos de unión 804 y los hilos de liberación 806 (figura 49). Durante el suministro a través de la vasculatura de un paciente, la endoprótesis de soporte 300, los brazos de unión 804 y las vainas 808 pueden alojarse en la parte de extremo distal del vástago exterior 900.

En utilización, a medida que el vástago exterior 900 se desvía y se acorta ligeramente por las fuerzas de compresión sobre el vástago, el vástago interior 906 (y por tanto la endoprótesis de soporte 300) puede deslizarse proximalmente en relación con el vástago exterior (en la dirección de la flecha 920, figura 56) para impedir la exposición prematura de la endoprótesis de soporte desde la vaina distal 902. El movimiento proximal del vástago 906 está limitado por el contacto de la pinza 916 contra la parte proximal 910 del mecanismo de accionamiento. El movimiento distal del vástago 906 en relación con el vástago exterior 900 está limitado por el contacto de la pinza contra la parte distal 908 del mecanismo de accionamiento. Cuando el extremo distal del aparato de suministro está en o cerca de la ubicación de despliegue deseada para la endoprótesis de soporte dentro del cuerpo (por ejemplo, dentro de la raíz aórtica), la endoprótesis de soporte puede desplegarse desde la vaina 902 moviendo el mecanismo de accionamiento distalmente. A medida que se hace avanzar el mecanismo de accionamiento 904,

la parte proximal 910 se apoya contra la pinza 916, lo que hace que el vástago interior (y por tanto la endoprótesis de soporte 300) se mueva distalmente en relación con el vástago exterior para desplegar la endoprótesis de soporte desde la vaina 902. A la inversa, el vástago exterior 900 puede retraerse proximalmente en relación con el vástago interior 906 y el mecanismo de accionamiento para desplegar la endoprótesis de soporte. A medida que el vástago exterior 900 se retrae, la pinza 916 se apoya contra la parte distal 908 del mecanismo de accionamiento para retener el vástago interior 906 en una posición estacionaria en relación con el mecanismo de accionamiento.

Además, debido a las restricciones de fabricación, las longitudes totales del vástago exterior 900 y el vástago interior 906 pueden variar ligeramente entre aparatos de suministro individuales. Por ejemplo, el vástago exterior orientable del aparato de suministro puede adquirirse de diversos fabricantes. La longitud total del vástago exterior puede variar entre diferentes fabricantes o entre el mismo fabricante. Cuando se monta el aparato de suministro, es necesario que el vástago interior 906 se alinee axialmente dentro del vástago exterior, de manera que la endoprótesis de soporte 300 pueda retenerse dentro de la vaina distal 902 durante el procedimiento de implantación hasta el momento en que el médico activa un mecanismo en el asidero para desplegar la endoprótesis. Durante el procedimiento de montaje, el vástago interior 906 se inserta a través del mecanismo de accionamiento 904 y se ajusta el posicionamiento axial del vástago 906 hasta que se logra la posición deseada del vástago 906 en relación con el vástago exterior. Entonces, se coloca la pinza 916 en el vástago 906 dentro de una ranura 914 seleccionada para retener la parte de extremo proximal del vástago interior dentro del asidero. Tal como puede apreciarse, las múltiples ranuras 914 en el vástago interior permiten que se ajuste el posicionamiento axial del vástago interior para compensar cualquier variación en la longitud global del vástago interior y/o el vástago exterior.

El asidero 1000 en el caso ilustrado puede incluir además un pomo giratorio 1002 que está configurado para controlar el despliegue de un implante (por ejemplo, la endoprótesis de soporte 300) desde la vaina del aparato de suministro (por ejemplo, la parte de extremo distal del vástago exterior 900). Por ejemplo, el pomo giratorio 1002 puede conectarse operativamente al mecanismo de accionamiento 904 (figura 56) para controlar el movimiento distal y proximal del mecanismo de accionamiento (y, por tanto, del vástago interior 906 y la endoprótesis de soporte) en relación con el vástago exterior. Para este fin, el pomo 1002 puede incluir un engranaje de piñón interno 1004 (figura 58) que engrana los dientes de una cremallera en el mecanismo de accionamiento 904. De este modo, la rotación del pomo 1002 provoca el movimiento axial correspondiente del mecanismo de accionamiento y el vástago interior.

A medida que se hace girar el pomo 1002 para exponer el implante, el vástago exterior 900 se estira elásticamente y el vástago interior 906 se comprime radialmente. Las fuerzas sobre los vástagos interior y exterior confieren una fuerza sobre el pomo 1002 que impulsa el pomo en un sentido opuesto a la fuerza de rotación aplicada al pomo por el usuario. La eliminación de la presión manual del pomo puede provocar un "retorno elástico" de la vaina, tirando del implante de vuelta hacia la vaina. En referencia a la figura 58, para controlar mejor el despliegue del implante, puede emplearse un elemento de precarga, tal como el resorte 1006 ilustrado, para aumentar la fricción sobre el pomo 1002. El resorte 1006 está montado en un pasador 1008 dentro del asidero 1000. El resorte 1006 comprende una primera parte de resorte 1010 que se apoya contra una superficie adyacente 1012 dentro del asidero, una segunda parte de resorte 1014 posicionada para engancharse a protuberancias o nervaduras, 1016, espaciadas alrededor de la superficie exterior del pomo 1002, y una tercera parte intermedia en forma de S 1018 que se apoya contra una superficie adyacente 1020 dentro del asidero. La segunda parte de resorte 1014 es lo suficientemente larga como para entrar en contacto con cada una de las nervaduras 1016 a medida que se hace rotar el pomo, pero no con la superficie exterior del pomo entre las nervaduras adyacentes. Debido a la curvatura de la parte intermedia 1018, la segunda parte de resorte 1014 presenta una resistencia mayor cuando se desvía hacia abajo en comparación con cuando se desvía hacia arriba. En utilización, cuando se hace rotar el pomo en un primer sentido para hacer avanzar el vástago interior 906 para desplegar la endoprótesis de soporte (en sentido horario en la figura 58), la segunda parte de resorte 1014 se desvía ligeramente hacia arriba cada vez que una de las nervaduras 1016 en el pomo entra en contacto con la parte de resorte 1014. La acción de las nervaduras 1016 empujando hacia arriba sobre la parte de resorte 1014 a medida que se hace rotar el pomo proporciona al usuario una retroalimentación táctil con respecto al grado de rotación del pomo, que corresponde al grado de avance del implante desde la vaina. El contacto entre las nervaduras 1016 y la parte de resorte 1014 también genera un sonido de "clic" audible, proporcionando de ese modo retroalimentación audible al usuario. Si la presión manual sobre el pomo se reduce o se libera durante la fase de despliegue, las fuerzas conferidas sobre el pomo debido a la deformación elástica de los vástagos exterior e interior 900, 906 se resisten por la fuerza de resorte de la parte de resorte 1014 que actúa sobre el pomo en sentido opuesto. Dicho de otro modo, si la deformación elástica de los vástagos impulsa el pomo en el sentido antihorario en la figura 58, la fuerza de precarga de la parte de resorte 1014 puede contrarrestar ese movimiento e impedir la rotación del pomo en el sentido antihorario, lo que haría de otro modo que el implante retrocediera hacia la vaina 902. Tal como se indicó anteriormente, la parte de resorte 1014 presenta una resistencia mayor cuando se desvía hacia abajo, en comparación con cuando se desvía hacia arriba. Por tanto, la parte de resorte 1014 proporciona una resistencia mayor contra la rotación del pomo para la rotación antihoraria en comparación con su resistencia contra la rotación para la rotación en sentido horario. Por tanto, puede decirse que el resorte proporciona control de fricción asimétrico del pomo, lo que permite la rotación relativamente fácil del pomo para el despliegue del implante (en el sentido horario en el caso ilustrado) y aumenta la resistencia sobre el pomo en el sentido opuesto para impedir "el retorno elástico" del vástago interior en relación

con el vástago exterior.

Alternativamente, pueden utilizarse otros tipos de elementos de precarga para aplicar resistencia contra la rotación del pomo, tal como resortes de torsión, elementos elastoméricos, etc.

5

REIVINDICACIONES

1. Conjunto para tratar una insuficiencia de válvula cardiaca nativa, que comprende:
 - 5 una válvula cardiaca protésica (250) configurada para ser implantada dentro de una válvula cardiaca nativa (210), comprendiendo la válvula protésica (250) un armazón (350) anular expandible radialmente que define una pluralidad de aberturas (354); y
 - 10 una endoprótesis de soporte (300) configurada para ser implantada alrededor de las valvas de la válvula cardiaca nativa (210) de manera que las valvas nativas puedan ser fijadas por fricción entre la endoprótesis de soporte (300) y la válvula protésica (250), comprendiendo la endoprótesis de soporte (300) un armazón anular que define uno o más picos y uno o más valles a lo largo de su circunferencia, siendo el armazón de la endoprótesis de soporte compresible radialmente en un estado comprimido y autoexpandible en un estado no comprimido,
 - 15 caracterizado por que la endoprótesis de soporte (300) comprende asimismo por lo menos un saliente (308, 310) que comprende un material no metálico, alargado y conformado con por lo menos uno de entre un nudo, una trenza, o un arrollamiento para formar dicho por lo menos un saliente (308, 310), extendiéndose dicho por lo menos un saliente (308, 310) radialmente hacia dentro desde el armazón de la endoprótesis de soporte y estando configurado para presionar una parte de una de las valvas nativas en una de las aberturas (354) del armazón (350) de la válvula protésica (250).
2. Conjunto según la reivindicación 1, en el que la endoprótesis de soporte (300) está dimensionada de manera que pueda ser posicionada dentro de la aorta de un paciente en una ubicación adyacente a la válvula aórtica (210) y de ese modo, circunscribir las valvas nativas de la válvula aórtica (210).
3. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho por lo menos un saliente comprende un material alargado anudado o enrollado en una bola (310).
- 30 4. Conjunto según la reivindicación 3, en el que la bola (310) de material alargado está unida sobre una parte del armazón de la endoprótesis de soporte (300).
5. Conjunto según la reivindicación 1, en el que la endoprótesis de soporte (300) comprende asimismo una cubierta de material textil (302) que cubre el armazón de la endoprótesis de soporte y dicho por lo menos un saliente (308, 310).
- 35 6. Conjunto según la reivindicación 1, en el que el armazón de la endoprótesis de soporte está realizado a partir de metal.
- 40 7. Conjunto según la reivindicación 1, en el que el material no metálico alargado comprende material de sutura.
8. Conjunto según la reivindicación 1, en el que dicho por lo menos un saliente (308, 310) comprende un polímero.
9. Conjunto según la reivindicación 1, en el que el conjunto está configurado para tratar la insuficiencia aórtica.
- 45 10. Conjunto según la reivindicación 1, en el que el conjunto está configurado para tratar la insuficiencia mitral.

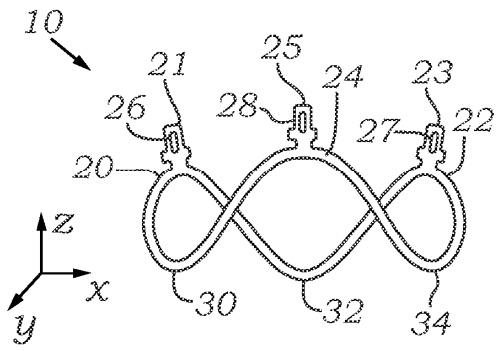


Fig. 1

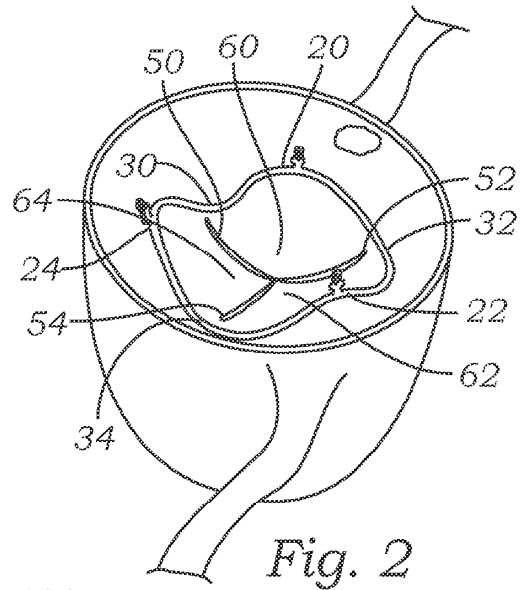


Fig. 2

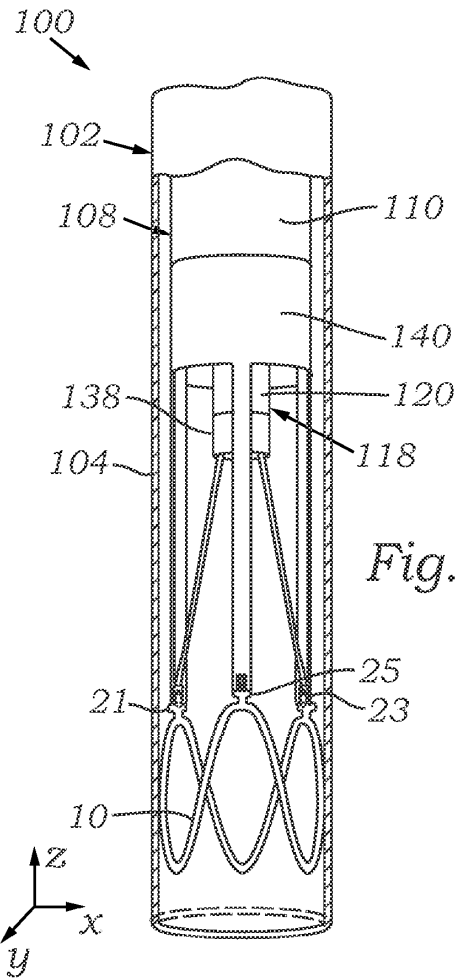


Fig. 3

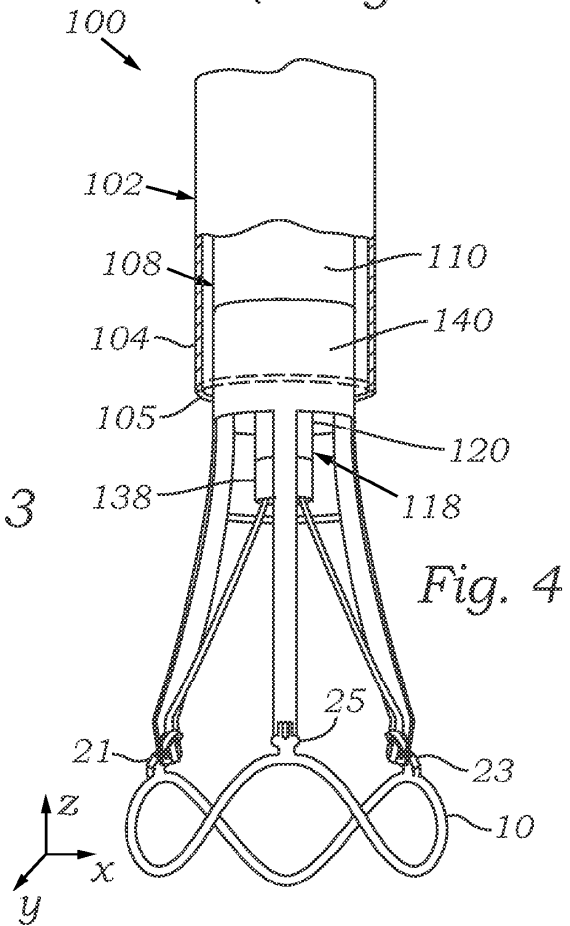
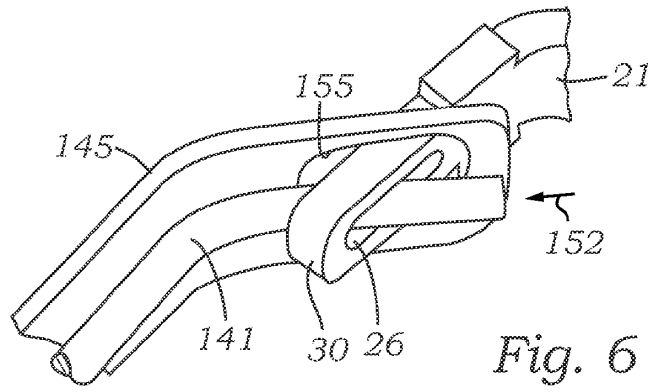
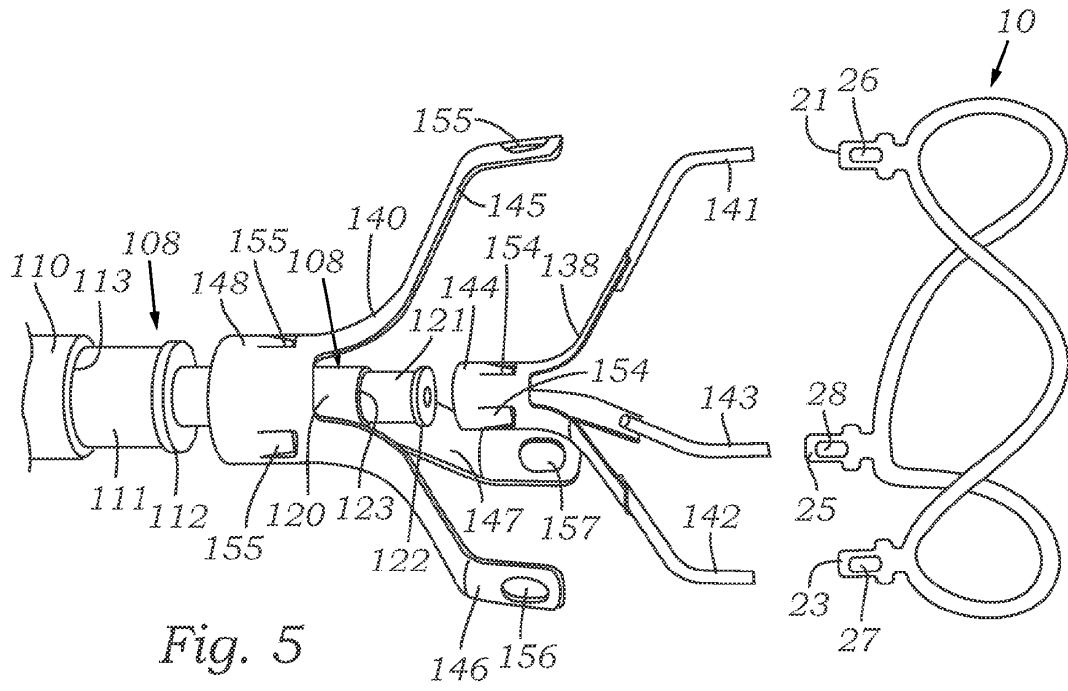
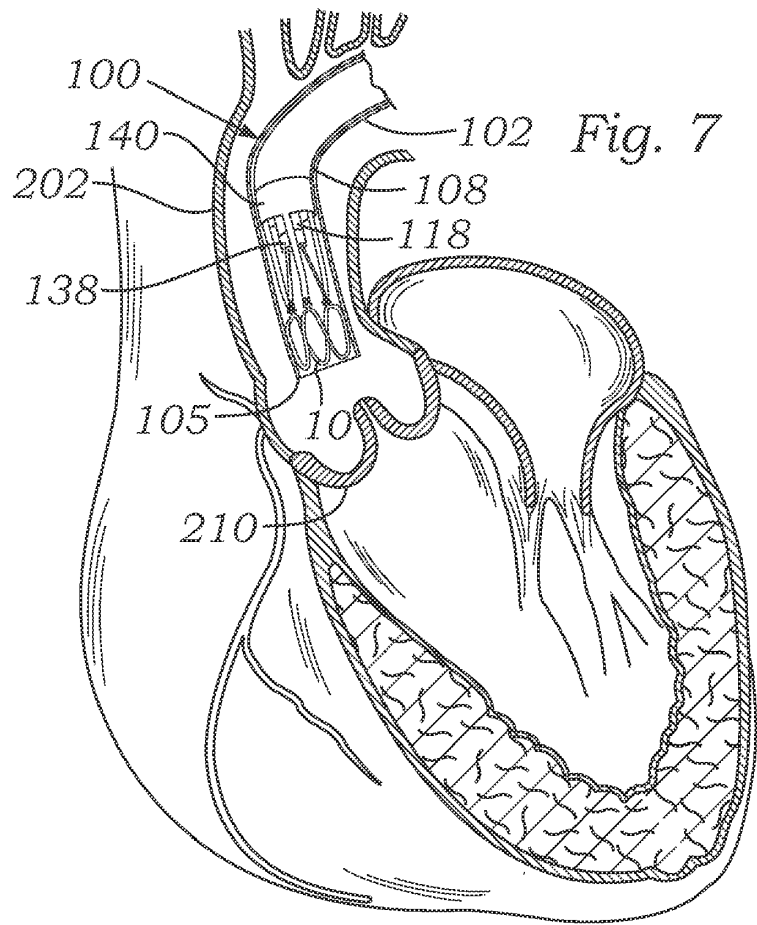
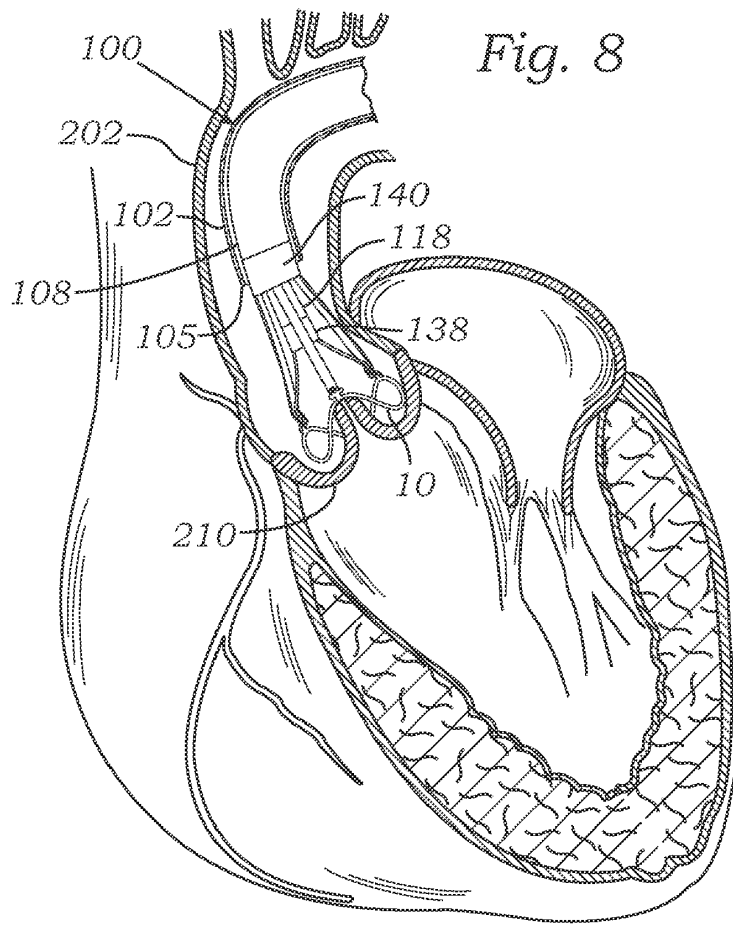
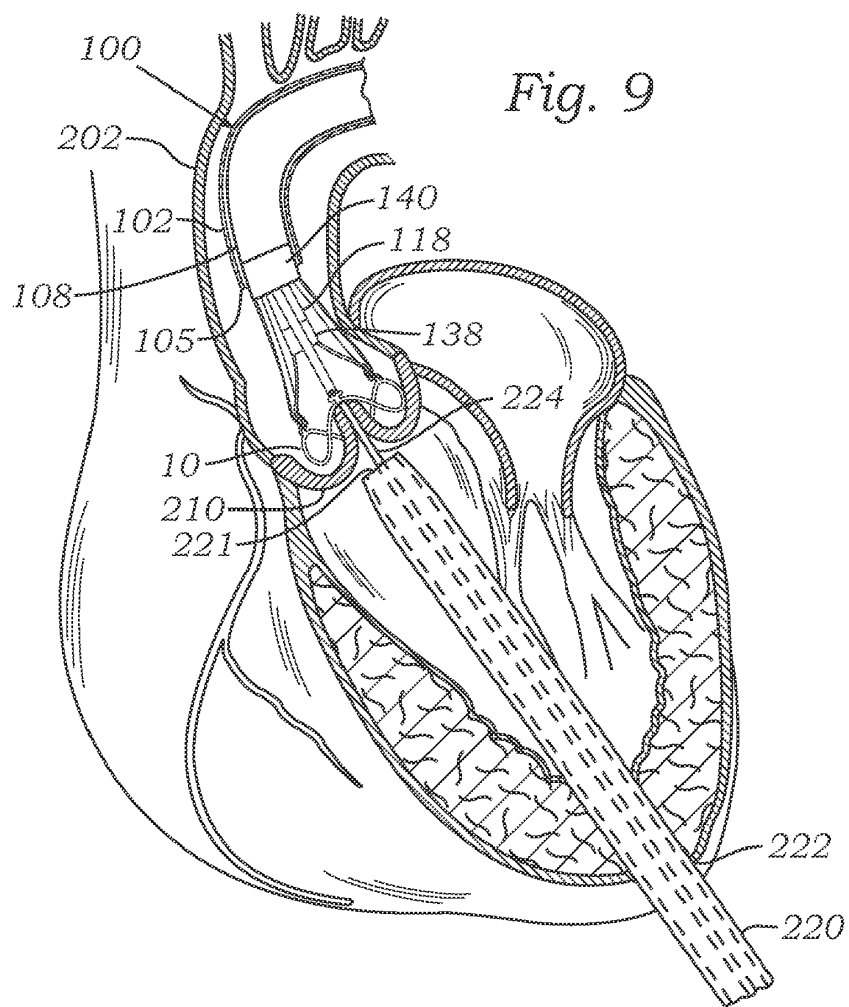


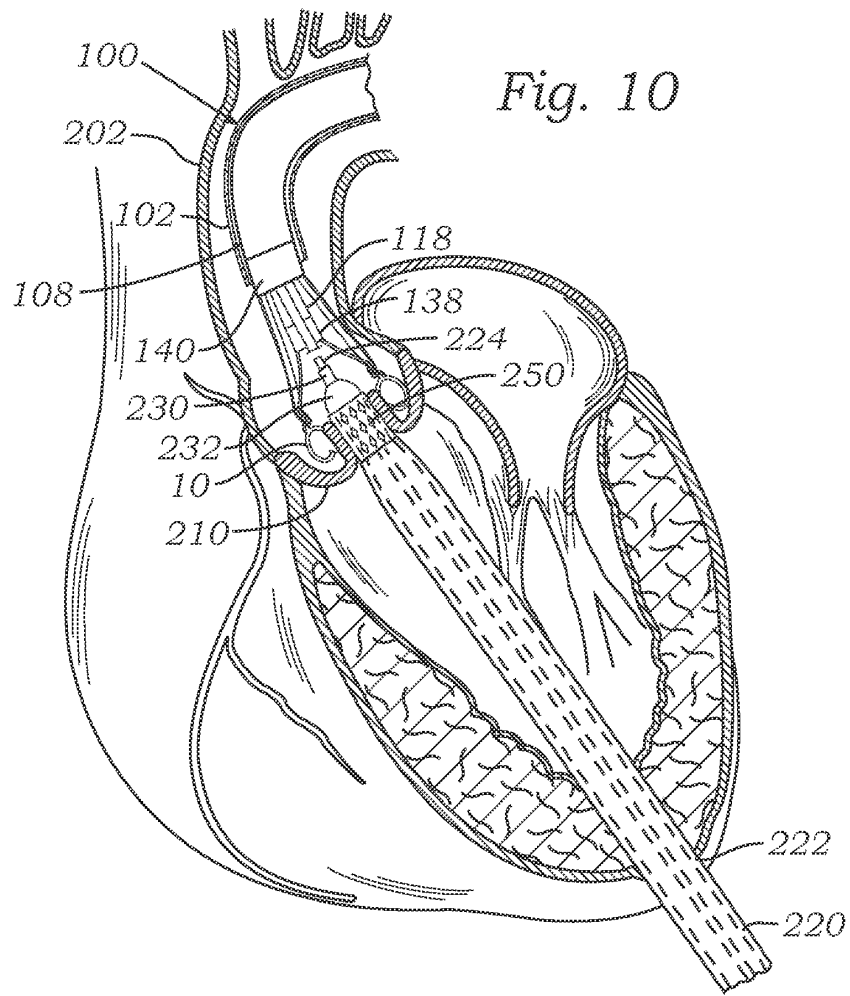
Fig. 4

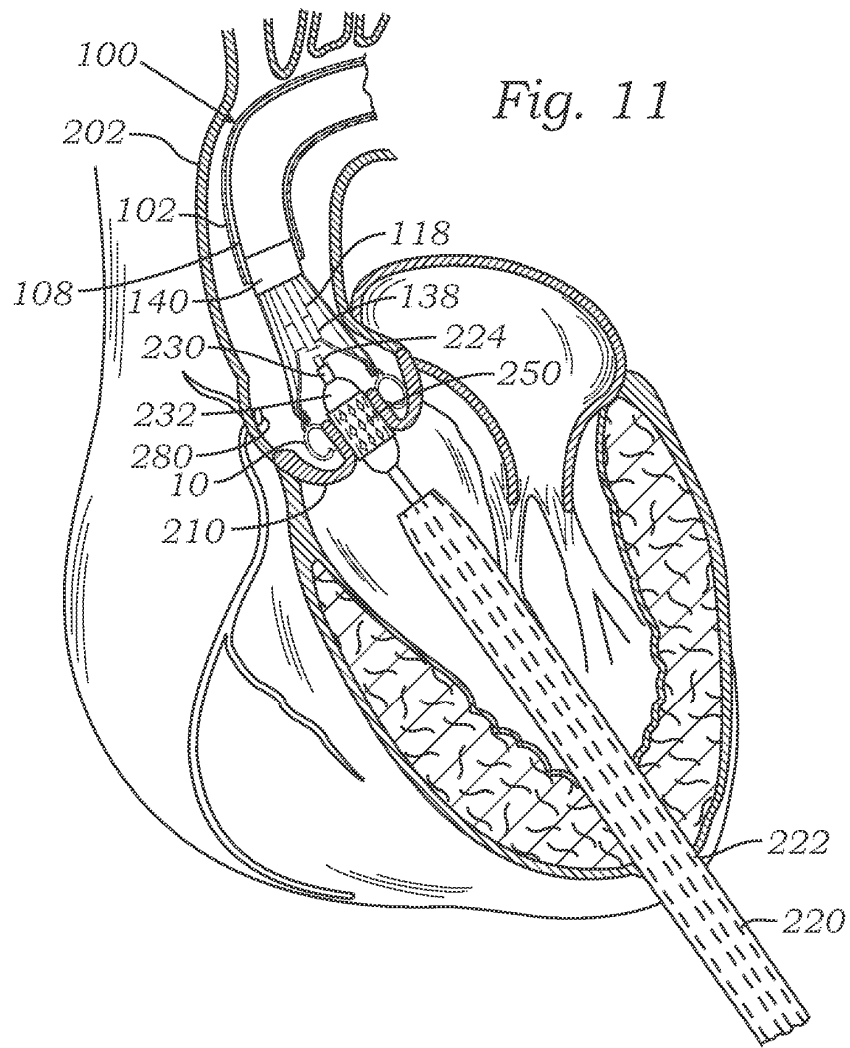


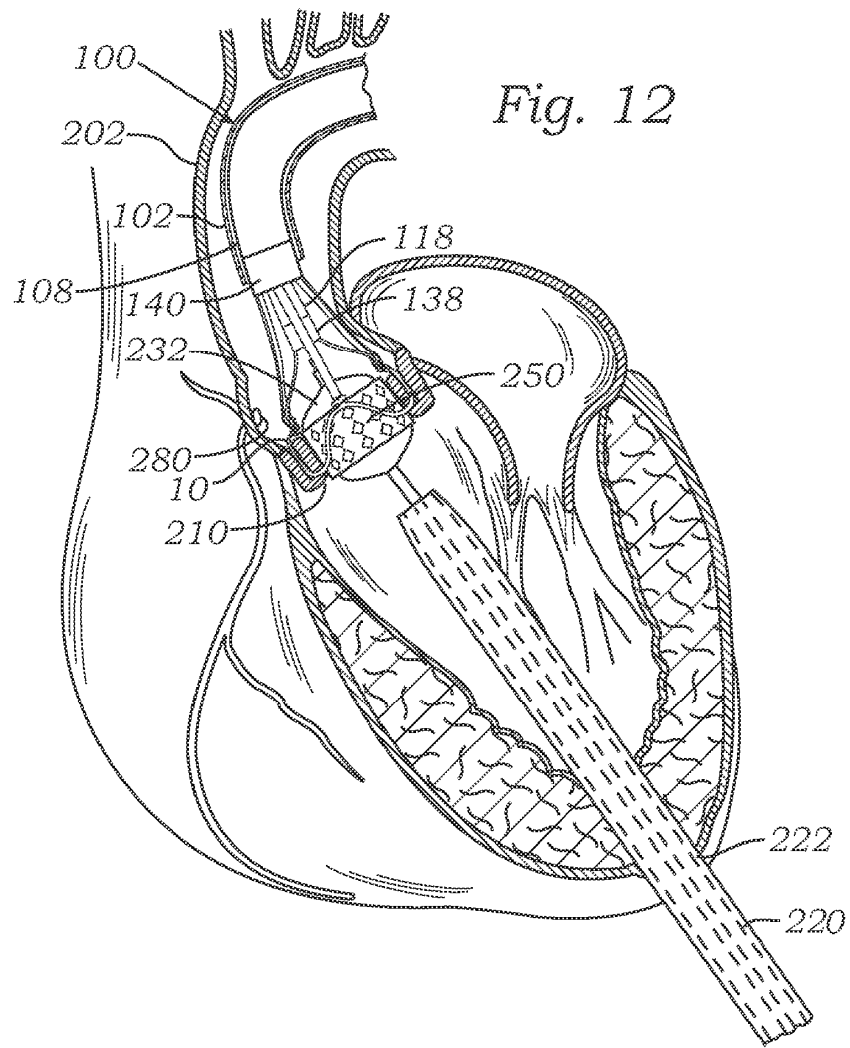












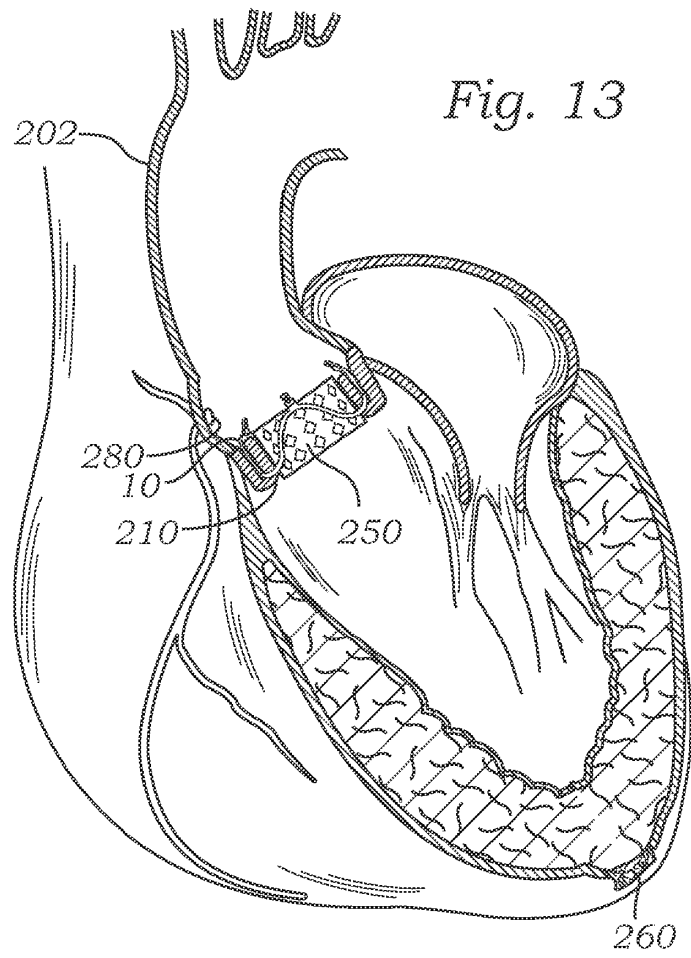


Fig. 14

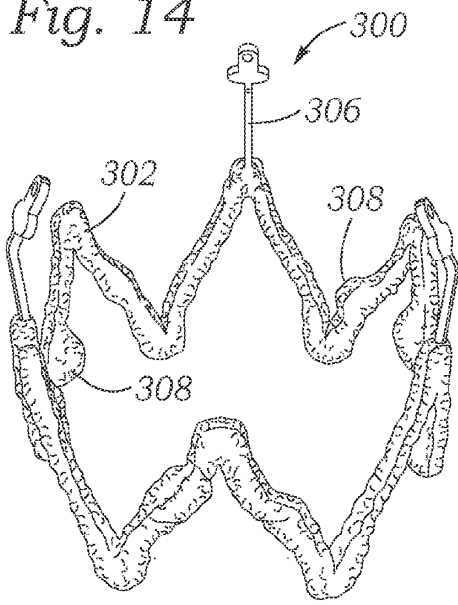


Fig. 15

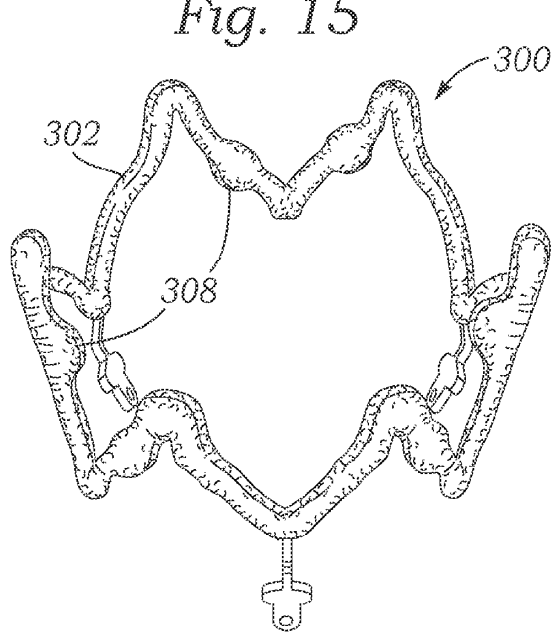


Fig. 16

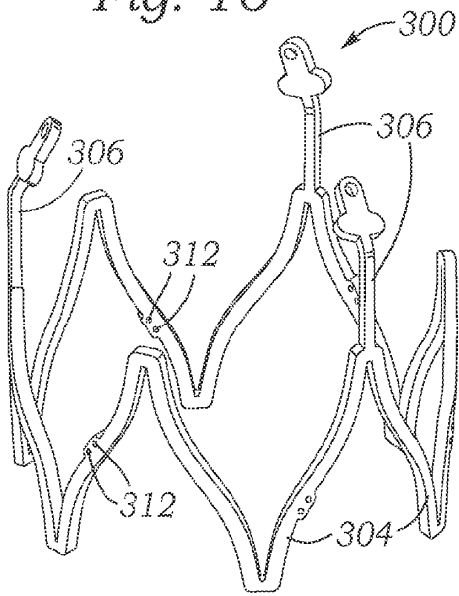


Fig. 17

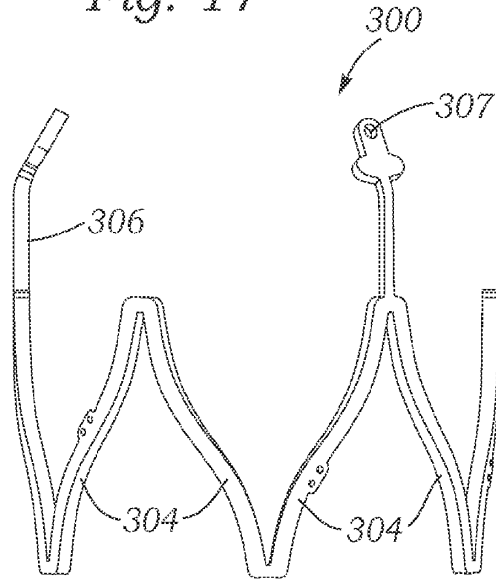


Fig. 20

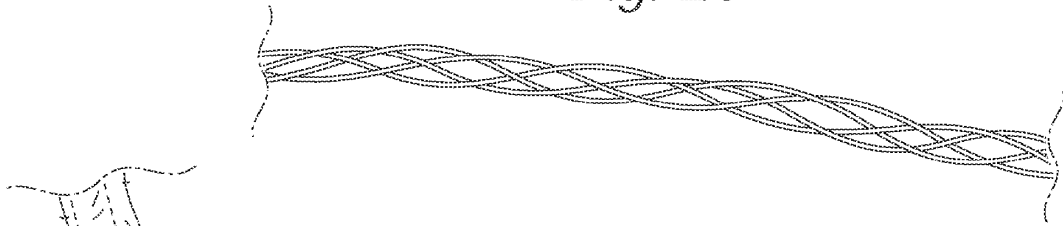


Fig. 18

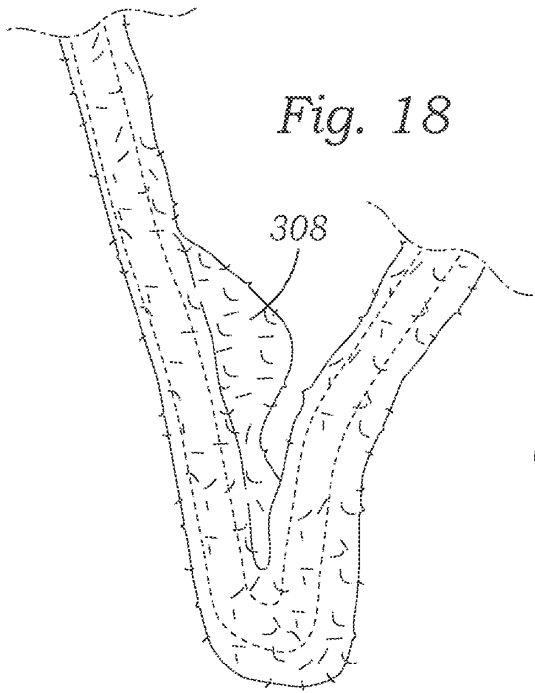


Fig. 21

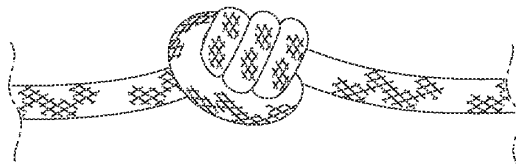


Fig. 22

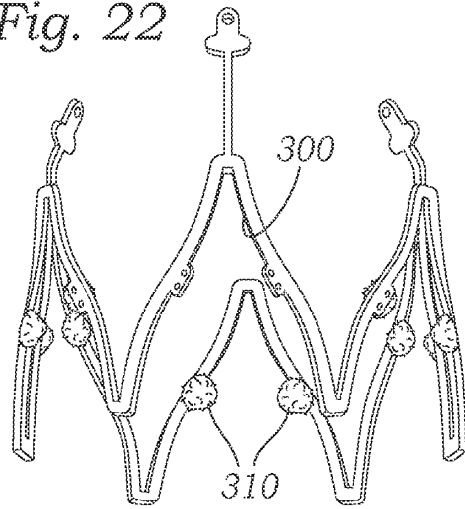
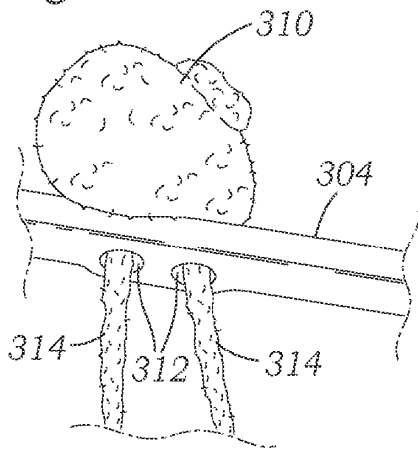


Fig. 19



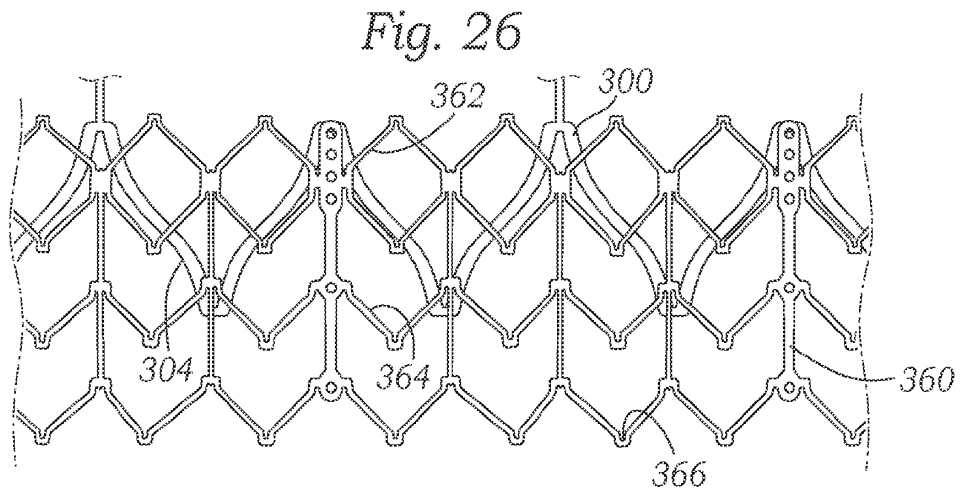
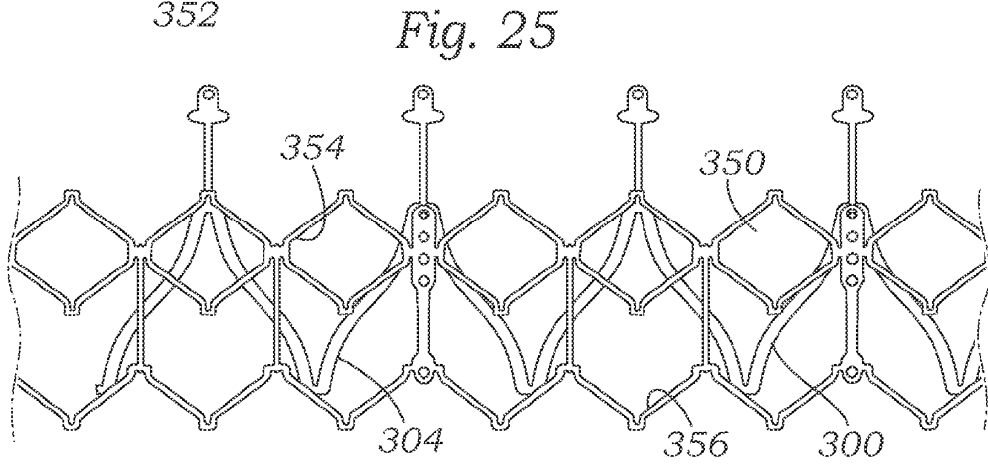
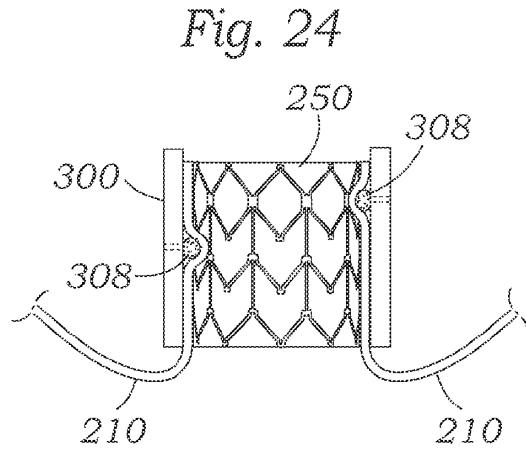
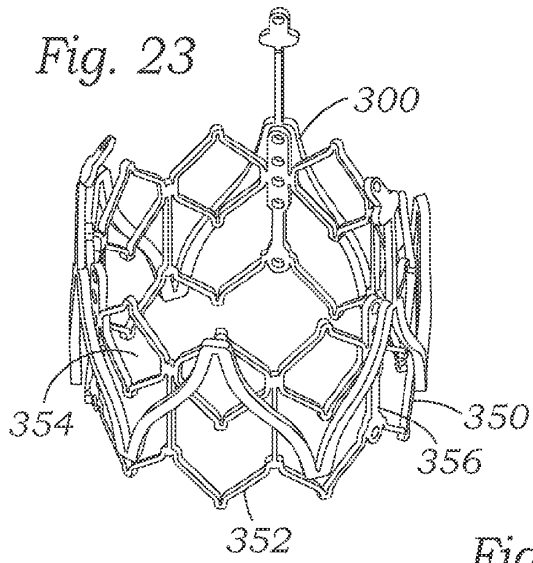


Fig. 27

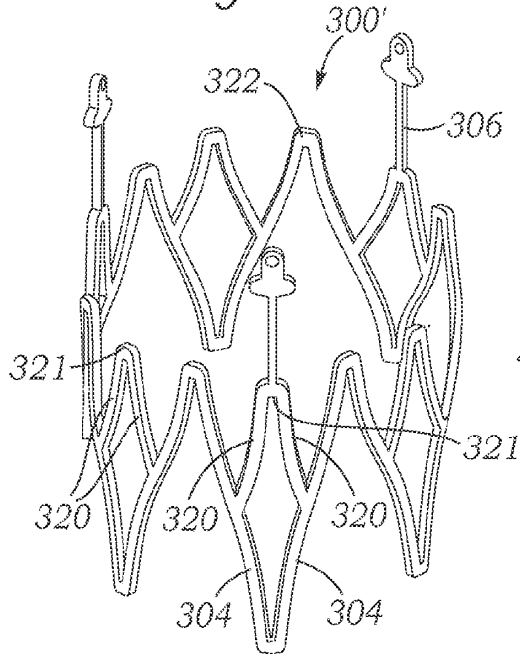


Fig. 28

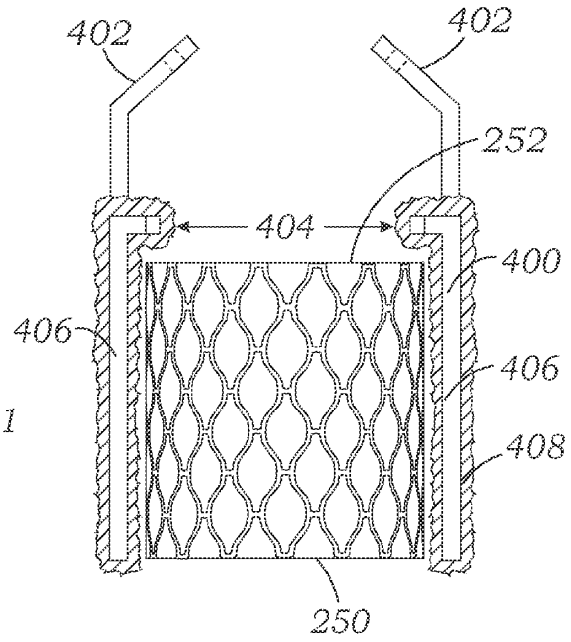
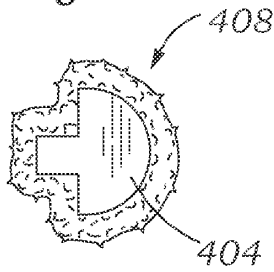


Fig. 29



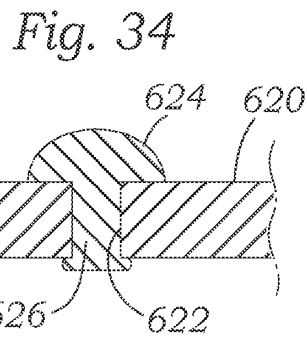
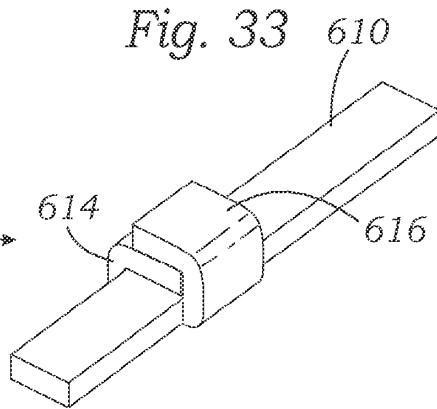
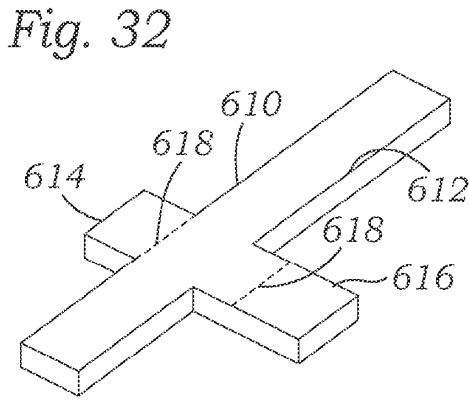
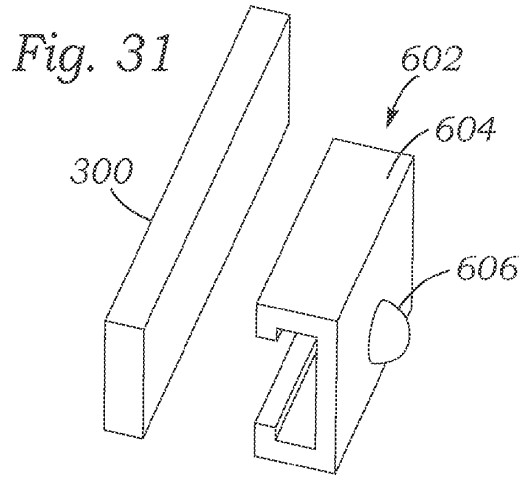
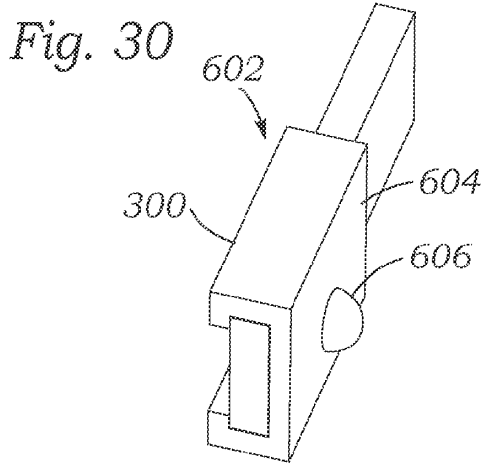


Fig. 35

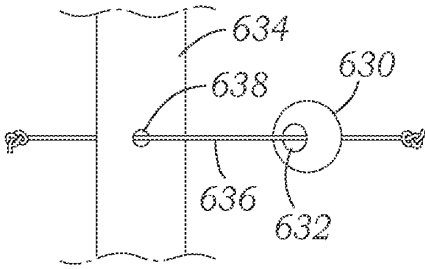


Fig. 36

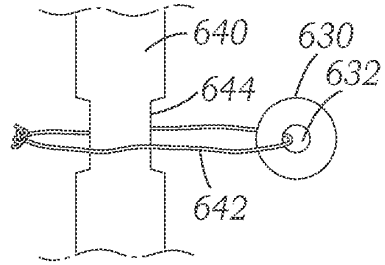


Fig. 37

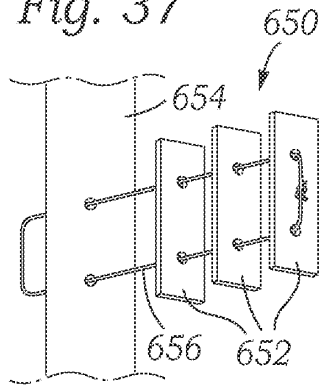


Fig. 38

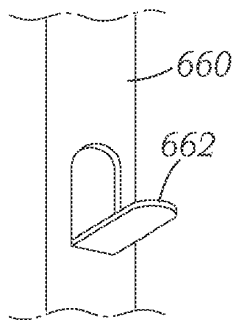


Fig. 39

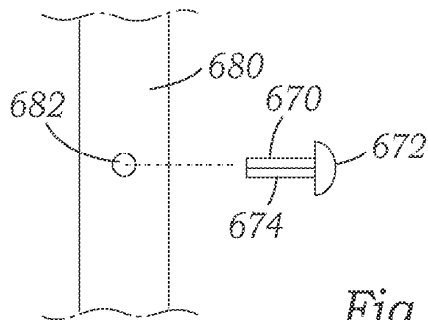


Fig. 40



Fig. 41 Fig. 42

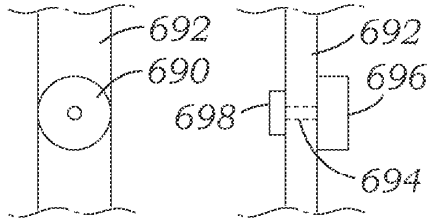


Fig. 43

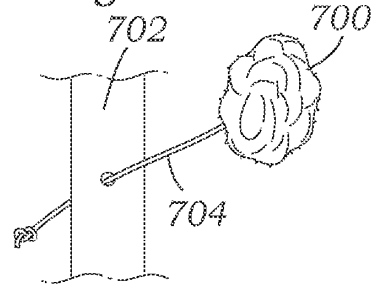


Fig. 44

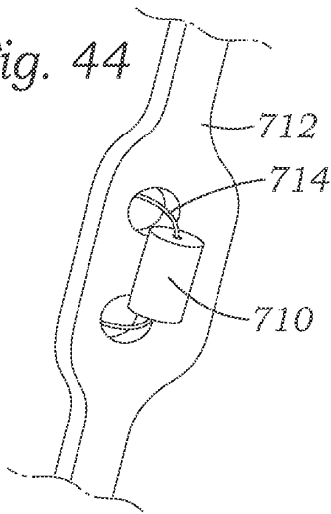


Fig. 45

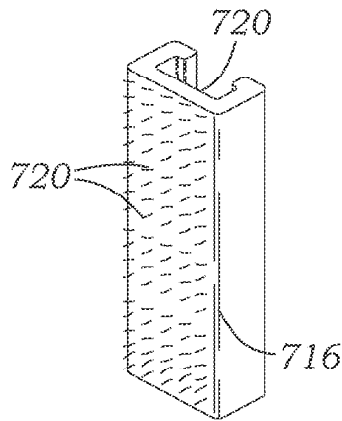


Fig. 46

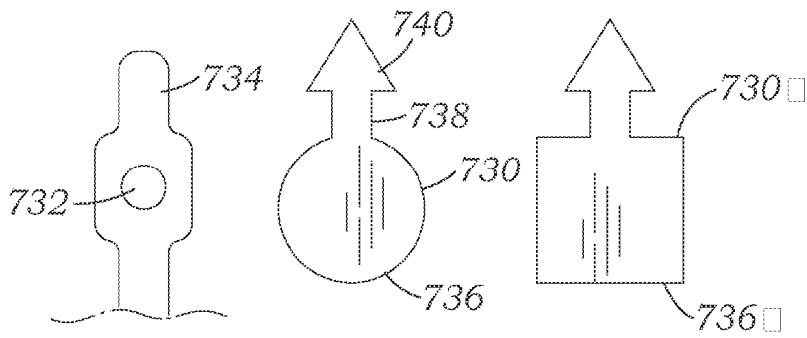
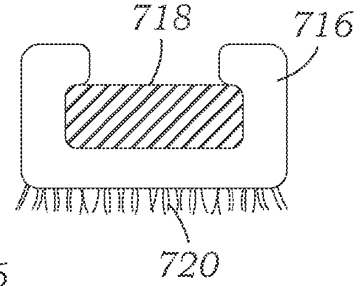


Fig. 47

Fig. 48

Fig. 49

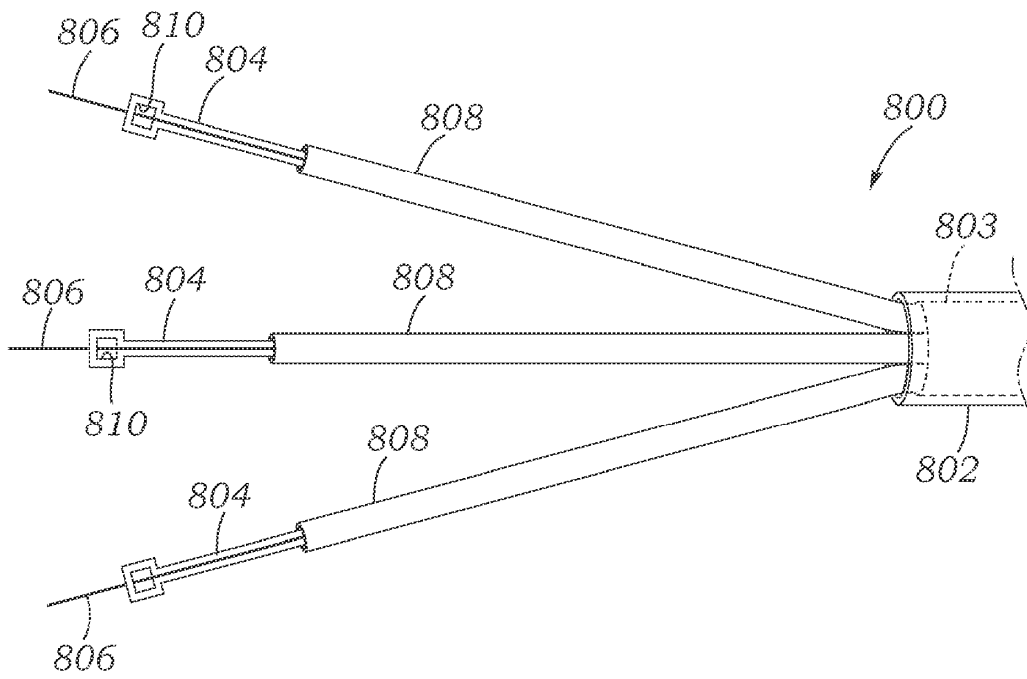


Fig. 50

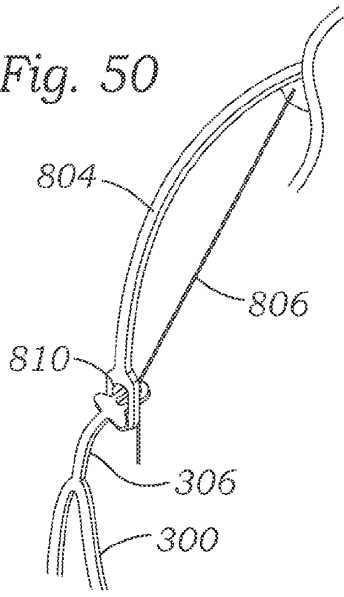


Fig. 51

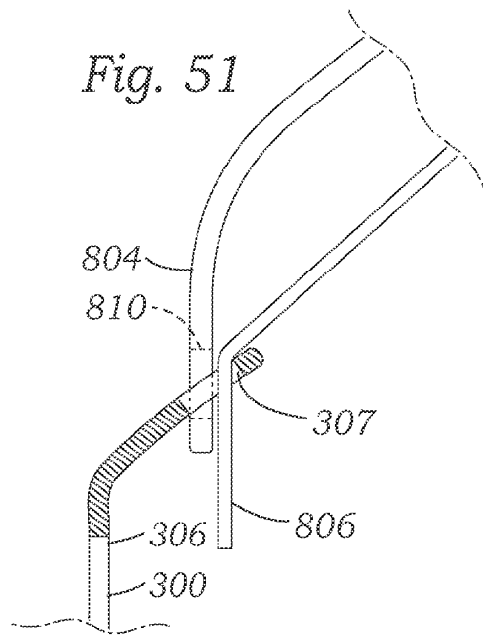


Fig. 52

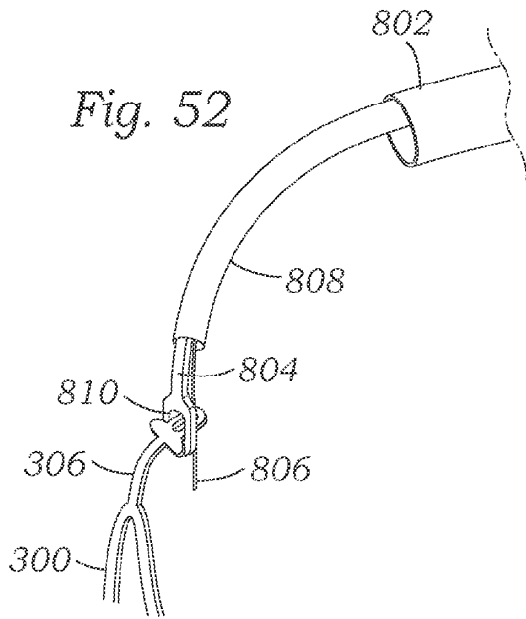


Fig. 53

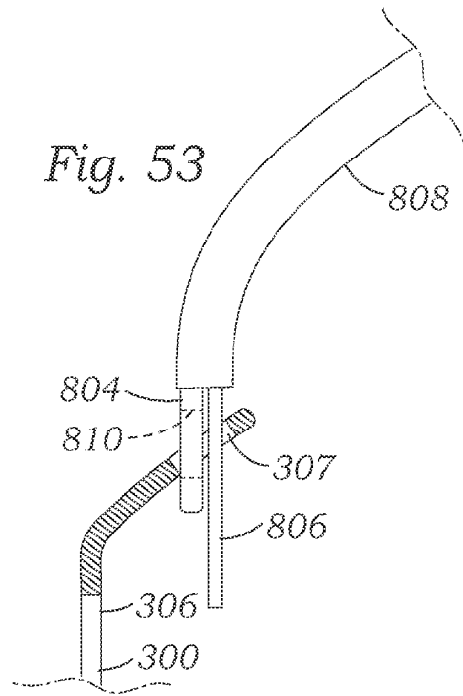


Fig. 55A

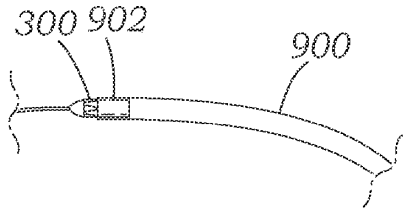


Fig. 55B

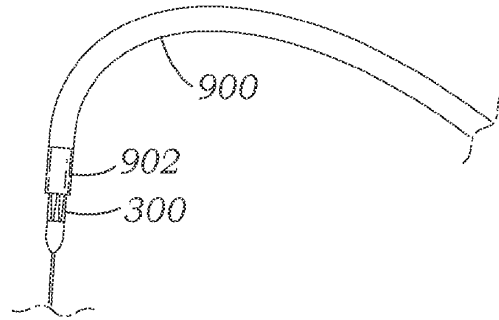


Fig. 55C

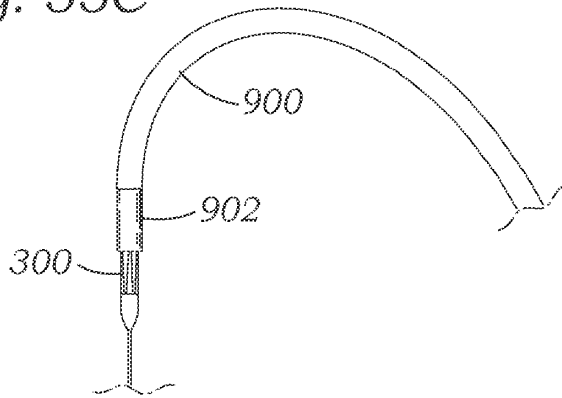


Fig. 55D

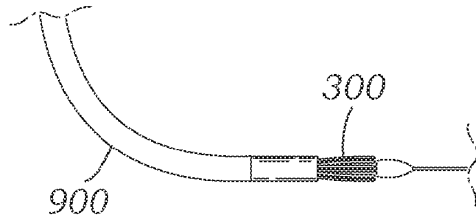


Fig. 55E

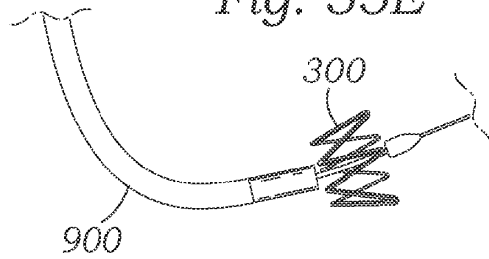


Fig. 56

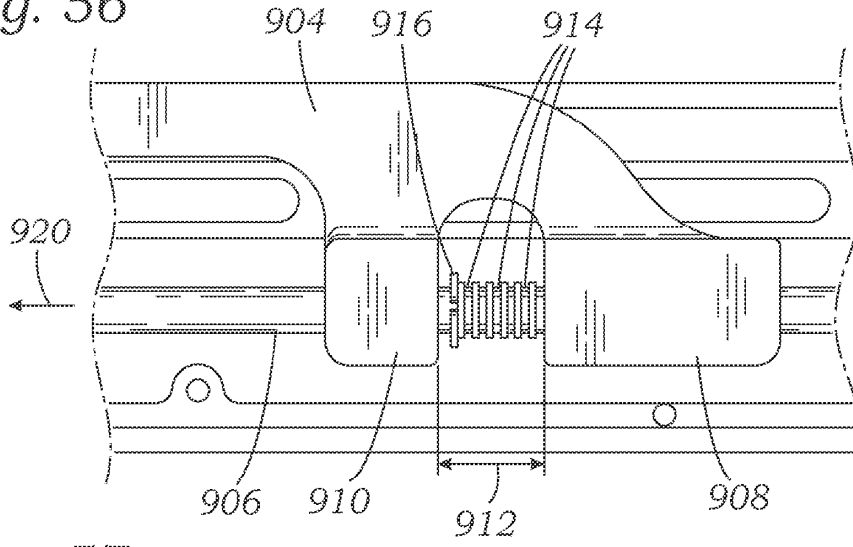


Fig. 57

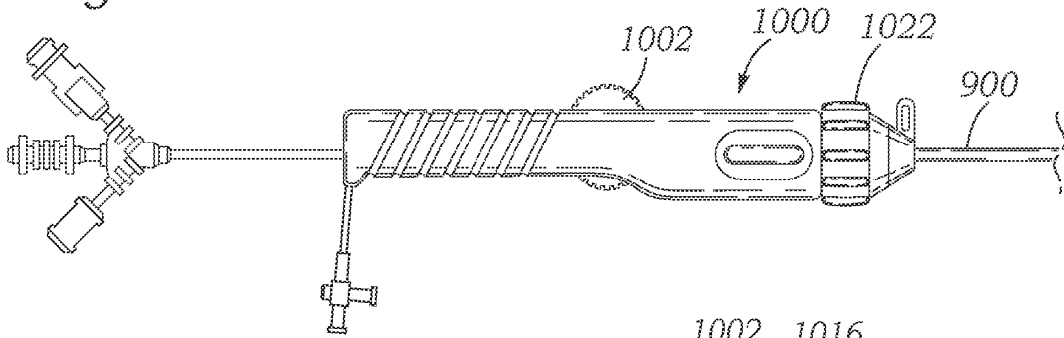


Fig. 58

