



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 950**

51 Int. Cl.:
A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07115960 .2**

96 Fecha de presentación : **07.09.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2033597**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.03.2009**

54 Título: **Sistema de suministro lleno de líquido para el despliegue *in situ* de prótesis valvulares cardiacas.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.07.2011

73 Titular/es: **SORIN BIOMEDICA CARDIO S.R.L.**
Via Crescentino
13040 Saluggia, Vercelli, IT
Mayo Foundation for Medical Education and
Research

72 Inventor/es: **Righini, Giovanni y**
Suri, Rakesh Mark

74 Agente: **Fábrega Sabaté, Xavier**

ES 2 362 950 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).

DESCRIPCION

Sistema de suministro lleno de líquido para el despliegue *in situ* de prótesis valvulares cardíacas.

5 La presente invención se refiere a unos instrumentos para el suministro y el posicionamiento *in situ* de dispositivos implantables. Tales instrumentos se conocen, por ejemplo, por WO 2006/054107 A2, FR 2 828 091 A1, US 2006/0241656 A1, US 2007/0162103 A1 y US 6.251.093. En particular, la invención se refiere al suministro *in situ* de válvulas cardíacas protésicas expandibles.

10 **TÉCNICA ANTERIOR**

15 Existe un gran interés en la comunidad médica por las válvulas protésicas expandibles diseñadas para implantarse utilizando técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas (p. ej., microcirugía transtorácica) o técnicas endovasculares (es decir, percutáneas), que son menos invasivas que las operaciones quirúrgicas necesarias para implantar las prótesis valvulares cardíacas tradicionales. Estas válvulas protésicas expandibles incluyen por lo general una estructura de anclaje o esqueleto, que es capaz de soportar y fijar la prótesis valvular en la posición de implantación, y unos elementos de válvula protésica (p. ej., valvas o colgajos), que están unidos a la estructura de anclaje y se configuran para regular el flujo de sangre. Una válvula protésica expandible de ejemplo se describe en la publicación U.S. 2006/0178740 A1.

20 Las válvulas protésicas expandibles permiten la implantación utilizando diversas técnicas mínimamente invasivas y/o sin sutura. Se conocen en general diversas técnicas para implantar una prótesis valvular aórtica de este tipo e incluyen la implantación percutánea (p. ej., el suministro transvascular a través de un catéter), la disección de la aorta ascendente utilizando un acceso torácico mínimamente invasivo (p. ej., minitoracotomía), y el suministro transapical en el que se accede al anillo de la válvula aórtica directamente a través de una abertura en el o cerca del ápex del ventrículo izquierdo. Existe una necesidad en la técnica de sistemas mejorados de suministro de la prótesis valvular en una ubicación apropiada en el sistema cardiovascular de un paciente.

30 **RESUMEN**

35 La presente invención es un sistema de implantación de válvulas cardíacas para implantar una prótesis valvular cardíaca en un sitio de implantación asociado con un anillo de válvula cardíaca como se establece en las reivindicaciones adjuntas. El sistema incluye una prótesis valvular cardíaca expandible que incluye una pluralidad de partes expandibles radialmente y una pluralidad de valvas de válvula. Incluye además un instrumento de despliegue que incluye un asa de control y una pluralidad de elementos de despliegue operables de manera independiente, operables para desplegar la pluralidad de partes expandibles radialmente. El sistema también incluye un dispositivo de suministro adaptado para proporcionar una vía desde el exterior del cuerpo del paciente para el suministro del instrumento de despliegue en el sitio de implantación. El dispositivo de suministro se adapta para proporcionar un entorno al vacío, lleno de líquido, o lleno de gas que rodea la prótesis.

40 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

45 Las Figuras 1a y 1b ilustran, en términos generales, el instrumento de suministro de la presente invención, según dos formas de realización de ejemplo.

La Figura 2 es una vista en perspectiva en corte parcial, de una parte distal del instrumento de la Figura 1, según una forma de realización de la presente invención.

50 Las Figuras 3a-3e ilustran una secuencia del despliegue de una válvula cardíaca protésica utilizando un procedimiento retrógrado.

Las Figuras 4a-4e ilustran una secuencia del despliegue de una válvula cardíaca protésica utilizando un procedimiento anterógrado.

55 Las Figuras 5a-5c ilustran una secuencia del despliegue de una válvula cardíaca protésica.

Las Figuras 6-9 ilustran posibles características adicionales del instrumento ilustrado en el presente documento, según diversas formas de realización de la presente invención.

60 La Figura 10a-10d ilustra una secuencia del despliegue de una válvula cardíaca protésica.

La Figura 11 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento de implantación de una prótesis valvular.

65 Aunque la invención es susceptible de diversas modificaciones y formas alternativas, en los dibujos se han mostrado formas de realización específicas a modo de ejemplo y se describen detalladamente más adelante. La intención, sin embargo, no es limitar la invención a las formas de realización particulares descritas. Por el contrario, la invención

pretende cubrir todas las modificaciones, equivalentes, y alternativas que entran dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Las Figuras 1a y 1b muestran un instrumento 1 para implantar y desplegar radialmente *in situ* una válvula cardíaca protésica expandible. A simple modo de ejemplo, la válvula cardíaca protésica podría ser del tipo descrito en la publicación U.S. 2006/0178740 A1. Sin embargo, como se pondrá de manifiesto para un experto en la materia, el instrumento 1 podría utilizarse para suministrar una variedad de válvulas cardíacas protésicas, que incluyan una pluralidad de partes expandibles radialmente y no se limita a ninguna estructura de válvula protésica particular.

Como se muestra en la Figura 1, el instrumento 1 incluye una cámara o parte portadora 2 para encerrar y llevar el dispositivo protésico y una parte de manipulador 3 que acopla la parte portadora 2 a un asa de control 4 donde se sitúan dos elementos actuadores (por ejemplo dos deslizadores 5, 6). Se proporciona un tercer actuador opcional para que permita mover la parte portadora 2 hacia adelante y hacia atrás respecto al asa de control 4. Como se entenderá, esta característica permite el microajuste de la parte portadora 2 y la prótesis valvular V respecto a una ubicación deseada mientras el asa de control 4 está en una ubicación fijada. Un actuador opcional adicional en el asa de control 4 proporciona un ajuste rotatorio de la parte portadora 2 respecto a la parte de manipulador 3 y/o el asa de control 4. Esto permite la colocación opcional de la prótesis valvular con una rotación de por lo menos 360 grados.

La parte de manipulador 3 puede adoptar diversas configuraciones. La Figura 1a muestra una configuración en la que la parte 3 está compuesta por una barra prácticamente rígida con una longitud (p. ej., 10 cm) que permitirá el posicionamiento de la parte portadora 3, y la válvula cardíaca protésica llevada por la misma, en un sitio de la válvula aórtica. En diversas formas de realización, el instrumento 1 se dimensiona para permitir una manipulación quirúrgica fácil de todo el instrumento así como para que los actuadores en el instrumento no estén en contacto con el paciente de manera que interfieran con el posicionamiento de la prótesis valvular V.

Esta configuración se adapta para su uso, por ejemplo, en los procedimientos de implantación sin sutura y los transapicales. La Figura 1b, por el contrario, muestra una segunda configuración, en la que la parte 3 está compuesta básicamente por un elemento similar a un catéter alargado y flexible que permite el posicionamiento de la parte portadora 3, y la válvula cardíaca protésica llevada por la misma, a un sitio de la válvula aórtica a través de la cateterización transvascular (p. ej., que se inicia en la arteria femoral). Esta segunda configuración también es susceptible para su uso en las técnicas de implantación sin sutura o transapicales. En una forma de realización, el elemento similar a un catéter flexible se trenza o se adapta de otra forma para facilitar la transmisión de par desde el asa 4 a la parte portadora 2, de manera que el operario pueda llevar a cabo el posicionamiento radial de la parte portadora 2 durante el procedimiento de implantación. Otras características como se han descrito para la forma de realización de la Figura 1a también pueden añadirse a la forma de realización de la Fig. 1b.

En una forma de realización, el instrumento 1 se adapta para su uso con una herramienta de suministro independiente. El instrumento 1, por ejemplo, puede dimensionarse y conformarse para el suministro a través de un lumen de un tubo o trócar durante una técnica de suministro transapical o "sin sutura". Asimismo, el instrumento 1 puede adaptarse para el suministro a través de un lumen de trabajo de un catéter guía o de suministro. En esta forma de realización, por ejemplo, el operario puede insertar primero un catéter guía a través de la vasculatura del paciente hasta el sitio del implante y después hacer pasar el instrumento 1 a través del lumen. Según otra forma de realización, el instrumento 1 incluye un lumen axial que se extiende desde un extremo proximal hasta un extremo distal. El lumen se dimensiona para permitir la introducción y el avance del instrumento 1 mediante un alambre guía previamente implantado. En otras formas de realización, se utilizan otras técnicas conocidas en la técnica para alcanzar el sitio de implantación desde una ubicación fuera del cuerpo del paciente.

Como se muestra en la Figura 2, la parte portadora 2 incluye dos elementos de despliegue 10, 20, cada uno operable de manera independiente para permitir la expansión de por lo menos una parte expandible radialmente correspondiente del dispositivo de implante. En el caso de la prótesis valvular cardíaca, indicada en su conjunto como V, que se describe en la publicación U.S. 2006/0178740 A1, se proporcionan dos de tales partes expandibles radialmente situadas respectivamente en el extremo de entrada IF y en el extremo de salida OF para el flujo de sangre pulsada a través de la prótesis. Sin embargo, en formas de realización alternativas la prótesis valvular cardíaca puede incluir más de dos elementos expandibles y, asimismo, la parte portadora 2 puede incluir más de dos elementos de despliegue independientes. La prótesis valvular puede ser autoexpandible (p. ej., hecha de un material superelástico como el Nitinol) o puede requerir la expansión mediante otro dispositivo (p. ej., la expansión mediante un balón).

La Figura 2 ilustra una forma de realización para su uso con una prótesis valvular cardíaca autoexpandible. Como se muestra en la Figura 2, la prótesis valvular cardíaca V se dispone dentro de la parte portadora 2, de manera que una parte expandible IF y una parte expandible OF se sitúan cada una dentro de uno de los elementos de despliegue 10, 20. Cada elemento de despliegue 10, 20 puede conformarse como un cuello, una tapa o una envoltura. En otra forma de realización más los elementos 10, 20 son porosos (o tienen aberturas) de manera que el flujo de sangre se

favorece antes, durante y después de la colocación de la prótesis V. Como se entenderá, la sangre fluye a través de los elementos 10, 20 y sobre o a través de la prótesis V durante el procedimiento de colocación. Cada elemento de despliegue 10, 20 es capaz de limitar las partes IF, OF en una posición radialmente contraída, contra la fuerza elástica de su material constituyente. Las partes IF, OF son capaces de expandirse radialmente, como resultado de sus características de superelasticidad, sólo cuando se liberan del elemento de despliegue 10, 20. Por lo general, la liberación de las partes IF, OF se obtiene provocando un movimiento axial de los elementos de despliegue 10, 20 a lo largo del eje principal X2 de la parte portadora 2. En una forma de realización, el operario (p. ej., el médico) provoca este movimiento axial manipulando los elementos deslizantes 5 y 6, que están acoplados a los elementos de despliegue 10, 20.

En una forma de realización alternativa más, una microbomba de sangre opcional se une operativamente a los elementos de despliegue 10 ó 20 (o forma una parte de la parte portadora 2), y sirve para facilitar la circulación de sangre en una dirección deseada durante el procedimiento de colocación de la prótesis. La microbomba de sangre puede tener una funcionalidad de caudal variable para regular el flujo de sangre como se desee.

En una forma de realización alternativa (mostrada en las Figuras 7-9), la expansión de las partes expandibles radialmente IF, OF es provocada por una acción de expansión positiva ejercida por los elementos de despliegue 10, 20. En las formas de realización mostradas en las Figuras 7-9, los elementos de despliegue 10, 20 están compuestos por balones expandibles sobre los que se acoplan las partes IF, OF (p. ej., "engarzadas") en una posición radialmente contraída. En esta forma de realización, el operario provoca la expansión radial de las partes IF, OF provocando la expansión de los balones, utilizando cualquiera de una variedad de técnicas.

El instrumento de suministro 1, que incluye sus diversas partes, está al vacío (es decir, el aire atmosférico se elimina sustancialmente), se llena con un líquido (p. ej., solución fisiológica), o se llena con un gas apropiado (p. ej., dióxido de carbono o nitrógeno) antes de su uso. En una forma de realización, el lumen del instrumento de suministro, que puede incluir una válvula protésica comprimida, se llena con un gas no embólico. Este proceso elimina el riesgo de una embolia producida por la introducción de cualquiera de las partes descritas anteriormente directamente en el corazón palpitante del paciente. El instrumento de suministro, en particular la parte de manipulador 3, incluye un orificio de inyección adaptado para acoplarse con una jeringa adaptada para el suministro de un líquido o un gas en el instrumento de suministro. El orificio de inyección incluye una junta hermética para mantener la presión del líquido en el lumen y puede incluir uno o más dispositivos de regulación de la presión.

Según un ejemplo que no forma parte de la presente invención, puede aplicarse un vacío al instrumento de suministro a través de un colector en el extremo proximal de la parte de manipulador 3. El vacío aplicado asegura que todo el oxígeno ha sido evacuado de la herramienta de suministro. Además, la parte portadora 2 y la válvula protésica en la misma pueden montarse y sellarse al vacío.

Según otra forma de realización de ejemplo más, el instrumento de suministro puede montarse en un ambiente saturado con un líquido, como solución fisiológica, o un gas, como CO₂. Por ejemplo, la parte portadora 2 y la válvula protésica en la misma pueden montarse en un ambiente saturado con solución fisiológica o CO₂ de manera que la parte portadora 2 se llena con el líquido, mientras que la válvula protésica se carga en la parte de cámara o portadora del instrumento de suministro. Según diversas formas de realización, el líquido incluye un fármaco (p. ej., heparina) seleccionado para facilitar el suministro de la prótesis. El fármaco puede, por ejemplo, incluir cualquier fármaco conocido para manipular o mejorar la función cardíaca. Según otras formas de realización, el líquido incluye una solución electrolítica.

Las Figuras 3-5 ilustran técnicas de despliegue de ejemplo en las que las partes expandibles IF, OF están hechas de un material autoexpandible. En las Figuras 3-5, sólo se muestra esquemáticamente el esqueleto de la válvula cardíaca protésica V (es decir, no se muestran las valvas de la válvula). Como se muestra, el esqueleto incluye la parte de entrada expandible (entrada) IF y la parte de salida expandible (salida) OF, que se conectan axialmente mediante unas formaciones de anclaje P. En una forma de realización, como se describe en la publicación U.S. 2006/0178740, las formaciones P se separan a intervalos de 120° alrededor de la circunferencia del esqueleto y se configuran para sobresalir radialmente de la prótesis V para penetrar en los senos de Valsalva.

En el caso de una prótesis valvular cardíaca para ser colocada en una posición aórtica, el extremo de entrada IF de la prótesis V se sitúa en correspondencia con el anillo aórtico, enfrentándose así al ventrículo izquierdo. El perfil del anillo aórtico se muestra esquemáticamente mediante las líneas discontinuas A en las Figuras 3-5. Por el contrario, el extremo de salida OF se sitúa en la línea ascendente de la aorta, en una posición inmediatamente distal a los senos de Valsalva, en los que se extienden las formaciones P. Los elementos 10, 20 se dimensionan para alojar los elementos de anclaje de la válvula protésica V. Este dimensionamiento puede adoptar la forma en una forma de realización de unas protuberancias hechas a medida apropiadas que permiten que los elementos de fijación descansen en una posición apropiadamente contraída antes del posicionamiento.

Las Figuras 3-5 muestran una parte portadora 2 con dos elementos de despliegue 10, 20 cada uno de los cuales es capaz de "encapsular" (en una forma de realización) o retener una de las respectivas partes de entrada IF y de salida OF, para limitar la expansión radial de las partes IF, OF. Ambos elementos 10, 20 pueden disponerse para

- deslizarse longitudinalmente con respecto al eje principal X2 de la parte portadora 2. En otra variante más, los elementos 10, 20 se deslizan hacia abajo y rotan alrededor del eje principal 2X (p. ej., de manera helicoidal). El movimiento axial (y rotacional opcional) de los elementos 10, 20 se obtiene a través de los elementos deslizantes 5, 6 proporcionados en el asa 4 en el extremo proximal de la parte de manipulador 3 del instrumento 1. Por ejemplo, el elemento deslizante 5 puede actuar en el elemento de despliegue 20 a través de un tendón o cable de control respectivo 21, mientras que el elemento deslizante 6 puede actuar en el elemento de despliegue 10 a través de una envoltura de control tubular 11 dispuesta de manera deslizante sobre el tendón 21, pudiendo deslizarse la envoltura 11 y el tendón 21 a lo largo del eje X2.
- En una forma de realización de ejemplo, una superficie interna de los elementos 10, 20 comprende un material lubricante o de baja fricción, como un material de peso molecular ultra alto o PTFE (p. ej., Teflon®). Un recubrimiento de este tipo permitirá que los elementos 11, 21 se muevan o se deslicen con respecto a las partes IF, OF, de manera que las partes IF, OF se liberen tras el movimiento axial de los elementos 11, 21. En otra forma de realización más, otras superficies de los elementos 10, 20 u otras partes cualesquiera del dispositivo 1 están recubiertas o están hechas de un material de baja fricción para facilitar la inserción y la manipulación dentro de un sujeto.
- En una forma de realización, la envoltura 11 puede moverse en una dirección de distal a proximal, de manera que la envoltura y por lo tanto el elemento 10 se mueva o deslice "hacia atrás" con respecto a la parte portadora 2. De manera complementaria, el movimiento de deslizamiento del tendón 21 tendrá lugar en una dirección de proximal a distal, de manera que el tendón y por lo tanto el elemento 20 se mueva o deslice "hacia adelante" con respecto a la parte portadora 2. En otra forma de realización, el movimiento de los elementos 10, 20 se obtiene manipulando los elementos de accionamiento rígidos desde el asa 4.
- En otra forma de realización más, aunque el dispositivo 1 se muestra como operable manualmente por un usuario, es posible que el dispositivo 1 y los diversos elementos de posicionamiento sean accionados por sensores (posicionales) y el movimiento de los diversos elementos del dispositivo de control por servomotores, un microprocesador y similares (p. ej., controlados por ordenador). Se entiende que la colocación de la prótesis V puede controlarse con mayor precisión a través del control por ordenador y el movimiento mecánico de los diversos elementos del dispositivo.
- Las Figuras 3-5 están deliberadamente simplificadas para mayor claridad de la representación y no se tiene en cuenta, por ejemplo, el hecho de que la parte 3 del instrumento puede incluir otros tendones/envolturas de control y/o conductos para inflar los balones post-expansión (véase la Figura 6). Además, el elemento 20 podría ser accionado por medio de una envoltura más que de un tendón. Además, cualquiera que sea su forma de realización específica, los elementos actuadores 11, 21 de los elementos de despliegue 10, 20 también pueden tener asociados unos medios de bloqueo (no mostrados, pero de un tipo conocido) para evitar el accionamiento no deseado de los elementos de despliegue 10, 20.
- En particular, los elementos de despliegue 10, 20 pueden accionarse de manera totalmente independiente uno del otro. Esto da al operario completa libertad para seleccionar cuál de las partes IF, OF colocar primero según las condiciones o el procedimiento de implantación específico. Las Figuras 3a-3e, por ejemplo, ilustran el uso del instrumento 1 para un procedimiento "retrógrado" (p. ej., en el caso de la implantación sin sutura o percutánea), al anillo de la válvula, en el que la prótesis valvular cardíaca V se acerca al anillo de la válvula desde el arco aórtico.
- En la Figura 3a (como en las siguientes Figuras 4a y 5a), la prótesis valvular cardíaca V se muestra montada en o llevada por la parte portadora 2 del instrumento 1, de manera que los elementos de despliegue 10, 20 limitan los extremos anulares IF, OF de la prótesis V en una posición radialmente contraída.
- La Figura 3b muestra el elemento 10 retraído axialmente con respecto al eje X2 de la parte portadora 2 a una distancia suficiente para descubrir y liberar las formaciones P, que podrán a continuación expandirse (p. ej., debido a su estructura superelástica) de manera que sobresalgan más allá del diámetro de los elementos 10, 20. Como se muestra en la Figura 3b, se permite a las formaciones P expandirse, mientras que las partes restantes de la prótesis V se mantienen en una configuración radialmente contraída. En la configuración mostrada en la Figura 3b, el operario puede tomar las medidas necesarias para garantizar el posicionamiento apropiado de la prótesis V en correspondencia con los senos de Valsalva SV. El perfil de los senos de Valsalva se muestra esquemáticamente en la Figura 3b mediante las líneas discontinuas SV. La prótesis V tiene unos elementos dimensionados para ajustarse completamente a los senos de Valsalva en una variante de la invención.
- Tal posicionamiento apropiado incluye el posicionamiento axial (es decir, evitando el despliegue de la válvula protésica V demasiado lejos "aguas arriba" o demasiado lejos "aguas abajo" de la posición deseada con el consiguiente efecto negativo de que el extremo de entrada IF no se coloque correctamente con respecto al anillo de la válvula A) y el posicionamiento radial. Los senos de Valsalva se configuran como una estructura hueca de tres lóbulos. Por consiguiente, el posicionamiento preciso de cada formación P de la prótesis V en un seno de Valsalva respectivo garantizará el correcto posicionamiento u orientación angular de la válvula protésica en su conjunto, lo

que garantizará que las valvas de la válvula protésica se orienten correctamente (es decir, se extiendan en las posiciones angulares del anillo donde se situaban las valvas de la válvula natural antes de su retirada).

5 En formas de realización de ejemplo el instrumento 1 puede incluir adicionalmente diversas estructuras o características para ayudar al operario a obtener el posicionamiento axial apropiado con respecto al anillo aórtico y el posicionamiento radial con respecto a los senos de Valsalva. El instrumento 1 (o el catéter guía o tubo de suministro), por ejemplo puede incluir un lumen suficiente para permitir la inyección de líquido de contraste hasta una ubicación en el sitio del implante. Para la forma de realización mostrada en la Figura 3, por ejemplo, este lumen tendría una abertura situada más allá del final del extremo de entrada IF o la prótesis V, de manera que cualquier líquido de contraste inyectado fluiría entonces de vuelta hacia la prótesis V, permitiendo así al operario obtener una imagen visual del sitio del implante, incluyendo una imagen de los senos de Valsalva. Asimismo, la prótesis V puede incluir marcadores radiopacos dispuestos en los lugares apropiados para facilitar este posicionamiento.

10
15 En un ejemplo (p. ej., en el caso de una implantación "sin sutura"), la parte portadora 2 y la prótesis V pueden disponerse desde el principio en la configuración representada en la Figura 3b, es decir con las formaciones P ya sobresaliendo radialmente con respecto al perfil de la prótesis, mientras que las partes del extremo anular IF, OF están limitadas en una posición radialmente contraída por los elementos 10, 20. En este caso, el elemento 10 tendrá una longitud suficiente sólo para cubrir la extensión axial de la parte del extremo anular OF, ya que no necesita limitar radialmente las formaciones P.

20 La Figura 3c muestra el elemento 20 desplazado distalmente con respecto a la prótesis V por el tendón 21. Como se muestra, el elemento 20 se desplazó una longitud suficiente para descubrir la parte de entrada anular IF, de manera que la parte IF es capaz de expandirse radialmente para adoptar la posición de anclaje deseada en el anillo de la válvula A. Esta liberación de la parte de entrada IF tiene lugar mientras la válvula protésica V es todavía retenida y controlada con precisión por el instrumento 1, de manera que no se mueva o "salte" con respecto al anillo de la válvula durante la expansión de la parte IF.

25
30 También se entenderá que a partir de la configuración mostrada en la Figura 3c, el operario puede volver a la configuración mostrada en la Figura 3a, para provocar una contracción radial de las formaciones P y, aunque de manera incompleta, de la parte de entrada anular IF. Esto permitirá al operario retirar la prótesis V del sitio del implante si el operario considera que el procedimiento de implante no ha dado hasta el momento un resultado satisfactorio. En esta variante, se proporciona un elemento de reconstrucción como parte del dispositivo 1 que permite que la parte de salida OF y/o la de entrada IF se vuelvan a estrechar. A modo de ejemplo, podría utilizarse un hilo cortable para volver a engarzar cualquier parte.

35 A continuación, el proceso de implantación de la prótesis avanza haciendo resbalar el elemento de despliegue 10 de manera que libere la parte anular de salida OF. A continuación la parte OF puede expandirse radialmente contra la pared de la aorta, completando así la segunda fase de la operación de implantación de la prótesis V.

40 Finalmente, como se muestra en la Figura 3e, la parte portadora 2 y el instrumento 1 en su conjunto pueden retirarse con respecto al sitio de implantación a través del centro de la prótesis V. En una forma de realización, la parte portadora 2 se retira después de que los elementos de despliegue 10, 20 hayan vuelto a sus posiciones iniciales, es decir después de haber hecho que los elementos 10, 20 se deslicen, en una dirección de proximal a distal y de distal a proximal, respectivamente. La secuencia de operaciones representada en las Figuras 3a-3e puede lograrse con un corazón palpitante y sin interrumpir la circulación natural de la sangre.

45
50 El instrumento 1 se adapta de manera que pueda mantenerse ese entorno sustancialmente libre de oxígeno a lo largo del procedimiento de implantación de la válvula. Según una forma de realización, el instrumento incluye una junta hermética o uno o más sensores de presión y/o unos reguladores para mantener un constante flujo de líquido, como solución fisiológica, o una presión constante de CO₂ en el sitio de implantación a través del instrumento de suministro 1 para minimizar y/o evitar la embolia gaseosa durante el procedimiento.

55 Las Figuras 4a-4e muestran un procedimiento de implantación de una prótesis V. Este procedimiento es similar al procedimiento mostrado en las Figuras 3a-3e, pero las Figuras 4a-4e muestran un procedimiento "anterógrado", típico de un procedimiento de implantación transapical. En este caso, se hace avanzar la prótesis V (montada en la parte portadora 2) hasta el sitio de implantación (p. ej., la válvula aórtica) a través del ventrículo izquierdo. Aunque se hace referencia nuevamente en el presente documento a una válvula protésica para la sustitución de la válvula aórtica, se entenderá una vez más que también se aplicarán los mismos criterios y principios a diferentes tipos de válvula (p. ej., mitral). En la técnica se conocen diversas técnicas para acceder al sitio de la válvula aórtica a través del ventrículo izquierdo. Una técnica de ejemplo para el suministro transapical se describe en la publicación U.S. 2005/0240200.

60
65 Las Figuras 4a-4e son prácticamente idénticas a las Figuras 3a-3e, excepto porque la posición adoptada por la válvula protésica V se invierte. Por consiguiente, en el caso de la intervención de tipo "anterógrado" de las Figuras 4a-4e, la parte portadora 2 del instrumento 1 con la prótesis V montada en el mismo se hace pasar completamente a través del anillo de la válvula A, para colocar la parte de entrada IF en correspondencia con el anillo de la válvula A.

Como puede apreciarse, el dispositivo 1 se configura y dimensiona de manera que es capaz de insertar la prótesis V en una intervención anterógrada y retrógrada.

5 Después de retirar el elemento de despliegue 10, para liberar las formaciones P (Figura 4b), se hace avanzar distalmente el elemento de despliegue 20, para liberar y permitir que la parte del extremo anular de salida OF se expanda radialmente contra la pared aórtica aguas abajo de los senos de Valsalva (véase la Figura 4c). En este punto, el operario está todavía en condiciones de asegurar que la prótesis tiene la posición angular correcta requerida asegurándose de que cada una de las formaciones P se engancha correctamente a un seno correspondiente. Si las formaciones P no se alinean correctamente con los senos de Valsalva, el operario puede utilizar el instrumento para aplicar un par a la prótesis V, provocando así una rotación de la prótesis V a la posición angular correcta. En una forma de realización de ejemplo, el tendón 21 incluye un tope (no mostrado) configurado para impedir el movimiento axial de la parte de entrada IF. Este tope puede ayudar a evitar el movimiento axial de la parte de entrada IF durante el movimiento distal del elemento de despliegue 20, asegurando así que la parte de salida OF se libera antes que la parte de entrada IF.

10
15 Posteriormente, retirando completamente en una dirección proximal el elemento de despliegue 10, el operario libera la parte de entrada anular IF que se despliega así en correspondencia con el anillo de la válvula aórtica completando así el procedimiento de implantación en dos etapas de la válvula protésica V (véase la Figura 4d). A continuación, el procedimiento avanza devolviendo los elementos de despliegue 10, 20 de nuevo a su posición inicial con la consiguiente retracción del instrumento 1 de la parte de entrada IF de la válvula (Figura 4e).

20 Las Figuras 5a-5c, que se corresponden estrechamente con la secuencia de las Figuras 4a-4c, muestran que (también para un procedimiento de tipo "anterógrado") es posible llevar a cabo la secuencia de implantación en dos etapas de las Figuras 4a-4e desplegando las partes del extremo IF y OF de la válvula protésica V en el orden inverso. En la técnica de las Figuras 5a-5c, una vez que se alcanza la posición "axial" deseada (como se representa en la Figura 5a, que es prácticamente idéntica a la Figura 4a) con el extremo de entrada expandible IF en correspondencia con el anillo de la válvula aórtica A, la parte de entrada IF se expande primero operando el elemento de despliegue 10 para liberar la parte de entrada correspondiente IF.

25
30 A continuación el procedimiento de implantación continúa, como se representa esquemáticamente en la Figura 5c, con la segunda etapa de este procedimiento en dos etapas, es decir estando el elemento de despliegue 20 adelantado distalmente con respecto a la prótesis V para liberar la parte de salida expandible OF. La parte de salida OF es libre así para expandirse contra la pared aórtica en una zona aguas abajo de los senos de Valsalva en la que sobresalen las formaciones P.

35 La descripción proporcionada en las Figuras 5a-5c también se aplica en el caso de un procedimiento "retrógrado", como se muestra en las Figuras 3a-3e. Dado que los elementos de despliegue 10, 20 se adaptan para activarse de manera totalmente independiente entre sí, el operario es libre de elegir la secuencia de despliegue más adecuada (primero la entrada y, a continuación, la salida; primero la salida y, a continuación, la entrada) en función de las condiciones específicas de la intervención. Esta secuencia puede ser totalmente independiente de si el acceso al sitio de implantación es de tipo retrógrado o anterógrado.

40 Las Figuras 6 y 7 ilustran esquemáticamente las formas de realización en las que la parte portadora 2 del instrumento 1 incluye un balón 7 en ubicaciones correspondientes a por lo menos uno o ambos extremos anulares de la prótesis valvular cardíaca V. Este balón puede ser de cualquier tipo conocido (p. ej., del tipo utilizado actualmente en los stents de expansión o similares en un lumen del cuerpo, que por lo tanto, no requieren proporcionar una descripción detallada en el presente documento) y está diseñado para su uso en la realización de una "post-expansión" de la parte del extremo correspondiente IF, OF de la prótesis V, para forzarlo radialmente contra la pared del lumen de implantación. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 6, el balón 7 puede expandirse selectivamente (inflándolo con medios y criterios conocidos) de tal manera que se produzca una expansión radial de la parte expandible asociada con el mismo (en este documento, la parte del extremo OF).

45
50 Esta técnica puede ser útil para evitar el movimiento o el "salto" de la prótesis V durante la implantación. Por ejemplo, si el operario teme que el despliegue de la parte del extremo de entrada IF en correspondencia con el anillo aórtico A pueda dar lugar a un desplazamiento longitudinal no deseado de la prótesis valvular V en su conjunto, mientras la parte de entrada IF está siendo liberada por el elemento 10 y se expande para enganchar el anillo aórtico A, puede inflarse un balón de post-expansión 7 asociado con el extremo de salida OF. De esta manera, mientras se mantiene el balón de post-expansión 7 dilatado, el extremo de salida OF es forzado y de esta manera anclado con seguridad a la pared del lumen y se evita cualquier desplazamiento no deseado de la válvula protésica V en una dirección axial. Una vez la parte de entrada IF se coloca con seguridad en el anillo aórtico A, puede desinflarse el balón 7 y puede retirarse el instrumento 1.

55
60 Las Figuras 7, 8 y 9 ilustran esquemáticamente, sin la intención de hacer distinciones específicas entre los procedimientos "anterógrado" y "retrógrado" y cualquier opción específica en cuanto a qué parte final, de entrada IF o de salida OF, va a colocarse primero, que el mismo mecanismo en dos etapas para el despliegue de forma independiente de las dos partes del extremo IF, OF ilustradas en las Figuras 3, 4 y 5 puede implementarse en el

5 caso de que la prótesis V incluya las partes del extremo IF, OF cuya expansión radial se obtiene a través de una acción de expansión hacia fuera positiva ejercida por medio de los elementos de despliegue 10, 20 constituidos del todo por balones expandibles. Estos pueden ser balones de cualquier tipo conocido y prácticamente se corresponden, desde un punto de vista estructural, con los balones de post-expansión (véase por ejemplo el balón 7 de la Figura 6).

10 Otras formas de realización de la presente invención incluyen soluciones "híbridas", donde una prótesis valvular cardíaca V incluye una o más partes autoexpandibles (que tienen asociadas los elementos de despliegue 10, 20 del tipo ilustrado en las Figuras 2-5), así como una o más partes expandibles radialmente a través de un elemento de despliegue expandible (como un balón como se ilustra en las Figuras 7-9).

15 En una variante y en el caso en el que se prefiera la expansión debida a una acción positiva de uno o más balones frente al uso de una parte autoexpandible, puede utilizarse el mismo balón como balón de expansión (Figuras 7, 8 y 9), y como balón post-expansión (Figura 6).

20 Como se ilustra esquemáticamente en las Figuras 7-9 (puede adoptarse la misma solución también en el caso de las Figuras 2-6), es posible proporcionar una envoltura tubular 30 que rodee a modo de túnica protectora el conjunto compuesto por la parte portadora 2 con la válvula protésica V montada en la misma. Esto con el fin de facilitar, por lo general en un procedimiento de implantación percutánea, el avance hacia el sitio de implantación a través de rutas tortuosas de la vasculatura del paciente sin riesgo de estrangulamiento o atascos no deseados. Se entenderá que, para el mismo objetivo, los elementos de despliegue 10, 20 presentan normalmente una forma "aerodinámica", exenta de partes protuberantes y/o bordes afilados. Esto se da particularmente en el caso del elemento 20 situado en una posición distal, que por lo general muestra una forma similar a una ojiva.

25 En otra variante más de la invención, los elementos 10, 20 se forman de un material que les permite doblarse después del despliegue de la prótesis V. Se entiende que esto permite retirar del sujeto más fácilmente todo el dispositivo.

30 Las Figuras 10a-10d, que se corresponden sustancialmente con las Figuras 5a-5c, ilustran una forma de realización que se asocia con una o ambas partes del extremo anular IF, OF de la prótesis V y elemento de bloqueo "antideslizante" 22. Este elemento está destinado principalmente a impedir cualquier movimiento deslizante no deseado de la parte del extremo (IF y/o OF) con respecto a su elemento de despliegue a lo largo de la parte portadora 2. Un elemento de bloqueo de este tipo se asocia preferentemente con (por lo menos) la parte del extremo anular que se va a desplegar en segundo lugar en el proceso de despliegue en dos etapas de la válvula protésica V descrito en el presente documento.

35 En esta forma de realización de ejemplo, el elemento de bloqueo 22 adopta la forma de un buje situado en el extremo distal de un elemento tubular 23 con el cable 21 dispuesto de manera deslizante en el mismo. La envoltura 11 rodea al elemento tubular 23 y se adapta para deslizarse sobre el mismo de manera que el elemento de bloqueo 22 es capaz de mantenerse en una posición axial fija (p. ej., a través de los rebordes 220) la parte de salida anular OF con la que se asocia el elemento de bloqueo. De esta manera se impide que la parte del extremo anular en cuestión se deslice axialmente del elemento de despliegue 20, por lo menos siempre que la parte del extremo anular OF sea limitada radialmente por el elemento de despliegue 20.

40 La disposición descrita hace posible ajustar la posición de la parte del extremo anular bloqueada por el elemento de bloqueo (y la posición de la prótesis valvular V en su conjunto) tanto axial como angularmente respecto al sitio de implantación. Esto se aplica más o menos hasta que la parte anular se expande hasta el punto en el que se evita el desplazamiento adicional enganchando la parte anular con el anillo de la válvula o la pared de la aorta. Además, la presencia del (de los) elemento(s) de bloqueo 22 facilita la posible recuperación de la válvula protésica V en caso de que el procedimiento de implantación deba ser suspendido.

45 Según diversas formas de realización de la presente invención, el sistema de suministro es capaz del suministro anterógrado y retrógrado de instrumentos y similares. Una forma de realización de ejemplo de un sistema de suministro de este tipo se describe en la solicitud de patente U.S. copendiente comúnmente cedida con número 50 11/851523, presentada en la misma fecha que el presente documento, titulada "Prosthetic Valve Delivery System Including Retrograde/Antegrade Approach".

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de suministro de válvula protésica para implantar una prótesis valvular cardíaca (V) en un sitio de implantación asociado con un anillo de válvula cardíaca (A), comprendiendo el sistema una prótesis valvular cardíaca expandible (V) que incluye una pluralidad de partes expandibles radialmente (IF, OF) y un instrumento de despliegue (1) que incluye una cámara (2) para contener la prótesis valvular (V), **caracterizándose** el sistema **porque** la cámara (2) está llena de un líquido, un gas o una combinación de los mismos **y porque** el instrumento de despliegue (1) incluye un lumen y un orificio de inyección adaptados para acoplarse con una jeringa adaptada para suministrar un líquido o un gas o una combinación de los mismos al instrumento de despliegue, en el que el orificio de inyección incluye una junta hermética para mantener la presión del líquido en el lumen.
- 10
- 15 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el instrumento de despliegue (1) incluye una parte de manipulador (3) y un colector en un extremo proximal de dicha parte de manipulador (3)
3. El sistema de la reivindicación 1 en el que la prótesis valvular cardíaca (V) es una prótesis valvular aórtica y adicionalmente en el que la cámara (2) incluye una pluralidad de elementos de despliegue operables (10, 20).
- 20 4. El sistema de la reivindicación 3 en el que la pluralidad de partes expandibles radialmente (IF, OF) incluye una parte de entrada anular (IF), asociada con la entrada de la sangre, y una parte de salida anular (OF), asociada con la salida de la sangre.
5. El sistema de la reivindicación 1 en el que el gas se selecciona de entre un gas no embólico.
- 25 6. El sistema de la reivindicación 1 en el que el gas se selecciona de entre dióxido de carbono y nitrógeno.
7. El sistema de la reivindicación 1 en el que el líquido comprende adicionalmente un fármaco.
- 30 8. El sistema de la reivindicación 7 en el que el fármaco se selecciona de entre el grupo que consiste en heparina, un fármaco para manipular la función cardíaca para facilitar el suministro de la prótesis (V).
9. El sistema de la reivindicación 1 en el que el líquido comprende una solución electrolítica.

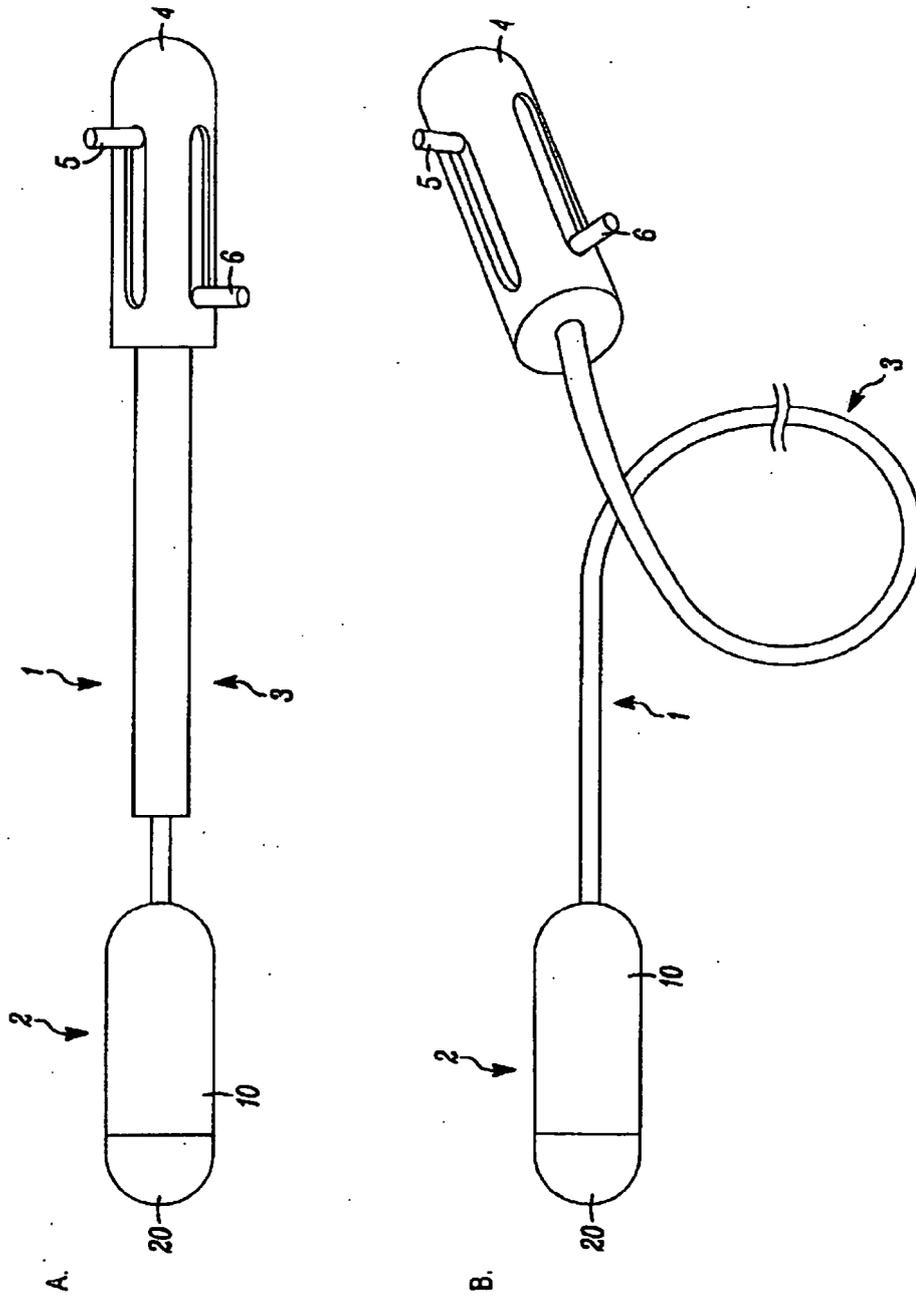


FIG. 1

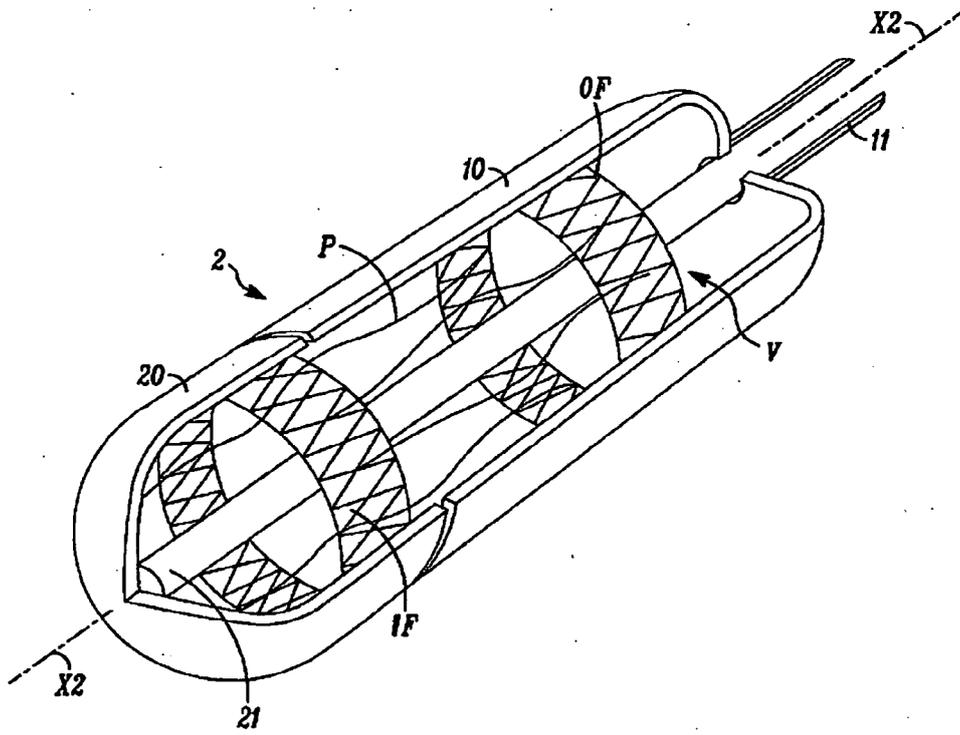


FIG. 2

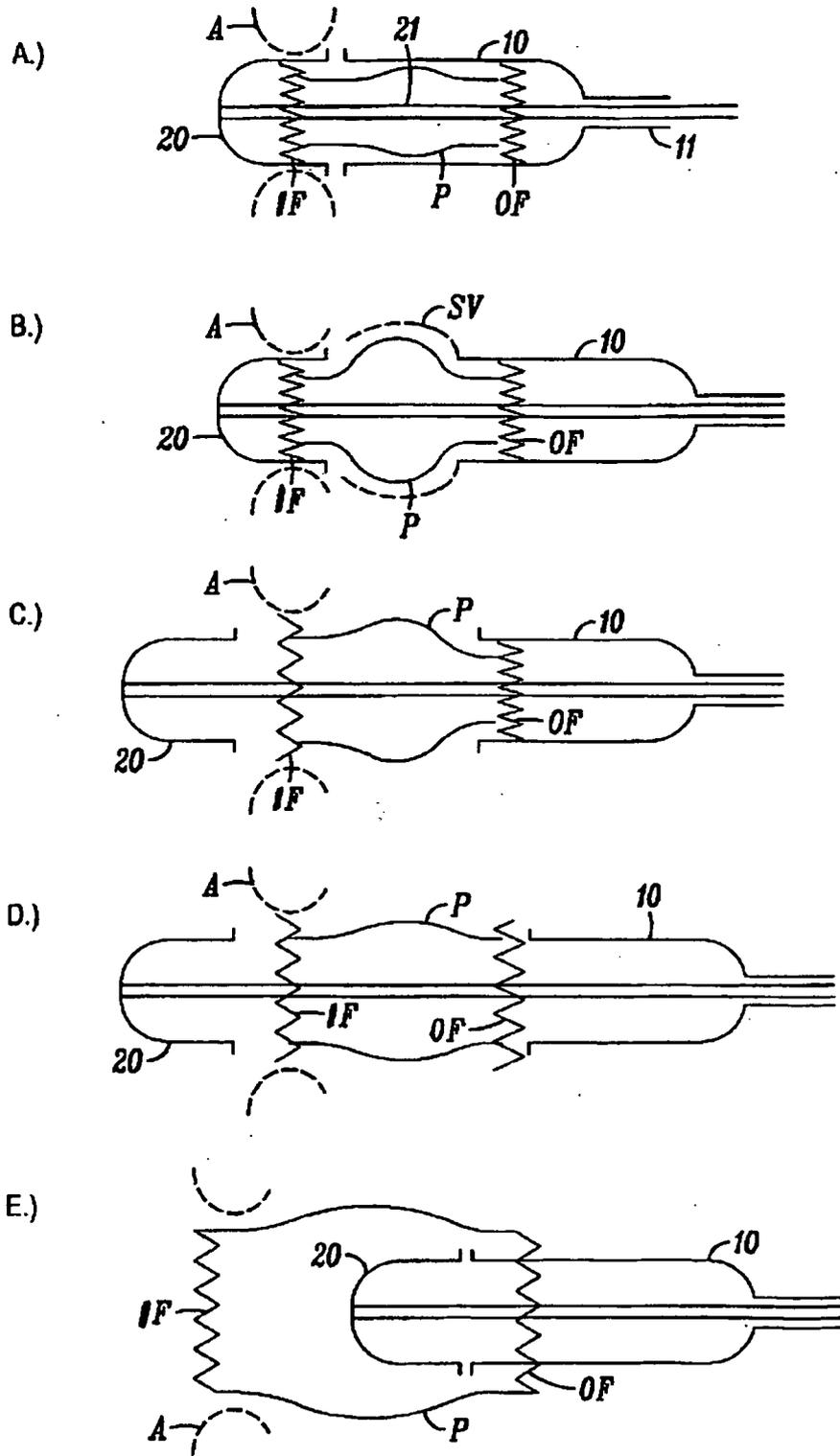


FIG. 3

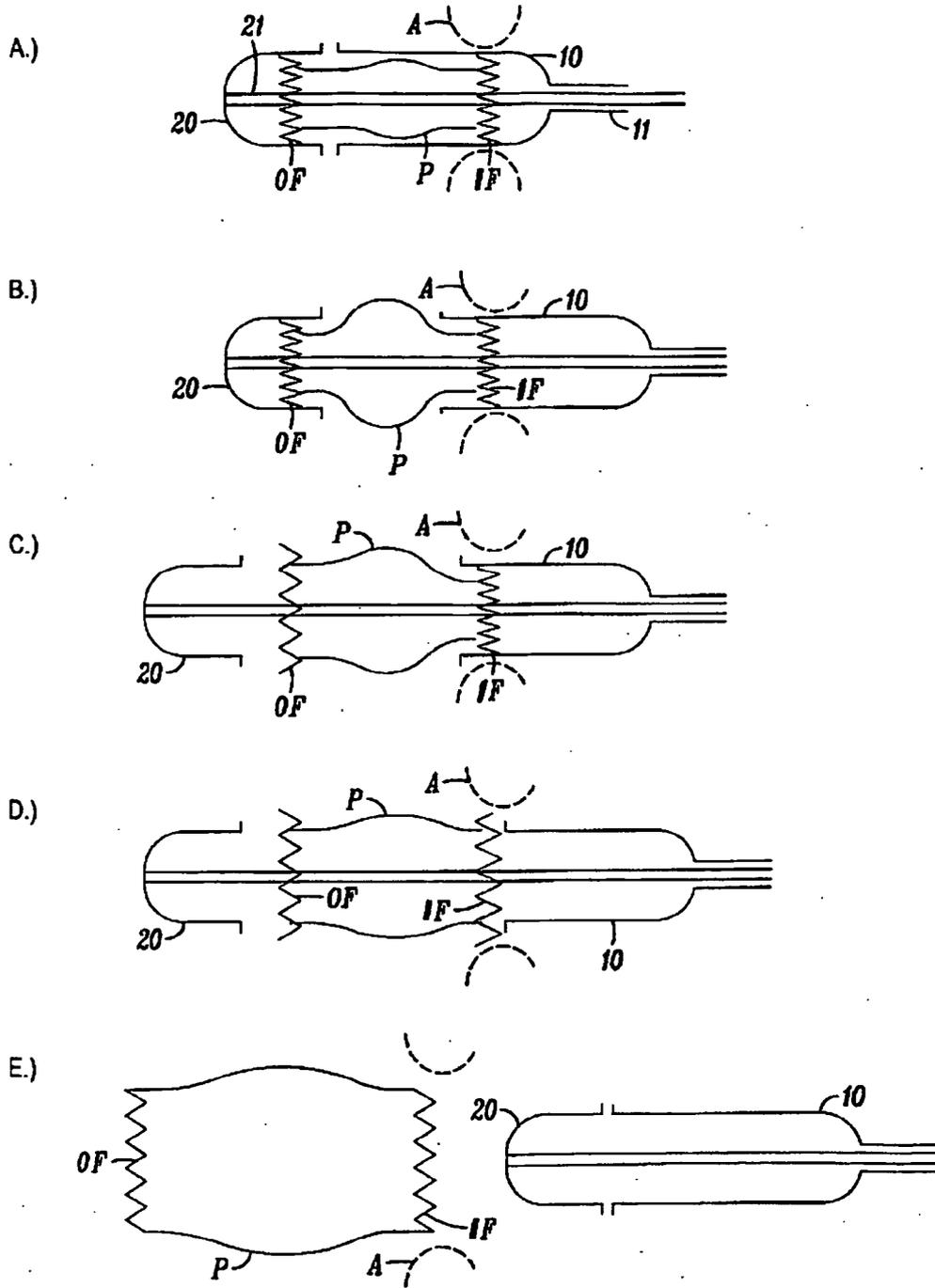


FIG. 4

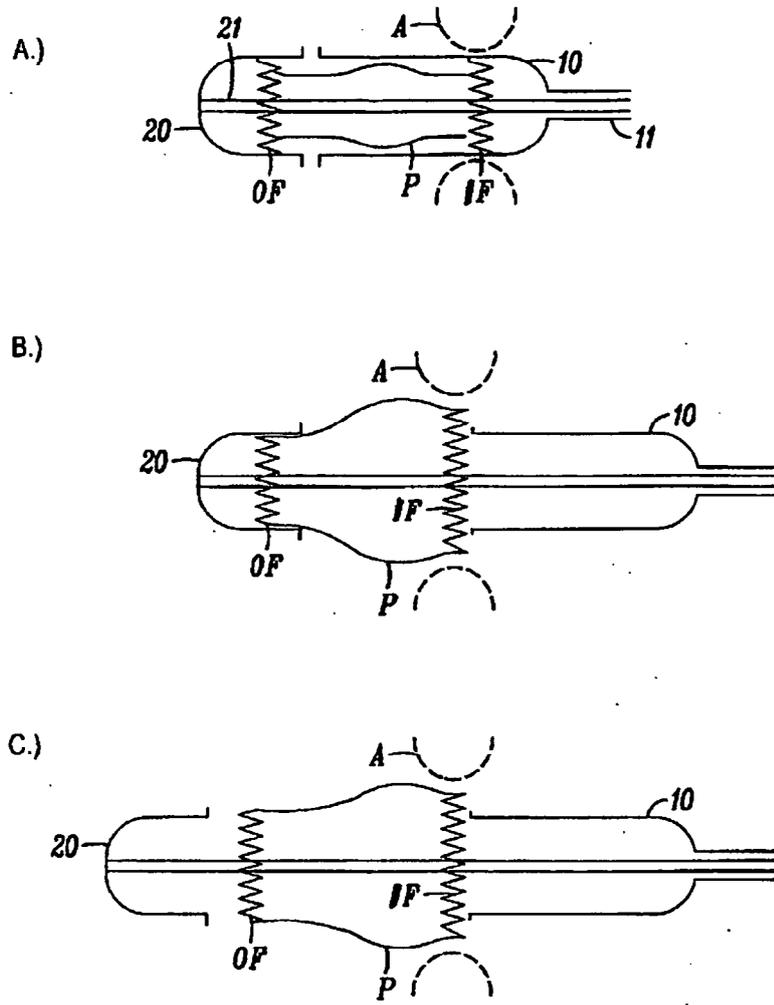


FIG. 5

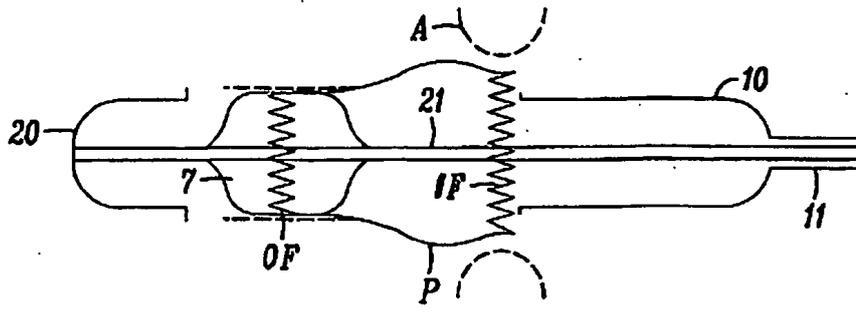


FIG. 6

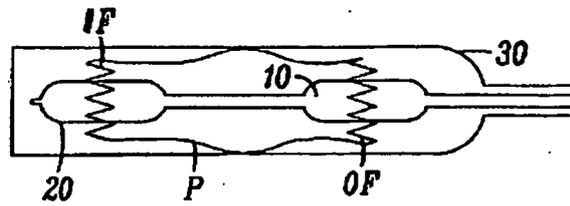


FIG. 7

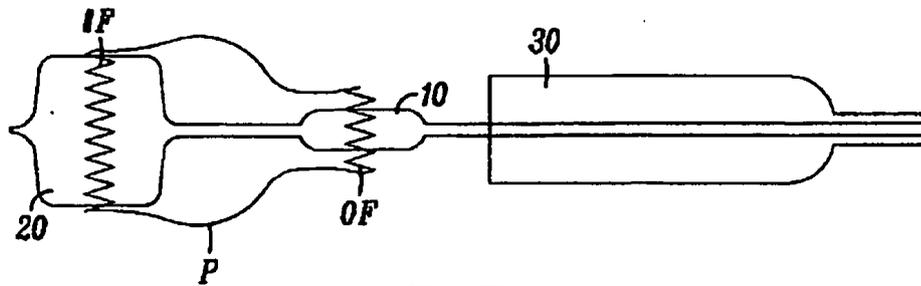


FIG. 8

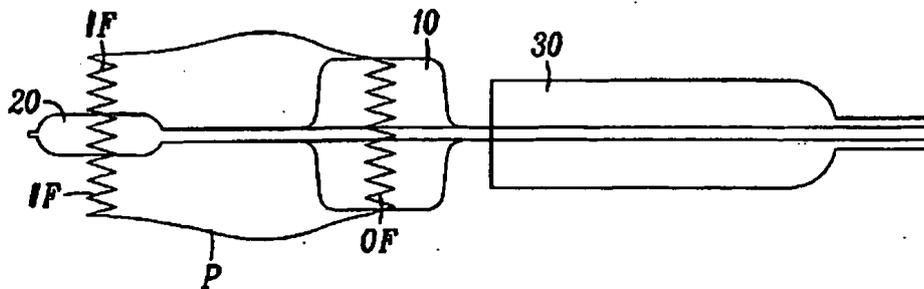


FIG. 9

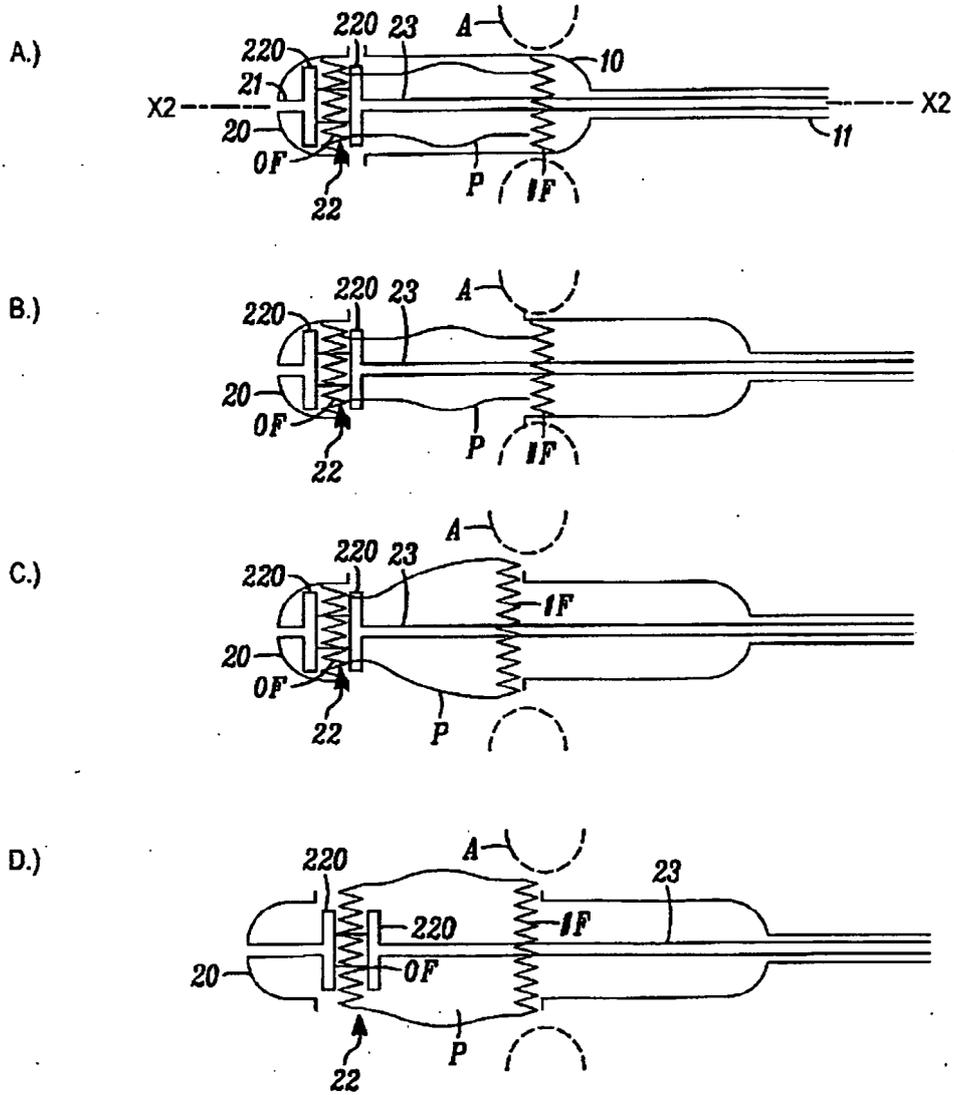


FIG. 10