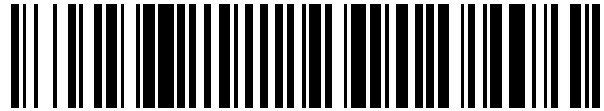


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 451**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2006 E 06806665 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.01.2013 EP 1942834**

54 Título: **Instrumento médico autoexpansible para el tratamiento de defectos del corazón de un paciente**

30 Prioridad:

04.11.2005 DE 102005052628

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

19.04.2013

73 Titular/es:

**JENAVALVE TECHNOLOGY INC. (100.0%)
REGUS BUSINESS CENTRE WILMINGTON
DOWNTOWN 1000 N. WEST STREET, SUITE 1200
WILMINGTON, DE 19801, US**

72 Inventor/es:

**FIGULLA, HANS-REINER y
FERRARI, MARKUS**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 401 451 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

Instrumento médico autoexpansible para el tratamiento de defectos del corazón de un paciente

La presente invención se refiere a un instrumento médico autoexpansible para el tratamiento de defectos del corazón de un paciente, especialmente para la implantación transvascular de una prótesis valvular cardíaca, pudiendo introducirse el instrumento médico mediante un sistema de catéter de forma mínimamente invasiva en el cuerpo de un paciente. Especialmente, la invención se refiere a un dispositivo para el reemplazo transvascular de válvulas cardíacas enfermas.

Un dispositivo de este tipo se conoce en principio por la tecnología médica. En la actualidad, para el reemplazo de válvulas cardíacas humanas están disponibles modelos de válvula biológicos o mecánicos que generalmente se fijan por sutura quirúrgica al lecho valvular a través de una abertura del tórax después de extirpar la válvula cardíaca enferma. Para esta intervención, la circulación del paciente tiene que suplantarse por una máquina cardiopulmonar induciendo una parada cardíaca durante la implantación de la prótesis valvular cardíaca. Se trata de una intervención quirúrgica arriesgada con peligros correspondientes para el paciente y con una larga fase de tratamiento postoperatoria. Especialmente en pacientes multimórbidos, una intervención de este tipo frecuentemente no puede realizarse con un riesgo tolerable.

Recientemente, se han desarrollado procedimientos de terapia mínimamente invasivos que se caracterizan especialmente porque la intervención puede realizarse con anestesia local. Una propuesta prevé implantar en el cuerpo humano un stent autoexpansible unido con una válvula cardíaca plegable, a través de un sistema de catéter correspondiente. Una prótesis valvular cardíaca autoexpansible de este tipo puede conducirse con la ayuda de un sistema de catéter a través de una arteria o vena inguinal hasta el lugar de implantación en el corazón. Una vez alcanzado el lugar de implantación, el stent que en su sentido longitudinal se compone por ejemplo de varios segmentos de stent autoexpansibles que se pueden acodar unos respecto a otros, se puede desplegar sucesivamente. Una vez desplegada, la prótesis valvular cardíaca puede anclarse en el vaso sanguíneo correspondiente por ejemplo con la ayuda de ganchos de anclaje al menos en la zona próxima al corazón. La prótesis valvular cardíaca en sí se encuentra directamente en la zona proximal del stent.

Por ejemplo por el documento DE10010074A1 se conoce un dispositivo para la fijación y el anclaje de prótesis valvulares cardíacas compuestas sustancialmente por elementos en forma de alambre, unidos entre ellos. Está previsto emplear diferentes estribos para lograr una fijación y un apoyo seguros de la prótesis valvular cardíaca. El dispositivo descrito en este documento usa tres pares idénticos dispuestos respectivamente a una distancia de 120° unos respecto a otros. Estos pares están unidos entre ellos por articulaciones de cuerpo sólido, cumpliendo las articulaciones de cuerpo sólido la función de cojinetes giratorios. Adicionalmente, existen estribos arqueados en sentidos opuestos que forman brazos de palanca a ser posible con la misma longitud para poder lograr un contacto seguro de los estribos también en caso de movimientos peristálticos en el corazón y el vaso sanguíneo y una estanqueización segura de una prótesis valvular cardíaca implantada y fijada.

Sin embargo, en las soluciones conocidas existe el peligro de una implantación defectuosa de válvulas cardíacas. Esto se refiere sustancialmente al posicionamiento exacto y la orientación longitudinal de la prótesis valvular cardíaca que ha de ser implantada. Especialmente, sólo con una gran destreza del cirujano operador es posible posicionar un stent que en su extremo proximal presenta la prótesis valvular cardíaca de forma tan exacta cerca de la válvula cardíaca enferma del paciente que queden garantizadas no solamente una suficiente precisión de posicionamiento lateral, sino también una posición longitudinal adecuada de la prótesis valvular cardíaca.

Una implantación defectuosa, por ejemplo de una prótesis valvular cardíaca no posicionada óptimamente, puede provocar entre otras cosas una falta de estanqueidad o una insuficiencia valvular, lo que conlleva una considerable carga del ventrículo. Por ejemplo, si la válvula cardíaca se implanta demasiado por encima del plano de la válvula cardíaca en sí, puede llegar a producirse el cierre de las salidas de las coronarias y por tanto una isquemia coronaria letal con infarto cardíaco. Por lo tanto es imprescindible que tanto la precisión de posicionamiento lateral como la posición angular de una prótesis valvular cardíaca implantada cumplan con los requisitos.

En las técnicas de implantación convencionales en las que prótesis valvulares cardíacas autoexpansibles se conducen, por ejemplo a través de una arteria inguinal del paciente, de forma mínimamente invasiva hasta el lugar de implantación en el corazón, la introducción de la prótesis generalmente se realiza mediante un alambre guía y con la ayuda de catéteres, pudiendo emplearse también catéteres de balón convencionales. Aunque en una intervención de este tipo la introducción se puede vigilar y controlar por ejemplo con la ayuda de una radioscopia (laboratorio de catéter sección cardíaco = HKL) o con la ayuda de ultrasonido (ecocardiograma transesofágico = TEE), debido a la capacidad de maniobra limitada de la prótesis valvular cardíaca que durante el proceso de introducción todavía está plegada, y que a pesar de su estado plegado presenta unas dimensiones relativamente grandes, frecuentemente no es posible asegurar la precisión de posicionamiento necesaria y en particular la

posición longitudinal de la prótesis valvular cardíaca que ha de ser implantada con los correspondientes elementos de fijación fijados a ésta. En particular, una dislocación angular de la prótesis valvular cardíaca implantada, con respecto al lugar de implantación óptimo, como consecuencia de una posible obstrucción de vasos coronarios, puede suponer un peligro para el paciente en cuestión.

- 5 Al concebir una prótesis valvular cardíaca han de tenerse en cuenta especialmente también las fuerzas considerables que actúan sobre la prótesis durante la fase de llenado del ciclo cardíaco (diástole) y que hacen necesario un anclaje seguro para impedir que se suelte la prótesis valvular cardíaca implantada.

10 Por lo tanto, por una parte es necesario que la prótesis valvular cardíaca pueda maniobrarse bien dentro del vaso de acceso correspondiente durante el procedimiento de implantación para garantizar de este modo una precisión de posicionamiento óptima, y por otra parte es necesario que la prótesis implantada se pueda anclar firmemente en su lugar de implantación para impedir eficazmente una posterior dislocación de la prótesis.

15 La presente invención parte de la problemática de que los dispositivos conocidos para la implantación transvascular y la fijación de prótesis valvulares cardíacas frecuentemente no son adecuados para implantar una prótesis valvular cardíaca de forma sencilla y con la precisión de posicionamiento necesaria. Además, hasta ahora resultaba muy difícil o imposible explantar con una intervención mínimamente invasiva una prótesis valvular cardíaca implantada o corregir una prótesis valvular cardíaca posicionada de forma incorrecta.

Partiendo de esta problemática, la presente invención tiene el objetivo de proporcionar un dispositivo para la implantación transvascular y la fijación de prótesis valvulares cardíacas en los que se hayan eliminado las desventajas mencionadas anteriormente de los sistemas de implantación convencionales.

20 Según la invención, este objetivo se consigue con un instrumento médico autoexpansible para el tratamiento de defectos del corazón de un paciente, especialmente para la implantación transvascular de una prótesis valvular cardíaca, en el cual el instrumento médico puede introducirse en el cuerpo de un paciente de forma mínimamente invasiva mediante un sistema de catéter, y el stent se compone de un trenzado flexible de finos alambres o filamentos. Está previsto que el stent o el trenzado presente durante la introducción del instrumento médico en el cuerpo del paciente una primera forma predeterminable y, en el estado implantado del instrumento médico, una segunda forma predeterminable, encontrándose el instrumento médico, en la primera forma del stent o trenzado, en un estado plegado, y en la segunda forma del stent trenzado, en un estado expandido. En particular, el instrumento médico según la invención presenta en su estado expandido una zona de retención distal con una sección de reborde volcada lateralmente hacia fuera, que en el estado implantado del instrumento médico puede ponerse en engrane con al menos una bolsa de la válvula cardíaca defectuosa del paciente, una zona de retención proximal así como una zona central situada entre las zonas de retención distal y proximal. En su estado expandido, el instrumento médico presenta en la zona central un menor diámetro que en las zonas de retención proximal y/o distal, estando concebida la zona central para formar en el estado implantado del instrumento médico, a la altura de la válvula cardíaca defectuosa del paciente, una unión positiva con la pared vascular en o directamente cerca de la válvula cardíaca defectuosa.

40 Las ventajas de la invención consisten especialmente en que un instrumento médico que puede introducirse por vía transvascular, especialmente para el tratamiento de defectos del corazón de un paciente, siendo apto el instrumento médico para un suministro a través de un catéter hacia el defecto del corazón del paciente, que ha de ser tratado. Dado que el instrumento médico está realizado como instrumento autoexpansible y sustancialmente presenta un stent de un trenzado flexible de finos alambres o filamentos, de una manera especialmente ventajosa se puede conseguir que el instrumento médico se adapte automáticamente a la válvula cardíaca defectuosa, independientemente del tamaño de la válvula cardíaca que ha de ser tratada e independientemente del diámetro de la válvula cardíaca defectuosa, de tal forma que por una parte, las partes del instrumento médico entren lo mínimo posible en el flujo de sangre que circula al lado del instrumento médico implantado, y al mismo tiempo quedan garantizados un posicionamiento óptimo, un anclaje seguro y una estanqueización lateral óptima del instrumento médico implantado.

50 Por lo tanto, se consigue posicionar el instrumento médico de manera óptima en la válvula cardíaca defectuosa y anclarlo allí de forma extraordinariamente estable, lo que permite al mismo tiempo evitar problemas causados por embolia. Mediante el uso de un trenzado compuesto por finos alambres o filamentos como material de partida para el stent o para el instrumento médico según la invención, se consigue la ventaja adicional de que el instrumento médico presenta una estabilidad mecánica a lo largo plazo. De esta forma se puede evitar de forma duradera la aparición de roturas en la estructura del instrumento implantado. Además, el trenzado tiene una rigidez suficiente.

55 En resumen, la solución según la invención se caracteriza porque el instrumento médico presenta un stent de un trenzado flexible, especialmente un trenzado metálico que durante su liberación del catéter se vuelca en forma de

seta al interior de las bolsas de la válvula cardíaca enferma enganchándolas por plegado. De esta manera se pueden realizar un posicionamiento óptimo y un anclaje estable de una prótesis valvular cardíaca situada o prevista en el centro del stent. Al mismo tiempo, queda garantizada una estanqueización lateral óptima de la prótesis valvular cardíaca implantada.

5 Algunas variantes preferibles del instrumento médico se indican en las reivindicaciones subordinadas.

En una forma de realización especialmente preferible del instrumento médico según la invención está previsto que el stent presente además una prótesis valvular cardíaca autoexpansible dispuesta en la zona central, que durante la liberación del instrumento médico del sistema de catéter se despliega automáticamente realizando después la función de la válvula cardíaca defectuosa del paciente. Por lo tanto, en esta forma de realización preferible, el
10 trenzado del instrumento médico sirve de stent de válvula cardíaca para anclar y posicionar la prótesis valvular cardíaca dispuesta en la zona central del instrumento médico. En particular, el instrumento médico se caracteriza porque por su forma en el estado expandido ofrece no sólo un anclaje extraordinariamente estable de la prótesis valvular cardíaca, sino también un posicionamiento automático del mismo a la altura de la válvula cardíaca defectuosa que ha de ser reemplazada.

15 En cuanto al trenzado que forma el stent de prótesis valvular cardíaca, preferentemente está previsto que sea un trenzado tubular, de modo que en su estado expandido, el instrumento médico presente una forma abierta hacia los extremos proximal y distal. Un trenzado tubular ofrece la ventaja de que en el estado implantado del instrumento médico expandido, el flujo de sangre circula por el interior del instrumento médico, y prácticamente ningún
20 componente extraño entra en el flujo de sangre, salvo la prótesis valvular cardíaca prevista en la zona central del instrumento médico.

Además, es posible que en el instrumento médico expandido, la sección de reborde en la zona de retención distal del stent quede formada porque el extremo distal del trenzado está volcado hacia fuera en forma de seta. En particular, la sección de reborde en la zona de retención distal del instrumento médico expandido en el estado
25 implantado del instrumento médico puede volcarse al interior de la al menos una bolsa de la válvula cardíaca defectuosa del paciente sirviendo de esta forma como medio para el posicionamiento del instrumento médico a la altura de la válvula cardíaca defectuosa del paciente.

Según otro aspecto de la presente invención, en el instrumento médico expandido, por la característica de autoexpansión del stent compuesto por el trenzado flexible, la zona de retención proximal del stent forma una unión
30 no positiva con la pared vascular proporcionando de esta manera un anclaje estable del instrumento médico implantado.

Por otra parte, de manera ventajosa, en el instrumento médico expandido, la zona central del stent está realizada de tal forma que, por la característica de autoexpansión del stent formado por el trenzado flexible, en el estado implantado del instrumento médico, la zona central presiona la válvula cardíaca defectuosa del paciente contra la pared vascular situada en el lado distal con respecto a la válvula cardíaca defectuosa.

35 En cuanto a la forma del instrumento médico en su estado expandido y del stent en su segunda forma, resulta preferible que sea similar a una pesa de halterofilia, estando realizadas las zonas de retención tanto distal como proximal respectivamente en forma de una caperuza fungiforme. Además, resulta preferible que en el instrumento médico expandido, la zona central del stent presente un menor diámetro en comparación con las zonas de retención proximal y distal, presentando la zona central una longitudinal que corresponde aproximadamente a la
40 longitud de la válvula cardíaca defectuosa.

Especialmente, resulta preferible que el stent formado por el trenzado, con una prótesis valvular cardíaca autoexpansible dispuesta en la zona central, pueda estrecharse al diámetro de un sistema de catéter empleado en la intervención transvascular.

45 Para conseguir que el instrumento médico implantado en el cuerpo del paciente pueda volver a explantarse posteriormente, en una variante preferible de la solución según la invención está previsto que el stent presente en sus extremos proximal y/o distal una montura que pueda ponerse en engrane con un sistema de catéter de explantación, estando realizado el instrumento médico de tal forma que por manipulación externa puede hacerse pasar de su estado expandido a su estado plegado, de modo que el instrumento médico o el stent con la prótesis valvular cardíaca puedan explantarse de la manera más fácil posible.

50 Según otro aspecto de la invención está previsto que, en el estado implantado del dispositivo médico, el trenzado flexible que forma el stent para el instrumento médico autoexpansible quede dispuesto en varias capas alrededor de la válvula cardíaca defectuosa del paciente.

5 Mediante el uso del stent formado por el trenzado flexible y por la característica de autoexpansión del instrumento médico, lograda con el mismo, de manera especialmente preferible está previsto que el stent con la prótesis valvular cardíaca autoexpansible dispuesta en la zona central esté realizado de tal forma que la segunda forma del stent y por tanto el instrumento médico puedan adaptarse a las condiciones anatómicas de tal manera que en el estado implantado del instrumento médico expandido se consiga por una parte una expansión máxima de la prótesis valvular cardíaca y, por otra parte, una estanqueización lateral óptima hacia la pared vascular.

10 Especialmente, resulta ventajoso que el stent formado por el trenzado flexible, especialmente un trenzado de alambre, con una prótesis valvular cardíaca autoexpansible dispuesta en la zona central esté realizado de tal forma que el stent con la prótesis valvular cardíaca pueda volver a retirarse al sistema de catéter y separarse del cuerpo del paciente en cualquier momento de la implantación del instrumento médico.

15 Con vistas al trenzado flexible está previsto que éste pueda componerse de nitinol o de otro material con efecto de memoria de forma. Otros materiales que pueden entrar en consideración podrían ser por ejemplo aleaciones de cobre-zinc-aluminio, aleaciones de oro-cadmio o aleaciones sobre base de hierro, como por ejemplo hierro-mangano, aleaciones de silicio, pero también plásticos, caracterizándose todos ellos por tener una capacidad de memoria extremadamente alta.

Finalmente, con vistas al uso del instrumento médico, de manera especialmente preferible está previsto que el stent compuesto por el trenzado flexible, con la prótesis valvular cardíaca situada en su zona central, pueda usarse para reemplazar tanto la válvula aórtica como las válvulas mitral, pulmonar o tricuspídal.

A continuación, la invención se describe en detalle haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

20 La figura 1 muestra una forma de realización preferible del instrumento médico según la invención durante la introducción en el cuerpo del paciente, presentando su primera forma predeterminada el trenzado flexible que aquí constituye el stent de válvula aórtica;

la figura 2 muestra el instrumento médico según la figura 1, en un primer estado en el que el stent de válvula aórtica se libera del sistema de catéter de introducción;

25 la figura 3 muestra el instrumento médico según la figura 2 en un segundo estado avanzado durante la liberación del stent de válvula aórtica del sistema de catéter de introducción;

la figura 4 muestra el instrumento médico según la figura 3 en un tercer estado aún más avanzado durante la liberación del stent de válvula aórtica del sistema de catéter de introducción;

30 la figura 5 muestra un estado en el que el stent de válvula aórtica y por tanto el instrumento médico según las figuras 1 a 4 se encuentran totalmente expandidos e implantados a la altura de la válvula cardíaca defectuosa del paciente;

la figura 6 muestra una vista en perspectiva del instrumento médico expandido según la forma de realización preferible;

35 la figura 7 muestra una posible vía de implantación para el instrumento médico según la forma de realización preferible.

40 En la forma de realización del instrumento médico 100 autoexpansible según la invención, representada en los dibujos, destinado al tratamiento de defectos del corazón de un paciente, se trata de un instrumento médico autoexpansible para la implantación transvascular de una prótesis valvular cardíaca 30, en el cual el instrumento médico 100 puede introducirse de forma mínimamente invasiva en el cuerpo de un paciente mediante un sistema de catéter 40 y presenta un stent 1 hecho de un trenzado (2) flexible de finos alambres o filamentos 2'.

45 Como se muestra en la figura 1, durante la introducción del instrumento médico 100 en el cuerpo del paciente, el stent 1 formado por el trenzado 2 flexible presenta una primera forma predeterminada. El stent 1 presenta en su zona central 15 además una prótesis valvular cardíaca 30 autoexpansible que en la figura 1 está cubierta por el trenzado 2 y por tanto no está representada explícitamente. Como se describe más adelante, la prótesis valvular cardíaca 30 autoexpansible se despliega automáticamente durante la liberación del instrumento médico 100 o del stent 1 del sistema de catéter 40.

En particular, en la figura 1 se puede ver que el stent 1 formado por el trenzado 2, con la prótesis valvular cardíaca 30 (no representada explícitamente en la figura 1) dispuesta en la zona central 15, puede estrecharse al diámetro

del sistema de catéter 40 empleado en la intervención transvascular. En este estado, el instrumento médico 100 está en su estado plegado.

5 En concreto, en la figura 1 está representado un estado inmediatamente antes de que el instrumento médico 100 en su estado plegado se hace avanzar con la ayuda de un alambre guía 41 por la válvula aórtica 50 defectuosa del paciente en dirección hacia la aorta ascendente, y después de que el instrumento médico 100 ha sido introducido de forma transeptal en el ventrículo izquierdo con la ayuda de un sistema de catéter de introducción 40. Como ya se ha mencionado, en la representación de la figura 1, del instrumento médico 100 sólo puede verse el trenzado 2 flexible que realiza la función del stent de válvula aórtica 1, y en cuya zona central 15 está dispuesta la prótesis valvular cardíaca 50 plegada (no representada explícitamente).

10 En la figura 2 está representado un estado en el que, partiendo de la posición representada en la figura 1, la primera parte del trenzado de alambre 2 interior del stent 1 se ha volcado fuera del sistema de catéter de introducción 40 correspondiente, y esta parte que en el estado totalmente expandido del instrumento médico 100 forma la sección de reborde 12 prevista en la zona de retención 10 distal del stent, se arquea en forma de seta en sentido lateral. En el estado implantado del instrumento médico 100, la sección de reborde 12 volcada lateralmente
15 hacia fuera engrana en al menos una bolsa 51 de la válvula cardíaca 50 defectuosa del paciente, como se describe en detalle a continuación.

Además, en la figura 3 se muestra un estado en el que el stent 1 completo está retirado hasta la altura de la válvula aórtica 50 defectuosa donde la válvula 50 defectuosa se engancha por unión positiva en el "talle" del stent 1, es decir en la zona central 15 del stent 1 que después de su despliegue completo tiene forma de doble seta, después
20 de que la parte distal (superior) del trenzado de alambre 2 se ha volcado hacia fuera y se ha formado completamente la sección de reborde 12.

Por otra parte, en la figura 4 está representado un estado en el que el stent 1 formado por el trenzado 2 se ha extraído más del sistema de catéter 40, lo que hace que salga la prótesis de válvula aórtica 30 autoexpansible prevista en el interior del stent 1, en la zona central 15 de éste. En este estado, la válvula 50 (antigua) defectuosa
25 del paciente está en engrane con la zona central 15 entallada del stent 1. Además, la sección de reborde 12 en la zona de retención 10 distal del stent 1 está formada porque el extremo distal del trenzado 2 está volcado hacia fuera en forma de seta, estando volcada la sección de reborde 12 al interior de las bolsas 51 de la válvula cardíaca 50 defectuosa del paciente, de modo que sirve de medio para posicionar el instrumento médico 100 a la altura de la válvula cardíaca 50 defectuosa del paciente.

30 Al seguir extrayéndose el stent 1 extrayendo del sistema de catéter 40, finalmente se despliega la zona de retención 20 proximal del stent 1 y por la característica de autoexpansión del trenzado 2 forma una unión no positiva con la pared vascular 52 directamente cerca de la válvula cardíaca 50 defectuosa. Al mismo tiempo, la zona central 15 del stent 1 queda presionada contra la pared aórtica 52 y el trenzado 2 autoexpansible sigue expandiendo desplegando la prótesis valvular 30.

35 En las figuras 5a y 5b está representado respectivamente un estado en el que la prótesis valvular cardíaca 30 mecánica está posicionada correctamente y cerrada completamente, y la válvula 50 (antigua) defectuosa permanece en el corazón quedando presionada contra la pared vascular 52. Además, se indica que el alambre guía 41 puede volver a retirarse tras comprobar el asiento correcto y la función valvular sin fallos de la prótesis valvular cardíaca 30. Cabe señalar que en caso de un mal funcionamiento valvular, el stent 1 con la prótesis valvular
40 cardíaca 30 integrada puede volver a retirarse al sistema de catéter de introducción con la ayuda del alambre guía 41 y reemplazarse por otro stent con prótesis valvular cardíaca integrada.

En la figura 6 está representado en una vista en perspectiva el instrumento médico 100 expandido, según la forma de realización preferible. Se puede ver que en el estado expandido del instrumento médico 100, el stent 1 presenta una forma similar a una pesa de halterofilia, y el stent 1 formado por el trenzado 2 flexible, con la prótesis valvular
45 cardíaca 30 autoexpansible (no representada en la figura 6) dispuesta dentro del stent 1, en la zona central 15 de éste, está realizado de tal forma que la segunda forma del stent 1 puede adaptarse a las condiciones anatómicas de tal forma que en el estado implantado del instrumento médico 100 expandido por una parte pueda lograrse una expansión máxima de la prótesis valvular cardíaca 30 y, por otra parte, una estanqueización lateral óptima hacia la pared vascular 52.

50 Además, en la figura 6 se puede ver que en el instrumento médico 100 expandido, la zona central 15 del stent 1 presenta un menor diámetro en comparación con las zonas de retención 10 y 20 proximal y distal, presentando la zona central 15 una longitud que corresponde aproximadamente a la longitud de la válvula cardíaca 50 defectuosa.

Además, en la forma de realización representada del instrumento médico 100 está previsto que el stent 1 presente en su extremo proximal una montura 4 en forma de un anillo que puede ponerse en engrane con un sistema de

catéter de explantación no representado, estando realizado el instrumento médico 100 de tal forma que por manipulación externa pueda hacerse pasar de su estado expandido a su estado plegado.

5 En la figura 7 está representado como un alambre guía 41 se hace avanzar a través de la vena cava hasta la aurícula derecha, a través del tabique interauricular a la aurícula izquierda y después al ventrículo cardíaco izquierdo, y desde éste, a través del tracto de salida ventricular izquierdo y de la válvula aórtica, hasta la aorta ascendente.

10 Resulta especialmente preferible que para el reemplazo transvascular por ejemplo de una válvula aórtica 50 defectuosa de un paciente, en el centro de la zona central 15 del stent 1 formado por el trenzado 2 flexible, se fija por sutura o de otra forma una prótesis valvular 30 adecuada. El stent 1 con la prótesis valvular 30 integrada puede estrecharse entonces al diámetro de un sistema de catéter 40 empleado en la intervención transvascular y, a través del sistema de catéter de introducción, puede hacerse avanzar o bien desde el sistema venoso, tras pasar el tabique interauricular, desde la aurícula derecha hasta la aurícula izquierda y, desde ésta, al ventrículo izquierdo y al tracto de salida ventricular izquierdo.

15 A la altura de la válvula aórtica 50 (antigua) defectuosa, el stent 1 formado por el trenzado 2 queda liberado del sistema de catéter de introducción 40, como se muestra en la figura 1. Por la liberación gradual del stent 1, en primer lugar se libera sólo la zona de retención 10 distal, de tal forma que se vuelca hacia fuera en forma de seta, tal como está representado en las figuras 2 a 4. A continuación, mediante un guiado cuidadoso del instrumento médico 100 en dirección de los ventrículos, la sección de reborde 12 puede introducirse por unión positiva en las 20 bolsas 51 de la válvula 50 antigua defectuosa del paciente. Ahora, el talle central o la zona central 15 del stent 1, en la que se encuentra la prótesis valvular 30, está asentada en unión positiva a la altura de la válvula cardíaca (50) antigua, como se muestra en la figura 4.

25 A continuación, también la zona de retención 20 proximal del stent 1 es expulsada del sistema de catéter 40, durante lo que se despliega la prótesis valvular 30 artificial y, al mismo tiempo, la válvula cardíaca 50 antigua defectuosa queda presionada contra la pared 52 a causa de las características de autoexpansión del trenzado de alambre 2 (véase la figura 5). En este estado, la sección o zona de reborde 12 en la zona de retención 10 distal se vuelca de forma inversa hacia fuera en el tracto de salida ventricular izquierdo causando así un apoyo mecánico adicional del instrumento médico y un anclaje seguro. Con la ayuda del alambre guía 41 aún anclado hasta 30 entonces en el stent 1, en caso de un malfuncionamiento, el stent 1 con la prótesis valvular 30 puede volver a retirarse eventualmente, como se indica en las figuras 5a y 5b.

30 La implantación del stent 1 de válvula cardíaca en forma de doble seta no tiene que realizarse obligatoriamente por vía transvenosa y a través del tabique interauricular. Con un sistema de catéter 40 también es posible realizar este procedimiento de implantación de forma retrógrada a través del arco aórtico, de la manera descrita anteriormente. Además, con su talle 15 medial predeterminado, el stent 1 de válvula cardíaca construido de esta manera, ofrece la 35 posibilidad de volver a recoger posteriormente el stent 1 con la prótesis valvular cardíaca 30 integrada a través de una montura (anillo) integrada y pegarlo por la extensión longitudinal del trenzado de alambre de tal forma que pueda volver a retirarse a través de un tubo flexible de catéter.

40 La vía de implantación completa está representada en detalle en la figura 7. En primer lugar, un alambre guía 41 se conduce a través de la vena cava hasta la aurícula derecha y, a través del tabique interauricular, se introduce en la aurícula izquierda. Desde la aurícula izquierda, el alambre guía se conduce, a través del ventrículo cardíaco izquierdo y el tracto de salida ventricular izquierdo, al interior de la aorta (figura 7). Ahora, a través del riel de conducción del alambre guía 41, el catéter de introducción 40 se hace avanzar hasta el interior del tracto de salida ventricular izquierdo y el plano de la válvula aórtica. Aquí se realiza entonces la implantación de la válvula, descrita anteriormente.

45 Alternativamente, un alambre guía 41 puede hacerse avanzar, partiendo de forma retrógrada del arco aórtico, a través de la válvula aórtica, al interior del ventrículo izquierdo. En este caso, con un tubo flexible de catéter modificado es posible una implantación análoga del stent 1 de válvula aórtica, como se ha mencionado anteriormente.

50 Mediante una integración constructiva de elementos de sujeción en el stent 1 autoexpansible, éste también puede volver a explantarse mediante un catéter especial, después de haber sido implantado. Para ello, la zona de retención 10, 20 distal o proximal del stent 1 ha de introducirse a tracción en un catéter 40 en varias, preferentemente en más de tres punciones de sujeción, mediante alambres guía 41. Durante ello, de manera inversa a la implantación, se repliega la sección de reborde 22 proximal fungiforme en la zona de retención 20 proximal del stent 1, por lo que el trenzado de alambre 2 se vuelve a extender adoptando un estado tal como está 55 representado en la figura 4. A continuación, se puede soltar el engrane o anclaje entre la sección de reborde 12 en la zona de retención 10 distal del stent 1 y las bolsas 51 de la válvula cardíaca defectuosa, propia del cuerpo.

El stent 1 que está formado por el trenzado de alambre 2 flexible y que se adapta al anillo de válvula y eventualmente al tracto de salida del corazón humano, y que presenta una prótesis valvular 30 integrada en su zona central 15, puede usarse del mismo modo para reemplazar la válvula mitral así como para reemplazar la válvula pulmonar o tricuspídal.

- 5 Se puede ver que, en comparación con los instrumentos médicos conocidos hasta ahora, la solución según la invención se caracteriza especialmente por las siguientes características:
1. Con el stent formado por el trenzado autoexpansible, en cuyo centro se encuentra una prótesis valvular, se envuelve la válvula cardíaca antigua, enferma, y se presiona contra la pared vascular.
 - 10 2. La prótesis valvular en el stent puede implantarse tanto de forma antégrada (mediante punción transeptal) como de forma retrógrada.
 3. El stent o el trenzado flexible se adapta de forma óptima a las circunstancias anatómicas del anillo de válvula y del tracto de salida del corazón, con lo que se consigue una mejor estanqueización lateral en el instrumento médico implantado.
 - 15 4. En caso de un malfuncionamiento de la prótesis valvular, el stent con la prótesis valvular integrada puede volver a retirarse al sistema de catéter de introducción y separarse completamente del cuerpo del paciente.
 5. Por la alta flexibilidad del trenzado de alambre, al contrario de los stent valvulares convencionales, es posible una implantación incluso por una vía de acceso muy angular.
 - 20 6. El trenzado de alambre autoexpansible puede usarse para reemplazar tanto las válvulas del ventrículo cardíaco izquierdo como del ventrículo cardíaco derecho, y para reemplazar tanto las válvulas atrioventriculares como las válvulas semilunares del corazón, ya que se adapta de manera flexible a las circunstancias anatómicas colocándose alrededor de la válvula antigua, enferma.
 7. Al volcarse la válvula antigua enferma al interior del trenzado de alambre autoexpansible, se evita una embolización de partes de la válvula antigua.
 - 25 8. Por una integración constructiva de elementos de sujeción en el trenzado de alambre autoexpansible, éste puede explantarse mediante un catéter especial después de haber sido implantado.
- Cabe mencionar que la realización de la invención no se limita a los ejemplos de realización descritos haciendo referencia a las figuras 1 a 7, siendo posibles también una multitud de variantes.

Lista de signos de referencia

- 1 Stent
- 30 2 Trenzado
- 2' Filamentos / alambre del trenzado
- 4 Montura
- 10 Zona de retención distal del stent
- 12 Sección de reborde en la zona de retención distal
- 35 15 Zona central del stent
- 20 Zona de retención proximal del stent
- 22 Sección de reborde en la zona de retención proximal
- 30 Prótesis valvular
- 40 Sistema de catéter
- 40 41 Alambre guía

50 Válvula cardíaca propia del cuerpo

51 Bolsa de la válvula cardíaca propia del cuerpo

52 Pared vascular

100 Instrumento médico

5

REIVINDICACIONES

- 5 1. Instrumento médico (100) autoexpansible para el tratamiento de defectos del corazón de un paciente, especialmente para la implantación transvascular de una prótesis valvular cardíaca (30), en el cual el instrumento médico (100) puede introducirse mediante un sistema de catéter (40) de forma mínimamente invasiva en el cuerpo de un paciente y presenta un stent (1) de un trenzado (2) flexible de finos alambres o filamentos (2'), y en el cual el stent (1) formado por el trenzado (2) flexible presenta durante la introducción del instrumento médico (100) en el cuerpo del paciente una primera forma predeterminable y, en el estado implantado del instrumento médico (100), presenta una segunda forma predeterminable, y en el cual, en la primera forma del stent (1) formado por el trenzado (2) flexible, el instrumento médico (100) se encuentra en un estado plegado y, en la segunda forma del stent (1) formado por el trenzado (2) flexible, se encuentra en un estado expandido, y en el cual, el stent (1) formado por el trenzado (2) flexible presenta, en su segunda forma predeterminable y en el estado expandido del instrumento médico (100), lo siguiente:
- una zona de retención (10) distal;
 - una zona de retención (20) proximal; y
 - 15 - una zona central (15) situada entre las zonas de retención (10, 20) distal y proximal,
- presentando el stent (1) del instrumento médico (100) expandido en la zona central (15) un menor diámetro que en las zonas de retención (10, 20) proximal y/o distal, estando realizada la zona central (15) para formar en el estado implantado del instrumento médico (100), a la altura de la válvula cardíaca (50) defectuosa, una unión positiva con la pared vascular (52),
- 20 **caracterizado porque**
- en el estado expandido del instrumento médico (100), la zona de retención (10) distal del stent (1) presenta una sección de reborde (12) volcada lateralmente hacia fuera, que en el estado implantado del instrumento médico (100) puede ponerse en engrane con al menos una bolsa (51) de la válvula cardíaca (50) defectuosa del paciente.
- 25 2. Instrumento médico (100) autoexpansible según la reivindicación 2, en el que el stent (1) presenta además una prótesis valvular cardíaca (30) autoexpansible, dispuesta en la zona central (15), que durante la liberación del instrumento médico (100) del sistema de catéter (40) se despliega automáticamente.
3. Instrumento médico (100) según la reivindicación 1 ó 2, en el que el trenzado (2) es un trenzado tubular y en el que, en su estado expandido, el instrumento médico (100) presenta una forma abierta hacia los extremos proximal y distal.
- 30 4. Instrumento médico (100) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que en el instrumento médico (100) expandido, la sección de reborde (12) en la zona de retención (10) distal del stent (1) está formado porque el extremo distal del trenzado (2) está volcado hacia fuera en forma de seta.
- 35 5. Instrumento médico (100) según la reivindicación 4, en el que, en el estado implantado del instrumento médico (100) expandido, la sección de reborde (12) en la zona de retención (10) distal del stent (1) puede volcarse al interior de la al menos una bolsa (51) de la válvula cardíaca (50) defectuosa del paciente sirviendo de esta manera como medio para posicionar el instrumento médico (100) a la altura de la válvula cardíaca (50) defectuosa del paciente.
- 40 6. Instrumento médico (100) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que en el instrumento médico (100) expandido, la zona de retención (20) proximal del stent (1) está concebida para formar, en el estado implantado del instrumento médico (100) expandido, a causa de la característica de autoexpansión del trenzado (2), una unión no positiva con la pared vascular (52) directamente cerca de la válvula cardíaca (50) defectuosa.
- 45 7. Instrumento médico (100) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que en el instrumento médico (100) expandido, la zona central (15) del stent (1) está concebida de tal forma que en el estado implantado del instrumento médico (100) presione la válvula cardíaca (50) defectuosa del paciente contra la pared vascular (52) situada en el lado distal de la válvula cardíaca (50) defectuosa, a causa de la característica de autoexpansión del trenzado (2).
8. Instrumento médico (100) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que en el estado expandido del instrumento médico (100), el stent (1) presenta una forma similar a una pesa de halterofilia.

9. Instrumento médico (100) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que en el instrumento médico (100) expandido, la zona central (15) del stent (1) presenta un menor diámetro en comparación con las zonas de retención (10, 20) proximal y distal, y en el que la zona central (15) presenta una longitud que corresponde aproximadamente a la longitud de la válvula cardíaca (50) defectuosa.
- 5 10. Instrumento médico (100) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent (1) formado por el trenzado (2), con una prótesis valvular cardíaca (30) autoexpansible dispuesta en la zona central (15), puede estrecharse al diámetro de un sistema de catéter (40) empleado en la intervención transvascular.
- 10 11. Instrumento médico (100) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent (1) presenta en sus extremos proximal y/o distal una montura (4) que puede ponerse en engrane con un sistema de catéter de explantación (40), y en el que el instrumento médico (100) está realizado de tal forma que por manipulación externa puede hacerse pasar de su estado expandido a su estado plegado.
12. Instrumento médico (100) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que en el estado implantado del instrumento médico (100) expandido, el trenzado (2) flexible, especialmente un trenzado de alambre, del stent (1) queda dispuesto en varias capas alrededor de la válvula cardíaca (50) defectuosa.
- 15 13. Instrumento médico (100) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent (1) formado por el trenzado (2) flexible, especialmente un trenzado de alambre, está realizado con una prótesis valvular cardíaca (30) autoexpansible dispuesta en la zona central (15), de tal forma que la segunda forma del stent (1) puede adaptarse a las condiciones anatómicas, de tal forma que en el estado implantado del instrumento médico (100) expandido se consigue por una parte una expansión máxima de la prótesis valvular cardíaca (30) y por otra parte una estanqueización lateral óptima hacia la pared vascular (52).
- 20 14. Instrumento médico (100) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent (1) formado por el trenzado (2) flexible, especialmente un trenzado de alambre, está realizado con una prótesis valvular cardíaca (30) autoexpansible dispuesta en la zona central (15), de tal forma que el stent (1) con la prótesis valvular cardíaca (30) puede volver a retirarse al sistema de catéter (40) y separarse del cuerpo del paciente en cualquier momento de la implantación del instrumento médico (100).
- 25 15. Instrumento médico (100) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent (1) formado por el trenzado (2) flexible, especialmente un trenzado de alambre, está realizado con una prótesis valvular cardíaca (30) autoexpansible dispuesta en la zona central (15), de tal forma que el stent (1) con la prótesis valvular cardíaca (30) puede volver a retirarse y explantarse con la ayuda de un sistema de catéter (40) y alambres guía (41), después de su liberación.
- 30 16. Instrumento médico (100) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el trenzado (2) flexible se compone de un material con efecto de memoria, especialmente de nitinol o de plásticos con memoria.
- 35 17. Instrumento médico (100) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent (1) formado por el trenzado (2) flexible, especialmente un trenzado de alambre, está realizado con una prótesis valvular cardíaca (30) autoexpansible dispuesta en la zona central (15) para reemplazar la válvula aórtica, la válvula mitral, la válvula pulmonar o la válvula tricuspídal de un paciente.

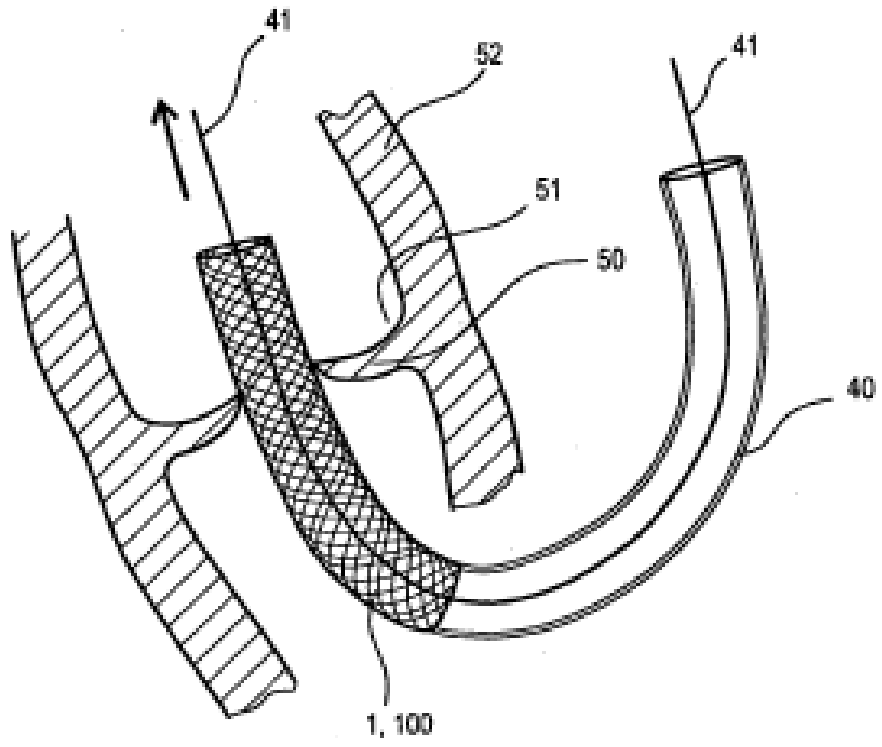


FIG. 1

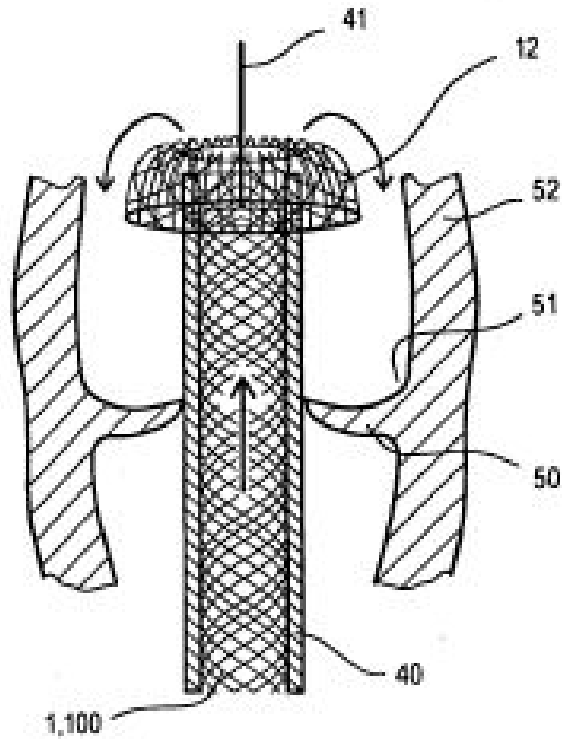


FIG. 2

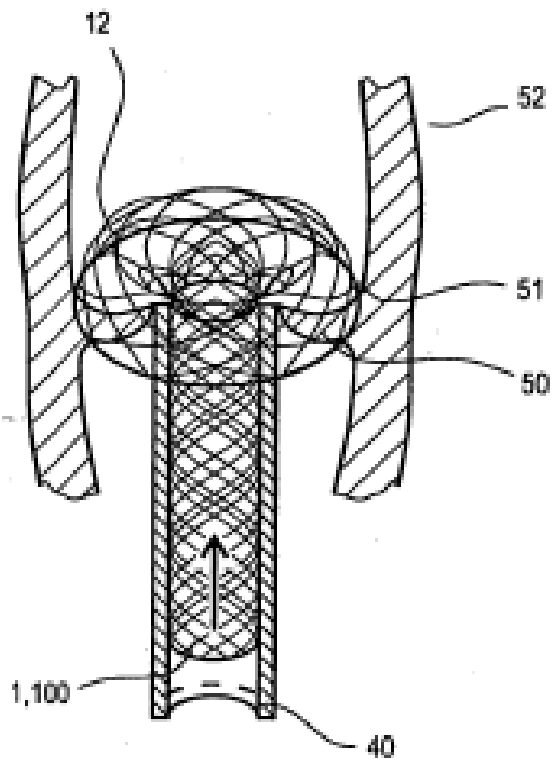


FIG. 3

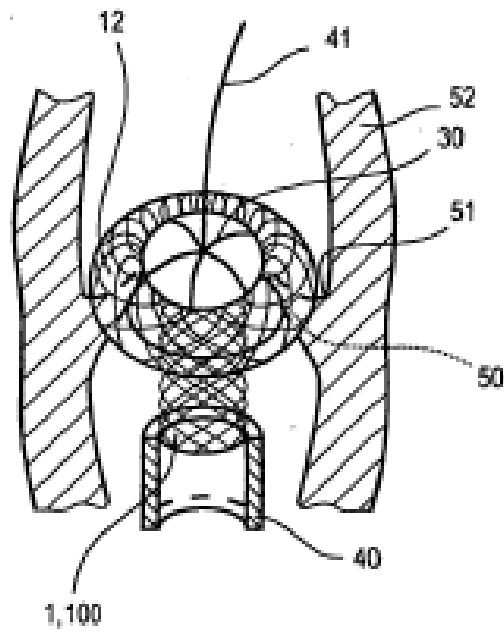


FIG. 4

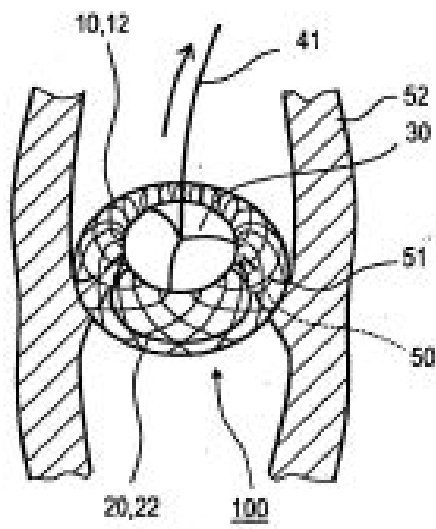


FIG. 5A

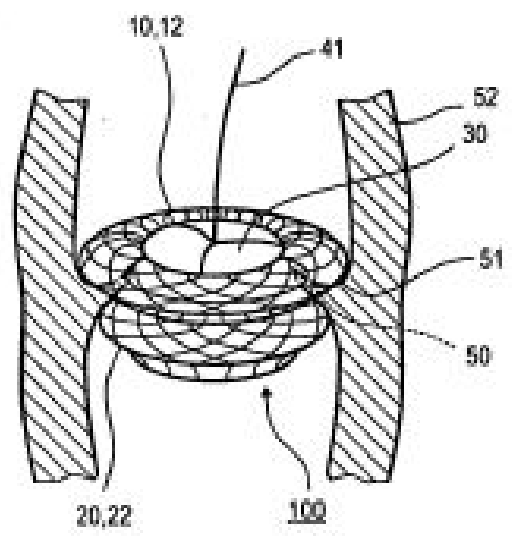


FIG. 5B

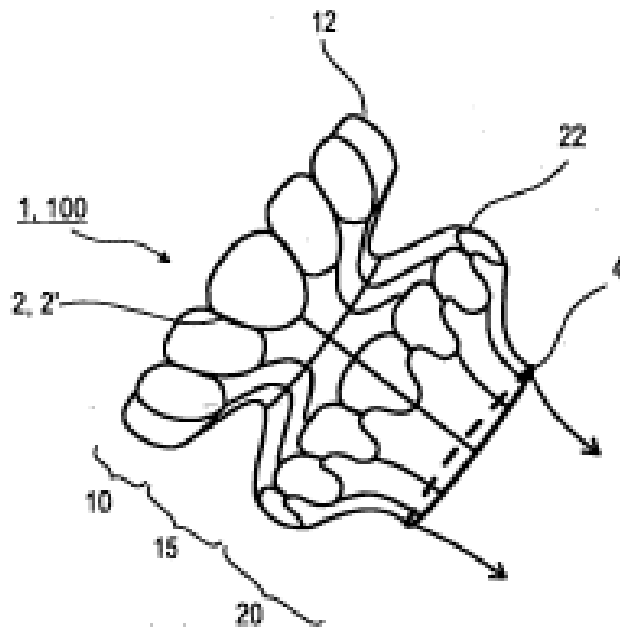


FIG. 6

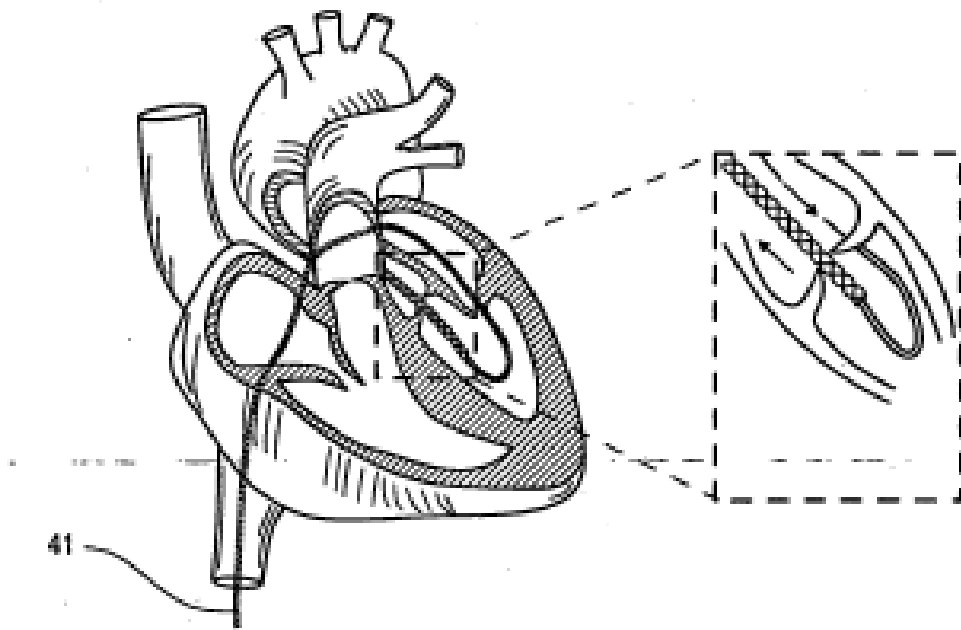


FIG. 7