

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 851 152**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/82 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.07.2009 PCT/US2009/051324**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.01.2010 WO10011699**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.07.2009 E 09800911 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2021 EP 2334261**

54 Título: **Aparato de soporte endoluminal y método para su fabricación**

30 Prioridad:

21.07.2008 US 82489 P

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

03.09.2021

73 Titular/es:

**JENESIS SURGICAL, LLC (100.0%)
5331 Old Post Road
Charlestown, RI 02813, US**

72 Inventor/es:

WHITE, JENNIFER K.

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 851 152 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

Aparato de soporte endoluminal y método para su fabricación

5 ANTECEDENTES

Las endoprótesis endoluminales se pueden implantar en un vaso o tracto de un paciente para ayudar a mantener un lumen abierto. Las endoprótesis también se pueden usar como un marco para soportar un dispositivo protésico o para administrar un agente terapéutico. Las endoprótesis pueden implantarse mediante un procedimiento quirúrgico abierto o un procedimiento quirúrgico cerrado. Cuando existe una opción, generalmente se prefiere el procedimiento cerrado menos invasivo porque la endoprótesis puede guiarse a través de un lumen corporal, como la arteria femoral, hasta su ubicación deseada. Los procedimientos cerrados suelen utilizar una de dos técnicas.

Un procedimiento cerrado emplea el cateterismo con balón en el que una endoprótesis expansible encierra un balón inflable. En este procedimiento, la endoprótesis se implanta inflando el globo, lo que hace que la endoprótesis se expanda.

El posicionamiento real de la endoprótesis no se puede determinar hasta después de desinflar el globo y, si hay una mala colocación de la endoprótesis, el proceso no se puede revertir para reposicionar la endoprótesis.

El otro procedimiento cerrado emplea una endoprótesis comprimida encerrada por una funda removible. En este procedimiento, una endoprótesis hecha de una aleación con memoria de forma, como Nitinol, se mantiene en un estado comprimido mediante una funda.

La endoprótesis se implanta retirando la funda, lo que hace que la endoprótesis se expanda hasta su forma nominal. Nuevamente, si hay una mala colocación de la endoprótesis, el proceso no se puede revertir para reposicionar la endoprótesis.

Los errores de colocación son particularmente peligrosos cuando la endoprótesis se usa para soportar una válvula cardíaca. Se han producido complicaciones graves y muertes de pacientes debido al mal posicionamiento de la válvula en el lugar del implante en el cuerpo, utilizando las válvulas montadas en endoprótesis disponibles. El mal posicionamiento de la válvula ha provocado una fuga paravalvular masiva, migración del dispositivo y obstrucción de la arteria coronaria. La mayoría de estas complicaciones fueron inevitables, pero se detectaron en el momento del procedimiento. Sin embargo, debido a la imposibilidad de reposicionar o recuperar el dispositivo, fue imposible revertir o mitigar estos problemas durante el procedimiento.

El documento WO 2008/015257 A2 divulga un implante médico tubular plegable para la administración luminal basado en catéter en un lugar del cuerpo. El implante médico comprende un primer elemento de anillo, un segundo elemento de anillo y una pluralidad de juntas de pivote que conectan el primer elemento de anillo con el segundo elemento de anillo. El primer elemento de anillo es un primer elemento de anillo en zigzag y el segundo elemento de anillo es un segundo elemento de anillo en zigzag. El primer elemento de anillo en zigzag y el segundo elemento de anillo en zigzag están dispuestos uno dentro del otro. Las secciones de brazo de los brazos del primer elemento de anillo en zigzag y del segundo elemento de anillo en zigzag se sujetan juntas en puntos de las secciones de brazo donde los brazos se cruzan en el centro, por lo que un movimiento de tijera de los brazos del primer elemento de anillo en zigzag y el segundo elemento de anillo en zigzag se proporciona tras un movimiento radial del implante médico.

El documento WO 03/018100 A1 divulga una endoprótesis de expansión controlada automáticamente, que comprende: un cuerpo de endoprótesis expansible; medios de actuación para expandir dicho cuerpo de endoprótesis; y medios de control para controlar activamente dichos medios de actuación. El cuerpo de la endoprótesis es sustancialmente tubular y comprende un primer y un segundo extremo, superficies de pared interna y externa y un primer diámetro que permite la administración intraluminal. El cuerpo tubular se agranda mediante el uso de al menos dos montajes de expansión radial compuestos por una pluralidad de enlaces articulados que permiten la expansión simétrica de los montajes de expansión radial, e incluyen además una pluralidad de interconexiones interpuestas entre dichos montajes de expansión radial.

SUMARIO

Según la presente invención, se proporciona el aparato de la reivindicación 1. Los aspectos adicionales de la invención se presentan en las reivindicaciones dependientes.

60

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Lo anterior y demás objetos, características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción, más en particular a partir de realizaciones de la invención, según se ilustra en los dibujos adjuntos en los cuales los mismos caracteres de referencia se refieren a las mismas partes en todas las distintas vistas. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en ilustrar los principios de la invención.

5

La figura 1 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte endoluminal particular.

La figura 2 es una vista en perspectiva de una sección de cuatro puntales de la endoprótesis de la figura 1.

10

La figura 3 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte comprimida de la figura 1.

La figura 4 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de la figura 1 en un estado completamente expandido.

15

La figura 5 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de la figura 2 que tiene un mecanismo accionador particular.

La figura 6 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de la figura 2 que tiene otro mecanismo accionador particular.

20

La figura 7 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte particular y un conjunto de catéter de control utilizable con los mecanismos de accionamiento de las figuras 5 y 6.

La figura 8 es una vista en perspectiva de un conjunto de válvula protésica giratoria particular.

25

La figura 9 es una vista en perspectiva del conjunto de válvula de la figura 8 mientras está cerrado.

La figura 10 es una vista en perspectiva del conjunto de válvula de la figura 8 una vez que está completamente cerrado.

30

La figura 11 es una vista en perspectiva de la válvula de las figuras 8-10 en combinación con la estructura de soporte de la figura 1.

La figura 12 es una vista en perspectiva de la válvula de la figura 11 en posición abierta.

35

La figura 13 es una vista en perspectiva de una válvula de tejido tradicional montada en la estructura de soporte de la figura 1. La figura 14 es una vista en perspectiva de la estructura de válvula de la figura 13 que tiene una falda interior completa.

La figura 15 es una vista en perspectiva de la estructura de válvula de la figura 13 que tiene una falda exterior completa.

40

La figura 16 es una vista en perspectiva de la disposición de miembros de puntal en una configuración de estructura de soporte de forma cónica.

La figura 17 es una vista en perspectiva de una configuración de estructura de soporte en forma de reloj de arena.

45

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Las realizaciones particulares de la invención incluyen estructuras de soporte endoluminal (endoprótesis) y válvulas protésicas.

50

La figura 1 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte endoluminal particular. Como se muestra, la estructura de soporte 10 es una endoprótesis médica que incluye una pluralidad de miembros de puntales longitudinales 11 interconectados por una pluralidad de juntas giratorias 15. En particular, las juntas giratorias 15 permiten que los miembros de puntales interconectados 11 giren entre sí. Como se muestra, hay dieciocho puntales 11.

55

Los miembros de puntal 11 se fabrican a partir de un material biocompatible rígido o semirrígido, como plásticos u otros polímeros y aleaciones metálicas, que incluyen acero inoxidable, tántalo, titanio, níquel-titanio (por ejemplo, Nitinol) y cobalto-cromo (por ejemplo, ELGILLOY). Las dimensiones de cada puntal se pueden elegir según el uso deseado. En una realización particular, cada miembro de puntal está hecho de acero inoxidable, que tiene un grosor de aproximadamente 0,005-0,020 pulgadas (0,127 - 0,508 mm). Más particularmente, cada puntal tiene un espesor de acero inoxidable de la serie 300 de 0,010 pulgadas (0,254 mm) Si bien todos los puntales 11 se muestran con un grosor uniforme, el grosor de un puntal puede variar a través de un puntal, tal como un aumento o disminución gradual de espesor a lo largo de la

60

longitud de un puntal. Además, los puntales individuales pueden diferir en grosor de otros puntales individuales en la misma estructura de soporte.

5 Como se muestra, cada miembro de puntal 11 tiene forma de barra y tiene una superficie frontal 11f y una superficie trasera 11b. Sin embargo, los miembros de puntal pueden poseer diferentes geometrías.

10 Por ejemplo, en lugar de un ancho uniforme, los puntales pueden variar en ancho a lo largo de su longitud. Además, un puntal individual puede tener un ancho diferente al de otro puntal en la misma estructura de soporte. De manera similar, las longitudes de los puntales pueden variar de un puntal a otro dentro de la misma estructura de soporte. Las dimensiones particulares se pueden elegir en función del lugar del implante.

15 Además, los puntales pueden ser estructuras no planas. En particular, los puntales pueden incluir una curvatura, tal como cóncava o convexa en relación con el diámetro interno de la estructura de la endoprótesis. Los puntales también se pueden torcer. La falta de horizontalidad o planitud de los puntales puede ser una propiedad del material con el que están contruidos. Por ejemplo, los puntales pueden presentar cambios de memoria de forma o sensibles al calor en los puntales durante varios estados. Tales estados pueden ser definidos por la endoprótesis en la configuración comprimida o expandida.

20 Además, los miembros de puntal 11 pueden tener una textura superficial lisa o rugosa. En particular, una superficie picada puede proporcionar a los puntales resistencia a la tracción. Además, la aspereza o las picaduras pueden proporcionar una fricción adicional para ayudar a asegurar la estructura de soporte en el sitio del implante y fomentar la encapsulación irregular de la estructura de soporte 10 mediante el crecimiento de tejido para estabilizar aún más la estructura de soporte 10 en el sitio del implante a lo largo del tiempo.

25 En ciertos casos, la endoprótesis podría estar compuesta por puntales que son múltiples miembros apilados unos sobre otros. Dentro de la misma endoprótesis, algunos puntales podrían incluir miembros alargados apilados entre sí en una configuración de múltiples capas, y otros puntales podrían ser de una sola capa, compuestos por miembros de un solo espesor. Dentro de un mismo puntal, puede haber zonas de estratificación monocapa y multicapa de los miembros.

30 Cada miembro de puntal 11 también incluye una pluralidad de orificios 13 espaciados a lo largo de la longitud del miembro de puntal 11. En la superficie frontal 11f, los orificios están avellanados 17 para recibir la cabeza de un sujetador. En una realización particular, hay trece orificios 13 igualmente espaciados a lo largo de la longitud de cada miembro de puntal 11, pero se pueden usar más o menos orificios. Los orificios 13 se muestran con un diámetro uniforme y un espaciado uniforme a lo largo del miembro de puntal 11, pero no se requiere ninguno.

35 Los miembros de puntal 11 se disponen como una cadena de enlaces de cuatro barras. Los miembros de puntal 11 están interconectados mediante sujetadores de pivote giratorios 25, tales como remaches, que se extienden a través de orificios alineados 13. Debe entenderse que se pueden emplear otros sujetadores giratorios 25, tales como tornillos, pernos, estructuras de rótula, clavos u ojales, y que los sujetadores se pueden formar integralmente en los puntales 11, como una semiesfera perforada que interactúa con una muesca u orificio, o un acoplamiento macho-hembra. Además de recibir un sujetador, los orificios 13 también proporcionan una vía adicional para el crecimiento de tejido para estabilizar y encapsular la estructura de soporte 10 a lo largo del tiempo.

45 La figura 2 es una vista en perspectiva de una sección de cuatro puntales de la endoprótesis de la figura 1. Como se muestra, dos miembros de puntales externos 11-1, 11-3 se superponen a dos miembros de puntales internos 11-2, 11-4, con sus superficies traseras en comunicación entre sí.

50 En particular, el primer miembro de puntal 11-1 está conectado giratoriamente al segundo miembro de puntal 11-2 mediante una junta giratoria central 15-1 usando un remache 25-1, que utiliza orificios 13 que bisecan los miembros de puntal 11-1, 11-2. De manera similar, el tercer miembro de puntal 11-3 está conectado giratoriamente para bisecar el cuarto miembro de puntal 11-4 mediante una junta giratoria central 15-7 usando un remache 25-7. Debe entenderse que las juntas giratorias centrales 15-1, 15-7 funcionan como una junta de tijera en un enlace o mecanismo de tijera. Como se muestra, los brazos de tijera resultantes tienen la misma longitud. También debe entenderse que la junta central 15-1, 15-7 no necesita bisecar los miembros de puntal unidos, sino que puede usar orificios 13 desplazados de los centros longitudinales de los miembros de puntal dando como resultado longitudes desiguales de los brazos de tijera.

60 Además de la junta central de tijera 15-1, el segundo miembro de puntal 11-2 está conectado giratoriamente al tercer miembro de puntal 11-3 mediante una junta giratoria de anclaje distal 15-5, ubicada cerca de los extremos distales de los miembros de puntal 11-2, 11-3. De manera similar, el primer miembro de puntal 11-1 está conectado giratoriamente al cuarto miembro de puntal 11-4 mediante una junta giratoria de anclaje proximal 15-3, ubicada cerca de los extremos proximales de los miembros de puntal 11-1, 11-4. Para reducir las tensiones en los remaches de anclaje 25-3, 25-5, los

extremos distales y proximales de los puntales 11 se pueden curvar o torcer para proporcionar una interfaz nivelada entre los puntales unidos.

5 Como puede verse, la estructura de soporte 10 (figura 1) se fabrica uniendo una cadena en serie de mecanismos de tijera. Luego, la cadena se enrolla para unir el último mecanismo de tijera con el primer mecanismo de tijera de la cadena. Al accionar el enlace, los enlaces pueden abrirse o cerrarse, lo que da como resultado la expansión o compresión de la endoprótesis 10 (figura 1).

10 Volviendo a la figura 1, utilizando las juntas giratorias 15, el diámetro de la endoprótesis puede comprimirse para su inserción a través de un lumen biológico, tal como una arteria, hasta una posición seleccionada. Luego, la endoprótesis puede expandirse para asegurar la endoprótesis en la ubicación seleccionada dentro del lumen. Además, después de expandirse, la endoprótesis se puede volver a comprimir para su extracción del cuerpo o reposicionamiento dentro del lumen.

15 La figura 3 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte comprimida de la figura 1. Cuando se comprime, la endoprótesis 10 tiene su longitud máxima y su diámetro mínimo. La longitud máxima está limitada por la longitud de los miembros de puntal, que en una realización particular es de 15 mm. El diámetro mínimo está limitado por el ancho de los miembros de puntal, que en una realización particular es de aproximadamente 0,052 pulgadas (1,321 mm).

20 La figura 4 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de la figura 1 en un estado completamente expandido. Como se muestra, la estructura de soporte completamente expandida 10 forma un anillo, que se puede usar como anillo de anuloplastia.

25 En particular, si un extremo de la circunferencia de la endoprótesis está unido al tejido, la compresión de la endoprótesis permitirá que el tejido se ajuste. Debido a que la endoprótesis tiene la capacidad de tener una compresión o expansión incremental y reversible, el dispositivo podría usarse para proporcionar un ajuste individualizado del tejido para aumentar la competencia de una válvula cardíaca. Podría ser un tratamiento útil para las enfermedades de la válvula mitral, como la regurgitación mitral o el prolapso de la válvula mitral.

30 Si bien la estructura de soporte 10 puede implantarse en un paciente durante un procedimiento quirúrgico abierto, a menudo será más deseable un procedimiento cerrado. Como tal, la estructura de soporte 10 puede incluir un mecanismo de actuación para permitir al cirujano expandir o comprimir la estructura de soporte desde una ubicación alejada del lugar del implante. Debido a las propiedades de un enlace de tijera envuelto en un cilindro (figura 1), los mecanismos de actuación pueden ejercer un trabajo para expandir el diámetro de la endoprótesis aumentando la distancia entre las juntas de tijera vecinas y disminuyendo la distancia entre las juntas de anclaje.

35 La figura 5 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de la figura 2 que tiene un mecanismo accionador particular. Como se muestra, el mecanismo accionador 30 incluye una varilla de doble rosca 32 colocada en el interior de la estructura de soporte 10 (figura 1). Sin embargo, debe entenderse que el mecanismo accionador 30 se puede colocar en el exterior de la estructura de soporte 10. Ya sea que se coloque en el interior o en el exterior, el mecanismo accionador 30 funciona de la misma manera.

40 La varilla incluye roscas del lado derecho 34R en su extremo proximal y roscas del lado izquierdo 34L en su extremo distal. La varilla 32 se monta en los puntos de anclaje 15-3, 15-5 utilizando un par de montajes de soportes roscados de bajo perfil 35-3, 35-5. Cada extremo de la varilla 32 termina con una cabeza hexagonal 37-3, 37-5 para recibir un destornillador hexagonal (no se muestra). Como debe entenderse, la rotación de la varilla 32 en una dirección impulsará los puntos de anclaje 25-3, 25-5 hacia afuera para comprimir los enlaces mientras que la rotación de la varilla 32 en la dirección opuesta impulsará los puntos de anclaje 25-3, 25-5 interiormente para expandir los enlaces.

45 La figura 6 es una vista en perspectiva de la estructura de soporte de la figura 2 que tiene otro mecanismo accionador particular. Como se muestra, el mecanismo accionador 30' incluye una varilla 32' de una sola rosca colocada en el interior de la estructura de soporte 10 (figura 1). La varilla 32' incluye roscas 34' en uno de sus extremos. La varilla 32' se monta en puntos de anclaje de perfil bajo 15-3, 15-5 utilizando un par de montajes de soportes 35'-3, 35'-5, uno de los cuales está roscado para acoplarse con las roscas de la varilla 34'. El extremo sin rosca de la varilla 32' incluye un tope de retención 39' que se apoya contra el montaje de soporte 35'-5 para comprimir la estructura de soporte. Cada extremo de la varilla 32' termina con una cabeza hexagonal 37'-3, 37'-5 para recibir un destornillador hexagonal (no se muestra). Nuevamente, la rotación de la varilla 32' en una dirección impulsará los puntos de anclaje 25-3, 25-5 hacia afuera para comprimir los enlaces mientras que la rotación de la varilla 32 en la dirección opuesta impulsará los puntos de anclaje 25-3, 25-5 interiormente para expandir los enlaces.

60

- Además, debido a que los puntales se superponen, se puede incorporar un mecanismo de trinquete para ser utilizado durante el deslizamiento de un puntal con respecto al otro. Por ejemplo, la endoprótesis podría bloquearse en diámetros incrementales debido a la interacción de características que son una parte integral de cada puntal. Un ejemplo de tales características sería un componente macho (por ejemplo, protuberancias) en una superficie de puntal que se acopla con el componente hembra (por ejemplo, orificios) en la superficie de la superficie de puntal vecino, cuando los dos puntales se deslizan entre sí. Dichas estructuras podrían fabricarse para tener una orientación, de manera que bloqueen gradualmente la endoprótesis en la configuración expandida a medida que se expande la endoprótesis. Tal endoprótesis podría expandirse usando un globo convencional u otro mecanismo de actuación descrito en la presente solicitud.
- 5
- Debido a que la estructura de soporte 10 de las figuras 5 y 6 está destinada a implantarse durante un procedimiento quirúrgico cerrado, el mecanismo accionador es controlado remotamente por un cirujano. En un procedimiento típico, la estructura de soporte 10 se implanta a través de un lumen corporal, como la arteria femoral, utilizando un catéter endoluminal anclado. Como tal, el mecanismo accionador 30 puede controlarse mediante el catéter.
- 10
- La figura 7 es una vista en perspectiva de una estructura de soporte particular y un conjunto de catéter de control utilizable con los mecanismos de accionamiento de las figuras 5 y 6. El catéter de control 40 se dimensiona para ser insertado con la estructura de soporte a través de un lumen biológico, tal como una arteria humana. Como se muestra, el catéter de control 40 incluye un cable impulsor flexible 42 que tiene un impulsor 44 en su extremo distal que se acopla de manera extraíble con una cabeza hexagonal 37, 37' del mecanismo accionador (figuras 5 y 6). El extremo proximal del cable 42 incluye una cabeza hexagonal 46. En funcionamiento, la cabeza hexagonal proximal 46 del cable 42 es girada por un cirujano, utilizando una rueda selectora u otro manipulador adecuado (no se muestra). La rotación de la cabeza hexagonal 46 se transfiere por el cable 42 a la cabeza impulsora 44 para hacer girar la varilla del accionador 30, 30' (figuras 5 y 6).
- 15
- 20
- El cable 42 está revestido por una funda externa flexible 48. El extremo distal de la funda externa 48 incluye un labio o protuberancia 49 con forma de interfaz con la estructura de soporte 10. Al girar el cable 42, el labio de la funda externa 49 interactúa con la estructura de soporte 10 para contrarrestar el par resultante.
- 25
- Mediante el empleo de roscas, la varilla se autobloquea para mantener la estructura de soporte en el diámetro deseado. En una realización particular, la varilla 32, 32' tiene un diámetro de 1,0 mm y un conteo de hilos de 240 vueltas/pulgada. (9,4 vueltas/mm). Si bien se describen una varilla roscada y un mecanismo de accionamiento, se pueden emplear otras técnicas para activar los enlaces dependiendo de la aplicación quirúrgica particular. Por ejemplo, el mecanismo accionador puede disponerse dentro del grosor de los miembros de puntal, en lugar de dentro o fuera de la endoprótesis. Por ejemplo, se pueden emplear engranajes helicoidales o un mecanismo de cremallera y piñón como se conoce en la técnica. Un experto en la técnica debería reconocer otras técnicas de actuación endoluminal. En otras situaciones, la estructura de soporte se puede implantar durante un procedimiento abierto, que puede no requerir un mecanismo de actuación externo.
- 30
- 35
- Aunque existen otros usos para la estructura de soporte descrita, como la administración de fármacos, una realización particular soporta una válvula protésica. En particular, la estructura de soporte se usa en combinación con una válvula protésica, como para un reemplazo de válvula aórtica.
- 40
- La figura 8 es una vista en perspectiva de un conjunto de válvula protésica giratoria particular. La válvula protésica 100 comprende una configuración de tres valvas mostrada en una posición abierta. Las valvas derivan de un material biocompatible, como el pericardio animal (por ejemplo, bovino, porcino, equino), el pericardio humano, el pericardio tratado químicamente, el pericardio tratado con glutaraldehído, los materiales de ingeniería de tejidos, un soporte para materiales de ingeniería de tejidos, el pericardio autólogo, el pericardio cadavérico, Nitinol, polímeros, plásticos, PTFE o cualquier otro material conocido en la técnica.
- 45
- Las valvas 101a, 101b, 101c se unen a un miembro cilíndrico fijo 105 y a un miembro cilíndrico no fijo 107. Un lado de cada valva 101 se une al miembro cilíndrico no estacionario 107. El lado opuesto de cada valva 101 se une al miembro cilíndrico estacionario 105. La fijación de cada valva 101 es en una dirección generalmente perpendicular al eje longitudinal de los miembros cilíndricos 105, 107. En esta realización, cada valva 101 es flexible, por lo general de forma rectangular, y tiene un giro de 180 grados entre sus uniones al miembro estacionario 105 y al miembro no estacionario 107. Cada valva 101 tiene un borde interno 102 y un borde externo 103, con los bordes 102c, 103c de una valva 101c referenciados en la figura. Como se conoce en la técnica, las valvas se pueden fabricar a partir de materiales biológicos o no biológicos, o una combinación de los mismos.
- 50
- 55
- Una forma de accionar la válvula para cerrarla es mediante el uso de las fuerzas ejercidas por el flujo sanguíneo normal o los cambios de presión del ciclo cardíaco. Más específicamente, el corazón expulsa sangre a través de la válvula completamente abierta en la dirección de la flecha mostrada en la figura 8. Poco después, la presión arterial distal o descendente comienza a aumentar en relación con la presión proximal a través de la válvula, lo que crea una contrapresión en la válvula.
- 60

- 5 La figura 9 es una vista en perspectiva del conjunto de válvula de la figura 8 mientras está cerrado. Esa contrapresión a lo largo de la dirección de la flecha provoca el desplazamiento axial de las valvas 101 y el miembro no estacionario 107 hacia el miembro cilíndrico estacionario 105. A medida que las valvas 101 se mueven desde un plano vertical a horizontal en relación con el eje longitudinal, se ejerce una fuerza de torsión neta en sentido antihorario sobre el miembro no estacionario 107 y las valvas 101. La fuerza de torsión ejerce una fuerza centrípeta sobre las valvas 101.
- 10 La figura 10 es una vista en perspectiva del conjunto de válvula de la figura 8 una vez que está completamente cerrado. El cierre completo de la válvula 100 ocurre cuando las valvas 101 se desplazan hacia el centro de la válvula y el miembro cilíndrico no estacionario 107 descansa sobre el miembro estacionario 105, como se muestra.
- 15 La función de la apertura de la válvula 100 puede entenderse observando el reverso de los pasos de cierre de la válvula, es decir, siguiendo la secuencia de los dibujos de la figura 10 a la figura 8.
- 20 Al considerar la válvula 100 como un reemplazo de la válvula aórtica, permanecería cerrada como se muestra en la figura 10, hasta que el corazón entre en sístole. Durante la sístole, a medida que el miocardio se contrae con fuerza, la presión arterial ejercida en el lado proximal de la válvula (el lado más cercano al corazón) es mayor que la presión en el lado distal (aguas abajo) de la válvula cerrada. Este gradiente de presión hace que las valvas 101 y el miembro cilíndrico no estacionario 107 se desplacen alejándose del miembro estacionario 105 a lo largo del plano axial. La válvula 100 asume brevemente el estado de transición semicerrado mostrado en la figura 9.
- 25 A medida que las valvas 101 se alargan desde una orientación horizontal a vertical a lo largo del plano axial, se ejerce una fuerza de torsión neta sobre las valvas 101 y el miembro cilíndrico no estacionario 107. Dado que la válvula 100 se abre, en lugar de cerrarse, la fuerza de par ejercida para abrir la válvula es opuesta a la ejercida para cerrar la válvula. Dada la configuración de realización mostrada en la figura 9, la fuerza de torsión que abre la válvula sería en el sentido de las agujas del reloj.
- 30 Las fuerzas del par hacen que las valvas 101 giren con el miembro no estacionario 107 alrededor del eje longitudinal de la válvula 100. Esto, a su vez, ejerce una fuerza centrífuga en cada valva 101. Las valvas 101 sufren un desplazamiento radial alejándose del centro, abriendo efectivamente la válvula y permitiendo que la sangre fluya fuera del corazón, en la dirección que muestra la flecha en la figura 8.
- 35 En resumen, la válvula funciona pasivamente para proporcionar un flujo sanguíneo unidireccional al unir tres fuerzas. Las fuerzas axiales, de torsión y radiales se traducen de manera secuencial y reversible, mientras se codifica la direccionalidad de los movimientos anteriores. En primer lugar, la fuerza axial del flujo sanguíneo y la presión provocan el desplazamiento de las valvas 101 y de los miembros no estacionarios 107 con respecto al miembro estacionario 105 a lo largo del plano axial. Esto se traduce en una fuerza de rotación sobre las valvas 101 y el miembro no estacionario 107. La fuerza de torsión, a su vez, desplaza las valvas 101 hacia o alejándose del centro de la válvula, a lo largo del plano radial, lo que cierra o abre la válvula 100. La válvula 100 sigue pasivamente la vía de apertura o cierre, dependiendo de la dirección de la fuerza axial aplicada inicialmente a la válvula por el ciclo cardíaco.
- 40 En el cuerpo, el miembro cilíndrico estacionario 105 se puede asegurar y fijar en posición en el sitio del implante, mientras que el miembro no estacionario 107 y los extremos distales de las valvas 101 se desplazan libremente a lo largo del plano axial. Al usar la válvula protésica como reemplazo de la válvula aórtica, el miembro estacionario 105 estaría fijado en la raíz aórtica. A medida que aumenta la presión sanguínea o el flujo desde el corazón, la válvula 100 cambia de su configuración cerrada a la configuración abierta, con sangre expulsada a través de la válvula 100.
- 45 Ventajas específicas de la válvula giratoria de las figuras 8-10, junto con realizaciones adicionales, se describen en la solicitud de patente provisoria original incorporada anteriormente.
- 50 La figura 11 es una vista en perspectiva de la válvula de las figuras 8-10 en combinación con la estructura de soporte de la figura 1. Como se muestra en la posición cerrada, el miembro estacionario de la válvula 105 está unido a la estructura de soporte 10. El miembro no estacionario de la válvula 107 no está unido a la estructura de soporte 10. Esto permite que el miembro no estacionario 107 se desplace a lo largo del plano axial junto con las valvas 101 durante la apertura o el cierre de la válvula. En esta realización particular, la válvula 100 ocupa una posición más cercana a un extremo de la estructura de soporte 10, como se muestra.
- 55 La figura 12 es una vista en perspectiva de la válvula de la figura 11 en posición abierta. Como se señaló anteriormente, el miembro no estacionario 107 no está unido a la estructura de soporte 10 y, por lo tanto, tiene libertad para desplazarse a lo largo del plano axial, junto con las valvas 101. En esta realización particular, durante la apertura completa, el miembro no estacionario 107 y las valvas 101 permanecen dentro de los límites de la estructura de soporte 10.
- 60

La válvula con endoprótesis 110 puede implantarse durante un procedimiento cerrado como se describe anteriormente. Sin embargo, debido al funcionamiento del miembro no estacionario dentro del cuerpo de la endoprótesis, el mecanismo accionador para comprimir y expandir la endoprótesis no estaría dispuesto dentro de la endoprótesis.

5

En otras realizaciones de la válvula con endoprótesis 110, el posicionamiento de la válvula en el cuerpo y los procedimientos de implantación se describen en la solicitud de patente provisoria original incorporada anteriormente. Además, se puede colocar una válvula de tejido sobre la estructura de soporte. Las realizaciones adicionales serán evidentes para los expertos en la técnica.

10

La figura 13 es una vista en perspectiva de una válvula de tejido tradicional montada en la estructura de soporte de la figura 1. Como se muestra, una válvula con endoprótesis 120 incluye una válvula de tejido protésico 121 unida a una estructura de soporte 10, como la descrita anteriormente.

15

La válvula de tejido 121 incluye tres valvas 121a, 121b, 121c semicirculares flexibles, que pueden derivar de materiales biocompatibles como se indica con referencia a la figura 8. Las valvas adyacentes se unen en pares a las comisuras 123x, 123y, 123z en la estructura de soporte 10. En particular, las comisuras 123x, 123y, 123z corresponden a puntos de anclaje distales separados entre sí 13x, 13y, 13z en la estructura de soporte 10. En una endoprótesis de 18 puntales, las comisuras se unen a la estructura 10 mediante los correspondientes sujetadores 25 en cada tercer punto de anclaje distal.

20

Desde las comisuras, los lados de la valva se conectan a los puntales diagonales adyacentes. Es decir, los lados de la primera valva 121a se suturan a los puntales 11-Xa y 11-Za, respectivamente; los lados de la segunda valva 121b se suturan a los puntales 11-Xb y 11-Yb, respectivamente; y los lados de la tercera valva 121c se suturan a los puntales 11-Yc y 11-Zc, respectivamente. Esas suturas terminan en los puntos de pivote de las tijeras en los puntales diagonales.

25

En la configuración mostrada, los puntales vecinos 11 se unen entre sí de una manera que cree múltiples arcos 128 en los extremos de la endoprótesis. Los postes para la fijación de valvas, o comisuras, se forman uniendo una valva vecina a cada uno de los puntales que definen un arco adecuado 128x, 128y, 128z. En la configuración mostrada, hay tres valvas 121a, 121b, 121c, cada una de las cuales está unida a un puntal a lo largo de dos de sus bordes opuestos. Las comisuras están formadas por tres arcos equidistantes 128x, 128y, 128z en la endoprótesis.

30

La orientación en ángulo de un puntal en relación con su puntal vecino permite que las valvas 121a, 121b, 121c se unan a la endoprótesis en una configuración triangular. Esta configuración triangular simula la unión en ángulo de la valva aórtica nativa. En la válvula nativa, esto crea una estructura anatómica entre las valvas, conocida como triángulo entre valvas. Debido a que se cree que el triángulo entre valvas anatómicas ofrece integridad estructural y durabilidad a las valvas aórticas nativas en humanos, es ventajoso simular esta estructura en una válvula protésica.

35

Un método de unión de las valvas a los puntales es intercalar la valva entre un puntal de múltiples capas. Luego, las múltiples capas se mantienen juntas mediante suturas. Emparejar las valvas entre los puntales ayuda a disipar las fuerzas sobre las valvas y prevenir el desgarro de las suturas a través de las valvas.

40

El lado restante de cada valva 121a, 121b, 121c se sutura de forma anular a través de los miembros de puntal intermedio como se muestra mediante una costura de valva. Los espacios abiertos restantes entre los puntales se cubren con una falda biocompatible 125 para ayudar a sellar la válvula contra el lugar del implante y así limitar la fuga paravalvular. Como se muestra, la falda 125 tiene una forma que cubre aquellas partes de la endoprótesis debajo y entre las valvas de la válvula.

45

Más detalladamente, el faldón 125 en la base de la válvula es una capa delgada de material que recubre la pared de la endoprótesis. El material de la falda puede ser tejido pericárdico, poliéster, PTFE u otro material o combinaciones de materiales adecuados para aceptar tejido en crecimiento, incluidos materiales tratados químicamente para promover el crecimiento del tejido o inhibir la infección. La capa de la falda funciona para reducir o eliminar las fugas alrededor de la válvula o "fuga paravalvular". Con ese fin, hay varias formas de unir la capa de material de la falda a la endoprótesis, que incluyen:

50

- la capa de la falda puede estar en el interior o el exterior de la endoprótesis;
- la capa de la falda puede ocupar la parte inferior de la endoprótesis;
- la capa de la falda puede ocupar la parte inferior y superior de la endoprótesis;
- la capa de la falda puede ocupar solo la parte superior de la endoprótesis;
- la capa de la falda puede ocupar el área entre los puntales que definen los postes de comisura;
- la capa de la falda puede estar continua con el material de la valva;
- la capa de la falda se puede suturar a los puntales o en una multitud de sitios; o

60

• la capa de la falda se puede fijar a la parte inferior de la endoprótesis y tirar o empujar hacia arriba para cubrir el exterior de la endoprótesis durante el despliegue en el cuerpo.

5 La lista anterior no es necesariamente limitante ya que los expertos en la técnica pueden reconocer técnicas alternativas de drapeado para aplicaciones específicas.

10 La figura 14 es una vista en perspectiva de la estructura de válvula de la figura 13 que tiene una falda interior completa. Una válvula con endoprótesis 120' incluye una válvula de tejido protésico 121' que tiene tres valvas 121a', 121b', 121c' unidas a una estructura de soporte 10. Una capa de la falda 125' cubre la superficie interna de la endoprótesis 10. Como tal, las valvas de la válvula 121a', 121b', 121c' se suturan a la capa de la falda 125'.

15 La figura 15 es una vista en perspectiva de la estructura de válvula de la figura 13 que tiene una falda exterior completa. Una válvula con endoprótesis 120'' incluye una válvula de tejido protésico 121'' que tiene tres valvas 121a'', 121b'', 121c'' unidas a una estructura de soporte 10, como la descrita en la figura 13. Una capa de la falda 125'' cubre la superficie externa de la endoprótesis 10.

20 Las estructuras de la válvula de tejido 120, 120', 120'' también pueden implantarse durante un procedimiento cerrado como se describe anteriormente. Sin embargo, el mecanismo accionador para comprimir y expandir la endoprótesis estaría acoplado para evitar los puntos de comisura y limitar el daño a la capa de la falda 125, 125', 125'', por ejemplo montando el mecanismo accionador en la superficie externa de la endoprótesis 10.

25 Aunque las realizaciones descritas anteriormente han presentado una estructura de soporte que tiene barras de puntal lineales y brazos de tijeras de igual longitud, se pueden emplear otras geometrías. La forma resultante será distinta a la cilíndrica y puede tener un mejor rendimiento en determinadas aplicaciones.

30 La figura 16 es una vista en perspectiva de la disposición de miembros de puntal en una configuración de estructura de soporte de forma cónica. En la estructura cónica 10', los miembros de puntal 11 se disponen como se muestra en la figura 2, excepto que los pivotes centrales de tijera no bisecan los puntales. En particular, los pivotes centrales de tijera (por ejemplo, 15'-1, 15'-7) dividen los miembros de los puntales unidos (por ejemplo, 11'-1, 11'-2 y 11'-3, 11'-4) en segmentos desiguales de 5/12 y 7/12 longitudes. Cuando está completamente ensamblada, la estructura de soporte resultante adopta una forma cónica cuando se expande. A efectos ilustrativos, la endoprótesis 10' se muestra con una varilla de accionamiento 32' de una sola rosca (figura 6), pero no es un elemento necesario para esta realización de endoprótesis.

35 La endoprótesis 10' también puede asumir una forma de cono en su configuración expandida imponiendo una curvatura convexa o cóncava a los miembros de puntal individual 11 que comprenden la endoprótesis 10'. Esto podría lograrse utilizando un material con memoria, como Nitinol sensible a la temperatura o con memoria de forma.

40 Se puede orientar una válvula en la endoprótesis 10' en forma de cono, de manera que la base de la válvula esté en la parte más estrecha de la endoprótesis en forma de cono, con la parte que no es la base de la válvula en la parte más ancha del cono. De manera alternativa, la base de la válvula se puede ubicar en la parte más ancha de la endoprótesis con la porción que no es la base de la válvula en la parte menos ancha de la endoprótesis.

45 La orientación de una endoprótesis 10' en forma de cono en el cuerpo puede ser hacia la corriente del flujo sanguíneo o alejada de la misma. En otros lúmenes corporales (por ejemplo, tracto respiratorio o tracto gastrointestinal), la endoprótesis podría orientarse en cualquier dirección, en relación con el plano axial.

50 La figura 17 es una vista en perspectiva de una configuración de estructura de soporte en forma de reloj de arena. En esta configuración, la circunferencia alrededor de los puntos centrales del pivote 15''-1, 15''-7, 15''-9 (la cintura) es menor que la circunferencia en cualquier extremo de la endoprótesis 10''. Como se muestra, la estructura de soporte en forma de reloj de arena 10'' se logra reduciendo el número de miembros de puntal 11'' a seis y acortando los miembros de puntal 11'' en comparación con las realizaciones anteriores. Como resultado del acortamiento, hay menos orificios 13'' por miembro de puntal 11''. Debido al número y la geometría de los puntales, cada miembro de puntal 11'' incluye un giro en los puntos 19'' a lo largo de los planos longitudinales. Los giros proporcionan una interfaz nivelada entre el puntal unido 15''-3.

55 También se podría lograr una configuración de endoprótesis de reloj de arena imponiendo curvaturas cóncavas o convexas en barras individuales 11''. La curvatura podría ser una propiedad de los materiales (por ejemplo, Nitinol con memoria de forma o sensible al calor). La curvatura podría estar ausente en el estado de endoprótesis comprimida y aparecer cuando la endoprótesis está en su estado expandido.

60 Cabe señalar que cualquiera de las estructuras de soporte descritas anteriormente puede extenderse más allá de las juntas de anclaje en cualquiera de los dos extremos de la endoprótesis. Acoplando una serie de endoprótesis en forma de

cadena de extremo a extremo, se pueden fabricar longitudes y geometrías de endoprótesis adicionales. En particular, podría lograrse una endoprótesis en forma de reloj de arena uniendo dos endoprótesis en forma de cono en sus extremos estrechos. La forma del reloj de arena también se puede modificar montando los pivotes centrales de tijera fuera del centro como se muestra en la figura 14.

5

Las realizaciones particulares de la invención ofrecen distintas ventajas sobre la técnica anterior, incluso en su estructura y aplicaciones. Si bien a continuación se resumen algunas ventajas, el resumen no es necesariamente una lista completa, ya que puede haber ventajas adicionales.

10 El dispositivo permite al usuario anunciar las complicaciones graves que pueden ocurrir durante el implante de una válvula cardíaca percutánea. Debido a que el dispositivo se puede recuperar y reposicionar durante el implante en el cuerpo, el cirujano puede evitar complicaciones graves debido a una mala posición o migración de la válvula durante el implante. Ejemplos de estas complicaciones incluyen oclusión de las arterias coronarias, fuga paravalvular masiva o arritmias.

15 El dispositivo también puede disminuir las complicaciones del acceso vascular debido al perfil de inserción estrecho del dispositivo. El perfil del dispositivo es bajo, en parte, debido a su geometría única, lo que permite que los puntales vecinos en la endoprótesis se superpongan durante la compresión de la endoprótesis. El perfil bajo del dispositivo aumenta aún más al eliminar la necesidad de un globo o una funda. El perfil estrecho del dispositivo ofrece la ventaja de ampliar las opciones de ruta de acceso vascular en los pacientes. Por ejemplo, el dispositivo puede permitir el suministro de la válvula protésica a través de una arteria en la pierna de un paciente que previamente se hubiera sometido a un enfoque más invasivo a través de la pared torácica. Por lo tanto, el dispositivo busca reducir las complicaciones asociadas con el uso de dispositivos de perfil grande en pacientes con acceso vascular deficiente.

20

25 Las realizaciones de la válvula de tejido pueden ofrecer una durabilidad mejorada al permitir la unión de las valvas a los postes comisurales flexibles. Los postes flexibles permiten la disipación de la tensión y la presión impuesta a la valva por el ciclo cardíaco. El uso de puntales de múltiples capas permite que las valvas se intercalen entre los puntales, lo que refuerza las uniones de las valvas y evita el desgarro de las suturas. La válvula además toma una morfología de valvas deseable, lo que reduce aún más la tensión y la presión en las valvas. Es decir, la unión de la valva en ángulo a la endoprótesis es similar al patrón de triángulo entre valvas de la válvula aórtica humana nativa. Estas propiedades mejoran significativamente la longevidad de las terapias de reemplazo de válvulas cardíacas percutáneas.

25

30

El dispositivo podría reducir o eliminar las complicaciones de la arritmia debido a la expansión o compresión incremental de la endoprótesis. La endoprótesis puede emplear un mecanismo de tornillo para su despliegue, que permite que la endoprótesis se bloquee o desbloquee automáticamente en todos los radios. Esto permite un despliegue más controlado y la posibilidad de individualizar la expansión o compresión del dispositivo en cada paciente. Debido a que la expansión o compresión del dispositivo es reversible en cualquier etapa del procedimiento, el cirujano puede revertir fácilmente la expansión del dispositivo para aliviar una arritmia. Además, si se detecta una arritmia durante el implante, el dispositivo se puede reposicionar para eliminar aún más el problema.

35

40 El dispositivo puede reducir o eliminar la fuga paravalvular debido a la capacidad del dispositivo para colocarse con precisión y reposicionarse, en caso de ser necesario. Eso puede disminuir considerablemente la aparición y la gravedad de las fugas paravalvulares.

40

El dispositivo elimina las complicaciones relacionadas con el globo. El mecanismo de despliegue de tornillo aprovecha la ventaja mecánica de un tornillo. Esto proporciona una dilatación forzada de la endoprótesis. Los brazos de palanca creados por el giro de los puntales en el enlace de tijera de la endoprótesis transmiten una fuerza de expansión adicional a la endoprótesis. La endoprótesis se expande sin necesidad de un globo. Además, la capacidad del dispositivo para dilatarse con fuerza reduce o elimina la necesidad de un globo antes o después del procedimiento de implante en los pacientes.

45

50 El dispositivo tiene un posicionamiento más predecible y preciso en el cuerpo porque la diferencia entre la altura de la endoprótesis en la posición comprimida y expandida es pequeña. Este "acortamiento reducido" ayuda al cirujano a colocar el dispositivo en la ubicación deseada del cuerpo. La capacidad de reposicionar el dispositivo en el cuerpo confiere además la capacidad de colocar con precisión el dispositivo en cada individuo.

50

55 Además de las ventajas mecánicas, el dispositivo permite que una población más amplia de pacientes sea tratada por medios menos invasivos para el reemplazo de la válvula. Por ejemplo, el dispositivo permite ofrecer una opción de tratamiento a aquellos pacientes con comorbilidades que no son candidatos para el reemplazo de la válvula quirúrgica a tórax abierto. La capacidad del dispositivo para asumir un perfil estrecho también permite que se ofrezca una opción de tratamiento a los pacientes a quienes anteriormente se les negó el tratamiento debido a un acceso vascular deficiente (por ejemplo, arterias tortuosas, calcificadas o pequeñas). La durabilidad de la válvula debería ampliar el uso de procedimientos menos invasivos para la población con pacientes sanos, quienes de otro modo serían candidatos para el reemplazo de la

60

válvula quirúrgica a tórax abierto. La capacidad del dispositivo para expandirse con fuerza, o asumir formas de reloj de arena o cónicas, expande potencialmente la aplicación del dispositivo para el tratamiento de pacientes diagnosticados con insuficiencia aórtica, así como con estenosis aórtica.

- 5 El dispositivo también puede proporcionar un tratamiento menos invasivo a pacientes con prótesis degenerativas de un implante anterior, al proporcionar un procedimiento de "válvula en válvula". El dispositivo podría colocarse con precisión dentro de la válvula defectuosa, sin quitar la prótesis degenerativa del paciente. Ayudaría al paciente proporcionando un reemplazo de válvula funcional, sin una operación "repetida" y sus riesgos asociados.
- 10 Si bien esta invención se ha mostrado y descrito particularmente con referencias a realizaciones particulares, los expertos en la técnica entenderán que se pueden realizar varios cambios en la forma y detalles de las realizaciones sin apartarse del alcance de la invención abarcada por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de soporte implantable dentro de un lumen biológico, que comprende:
 - 5 una pluralidad de miembros de puntal alargados (11) interconectados por una pluralidad de juntas giratorias (15) que forman una estructura de soporte (10), en donde las juntas giratorias cooperan con los miembros de puntal para definir de manera ajustable la forma de la estructura de soporte entre una orientación comprimida y una orientación expandida; en donde la pluralidad de miembros de puntal alargados comprende:
 - 10 una pluralidad de miembros de puntal radialmente internos (11-2, 11-4); y una pluralidad de miembros de puntal radialmente externos (11-1, 11-3) interconectados a los miembros de puntal radialmente internos mediante la pluralidad de juntas giratorias para definir la estructura de soporte; en donde cada miembro de puntal radialmente interno está interconectado a tres miembros de puntal radialmente externos y ninguno de los miembros de puntal radialmente internos
 - 15 está interconectado a otro miembro de puntal radialmente interno; en donde cada miembro de puntal radialmente externo está interconectado a tres miembros de puntal radialmente interno y ninguno de los miembros de puntal radialmente externos está interconectado a otro miembro de puntal radialmente externo; en donde la pluralidad de juntas giratorias (15) comprende juntas giratorias intermedias (15-1, 15-7) que conectan los miembros de puntal radialmente externos (11-1, 11-3) a los miembros de puntal radialmente internos para formar mecanismos de tijera; y en donde los miembros de puntal (11-1, 11-2, 11-3, 11-4) están dispuestos como una cadena en serie de mecanismos de tijera enlazados en los que el último mecanismo de tijera de la cadena está unido al primer mecanismo de tijera en la cadena.
 - 25 2. El aparato de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de juntas giratorias (15) comprende una pluralidad de juntas giratorias distales (15-5) que conectan los extremos distales de los miembros de puntal radialmente internos (11-2) y los miembros de puntal radialmente externos (11-3) y una pluralidad de juntas giratorias proximales (15-3) que conectan los extremos proximales de los miembros de puntal radialmente internos (11-4) y los miembros de puntal radialmente externos (11-1).
 - 30 3. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende además una válvula protésica (100, 110) acoplada a la pluralidad de elementos de puntal alargados (11) interconectados por una pluralidad de juntas giratorias (15).
 - 35 4. El aparato de la reivindicación 3, en donde la válvula protésica (100, 110) comprende:
 - un primer miembro estructural acoplado a los miembros de puntal (11);
 - un segundo miembro estructural giratorio con respecto al primer miembro estructural; y
 - una pluralidad de elementos de válvula flexibles que conectan el primer miembro estructural con el segundo miembro estructural, de manera que la rotación del segundo miembro estructural con relación al primer miembro estructural impulsa los miembros de válvula entre un estado abierto y un estado cerrado.
 - 45 5. El aparato de la reivindicación 4, en donde la rotación del segundo miembro estructural responde al flujo natural de un fluido biológico.
 6. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en donde la válvula protésica incluye una pluralidad de valvas de válvula flexibles que tienen comisuras en la intersección de dos miembros de puntal.
 7. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en donde la válvula protésica incluye un material de falda acoplado a los miembros de puntal.
 - 50 8. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la forma de la estructura de soporte (10) es cilíndrica, cónica o de reloj de arena.
 - 55 9. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además un mecanismo accionador (30, 30') configurado para expandir la estructura de soporte aumentando las distancias entre juntas giratorias vecinas.
 - 60 10. El aparato según la reivindicación 9, en donde el mecanismo accionador (30, 30') comprende una varilla roscada (32, 32') colocada en la estructura de soporte (10), en donde la varilla roscada (32, 32') comprende un extremo proximal y un extremo distal, en donde el extremo proximal de la varilla roscada (32, 32') está montado en un punto de anclaje proximal (25-3) adyacente a una junta giratoria proximal (15-3) que conecta el extremo proximal de un primer miembro de puntal

radialmente interno (11-4) al extremo proximal de un primer miembro de puntal radialmente externo (11-1) y el extremo distal de la varilla roscada (32, 32') está montado en un punto de anclaje distal (25-5) adyacente a una junta giratoria distal (15-5) que conecta el extremo distal de un segundo miembro de puntal radialmente interno (11-2) al extremo distal de un segundo miembro de puntal radialmente externo (11-3).

5

11. El aparato según la reivindicación 10, en donde el mecanismo accionador (30) es una varilla de doble rosca (32) colocada en el interior de la estructura de soporte (10).

10

12. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en donde el diámetro definido por la estructura conformada aumenta a medida que la estructura conformada se ajusta desde la orientación comprimida hacia la orientación expandida.

13. Un método para fabricar el aparato de soporte de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende:

15

interconectar una pluralidad de miembros de puntal alargados radialmente externos y radialmente internos con una pluralidad de juntas giratorias en tres ubicaciones de cada miembro de puntal alargado, de manera que las juntas giratorias cooperen con los miembros de puntal para definir de manera ajustable la forma de la estructura de soporte entre una orientación comprimida y una orientación expandida;

20

en donde la pluralidad de juntas giratorias comprende juntas giratorias centrales que conectan los miembros de puntal radialmente externos a los miembros de puntal radialmente internos para formar mecanismos de tijera; unir una cadena en serie de dichos mecanismos de tijera; y enrollar dicha cadena en serie para unir el último mecanismo de tijera de la cadena al primer mecanismo de tijera de la cadena.

25

14. El método de la reivindicación 13 que comprende además acoplar una válvula protésica (100, 110) a los miembros de puntal (11).

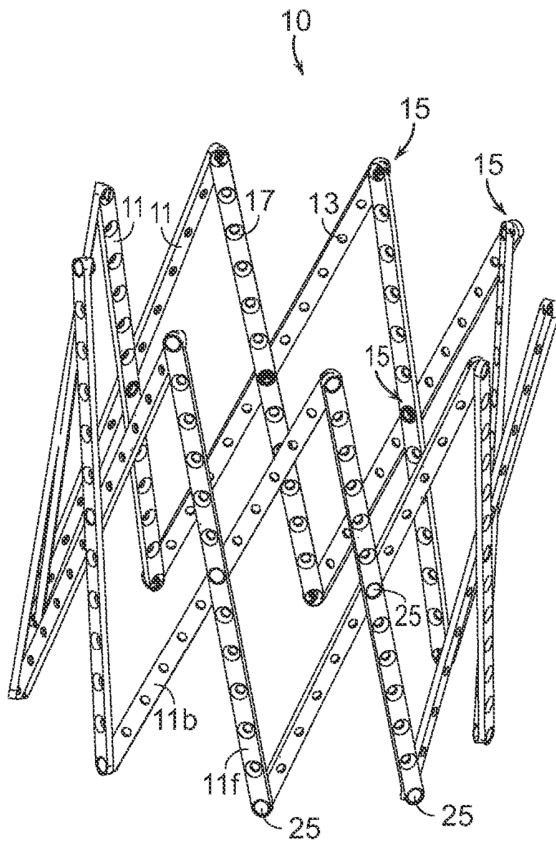


FIG. 1

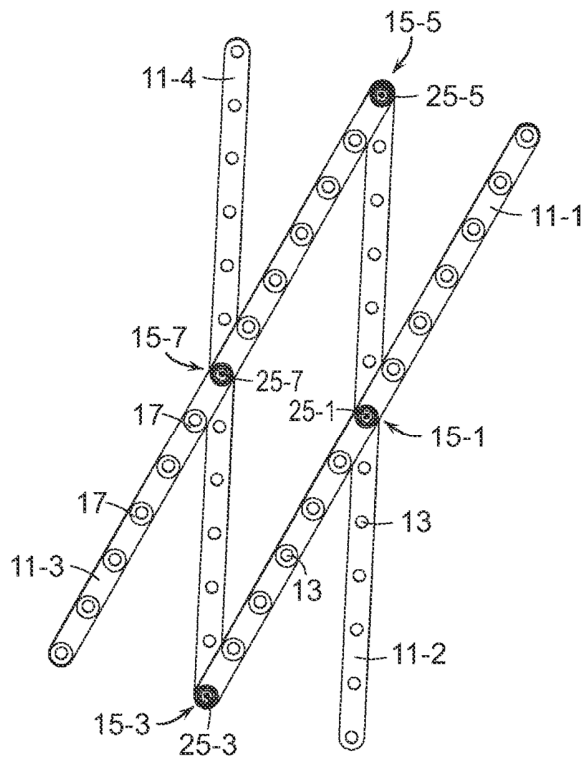


FIG. 2

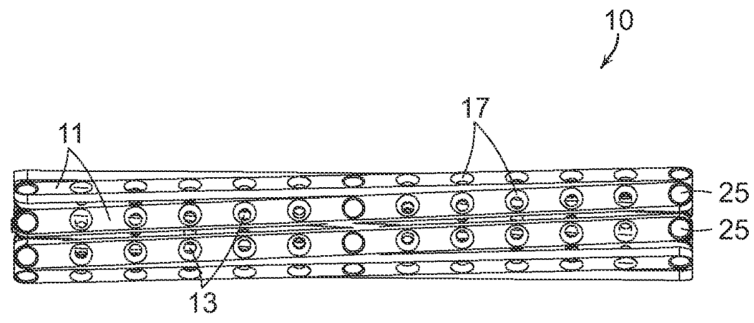


FIG. 3

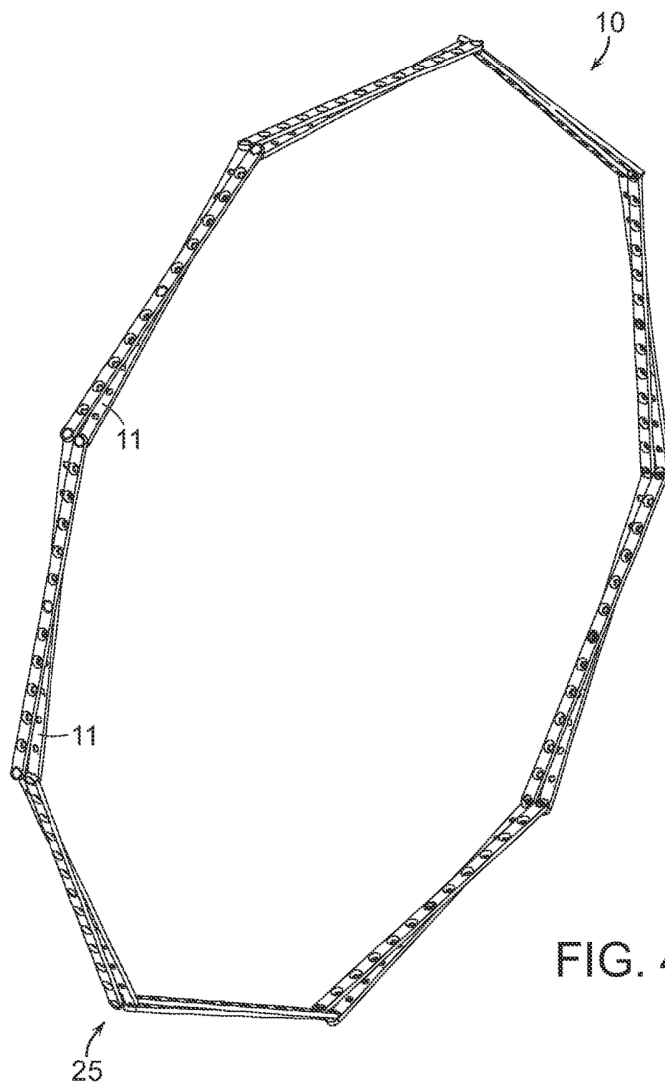


FIG. 4

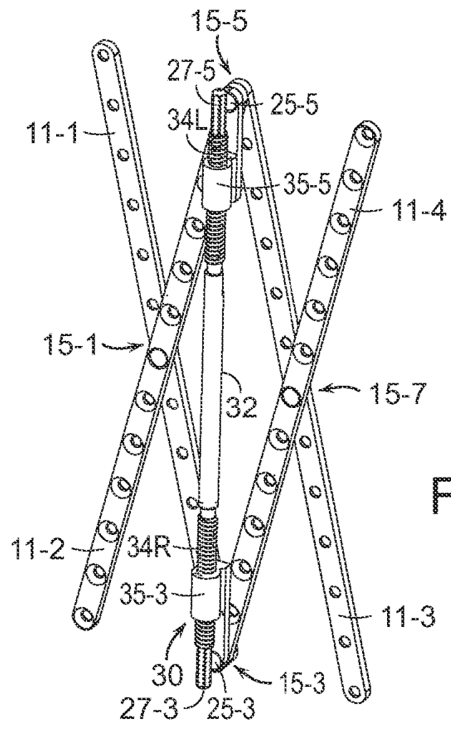


FIG. 5

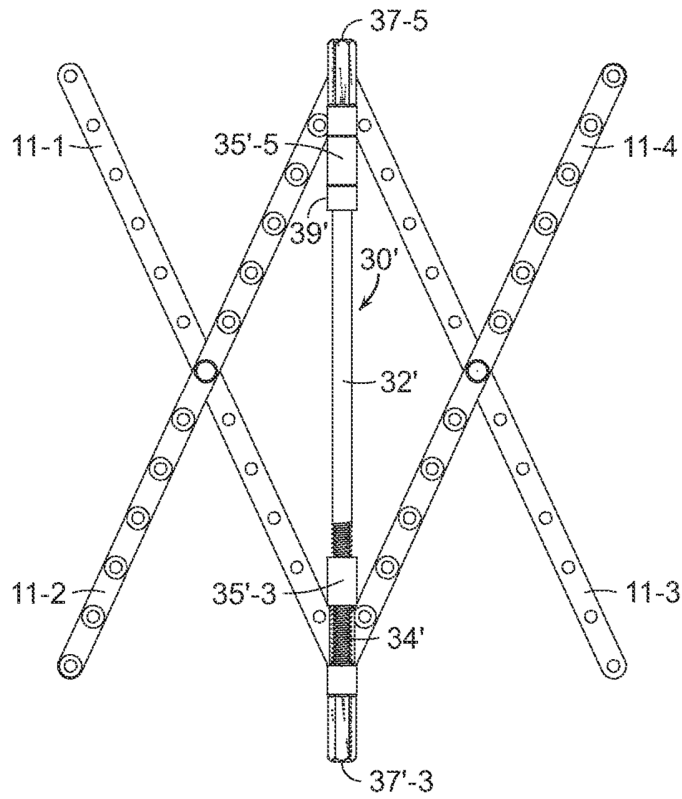


FIG. 6

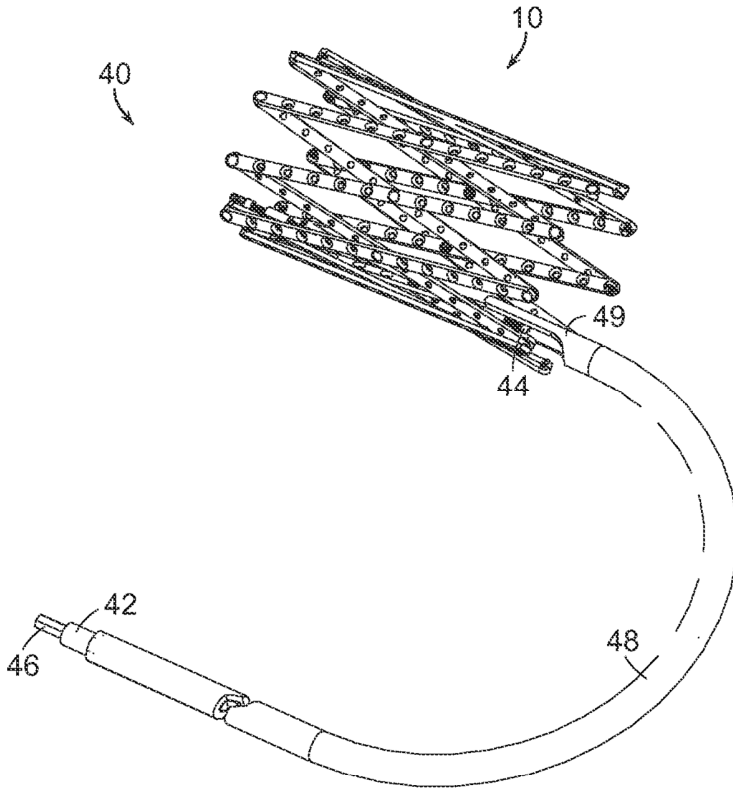


FIG. 7

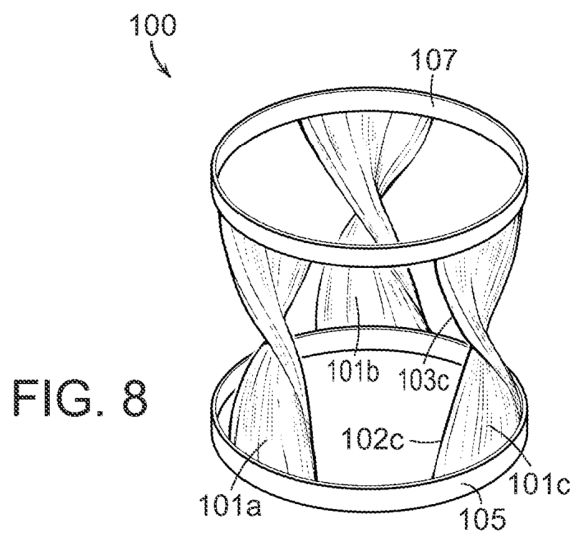
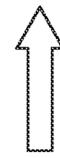


FIG. 8

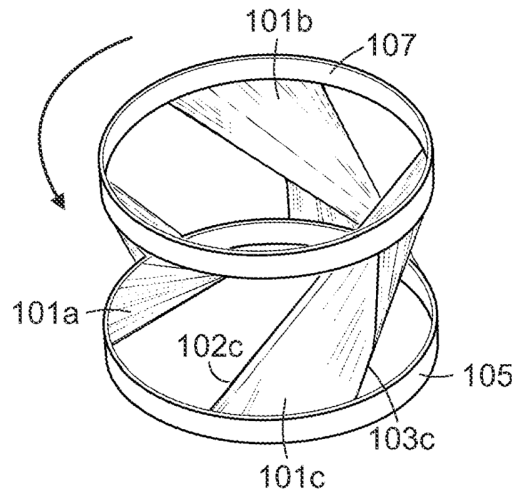


FIG. 9

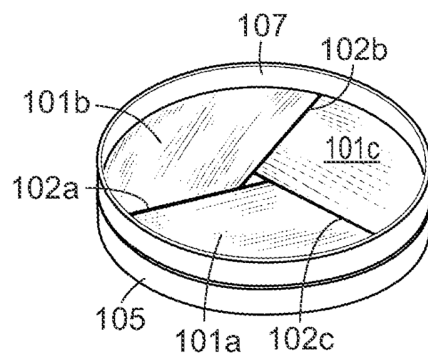
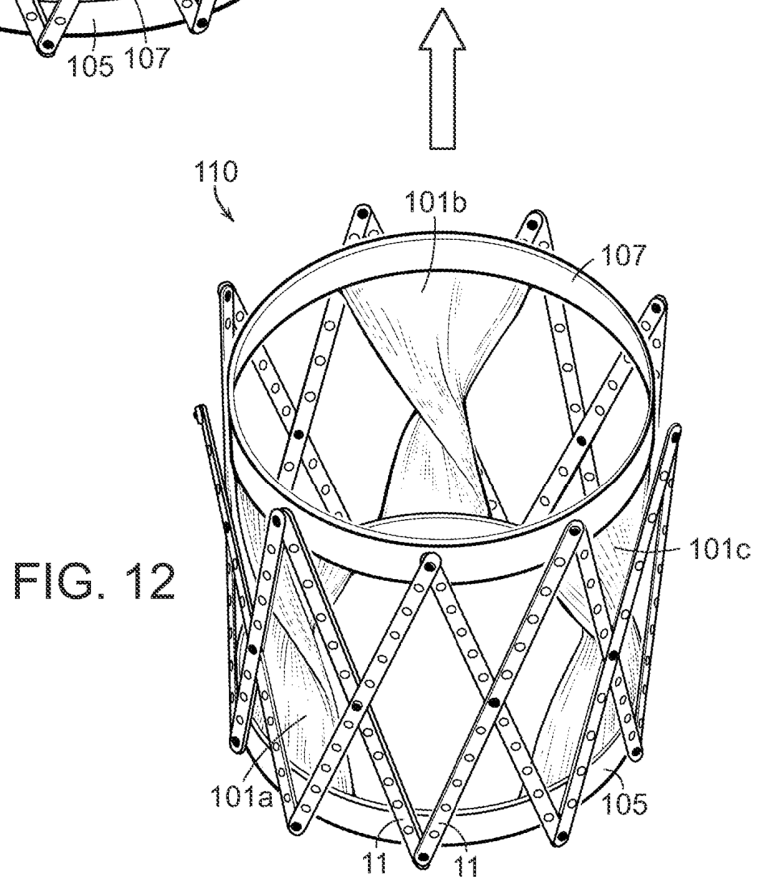
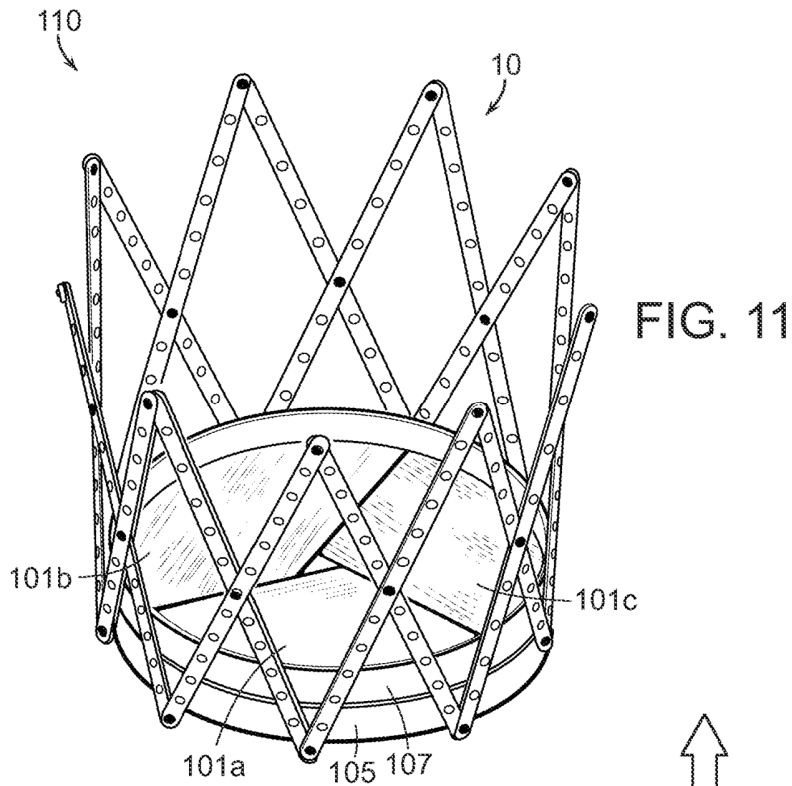


FIG. 10



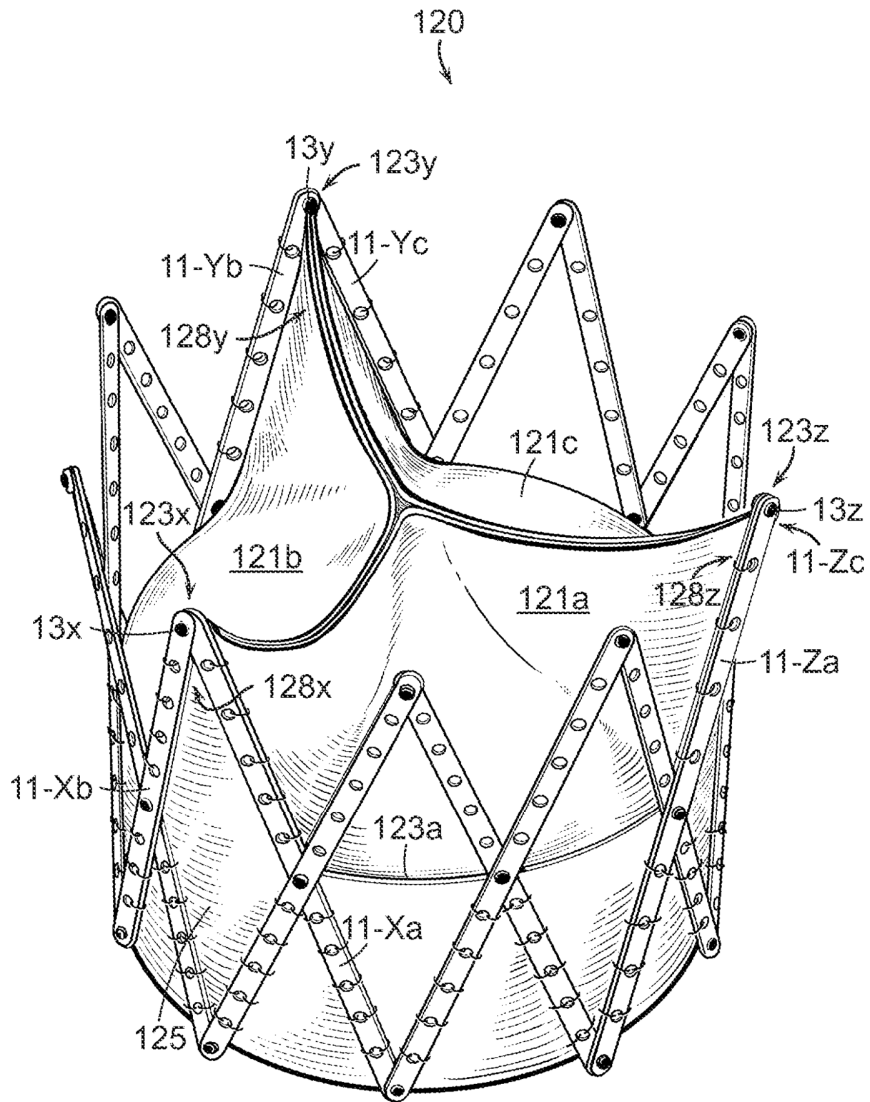


FIG. 13

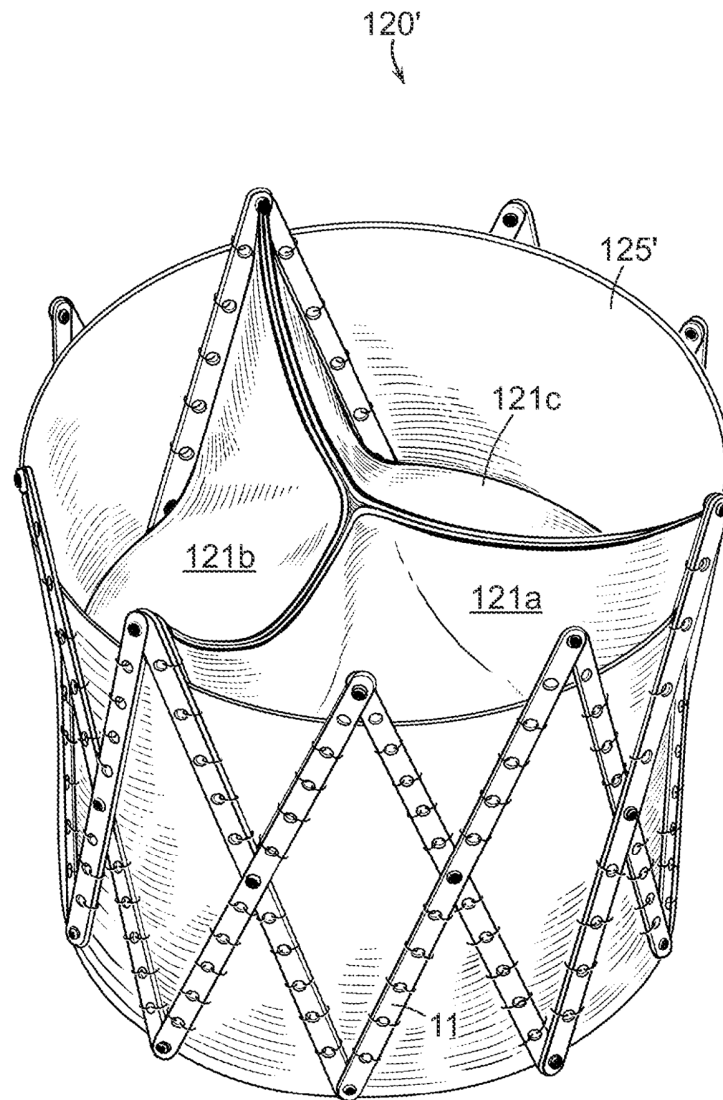


FIG. 14

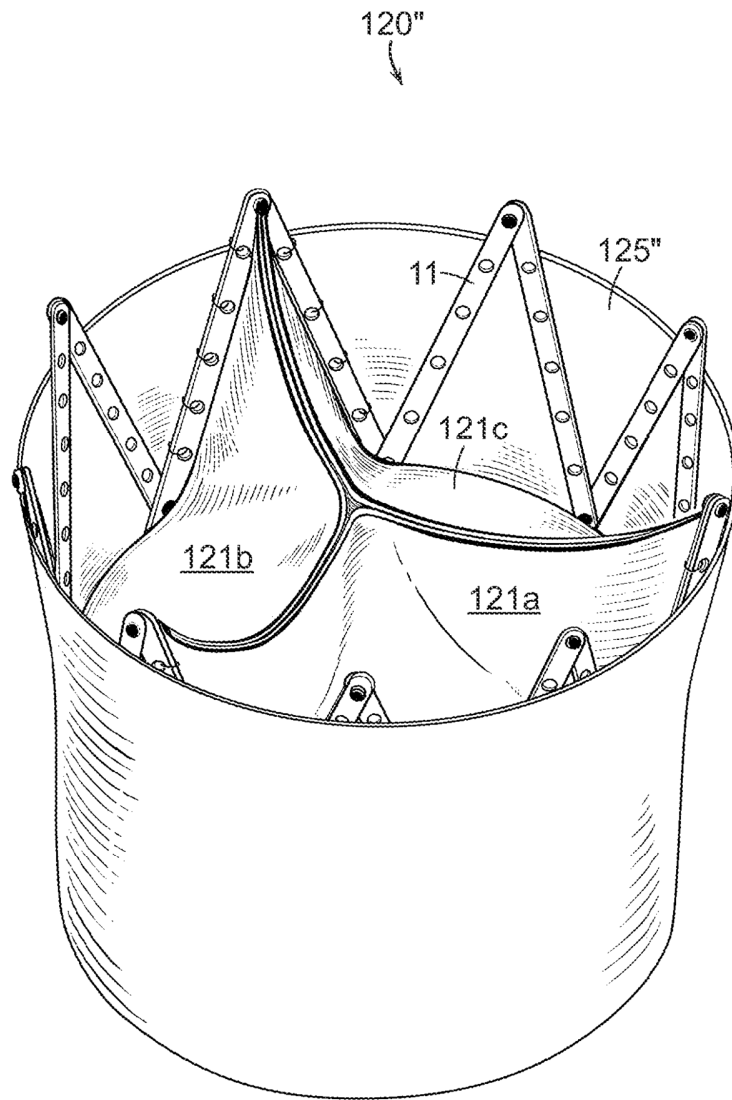


FIG. 15

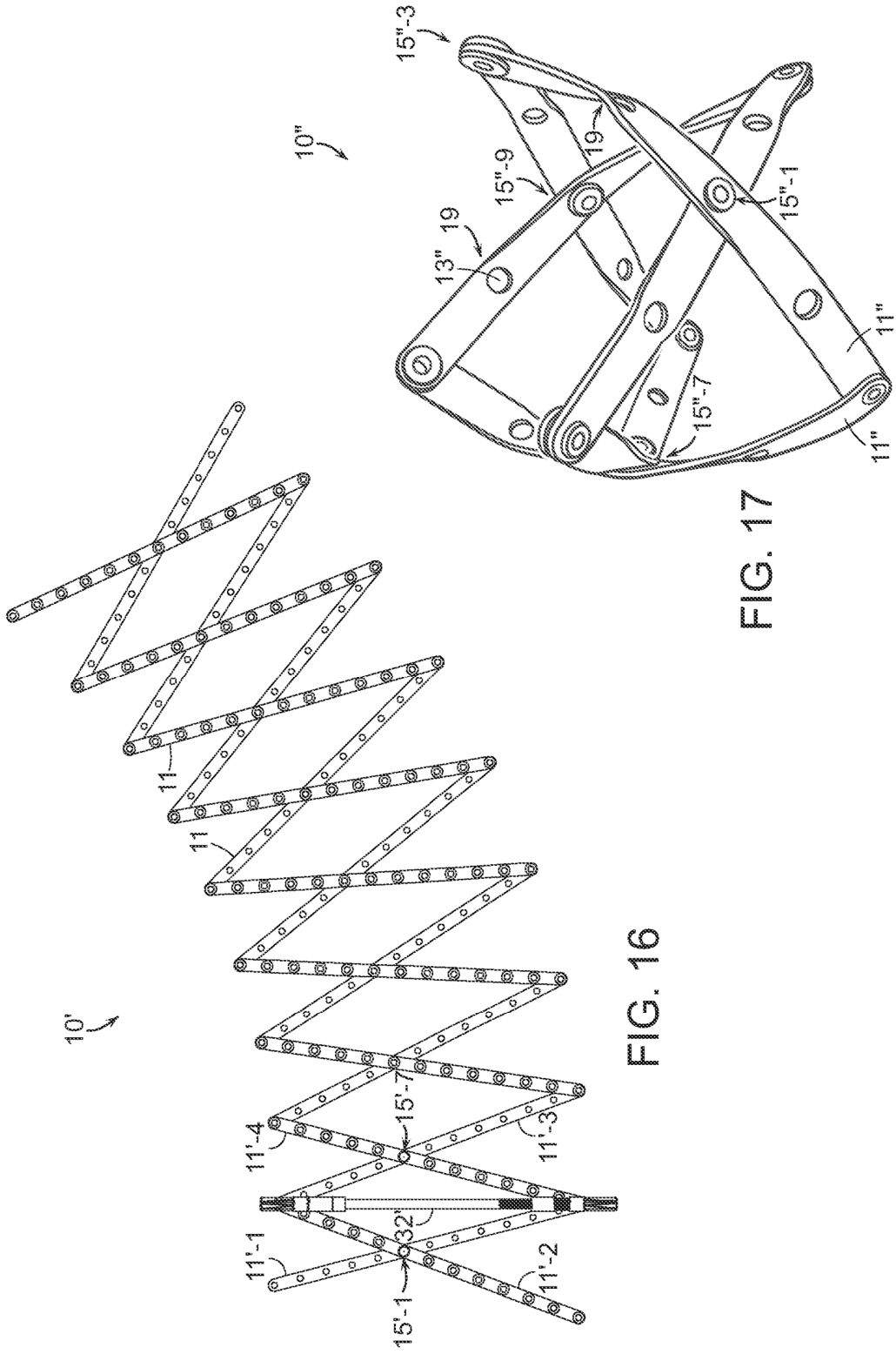


FIG. 17

FIG. 16