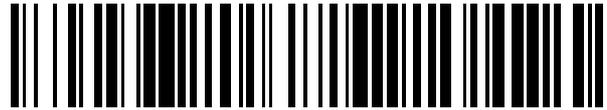


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 058**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.12.1997** **E 10012954 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2016** **EP 2263609**

54 Título: **Método de fabricación de un conjunto de válvula protésica**

30 Prioridad:

31.12.1996 EP 96402929

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

17.03.2016

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES PVT, INC. (100.0%)

**One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**CRIBIER, ALAIN y
LETAC, BRICE**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 564 058 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

Método de fabricación de un conjunto de válvula protésica

- 5 La presente invención se refiere a un método de fabricación de una válvula cardiaca protésica que se implantará mediante una técnica de cateterización transcutánea y a una válvula cardiaca protésica.

10 Las válvulas implantables, que se denominarán indistintamente en lo sucesivo "VI", "prótesis valvular" o "válvula protésica", permiten la reparación de una valvulopatía mediante una técnica menos invasiva, en lugar de la implantación quirúrgica de válvulas habitual que, en el caso de cardiopatías valvulares, requiere toracotomía y circulación extracorpórea. Un uso particular para la VI afecta a pacientes que no pueden ser operados debido a una enfermedad asociada o porque son de edad muy avanzada, o también a pacientes que podrían ser operados pero únicamente con un riesgo muy alto.

- 15 Aunque la VI de la presente invención y el procedimiento para implantar dicha VI pueden usarse en diversas valvulopatías cardíacas, la siguiente descripción se referirá en primer lugar al orificio aórtico en la estenosis aórtica, más particularmente en su forma degenerativa en pacientes ancianos.

20 La estenosis aórtica es una enfermedad de la válvula aórtica en el ventrículo izquierdo del corazón. El orificio valvular aórtico es, normalmente, capaz de abrirse durante la sístole hasta de 4 a 6 cm², permitiendo de este modo la libre expulsión del volumen sanguíneo ventricular hacia la aorta. Este orificio valvular aórtico puede llegar a estar firmemente estenosado y, por lo tanto, la sangre ya no puede expulsarse libremente desde el ventrículo izquierdo. De hecho, el ventrículo izquierdo sólo puede expulsar una cantidad de sangre reducida, lo que tiene que aumentar notablemente la presión intracavitaria para forzar el orificio aórtico estenosado. En dichas enfermedades aórticas, los
25 pacientes pueden tener síncope, dolor torácico y, principalmente, dificultades para respirar. La evolución de dicha enfermedad es desastrosa cuando aparecen síntomas de insuficiencia cardíaca, puesto que el 50% de los pacientes mueren en el año siguiente a los primeros síntomas de la enfermedad.

30 El único tratamiento disponible comúnmente es la sustitución de la válvula aórtica estenosada por una válvula protésica mediante cirugía: este tratamiento proporciona, además, excelentes resultados. Si la cirugía es imposible de realizar, es decir, si el paciente se considera inoperable u operable únicamente con un riesgo quirúrgico demasiado alto, una posibilidad alternativa es dilatar la válvula con un catéter con globo para agrandar el orificio aórtico. Desgraciadamente, sólo se obtiene un buen resultado en aproximadamente la mitad de los casos, y existe un alto índice de reestenosis, es decir, de aproximadamente el 80% después de un año.

35 La estenosis aórtica es una enfermedad muy común en personas por encima de los setenta años de edad y se produce cada vez con más frecuentemente a medida que el sujeto envejece. Como se ha demostrado, la tendencia actual de la evolución general de la de la población es que se envejezca cada vez más. Además, puede valorarse, como una estimación bruta, que aproximadamente del 30 al 50% de los sujetos que son mayores de 80 años y tienen una estenosis aórtica fuerte, o no pueden ser operados para la sustitución de la válvula aórtica con un riesgo quirúrgico razonable o incluso no pueden ser considerados para cirugía en absoluto.

40 Puede estimarse que aproximadamente de 30 a 40 personas de entre un millón al año podrían beneficiarse de una válvula aórtica implantable colocada mediante una técnica de cateterización. Hasta ahora, la implantación de una prótesis valvular para el tratamiento de la estenosis aórtica se considera poco realista de realizar puesto que se considera difícil superponer otra válvula, tal como una válvula implantable, sobre la válvula nativa estenosada deformada sin extirpar esta última.

45 Desde 1985, se ha introducido la técnica de valvuloplastia aórtica con un catéter con globo para el tratamiento de sujetos en los que no puede realizarse en absoluto una cirugía, o en los que podría realizarse únicamente con un riesgo quirúrgico prohibitivo. A pesar de la deformación considerable de la válvula aórtica estenosada, comúnmente con una calcificación marcada, a menudo es posible agrandar significativamente el orificio aórtico por hinchamiento de un globo, un procedimiento que se considera de bajo riesgo.

50 Sin embargo, la mayoría de los médicos han abandonado esta técnica debido al elevadísimo índice de reestenosis, que se produce en aproximadamente el 80% de los pacientes en el plazo de 10 a 12 meses. De hecho, inmediatamente después de deshinchar el globo, un fuerte fenómeno de retroceso produce con frecuencia una pérdida de la mitad o incluso de dos tercios del área de abertura obtenida mediante el globo hinchado. Por ejemplo, el hinchamiento un globo de 20 mm de diámetro en un orificio aórtico estenosado de 0,5 cm² de área proporciona, cuando se hincha enérgica y completamente, un área de abertura igual al área de sección transversal del globo hinchado al máximo, es decir, de aproximadamente 3 cm². Sin embargo, las mediciones realizadas unos pocos minutos después de deshinchar y retirar el globo tienen únicamente un área de aproximadamente 1 cm² a 1,2 cm². Esto se debe al retroceso considerable del tejido fibroso de la válvula enferma. Los inconvenientes de este
55 procedimiento se han demostrado también claramente en especímenes post-mórtem frescos.

65

5 Sin embargo, es importante señalar que, mientras que la válvula aórtica normal natural es capaz de abrirse con un orificio de aproximadamente 5 a 6 cm² y de adaptarse a un flujo de sangre de más de 15 l/min durante el ejercicio intenso, por ejemplo, un área de abertura de aproximadamente 1,5 a 2 cm² puede aceptar un flujo de sangre de 6 a 8 l/min sin un gradiente de presión significativo. Dicho flujo corresponde al gasto cardiaco del sujeto anciano con una actividad física limitada.

10 Por lo tanto, una VI no tendría que producir una gran apertura del orificio aórtico puesto que una abertura de aproximadamente 2 cm² sería suficiente en la mayoría de los sujetos, en particular en sujetos ancianos, cuyo gasto cardiaco probablemente no alcanza más de 6 a 8 l/min durante una actividad física normal. Por ejemplo, las válvulas mecánicas implantadas quirúrgicamente tienen un área de abertura que está lejos de la abertura valvular natural, que varía entre 2 y 2,5 cm², principalmente por el espacio ocupado por la gran estructura circular que sostiene a la parte valvular del dispositivo.

15 La técnica anterior describe ejemplos de prótesis valvulares cardiacas que tienen como objetivo implantarse sin intervención quirúrgica por medio de cateterización. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos n.º 5.411.552 describe una válvula plegable que puede introducirse en el cuerpo en una presentación comprimida y expandirse en la posición correcta por hinchamiento de un globo.

20 Dichas válvulas, con un diseño de valvas semilunares, tienden a imitar a la válvula natural. Sin embargo, este tipo de diseño es intrínsecamente frágil, y dichas estructuras no son lo bastante resistentes para usarse en el caso de la estenosis aórtica debido al fuerte retroceso que deformaría esta débil estructura, y debido a que no serían capaces de resistir al hinchamiento del globo realizado para colocar la válvula implantable. Además, esta estructura valvular está unida a un armazón metálico de alambres finos que no podría fijarse firmemente contra el anillo valvular. El armazón metálico de esta válvula implantable está hecho de alambres finos como en las endoprótesis vasculares (stents), que se implantan en los vasos después de la dilatación con globo. Dicha estructura de endoprótesis vascular ligera es demasiado débil para permitir que la válvula implantable se incruste enérgicamente en el anillo aórtico. Además, existe un alto riesgo de regurgitación masiva (durante la fase diastólica) a través de los espacios entre los alambres del armazón, lo que constituye otro riesgo prohibitivo que haría que esta válvula implantable fuese imposible de usar en la práctica clínica.

30 Además, un punto de vista importante del desarrollo de la VI es que es posible hinchar al máximo un globo situado en el interior de la válvula implantable comprimida para expandirla e insertarla en la válvula aórtica estenosada hasta aproximadamente de 20 a 23 mm de diámetro. En el momento de hinchamiento máximo del globo, el globo está absolutamente duro y cilíndrico sin ninguna cintura. En ese momento, la válvula implantable se estruja y aplasta entre el fuerte anillo aórtico y el globo rígido, con el riesgo de causar daños irreversibles a la estructura valvular de la válvula implantable.

40 El documento WO 93/01768 A describe un sistema de sustitución de válvulas provisto para sustitución endovascular de una válvula cardiaca en un huésped. Una cápsula del dispositivo del procedimiento comprende un manguito cilíndrico hecho de material duradero flexible, por ejemplo poliuretano revestido de teflón u otros materiales que tienen las siguientes características: flexible de modo que pueda manejar a través de la vasculatura, duradero de modo que pueda soportar el contacto abrasivo y la presión de instrumentos insertados y contenidos en él, y no trombógeno de modo que no se desarrollen y se adhieran a su superficie coágulos sanguíneos. La cápsula del dispositivo del procedimiento tiene una superficie externa generalmente cilíndrica y una superficie interna generalmente cilíndrica con un diseño de malla o rejilla.

Sumario de la invención

50 La invención tiene como objetivo superar estos inconvenientes e implantar una VI que continuará siendo fiable durante años.

55 Un objetivo particular de la presente invención es proporcionar una VI, que tiene especialmente como objetivo usarse en el caso de estenosis aórtica, cuya estructura sea capaz de resistir la potente fuerza de retroceso y soportar el enérgico hinchamiento del globo realizado para desplegar la VI e incrustarla en el anillo aórtico.

60 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una válvula protésica eficaz que pueda implantarse mediante una técnica de cateterización, en particular en un orificio aórtico estenosado, aprovechando la resistente estructura compuesta por la válvula estenosada deformada y la gran área de abertura producida por el hinchamiento preliminar del globo realizado como etapa inicial del procedimiento.

65 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar una válvula implantable que no produciría ningún riesgo de regurgitación de fluido.

Estos objetivos se consiguen mediante el método de fabricación de un conjunto de válvula cardiaca protésica de acuerdo con la reivindicación 1 y la válvula protésica de acuerdo de la reivindicación 1. Realizaciones preferidas son parte de las reivindicaciones dependientes.

La VI fabricada mediante el método de la presente invención, que está fuertemente incrustada, permite que la válvula implantable se mantenga en la posición correcta sin ningún riesgo de desplazamiento adicional, lo que sería un acontecimiento catastrófico.

5 Más concretamente, esta estructura valvular comprende un tejido valvular compatible con el cuerpo y la sangre humanos, que es suave y resistente para permitir que dicha estructura valvular pase de un estado cerrado a un estado abierto para permitir que un fluido corporal, más particularmente la sangre, que ejerce presión sobre dicha estructura valvular, fluya. El tejido valvular forma una superficie continua y está provisto de un medio de guía
10 formado o incorporado en el mismo, creando zonas rigidificadas que inducen a la estructura valvular a seguir un movimiento pautado de su posición abierta a su estado cerrado y viceversa, proporcionando por lo tanto una estructura suficientemente rígida para evitar una desviación, en particular en el ventrículo izquierdo y, por lo tanto, prevenir cualquier regurgitación de sangre hacia el ventrículo izquierdo en el caso de una implantación aórtica.

15 Además, la estructura guiada de la VI de la invención permite que el tejido de esta estructura se abra y se cierre con el mismo movimiento pautado mientras ocupa el menor espacio posible en el estado cerrado de la válvula. Por lo tanto, gracias a estos medios de guía, la estructura valvular soporta los incesantes movimientos bajo los cambios de presión sanguínea durante los latidos cardiacos.

20 Más preferentemente, la estructura valvular tiene una forma hiperboloide sustancialmente truncada en su posición expandida, con una base de mayor tamaño y un cuello que aumenta de tamaño al acercarse a la misma, que termina en un extremo más pequeño que forma la parte superior de la estructura valvular. La estructura valvular tiene una curvatura en su superficie que es cóncava hacia la pared aórtica. Dicha forma produce una estructura resistente y eficiente en vista del movimiento sístolo-diastólico del tejido valvular. Una estructura valvular de este tipo, con su forma simple y regular, también disminuye el riesgo de resultar dañada por el enérgico hinchamiento del
25 globo en el momento del despliegue de la VI.

Una forma trunco-hiperboloide con un diámetro pequeño en el extremo superior facilita el cierre de la válvula al comienzo de la diástole al iniciar el comienzo del movimiento inverso del tejido valvular hacia su base. Otra ventaja de esta forma hiperboloide truncada es que el extremo superior de la estructura valvular, debido a su menor
30 diámetro, permanece a cierta distancia de los ostium coronarios durante la sístole, así como durante la diástole, ofreciendo de este modo una seguridad adicional para asegurarse de no obstaculizar en absoluto el paso de sangre de la aorta a los ostium coronarios.

35 Como otra realización ventajosa, los medios de guía de la estructura valvular son tiras inclinadas desde la base hasta el extremo superior de la estructura valvular con respecto al eje central de la estructura valvular. Esta inclinación inicia y confiere un movimiento helicoidal general de la estructura valvular alrededor de dicho eje central en el momento del cierre o apertura de dicha estructura, permitiendo dicho movimiento contribuir a iniciar y finalizar el cierre de la estructura valvular. En particular, este movimiento mejora el plegamiento de la estructura valvular hacia su base en el momento de la diástole y durante la inversión de flujo justo al comienzo de la diástole. Durante la
40 diástole, la estructura valvular por lo tanto cae, se dobla sobre sí misma y se pliega sobre su base, cerrando por lo tanto el orificio aórtico. Las tiras pueden ser pliegues, puntales de refuerzo o zonas engrosadas.

45 En otras realizaciones, dichos medios de guía son tiras rectilíneas desde la base hasta el extremo superior de la estructura valvular. En este caso, los medios de guía pueden comprender pliegues, puntales o zonas engrosadas. En una realización particular, las zonas rigidificadas creadas entonces pueden ser ventajosamente dos partes principales, de forma trapezoidal, formadas simétricamente entre sí con respecto al eje central de la estructura valvular, y dos partes menos rígidas separando dichas dos partes principales para conducir a una estrecha proximidad en forma de una ranura cerrada en el momento del cierre de los extremos superiores de las partes principales de la estructura valvular. Las zonas engrosadas pueden prolongarse hacia arriba para formar las zonas
50 rigidificadas.

Más particularmente, cada una de dichas partes principales ligeramente rígidas ocupa aproximadamente un tercio de la circunferencia de la estructura valvular cuando esta última está en su posición abierta. Las partes ligeramente rígidas mantienen la estructura valvular cerrada durante la diástole aplicándose firmemente una contra otra. El cierre
55 de la estructura valvular en el momento de la diástole no tiene, por lo tanto, ninguna tendencia a plegarse demasiado hacia el anillo aórtico.

60 Preferentemente, los medios de guía son varios pliegues formados dentro del tejido al doblarse, o formados por rebajes o hendiduras generadas en el tejido. La forma de los pliegues está adaptada para conseguir una forma global del tipo deseado para dicha posición.

Como alternativa, los medios de guía están compuestos por puntales de refuerzo, preferentemente al menos tres, incorporados en el tejido en combinación o no con dichos pliegues.

65 Los medios de guía y, en particular, los puntales de refuerzo, ayudan a impedir que el tejido valvular se pliegue demasiado hacia atrás y se invierta dentro del ventrículo izquierdo a través de la base del armazón, impidiendo el

riesgo de regurgitación de sangre.

En la válvula cardíaca protésica de la invención, dicho tejido valvular está hecho del material biológico pericardio. Este material se usa comúnmente en la cirugía cardíaca y es bastante resistente, particularmente a los movimientos de plegado, debido a los crecientes movimientos sístolo-diastólicos del tejido valvular y, particularmente, en la unión con el armazón de la válvula implantable.

La estructura valvular se sujeta a lo largo de una parte sustancial de un armazón expansible, cosiéndola, moldeándola o encolándola, para mostrar una unión suficientemente hermética para impedir cualquier regurgitación de dicho fluido corporal entre el armazón y la estructura valvular.

Una cubierta interna está acoplada a la estructura valvular y colocada entre dicha estructura valvular y la pared interna del armazón para impedir cualquier paso del fluido corporal a través de dicho armazón.

Por lo tanto, no se produce regurgitación de sangre, como sería el caso si hubiera cualquier espacio entre la estructura valvular sujeta al armazón y la zona de aplicación del armazón en el anillo aórtico. La cubierta interna crea una especie de "manguito" al menos por debajo de la sujeción de la estructura valvular que cubre la superficie interna del armazón y, de este modo, impide cualquier regurgitación de sangre a través del armazón.

En la presente invención, el armazón es una estructura sustancialmente cilíndrica capaz de mantener dicho conducto corporal abierto en su estado expandido y de sostener dicha estructura valvular plegable.

En una realización preferida de la invención, el armazón está hecho de un material que es distinguible del tejido biológico para que sea fácilmente visible por técnicas de formación de imágenes no invasivas.

Preferentemente, dicho armazón es una estructura metálica inoxidable o un material plástico plegable, generada por entrecruzamiento, preferentemente con barras lineales redondeadas y lisas. Este armazón es lo bastante resistente para resistir el fenómeno de retroceso del tejido fibroso de la válvula enferma. El tamaño de las barras y su número se determinan para darle tanto la máxima rigidez cuando dicho armazón está expandido como el menor volumen cuando el armazón está comprimido.

Más preferentemente, el armazón tiene extremos curvados salientes y presenta una forma cóncava. Esto tiene como objetivo reforzar la incrustación y la inmovilización de la válvula implantable en el orificio aórtico deformado.

En un ejemplo, la VI está hecha en dos partes, un primer armazón reforzado acoplado con un segundo armazón que está hecho de barras más finas que dicho primer armazón y que está incrustado dentro del segundo armazón. Este segundo armazón al que se sujeta la estructura valvular como se ha descrito anteriormente, es preferentemente menos voluminoso que el primer armazón para ocupar el menor espacio posible y para expandirse fácilmente usando un hinchamiento de globo a baja presión.

La presente descripción también se refiere a un catéter con doble globo para colocar por separado el primer armazón en la válvula aórtica estenosada dilatada y colocar el segundo armazón que comprende la estructura valvular. Este catéter comprende dos globos fijados sobre un cuerpo cilíndrico de catéter y separados por unos pocos centímetros.

El primer globo es del tipo suficientemente resistente para evitar que explote incluso a una presión de hinchamiento muy elevada y tiene como objetivo llevar, en su estado deshinchado, un armazón resistente que tiene como objetivo servir de soporte a la válvula aórtica estenosada previamente dilatada. El segundo globo tiene como objetivo llevar el segundo armazón con la estructura valvular.

Una ventaja de este catéter con doble globo es que cada globo tiene un diámetro externo que es más pequeño que los globos conocidos, ya que cada elemento a expandir es más pequeño.

Además, dicho catéter con doble globo permite ampliar las opciones de generar una estructura valvular eficaz que permita superar las dos siguientes condiciones contradictorias:

- 1) tener una estructura valvular blanda y móvil capaz de abrirse y cerrarse libremente en el torrente sanguíneo, sin riesgo de resultar dañada por el hinchamiento del globo; y
- 2) requerir una estructura muy resistente capaz de resistir la fuerza de retroceso de la válvula estenosada y capaz de resistir, sin ningún daño, una fuerte presión de hinchamiento del globo en expansión.

Además, el cuerpo cilíndrico de dicho catéter con doble globo comprende dos luces para el hinchamiento sucesivo e independiente de cada globo. Hay que señalar que una luz adicional capaz de permitir un hinchamiento rápido ocupa un espacio adicional en el cuerpo cilíndrico.

El ejemplo también se refiere a un procedimiento de uso de un catéter con dos globos con un primer armazón y un segundo armazón al que se sujeta una prótesis valvular del tipo descrito anteriormente.

Descripción de los dibujos

5 La invención se explicará a continuación, y aparecerán otras ventajas y características con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos, en los que:

- 10 - las figuras 1a, 1b y 1c ilustran, en vistas en corte, respectivamente, la válvula aórtica normal en sístole, en diástole y una válvula aórtica estenosada;
- las figuras 2a y 2b ilustran dos ejemplos de un armazón metálico que están combinados con una estructura valvular;
- las figuras 3a y 3b ilustran un armazón en su posición expandida con una abertura hacia fuera de los extremos, respectivamente, con una forma cilíndrica y cóncava;
- 15 - las figuras 4a y b ilustran una VI, respectivamente, en su posición comprimida y en su posición expandida en una posición abierta como en la sístole;
- las figuras 5a y 5b ilustran respectivamente una VI en su posición cerrada y una vista en corte de acuerdo con el eje central de una estructura valvular de este tipo que está cerrada como en la diástole;
- 20 - las figuras 6a a 6d ilustran una vista en corte de acuerdo con el eje central de una VI y que muestra la cubierta interna y la cubierta externa de la estructura valvular, solapándose parcialmente o sin solaparse con las barras del armazón;
- la figura 7 ilustra la línea de sujeción en zigzag frontal del tejido valvular en el armazón;
- las figuras 8a y 8b ilustran, respectivamente, una vista en perspectiva de una estructura valvular y una cubierta interna hechas todas de una pieza, y una vista en perspectiva del armazón correspondiente en el que se insertarán y sujetarán;
- 25 - las figuras 9a y 9b ilustran puntales de refuerzo inclinados, un ejemplo de una estructura valvular, respectivamente en la posición abierta y en la posición cerrada;
- las figuras 10a y 10b ilustran un ejemplo de una estructura valvular que comprende pliegues, respectivamente en la posición abierta y cerrada;
- 30 - las figuras 11a y 11b ilustran una estructura valvular que comprende dos partes trapezoidales ligeramente rígidas, respectivamente en la posición abierta y cerrada;
- las figuras 11c a 11e ilustran una estructura valvular que comprende una zona rectangular rigidificada, respectivamente en la posición abierta, intermedia y cerrada;
- 35 - las figuras 12a y 12b ilustran, respectivamente, una vista en perspectiva y vistas transversales de una válvula implantable en su presentación comprimida estrujada en un catéter con globo;
- las figuras 13a a 13l ilustran vistas de las etapas de procedimiento sucesivas para la implantación de VI en un orificio aórtico estenosado;
- la figura 14 ilustra una válvula implantable hecha en dos partes en su presentación comprimida estrujada en un catéter con doble globo con un armazón reforzado en un primer globo y con la válvula implantable en el segundo globo; y
- 40 - las figuras 15a a 15f ilustran las etapas sucesivas de la implantación de la válvula de implantación en dos partes con un catéter con dos globos;

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

45 En las ilustraciones de diástole y sístole de las vistas en corte de las figuras 1a y 1b, las flechas A indican la dirección general del flujo sanguíneo. Las valvas semilunares 1 y 2 de una válvula aórtica nativa (mostrándose sólo dos de las tres en el presente documento) son delgadas, suaves y se mueven fácilmente de la posición totalmente abierta (sístole) a la posición cerrada (diástole). Las valvas tienen su origen en el anillo aórtico 2a.

50 Las valvas 1' y 2' de una válvula estenosada tal como se ilustra en la figura 1c, están engrosadas, deformadas, calcificadas y más o menos fusionadas, dejando sólo un pequeño agujero o una estrecha rendija 3, que dificulta y limita la expulsión de sangre desde la cavidad ventricular izquierda 4 hacia la aorta 5. Las figuras 1a a 1c muestran también el ostium de la arteria coronaria 6a y 6b y la figura 1a muestra, en particular, la válvula mitral 7 de la cavidad ventricular izquierda 4.

Una válvula implantable comprende esencialmente una estructura valvular suave soportada por un armazón resistente. La colocación de la válvula implantable es un punto importante puesto que el armazón expandido tiene que colocarse exactamente al nivel de las valvas valvulares nativas 1, 2 de la válvula nativa, cuyas estructuras son apartadas por el globo hinchado.

60 Idealmente, la válvula implantable se coloca con la línea de sujeción de la estructura valvular en el armazón exactamente sobre los restos de la válvula estenosada aplastada para evitar cualquier regurgitación de sangre. En la práctica, es difícil colocar la válvula implantable en menos de 2 o 3 mm. Sin embargo, cualquier riesgo de regurgitación de sangre se elimina con la presencia de una cubierta interna, tal como se describirá a continuación.

65

El límite superior del armazón debe colocarse por debajo de la abertura de las arterias coronarias, es decir, los ostium coronarios 6, o a su nivel, de modo que el armazón no obstaculice el libre flujo de sangre en las arterias coronarias. Este punto es una parte delicada de colocar una VI, puesto que la distancia entre el límite superior de las valvas de la válvula natural y los ostium coronarios 6 es sólo de aproximadamente 5 a 6 mm. Sin embargo, los ostium se localizan en el seno de Valsalva 8 que constituye un hueco que se localiza un poco fuera del camino. Esto ayuda a impedir la obstaculización del flujo sanguíneo coronario por la VI.

En el momento de la implantación, el cirujano evalúa la colocación exacta de los ostium coronarios mirando la imagen producida por un angiograma sus-valvular con inyección de contraste realizada antes del procedimiento de implantación. Esta imagen se fijará en la misma proyección en una pantalla de TV vía satélite y permitirá la evaluación del nivel del origen de las arterias coronarias derecha e izquierda. Posiblemente, en caso de que los ostium no se observen claramente por angiografía sus-valvular, un alambre guía fino, como los usados en la angioplastia coronaria, se coloca en cada una de las arterias coronarias para servir como marcador de los ostium coronarios.

La parte inferior del armazón de la VI se prolonga preferentemente 2 o 3 mm hacia el interior del ventrículo izquierdo 4, por debajo del anillo aórtico 2a. Sin embargo, esta parte del armazón no debe alcanzar la inserción de la valva septal de la válvula mitral 7, de modo que no interfiera en sus movimientos, particularmente durante la diástole.

Las figuras 2a y 2b muestran respectivamente un ejemplo de un armazón cilíndrico 10 que comprende barras lineales entrecruzadas 11, con dos intersecciones I por barra 11, estando las barras 11 soldadas o proporcionadas a partir de un alambre doblado para constituir el armazón, con, por ejemplo, una altura de 20 mm, 15 mm o 12 mm, y un ejemplo con sólo una intersección de barras 11. Preferentemente, dicho armazón puede expandirse desde un tamaño de aproximadamente 4 a 5 milímetros hasta un tamaño de aproximadamente 20 a 25 mm de diámetro, o incluso hasta aproximadamente 30-35 mm (o más) en casos particulares, por ejemplo para la válvula mitral. Además, dicho armazón, en su estado totalmente expandido, tiene una altura de aproximadamente entre 10 y 15 mm, y en su estado totalmente comprimido, una altura de aproximadamente 20 mm. El número y el tamaño de las barras se adaptan para ser suficientemente resistente y rígido cuando el armazón está totalmente abierto en el orificio aórtico para resistir la potente fuerza de retroceso ejercida por el orificio aórtico estenosado deformado después de deshincharse el globo usado en la técnica de cateterización, que se ha hinchado previamente al máximo para agrandar el orificio de la válvula estenosada;

El armazón puede tener varias configuraciones de acuerdo con el número de barras 11 e intersecciones. Este número, así como el tamaño y la resistencia de las barras 11, se calculan teniendo en cuenta todos los requisitos descritos, es decir, un pequeño tamaño en su forma comprimida, su capacidad para aumentar de tamaño hasta al menos 20 mm de diámetro y ser resistente cuando se coloca en el orificio aórtico para ser capaz de incrustarse energicamente en los restos de la válvula aórtica enferma y resistir la fuerza de retroceso del anillo aórtico. El diámetro de las barras se selecciona, por ejemplo, en el intervalo de 0,1-0,6 mm.

Un armazón particularmente ventajoso presenta, cuando se despliega en su estado expandido, una abertura hacia fuera 12 en ambos extremos, tal como se muestra en las figuras 3a y 3b, teniendo el armazón un perfil lineal (figura 3a) o un perfil de forma cóncava (figura 3b). Esto tiene como objetivo reforzar la incrustación de la VI en el orificio aórtico. Sin embargo, los extremos libres de las aberturas 12 son redondeados y muy lisos para evitar cualquier traumatismo de la aorta o del miocardio.

La estructura de un armazón preferido mantiene el orificio aórtico totalmente abierto una vez dilatado, así como produce un soporte para la estructura valvular. El armazón también puede doblarse. Cuando se dobla por compresión, el diámetro de dicho armazón es de aproximadamente 4 a 5 milímetros, en vista de su introducción transcutánea en la arteria femoral a través de una funda arterial de calibre de 14 a 16 F (F significa French, una unidad usada habitualmente en el campo de la cardiología) es decir, aproximadamente de 4,5 a 5,1 mm. Además, tal como se describe a continuación, cuando se coloca en el orificio aórtico, el armazón es capaz de expandirse con la fuerza de un globo hinchado hasta un tamaño de 20 a 23 mm de diámetro.

El armazón es preferentemente un armazón metálico, preferentemente hecho de acero. Constituye un armazón con un diseño de tipo rejilla capaz de sostener la estructura valvular y de comportarse como un soporte resistente para el orificio aórtico estenosado abierto.

Cuando el armazón está totalmente expandido, sus barras entrecruzadas presionan contra los restos de la válvula estenosada nativa que se ha aplastado a un lado contra el anillo aórtico por el globo hinchado. Esto produce una penetración e incrusta las barras dentro de los restos de la válvula estenosada, en particular gracias a un perfil cóncavo del armazón proporcionado con una abertura hacia fuera, tal como se ilustra en la figura 3b. Esta incrustación del armazón en el anillo aórtico o, más concretamente, en los restos de la válvula aórtica deformada aplastada, será determinante para la fijación fuerte de la VI en la posición correcta, sin ningún riesgo de desplazamiento.

Además, el hecho de que las valvas valvulares en la estenosis aórtica degenerativa estén sumamente deformadas y calcificadas, dejando a veces solamente un pequeño agujero o una estrecha rendija en la mitad del orificio, tiene que considerarse una ventaja para la implantación de la válvula y para su colocación estable sin riesgos de movilización posterior. La estructura fibrosa y calcificada de la válvula deformada proporciona una base resistente para el
 5 armazón de la VI y el potente fenómeno de retroceso que se produce como resultado de la elasticidad de los tejidos contribuye a la fijación del armazón metálico.

La altura del armazón totalmente expandido de los armazones ilustrados 10 está preferentemente entre 10 y 15 mm. De hecho, puesto que el paso del estado comprimido al estado expandido da como resultado un acortamiento de la
 10 estructura metálica, la estructura en su forma comprimida es un poco más larga, es decir, preferentemente de aproximadamente 20 mm de longitud. Esto no constituye un inconveniente para su introducción transcutánea y su colocación en el orificio aórtico.

Tal como se ha mencionado anteriormente, el armazón es lo bastante resistente para ser capaz de oponerse a la
 15 potente fuerza de retroceso de la válvula distendida y del anillo aórtico 2a. Preferentemente, no posee ninguna propiedad flexible. Cuando el armazón ha alcanzado su forma expandida máxima con el empuje de un globo hinchado enérgicamente, permanece sustancialmente sin ninguna disminución de tamaño y sin ningún cambio de forma. El tamaño de las barras, que son los elementos básicos del armazón, se calcula de modo que proporcionen una rigidez sustancial cuando el armazón está totalmente expandido. El tamaño de las barras y su número se
 20 calculan para dar tanto la máxima rigidez cuando está expandido como el menor volumen cuando el armazón metálico está en su posición comprimida.

En el momento de generar la VI, el armazón se expande por dilatación hasta su dimensión más amplia, es decir,
 25 entre 20 mm y 25 mm de diámetro, para ser capaz de sujetar la estructura valvular en el lado interno de su superficie. Esta sujeción se realiza usando las técnicas actualmente en uso para la generación de productos tales como otras válvulas cardiacas protésicas o catéteres multipolares, etc. Después, se comprime a su tamaño mínimo, es decir, 4 o 5 mm de diámetro en vista de su introducción en la arteria femoral. En el momento de la colocación de la VI, el armazón se expande de nuevo por hinchamiento del globo hasta su tamaño máximo en el orificio aórtico.

Si el armazón se construye en una posición expandida, se comprimirá, después de sujetar la estructura valvular,
 30 ejerciendo una fuerza circular sobre su periferia y/o sobre su altura total hasta obtener la posición comprimida más pequeña. Si el armazón se construye en su posición comprimida, se dilatará primero, por ejemplo, por hinchamiento de un globo, y después se comprimirá de nuevo tal como se ha descrito anteriormente.

Para ayudar a localizar la VI, siendo el armazón el único componente visible de la válvula, el cuerpo cilíndrico del
 35 catéter con globo sobre el que se montará la VI antes de su introducción en el cuerpo (véase a continuación) posee preferentemente marcas metálicas de referencia fácilmente observables en fluoroscopia. Una marca estará a nivel del borde superior del armazón y la otra a nivel del borde inferior. La VI, cuando está montada en el cuerpo cilíndrico del catéter y engastada en el mismo, se coloca exactamente teniendo en cuenta estas marcas de referencia en el
 40 cuerpo cilíndrico.

Por consiguiente, el armazón es visible durante la fluoroscopia cuando se introduce en el cuerpo del paciente. Cuando el armazón se coloca a nivel del anillo aórtico, el borde superior del armazón se coloca por debajo de los
 45 ostium coronarios. Además, el procedimiento de implantación durante el cual el hinchamiento del globo obstruye completamente el orificio aórtico, tal como puede verse a continuación, se realiza en un tiempo muy corto, es decir, aproximadamente de 10 a 15 segundos. Esto también explica por qué el armazón se observa claramente y fácilmente, sin perder tiempo en localizarlo. Más particularmente, sus bordes superior e inferior están claramente delineados.

Las figuras 4a y 4b muestran un ejemplo de una VI preferida 13, respectivamente en su posición comprimida, en
 50 vista de su introducción y colocación en el orificio aórtico, y en su posición expandida y abierta (sístole). Las figuras 5a y 5b muestran la posición expandida de este ejemplo cerrada en la diástole, respectivamente, en perspectiva y en una vista transversal a lo largo del eje central X'X de la prótesis valvular.

La estructura valvular 14 está comprimida dentro del armazón 10 cuando está en su posición comprimida (figura 4a),
 55 es decir, encaja en un espacio de 4 a 5 mm de diámetro. Por otro lado, la estructura valvular puede expandirse (figura 4b) y seguir la expansión del armazón producida por el globo hinchado. Tendrá que ser capaz de alcanzar el tamaño del interior del armazón completamente desplegado.

La VI ilustrada 13 está hecha de una combinación de dos partes principales:

- 1) la estructura expansible pero sustancialmente rígida del armazón 10, un armazón metálico en el ejemplo; y
- 2) un tejido blando y móvil que constituye la estructura valvular 14, que presenta una superficie continua truncada
 65 entre una base 15 y un extremo superior 16; el tejido está sujeto a las barras 11 del armazón en su base 15 y es capaz de abrirse en la sístole y cerrarse en la diástole en su extremo 16, a medida que la sangre fluye de forma pulsátil desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta.

El tejido tiene puntales rectilíneos 17 incorporados en el mismo en un plano que incluye el eje central X'X, para reforzarlo, en particular, en su estado cerrado, con una ocupación mínima del espacio, e inducir un movimiento pautado entre su estado abierto y cerrado. A continuación se describen otros ejemplos de puntales de refuerzo. Se forman a partir de zonas más gruesas del tejido o a partir de tiras de material de rigidificación incorporado en el tejido; también pueden estar encolados o soldados en el tejido valvular.

Estos puntales de refuerzo ayudan a evitar que el tejido valvular se pliegue demasiado hacia atrás y se dé la vuelta dentro del ventrículo izquierdo a través de la base del armazón. Estos refuerzos del tejido valvular ayudan a mantener el tejido doblado por encima del nivel del orificio durante la diástole, evitando que se doble demasiado hacia atrás y el riesgo de inversión de la estructura valvular en el interior del ventrículo izquierdo. Al impedir también que se doble demasiado, también puede esperarse una disminución del riesgo de formación de trombos por reducción del número de pliegues.

La forma truncada que forma una superficie continua permite obtener una estructura resistente y es más eficiente para los movimientos sístolo-diastólicos del tejido valvular durante los latidos cardiacos. La forma truncoide facilita el cierre de la estructura valvular al comienzo de la diástole al facilitar el inicio del movimiento inverso del tejido valvular hacia su base en el momento de la diástole, es decir, en el momento de la inversión del flujo justo al comienzo de la diástole. Durante la diástole, la estructura valvular 14 cae por lo tanto, doblándose sobre sí misma, plegándose por lo tanto sobre su base, y cerrando por lo tanto el orificio aórtico. De hecho, la estructura valvular tiene preferentemente, tal como se ilustra, una forma hiperboloide, con una curvatura en su superficie cóncava hacia la pared aórtica que contribuirá a iniciar su cierre.

Además, la base del hiperboloide truncado se fija en la parte inferior de un armazón y el extremo más pequeño del hiperboloide truncado está libre en el torrente sanguíneo, durante las fases de cierre y apertura respectivas.

Una ventaja importante de esta forma hiperboloide es que el extremo superior 16 de la estructura valvular 14 puede permanecer a una distancia de los ostium coronarios durante la sístole, así como durante la diástole, debido a su menor diámetro, ofreciendo de este modo una seguridad adicional para cerciorarse de que no se obstaculice el paso de sangre de la aorta a los ostium coronarios.

La base 15 del tejido truncado está unida en el armazón 10 a lo largo de una línea de acoplamiento 18 dispuesta entre el cuarto inferior y el tercer cuarto del armazón en el ejemplo. El extremo superior 16, con el diámetro más pequeño, pasa por encima de la parte superior del armazón por unos pocos milímetros; 6 a 8 mm, por ejemplo. Esto proporciona a la estructura valvular una altura total de aproximadamente 12 a 15 mm.

El extremo superior 16 del tejido truncado, es decir, el diámetro más pequeño de la estructura hiperboloide 14, es de aproximadamente 17 a 18 mm de diámetro (produciendo un abertura de un área de 2,3 a 2,5 cm²) para una base de un diámetro de 20 mm de la estructura truncada, o de 19 a 20 mm de diámetro (produciendo un abertura de un área de 2,8 o 3 cm²) para una base de un diámetro de 23 mm. Un área de abertura de aproximadamente 2 cm², o ligeramente superior, proporciona resultados satisfactorios, particularmente en pacientes ancianos que razonablemente no requerirían emplear un gasto cardiaco elevado.

Por ejemplo, en el presente ejemplo, la línea de sujeción de la base del tejido truncado en el armazón tendrá que expandirse de un perímetro de 12,5 mm (para un diámetro externo de 4 mm de la VI comprimida) a un perímetro de 63 mm (para un diámetro externo de 20 mm de la VI expandida), o a un perímetro de 72 mm (para un diámetro externo de 23 mm, en caso de que se use un globo de 23 mm).

Otra ventaja de esta forma continua truncada es que es más fuerte y corre menos riesgo de destruirse o deformarse por el hinchamiento enérgico del globo en el momento del despliegue de la VI. Además, si la forma hiperboloide truncada es acusada, por ejemplo, con un diámetro de 16 o 17 mm del extremo superior en comparación con un diámetro de 20 mm de la base (o de 18 a 20 mm para 23 mm), la parte superior más pequeña se adapta durante el hinchamiento del globo para permitir que el globo se expanda cilíndricamente hasta su diámetro máximo de 20 mm (o 23 mm). Esto se hace posible usando un material con ciertas propiedades elásticas o de adaptabilidad.

La estructura valvular, tal como se muestra en el ejemplo ilustrado, incluye ventajosamente una tercera parte, es decir, la cubierta interna 19 que se fijará en la pared interna del armazón 10. Esta cubierta interna impide cualquier paso de sangre a través de los espacios entre las barras 11 del armazón en caso de que la válvula implantable se colocase con la línea de sujeción de la estructura valvular en el armazón no exactamente sobre los restos de la válvula aórtica dilatada, es decir, por encima o por debajo. También refuerza la sujeción de la estructura valvular 14 al armazón 10.

En las diferentes vistas en corte de los diferentes ejemplos de VI, tal como se ilustra en las figuras 6a a 6c, la cubierta interna 19 cubre la totalidad del lado interno del armazón 10 (figura 6a), sólo la parte inferior del armazón 10 de acuerdo con la invención (figura 6b), o puede cubrir además parcialmente de 3 a 5 mm, tal como se muestra en la figura 6c del paso de sangre de la aorta a los ostium coronarios, la parte superior definida por encima de la línea de acoplamiento 18 de la estructura valvular.

Por ejemplo, dicha prolongación de la cubierta interna 19 por encima de la línea de sujeción 18 de la estructura valvular proporcionará otra seguridad para evitar cualquier riesgo de regurgitación a través de los espacios entre las barras 11 en caso de que la VI se colocase demasiado baja con respecto al borde de la válvula aórtica nativa.

5 La cubierta interna también puede moldearse a la estructura valvular o fundirse a la misma, constituyendo por lo tanto una estructura integral. La estructura valvular y la cubierta interna están, por lo tanto, fuertemente inmovilizadas entre sí con un riesgo mínimo de desprendimiento de la estructura valvular, que está incesantemente en movimiento durante la sístole y la diástole. En ese caso, sólo la cubierta interna tiene que sujetarse en la superficie interna del armazón, lo que hace que la fabricación de la VI sea más sencilla y hace que el dispositivo completo sea más fuerte y más resistente. En particular, la unión de la parte móvil de la estructura valvular y la parte fija que se moldea como una pieza es más resistente y capaz de afrontar los incesantes movimientos durante los desplazamientos sístolo-diastólicos sin ningún riesgo de desprendimiento.

10 La presencia de la cubierta interna genera una capa adicional de material de plástico que ocupa el interior del armazón y aumenta el tamaño final de la VI. Por lo tanto, en el caso en el que la cubierta interna se limite a la parte inferior del armazón (es decir, por debajo de la línea de sujeción de la estructura valvular), no ocupa ningún espacio adicional dentro del armazón. Aquí también es más conveniente y más seguro fabricar la estructura valvular y esta cubierta interna limitada de una pieza.

15 En otros aspectos, para impedir que se produzca cualquier regurgitación de sangre desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo durante la diástole, la base de la estructura valvular se coloca de modo preferente exactamente a nivel del anillo aórtico contra los restos de la válvula estenosada deformada apartada por el globo hinchado. Por lo tanto, no hay posibilidad de paso de sangre a través de los espacios entre las barras del armazón metálico 11 por debajo de la unión de la estructura valvular.

20 Sin embargo, para evitar cualquier riesgo de fugas, la parte del armazón por debajo de la sujeción de la estructura valvular (aproximadamente de 3 a 5 mm) está cubierta por una cubierta interna que está hecha preferentemente del mismo tejido que la estructura valvular. Por lo tanto, no habría regurgitación de sangre, lo que es una posibilidad cuando existe cualquier espacio entre la estructura valvular sujeta en el armazón metálico y la línea de aplicación del armazón en el anillo aórtico. La cubierta interna genera una especie de "manguito" por debajo de la sujeción de la estructura valvular en la superficie interna del armazón, cubriendo los espacios entre las barras del armazón a este nivel, impidiendo de este modo cualquier regurgitación de sangre a través de estos espacios.

25 La cubierta interna también puede tener otra función, es decir, puede usarse para sujetar la estructura valvular dentro del armazón, tal como se describe a continuación.

30 En la figura 6d, la cubierta interna 19 se prolonga en su extremo inferior 19' hasta una cubierta externa 19'' que se enrolla para aplicarse sobre la pared externa de la endoprótesis vascular 10. Las cubiertas interna y externa se moldean, encolan o sueldan a las barras de la endoprótesis vascular 10.

35 El procedimiento de acoplamiento de la estructura valvular en el armazón es importante, puesto que tiene que ser muy fuerte sin riesgo alguno de desprendimiento de la estructura valvular del armazón durante millones de latidos cardiacos con un flujo sanguíneo pulsátil, abriendo y cerrando de forma alterna la estructura valvular.

40 La estructura valvular de la invención se dobla a un tamaño muy pequeño dentro del armazón en la posición comprimida de la válvula y puede expandirse hasta un diámetro de 20 a 23 mm. Además, la estructura valvular puede resistir la intensa fuerza ejercida por el globo hinchado al máximo, que la estrujará enérgicamente contra las barras del armazón o contra la cubierta interna, estrujándose ésta directamente contra las barras del armazón. La zona de unión también está particularmente sometida a una presión muy intensa ejercida por el globo hinchado. Además, esta zona de unión no debe rasgarse o partirse durante la expansión del globo. En este momento, cada parte de la zona de unión está estrujada contra las barras pero, no obstante, sigue la expansión del armazón.

45 Tal como se muestra en la figura 7, la zona de unión es, por ejemplo, una línea de sujeción 20 que sigue el diseño de una línea en "zigzag" trazada por las barras entrecruzadas 11 del armazón en la cubierta interna 19.

50 La sujeción de la estructura valvular al armazón puede hacerse cosiendo la cubierta interna y/o externa a las barras. Para impedir cualquier filtración de sangre, los puntos son preferentemente numerosos y están muy próximos entre sí, como puntos separados o como una línea de sutura continua. Además, los puntos se hacen directamente alrededor de las barras 11. Además, puesto que la estructura valvular se expande junto con el armazón metálico, los puntos, si están hechos como una línea de sutura continua, también son capaces de expandirse al mismo tiempo.

55 El proceso de sujeción también puede realizarse por moldeo de la base de la estructura valvular sobre el armazón. A este nivel, las barras 11 se incrustan en la línea de acoplamiento de la estructura valvular 14. Esta forma de molde también concierne a la cubierta interna 19, cuando va por debajo de la línea de acoplamiento 14 en el armazón a lo largo de pocos milímetros, por ejemplo, de 2 a 4 mm. Tal como se ha mencionado anteriormente, esto tiene la intención de impedir que se produzca cualquier regurgitación de sangre justo por debajo de la parte inferior de la

estructura valvular 14 en caso de que el armazón 10 no se colocase exactamente en el anillo aórtico sino a pocos milímetros del mismo.

5 El proceso de sujeción puede realizarse, además, por encolado o soldado de la estructura valvular en las barras con colas biocompatibles suficientemente potentes. La misma observación puede hacerse en relación con la cubierta interna del armazón por debajo de la línea de acoplamiento de la estructura valvular.

10 Además, esto permite que la línea de acoplamiento siga los cambios del armazón de la posición comprimida a la expandida.

15 La estructura valvular también puede sujetarse en la cubierta interna previamente fijada a la longitud total de la superficie interna del armazón metálico. La cubierta interna constituye, por lo tanto, una superficie sobre la que puede coserse, moldearse o encolarse más fácilmente cualquier tipo de estructura valvular. Debido a que es una estructura con una gran superficie y que no está implicada en los movimientos del tejido valvular durante la sístole y la diástole, la cubierta interna se sujeta más fácilmente a la superficie interna del armazón.

20 En la realización particular mostrada en la figura 8, la cubierta interna 19 se sujeta, después de la introducción (indicada mediante la flecha B), a los extremos superior e inferior del armazón 10 en las líneas en zigzag superior e inferior de las barras entrecruzadas 11. De hecho, la sujeción de la cubierta interna 19 en las líneas en zigzag generadas por las barras entrecruzadas 11 del armazón permite un paso de sangre más sencillo desde la aorta por encima de la VI hacia los ostium coronarios. De hecho, la sangre puede encontrar más espacio para fluir hacia los ostium coronarios pasando a través del punto más bajo de cada espacio triangular generado por dos barras entrecruzadas 11, según se indica mediante las flechas A1 (véase también la figura 1b).

25 La sujeción de la cubierta interna 19 en los extremos puede reforzarse por diversos puntos de unión en diversas partes de la superficie interna del armazón 10. La cubierta interna 27 se sujeta cosiendo las barras 11 sobre el armazón.

30 La sujeción del tejido valvular (y del tejido de la cubierta por debajo) en el interior del armazón, requiere trabajar en el armazón en su posición expandida para tener acceso al interior de este armazón cilíndrico. En una realización preferida, el armazón se expande una primera vez para sujetar el tejido valvular en sus barras, después se comprime de nuevo a un tamaño más pequeño para que pueda introducirse mediante un introductor arterial y, finalmente, expandirse de nuevo mediante el hinchamiento del globo.

35 Puesto que tiene como objetivo colocarse en el corazón después de haberse introducido mediante una técnica de cateterización por una vía transcutánea en una arteria periférica, principalmente la arteria femoral, la VI debería tener, preferentemente, el diámetro externo más pequeño posible. Idealmente, debe ser capaz de introducirse en la arteria femoral a través de un introductor arterial de un tamaño de 14 F (4,5 mm), que es el tamaño del introductor arterial usado comúnmente para realizar una dilatación aórtica. Sin embargo, también sería aceptable un introductor de 16 F (5,1 mm) o incluso 18 F (5,7 mm).

40 Por encima de este tamaño, la introducción de la VI en la arteria femoral debe realizarse probablemente mediante una técnica quirúrgica. Esto sigue siendo bastante aceptable ya que el procedimiento quirúrgico sería un procedimiento muy leve que podría ser realizado por un cirujano con una anestesia local simple. Hay que recordar que esta técnica se usa para colocar armazones metálicos grandes, de aproximadamente 24 F de tamaño (7,64 mm de diámetro), en la aorta abdominal para el tratamiento de aneurismas de la aorta abdominal. En esa situación, se precisa reparación quirúrgica de la arteria después de la retirada de la funda (M. D. Dake, New Engl. J Med. 1994; 331: 1729-34).

45 50 Idealmente, una VI debe poder durar varias decenas de años de vida sin defectos, como las válvulas protésicas mecánicas que implantan actualmente los cirujanos. No obstante, una válvula implantable que durase al menos diez años sin riesgos de deterioro sería eficaz para el tratamiento de pacientes ancianos.

55 Una estructura valvular está hecha de un tejido suave y reforzado que tiene un grosor que es lo bastante fino para ocupar el menor espacio posible en la forma comprimida de la válvula, es plegable, y también lo bastante resistente para soportar los incesantes movimientos con los cambios de presión sanguínea durante los latidos cardiacos. La estructura valvular es capaz de moverse de su posición cerrada a su posición abierta bajo la acción de la fuerza ejercida por los movimientos de la sangre durante la sístole y la diástole, sin tener ninguna resistencia significativa a los desplazamientos de sangre.

60 El material usado para el tejido, que presenta los requisitos mencionados anteriormente, puede ser Teflon® o Dacron®, que son bastante resistentes a movimientos para doblarse, al menos cuando se usan para reparar defectos cardiacos tales como defectos interauriculares o interventriculares, o cuando se usan para reparar una válvula tal como la válvula mitral, que está sometida a cambios de alta presión y a los movimientos durante los latidos cardiacos. Además, un punto principal son los incesantes movimientos sístolo-diastólicos del tejido valvular, particularmente en su unión con la parte rígida de la VI, y por lo tanto es necesario encontrar el tejido de un material

lo más resistente posible.

Tal como se ha mencionado anteriormente, la estructura valvular también puede estar hecha posiblemente de tejido biológico tal como el pericardio, o de valvas porcinas, que se usan comúnmente en válvulas bioprotésicas implantadas quirúrgicamente.

Además, la prótesis valvular no induce ningún fenómeno de trombosis significativo durante su estancia en el flujo sanguíneo y es biológicamente neutra.

Para impedir el riesgo de formación de trombos y de émbolos causados por coágulos, podría usarse una sustancia con propiedades antitrombóticas, tal como heparina, ticlopidina, fosforilcolina, etc., como material de revestimiento, o puede incorporarse en el material usado para la válvula implantable, en particular, para la estructura valvular y/o para la cubierta interna.

La estructura valvular de la invención puede tener varios tipos de diseños y formas. Aparte del ejemplo ilustrado en las figuras 4 y 5, se muestran ejemplos de estructuras valvulares reforzadas en las figuras 9 a 11, respectivamente en el estado cerrado (figuras 9a, 10a, 11a) y abierto (figuras 9b, 10b, 11b) para formar una válvula protésica.

En esas figuras, la línea del armazón está simplificada para clarificar los dibujos.

Para ayudar a iniciar y finalizar el cierre de la estructura valvular, cuatro puntales de refuerzo 14 están ligeramente inclinados desde la base hasta la parte superior en comparación con el eje central X'X de la estructura, tal como se muestra en las figuras 9a y 9b. Por consiguiente, se inicia un movimiento pautado de la estructura valvular durante las fases de cierre y apertura. Este movimiento pautado es, en el presente caso, uno de tipo helicoidal, tal como se sugiere en las figuras 9b y 10b mediante la flecha circular.

Las figuras 10a y 10b ilustran otra realización para ayudar al cierre de la estructura valvular, y que también implica un movimiento helicoidal. Representados mediante las líneas 22, se forman pliegues inclinados en el tejido para conferir dicho movimiento. Tal como se ilustra, estas líneas tienen una inclinación desde la base hasta la parte superior del tejido 14. Los pliegues se forman doblando el tejido o alternando partes más delgadas y más gruesas. La anchura y el número de esos pliegues son variables, y dependen particularmente del tipo de material usado. De acuerdo con otro ejemplo, estos pliegues 34 se combinan con los puntales de refuerzo inclinados descritos anteriormente.

Estos pliegues y/o puntales de refuerzo, rectilíneos o inclinados, tienen la ventaja de conferir un movimiento reproducible y, por consiguiente, evitar que la estructura valvular se cierre en un plegamiento no estructurado sobre la base del armazón.

Otra forma de la estructura valvular comprende dos partes: una parte que es flexible pero con cierta rigidez, que tiene una forma rectangular, que ocupa aproximadamente un tercio de la circunferencia de la estructura valvular, y la otra parte que es más suave, flexible y capaz de doblarse ocupando el resto de la circunferencia en su base, así como en su borde libre superior. De acuerdo con la figura 11c, esta válvula se abre durante la expulsión de sangre, es decir, durante la sístole. En la figura 11d, una vista frontal de la válvula está cerrada durante una diástole intermedia, y en la figura 11e la misma válvula cerrada durante la diástole se muestra desde una vista lateral. La parte semirrígida 24' apenas se mueve durante la sístole y durante la diástole. La parte capaz de doblarse 23' se mueve lejos de la parte rígida durante la sístole para dejar que la sangre fluya a través del orificio generado de este modo. Este orificio, debido al diámetro de la parte superior, que es el mismo que el de la endoprótesis vascular abierta, es grande, generalmente tan grande como el de la endoprótesis vascular abierta. En el momento de la diástole, debido a la inversión de la presión, la parte capaz de doblarse se mueve hacia atrás hacia la parte semirrígida y presiona sobre la misma, y de este modo cierra el orificio e impide cualquier regurgitación de sangre.

La ventaja de dicho diseño de válvula es permitir una gran apertura de la parte superior de la estructura valvular, no sólo para permitir más flujo de sangre en el momento de la sístole después de haberse implantado la válvula, sino también en el mismo momento de la implantación, cuando el globo está hinchado al máximo para expandir la válvula para incrustarla en el anillo valvular. El diámetro de la parte superior de la estructura valvular podría ser del mismo tamaño que el del globo, de modo que no habría ninguna distensión de la parte valvular de la válvula en el momento de la implantación, y por lo tanto ningún riesgo de deterioro de la estructura valvular por el globo hinchado.

La parte de la válvula que puede doblarse podría reforzarse mediante puntales de refuerzo para impedir una eversión de la válvula hacia el ventrículo izquierdo durante la diástole.

Otra forma de la estructura valvular, como se ilustra en las figuras 11a y 11b, comprende cuatro partes, de forma alterna una parte principal 23 y una parte más estrecha 24. Las partes principal y estrecha están enfrentadas entre sí. Cada parte tiene una forma trapezoidal isósceles. Las partes principales 23 son flexibles pero con algo de rigidez ligera, y las partes más estrechas 24 son adaptables, más suaves y capaces de doblarse. En este tipo de diseño, las dos partes ligeramente rígidas 23 mantienen la estructura valvular cerrada durante la diástole aplicándose

firmemente la una sobre la otra en sus extremos superiores, formando de este modo un cierre de tipo ranura 25. Esta realización particular requiere menos tejido capaz de doblarse que en las realizaciones anteriores, y el cierre de la estructura valvular en el momento de la diástole temprana no tiene ninguna tendencia a plegarse hacia el anillo aórtico.

5 Otro diseño para la estructura valvular es una combinación de una forma cilíndrica, seguida de una forma truncada.

10 Este tipo de estructura valvular es más largo que el tipo hiperboloide, por ejemplo, de 25 o 30 mm de largo, sobrepasando por lo tanto la parte superior del armazón metálico, en de 10 a 20 mm. La parte cilíndrica corresponde al armazón metálico y permanece dentro del mismo. La forma cónica truncada es la parte superior de la estructura valvular, que sobrepasa totalmente el extremo superior del armazón metálico. Una ventaja de dicho diseño es que el globo puede hincharse solamente en la parte cilíndrica de la estructura valvular, sin riesgo por lo tanto de estirar la parte cónica truncada del diámetro superior que es más pequeño que el del globo hinchado.

15 Cuando el extremo superior de la parte cilíndrica tiene el mismo tamaño que el extremo inferior, no hay diferencia durante el hinchamiento del globo en el grado de fuerza ejercido por el globo sobre el extremo inferior y superior de la estructura valvular. Preferentemente, se usan puntales de refuerzo rectilíneos en esta realización, para reforzar la estructura de la válvula y ayudar a su cierre sin plegarse e invertirse dentro del ventrículo izquierdo a través del anillo aórtico bajo la fuerza de la presión diastólica.

20 En las figuras 13a a 13l se muestran respectivamente dos procedimientos diferentes para implantar una válvula de acuerdo con la presente invención con un único catéter con globo, tal como se ilustra en las figuras 12a y 12b y en las figuras 15a a 15f, con un catéter con dos globos, tal como se ilustra en la figura 14.

25 La colocación de la VI en el orificio aórtico y su expansión pueden realizarse con ayuda de un catéter con globo único sustancialmente cilíndrico 26 en la denominada técnica de cateterización con globo único.

30 Al prepararse para su introducción por vía transcutánea en la arteria femoral, la VI 13 está, tal como se ilustra en la vista en perspectiva de la figura 10a, en una forma comprimida engastada en el catéter con globo 26. Una vista en sección central de la VI 13 montada en el catéter con globo completo 26 se muestra en la figura 12b.

35 El cuerpo cilíndrico 27f del catéter de dilatación con globo 26 es lo más pequeño posible, es decir, de un tamaño de 7 F (2,2 mm) o de 6 F (1,9 mm). El globo 26 está montado en el cuerpo cilíndrico 27 entre dos anillos R. Además, el cuerpo cilíndrico 27 comprende una luz 28 (figura 12b) lo más grande posible para el hinchamiento del globo 26 con contraste diluido para permitir hincharlo y deshincharlo de forma sencilla y rápida. También tiene otra luz 29 que puede recibir un alambre guía duro 30, por ejemplo, de 0,036 a 0,038 pulgadas (0,97 mm), para ayudar a colocar la válvula implantable con precisión.

40 El globo 26 tiene, por ejemplo, una longitud de 3 a 4 cm en su parte cilíndrica y el tamaño más pequeño posible cuando está completamente deshinchado, de modo que podrá colocarse en el interior de la válvula doblada que tiene un diámetro externo que varía entre aproximadamente 4 y 5 mm. Por lo tanto, el globo plegado tiene preferentemente como mucho un diámetro de sección de aproximadamente 2,5 a 3 mm.

45 Por lo tanto, el globo está hecho de un material plástico muy fino. Se hincha con solución salina que contiene una pequeña cantidad de colorante de contraste de forma que permanezca muy fluido y visible al usar rayos X.

50 Sin embargo, el globo 26 tiene que ser suficientemente resistente para resistir la alta presión que tiene que aguantar para poder expandir la estructura valvular doblada 14 y el armazón comprimido en el orificio aórtico estenosado considerando que, aunque predilatado, el orificio aórtico ejerce todavía una resistencia bastante fuerte a la expansión debido al fenómeno de retroceso.

Este procedimiento se muestra en las figuras 13a a 13e.

55 Al contrario que la técnica usada cuando se realiza la dilatación aórtica habitual (sin implantación de válvula), es decir, hinchando el globo al máximo notablemente por encima de la presión nominal, si es posible, hasta el punto de estallido (que se produce siempre con un rasgado longitudinal, sin consecuencias perjudiciales, y con la ventaja tanto de ejercer una fuerza de dilatación máxima como de restaurar la expulsión de sangre instantáneamente), el globo hinchado para la expansión de una válvula implantable no debe estallar en ningún caso. De hecho, el estallido del globo implicaría un riesgo de expansión incompleta de la válvula y de colocación incorrecta. Por lo tanto, el globo debe ser muy resistente a un hinchamiento a una presión muy elevada. Además, el globo se hincha solamente hasta la presión nominal indicada por el marcador, y la presión se controla durante el hinchamiento usando un manómetro. Dicha relativamente baja presión debería ser suficiente ya que antes de la colocación de la VI se realiza una dilatación eficaz de la válvula aórtica estenosada de acuerdo con la técnica habitual con un globo hinchado al máximo, por ejemplo de 20 mm o 25 mm de tamaño, de forma que se ablande el tejido valvular deformado y facilite el agrandamiento de la abertura de la válvula en el momento de la implantación de la VI.

La implantación de la válvula aórtica 20 puede realizarse en dos etapas, tal como se describe a continuación.

La primera etapa, tal como se muestra en las figuras 13a a 13f, consiste en introducir el cuerpo cilíndrico 27 y el catéter con globo 26 a lo largo del alambre guía previamente colocado en el ventrículo 4 (figuras 13a-13b). La dilatación de la válvula aórtica estenosada 1', 2' usando un catéter con globo normal, de acuerdo con el procedimiento realizado comúnmente, es decir, con el alambre guía 30 introducido en el ventrículo 4 (figura 13a) y con un hinchamiento máximo del globo 26 (figuras 13c a 13d) hasta el punto de estallido. La dilatación se realiza al menos con un globo que tiene un diámetro de aproximadamente 20 mm, pero puede realizarse con un globo que tiene un diámetro de aproximadamente 23 mm para aumentar al máximo la abertura del orificio aórtico antes de la implantación de la válvula, aunque la válvula implantable es de aproximadamente 20 mm de diámetro. Esta dilatación preliminar del orificio aórtico ayuda a limitar la fuerza necesaria para hinchar el globo usado para expandir la válvula implantable y colocarla en el orificio aórtico, y también a limitar el retroceso de la válvula aórtica que se produce inmediatamente después de deshinchar el globo. El globo se deshincha (figura 13a) y se retira sobre el alambre guía 30 que se dejó dentro del ventrículo.

Gracias al notable retroceso de la válvula estenosada y también al resistente anillo aórtico, la válvula de un diámetro de 20 mm se mantiene enérgicamente contra los restos valvulares a nivel del anillo aórtico. La dilatación preliminar tiene otra ventaja en el sentido de que permite efectuar una expansión más sencilla de la VI, teniendo un hinchamiento de globo a menor presión que ayuda a prevenir daños de la estructura valvular de la VI. Esto también facilita colocar con precisión la válvula protésica.

La segunda etapa corresponde a la implantación de la válvula 13 y se muestra en las figuras 13g a 13l. La colocación de la VI tiene que tener una precisión de casi 2 o 3 mm, puesto que el ostium coronario 6 tiene que permanecer absolutamente libre de cualquier obstrucción por la válvula 13 (Figuras 13k y 13l). Tal como se ha mencionado anteriormente, esto se realiza, por ejemplo, con la ayuda de la imagen del angiograma sus-valvular en la misma proyección fijada en una pantalla de TV adyacente. La expansión y la colocación de la prótesis valvular 13 se realiza en unos pocos segundos (de 15 a 20 como mucho) puesto que durante el hinchamiento de globo máximo (que tiene que mantenerse solamente muy pocos segundos, 3, 4, 5) el orificio aórtico está obstruido por el globo hinchado 31 y el gasto cardíaco es de cero (figura 13h). Como para el propio acto de predilatación, el globo 26 se deshincha inmediatamente en menos de 5 o 6 segundos (figura 13j) y, en cuanto ha comenzado claramente a deshincharse, los estados de cierre y apertura de la VI están activos mientras que el globo se retira rápidamente de la aorta (Figuras 13j a 13l). En caso de que la VI no se expanda al máximo por el primer hinchamiento, es posible sustituir el globo dentro de la VI y volver a hincharlo para reforzar la expansión de la VI.

La VI 13 también puede usarse en la regurgitación aórtica. Esto afecta más frecuentemente a pacientes más jóvenes más que a aquellos con estenosis aórtica. La contraindicación de la sustitución valvular quirúrgica a menudo no se debe a la edad avanzada de los pacientes, sino que se debe principalmente a casos particulares en los que el estado general del paciente es demasiado débil para permitir la cirugía, o debido a afecciones patológicas asociadas. Aparte del hecho de que no hay necesidad de una dilatación preliminar, el procedimiento de la implantación de la válvula continúa siendo aproximadamente el mismo. El hinchamiento del globo dentro de la VI se selecciona en consecuencia, teniendo también en cuenta el hecho de que es necesario sobredilatar el anillo aórtico para obtener un fenómeno de retroceso del anillo después de deshinchar el globo para ayudar a mantener la VI en su posición sin ningún riesgo de desplazamiento.

Sin embargo, el tamaño de la válvula implantable expandida es de aproximadamente 25 a 30 mm de diámetro, o incluso mayor, porque el anillo aórtico está habitualmente aumentado de tamaño. Tendrá que realizarse una medición preliminar del anillo en la angiografía sus-valvular y por ecocardiografía para determinar el tamaño óptimo a escoger.

La VI puede usarse en la posición mitral, principalmente en caso de la regurgitación mitral, pero también en caso de la estenosis mitral. De nuevo en este caso, la VI 20 se describe únicamente cuando se usa solamente en casos de contraindicación de la reparación o sustitución valvular quirúrgica. El procedimiento se basa en los mismos principios generales aunque la vía para la colocación de la válvula es diferente, usando la vía transeptal, como el procedimiento de dilatación mitral realizado comúnmente en la estenosis mitral. El tamaño de la VI es bastante mayor que para la localización aórtica (de aproximadamente 30 a 35 mm de diámetro cuando está expandida o claramente por encima en el caso de un gran anillo mitral, lo que se da frecuentemente en insuficiencia mitral), para poder ocupar el área mitral. Se realiza una medición preliminar del anillo mitral para determinar el tamaño óptimo de válvula implantable a seleccionar. Puesto que la introducción de la VI se realiza a través de una vía venosa, casi siempre a través de una vía femoral que es bastante grande y distensible, el mayor tamaño de la VI en su posición comprimida no es un inconveniente incluso si el tamaño del diámetro es de aproximadamente 6 o 7 mm. Además, el problema de protección de los ostium coronarios que se encuentran en la posición aórtica no existe aquí, lo que hace, por lo tanto, que el procedimiento sea más sencillo de realizar.

Por último, la VI puede usarse para sustituir la válvula tricúspide en pacientes con una insuficiencia de la tricúspide. Este procedimiento es sencillo de realizar, puesto que la colocación de la VI se realiza por la vía venosa, usando la forma más corta de colocarla en la posición correcta a nivel del orificio de la tricúspide, prácticamente sin ningún

5 peligro de migración de coágulos durante el procedimiento. Se usa una gran válvula implantable, con un diámetro de aproximadamente 40 mm o incluso mayor, ya que el anillo de la tricúspide está a menudo notablemente dilatado en la insuficiencia de la tricúspide. También en este caso, como en la posición mitral, la VI comprimida y el catéter usado pueden ser sin inconvenientes bastante más grandes que para la posición aórtica debido a la vía venosa usada.

10 Además, hay que señalar que la VI también puede usarse como una primera etapa en el tratamiento de pacientes que tienen contraindicada la cirugía cuando se les examina por primera vez, pero que podrían mejorar más adelante después de la corrección de la insuficiencia hemodinámica inicial. El procedimiento de VI puede usarse como un puente hacia la cirugía para pacientes en un estado general débil que se espera que mejoren en las semanas o meses siguientes después del procedimiento de VI, de modo que puedan tratarse más adelante mediante cirugía a corazón abierto. En la misma vena, el procedimiento de VI puede usarse como un puente hacia la sustitución o reparación valvular quirúrgica en pacientes con una función cardíaca profundamente alterada que pueden mejorar secundariamente gracias a la mejora hemodinámica resultante de la corrección de la valvulopatía inicial mediante la implantación de VI.

Otra técnica para la implantación de una válvula aórtica por cateterización transcutánea usa un catéter con dos globos.

20 Un ejemplo de esta técnica usando la VI de dos partes con un catéter con dos globos 40 se muestra en la figura 14.

25 Dos globos 26 y 26' están fijados en un único cuerpo cilíndrico de catéter 27, estando dichos globos separados por unos pocos milímetros. Los dos globos son preferentemente cortos, es decir, de aproximadamente 2 a 2,5 cm de longitud en su parte cilíndrica. El primer globo 26 a usar lleva un primer armazón 10 que tiene como objetivo servir de soporte al orificio aórtico estenosado después de la dilatación inicial. Este primer globo 26 se coloca en el lado de la aorta, por encima del segundo globo 26' que se coloca en el lado del ventrículo izquierdo. El segundo globo 26' lleva la válvula expansible 13, que es del tipo descrito anteriormente compuesto por un segundo armazón 10' y una estructura valvular 14 unida a dicho armazón 10'. La diferencia es que el segundo armazón no tiene que ser tan resistente como el primer armazón y es más fácil de expandir con un hinchamiento de globo a baja presión que no presenta el riesgo de dañar la estructura valvular 14.

Esto amplía las opciones de fabricar una estructura valvular sin tener que afrontar dos condiciones contradictorias:

- 35 1) tener una estructura valvular blanda y móvil 14 que se puede abrir y cerrar libremente en el torrente sanguíneo, sin riesgo de resultar dañada por el hinchamiento de un globo; y
- 2) requerir un armazón reforzado lo bastante resistente como para poder resistir sin daños una fuerte presión de hinchamiento del globo expandido.

40 El cuerpo cilíndrico 27 de éste catéter con dos globos sucesivos 40 comprende dos luces para el hinchamiento sucesivo e independiente de cada globo. De hecho, una luz adicional capaz de permitir un hinchamiento rápido ocupa espacio en el cuerpo cilíndrico y, por lo tanto, es necesario un aumento de tamaño del cuerpo cilíndrico. Sin embargo, este aumento de tamaño del cuerpo cilíndrico se detiene a nivel del primer globo 26 ya que, además de dicho primer globo, sólo es necesaria una luz para hinchar el segundo globo 26', a nivel de la VI que es la parte de mayor tamaño del dispositivo.

45 Otra ventaja de esta VI de dos partes con un catéter con dos globos es que cada conjunto de válvula implantable y globo tiene un diámetro externo más pequeño, ya que cada elemento a expandir, considerado por separado, es más pequeño que en combinación. Esto permite obtener más fácilmente un dispositivo final con un diámetro externo de 14 F.

50 El primer globo es lo bastante fuerte para evitar su estallido incluso a un hinchamiento a una presión muy elevada. Este primer globo se monta en el armazón en su posición deshinchada antes de su introducción mediante el armazón fuerte, que tiene como objetivo servir de soporte a la válvula aórtica estenosada dilatada. El tamaño y la forma de dicho armazón son comparables a los que se han descrito anteriormente, pero dicho armazón se calcula (en particular el material, el número y el diámetro de sus barras se seleccionan por el experto en la materia) para asegurarse de que resista el retroceso de la válvula dilatada y que se incruste firmemente en los restos de la válvula aórtica nativa.

55 El segundo globo no tiene que ser tan resistente como el primero y, por lo tanto, puede ser más fino, ocupando menos espacio y siendo más fácil de expandir con una menor presión de hinchamiento del globo. Este segundo globo 26' está montado en la propia válvula que, como en la descripción anterior, comprende un armazón para sostener a la estructura valvular, y dicha estructura valvular.

60 Además, el segundo armazón 10' no tiene que ser tan resistente como el primero. Este armazón puede ser ligeramente más corto, de 10 mm en lugar de 12 mm, y sus barras pueden ser más finas. Este armazón puede tener una superficie externa que sea un poco rugosa para permitir una mejor fijación en el primer armazón cuando está

expandido. Las barras también pueden tener algunos ganchos para sujetarse al primer armazón.

La estructura valvular está unida en dicho segundo armazón y se expande mediante una presión relativamente reducida en el segundo globo, denominado en lo sucesivo el globo de la VI. No tiene que ser tan fuerte como en el caso anterior (técnica de VI en una parte y catéter con globo único) y, por lo tanto, ocupa menos espacio y tiene menos riesgo de resultar dañado en el momento de la expansión.

Esta técnica se muestra en las figuras 15a a 15f.

Uno de los problemas relevantes para el procedimiento de implantación de VI tal como se ha descrito anteriormente, con la VI en una parte, es la expansión al mismo tiempo mediante el hinchamiento del mismo globo tanto del armazón como de la estructura valvular. De hecho, el armazón es un elemento sólido y la estructura valvular es una relativamente débil que podría resultar dañada al ser estrujada por el globo hinchado.

Por lo tanto, la implantación de la válvula puede realizarse en dos etapas inmediatamente sucesivas. La primera etapa (figuras 15a-15b) corresponde a la expansión y a la colocación del primer armazón con el primer globo 26, en la que el hinchamiento se realiza a alta presión. La segunda etapa (figuras 15d-15e) corresponde a la expansión y la colocación de la estructura valvular 14 dentro del armazón 10' usando el segundo globo 26'. Esta segunda etapa sigue a la primera en el intervalo de unos pocos segundos porque, en el intervalo de tiempo entre las dos etapas, hay una regurgitación aórtica total hacia el ventrículo izquierdo, que es una condición hemodinámica que no puede mantenerse durante más que unos pocos latidos cardiacos, es decir, unos pocos segundos, sin inducir un edema pulmonar masivo y una caída hasta cero del gasto cardiaco.

En otra realización, el primer armazón a introducir comprende la estructura valvular y el segundo armazón que es más resistente que el primero para servir de soporte a la válvula aórtica estenosada previamente suprimida.

La ventaja de este procedimiento de dos etapas sería permitir la expansión y colocación de la parte de armazón 10' de la VI 13 usando una fuerte presión de hinchamiento del globo 26' sin el riesgo de dañar la estructura valvular 14 que, para su propia expansión, requeriría solamente un hinchamiento a presión ligera.

El método se detalla esquemáticamente en las figuras 15a a 15f. Se realiza una dilatación previa de la válvula aórtica estenosada como etapa inicial del procedimiento para preparar la válvula deformada para facilitar las etapas siguientes:

- 1/ colocación del catéter con doble globo 40 con el primer globo 26 con el armazón a nivel del anillo aórtico 2a, estando el segundo globo de la VI 26' dentro del ventrículo izquierdo más allá del anillo aórtico 2a (figura 15a);
- 2/ compresión de la válvula aórtica estenosada 1', 2' con el primer globo 26 que tiene un diámetro de 20 mm, preferentemente un diámetro de 23 mm, hinchándose el globo al máximo hasta el punto de estallido, para preparar la inserción de la VI (figura 15b). El hinchamiento dura unos pocos segundos (preferentemente 10 segundos como mucho) usándose una presión potente para expandir el armazón e incrustar enérgicamente dicho armazón en los restos de la válvula dilatada;
- 3/ le sigue un veloz deshinchado inmediato de dicho primer globo 26 (figura 15c); tan pronto como el globo 26 comienza claramente a deshincharse, permaneciendo el primer armazón 10 unido a la válvula estenosada 1', 2', el catéter 40 se retira para colocar el globo de la VI 26' dentro del armazón 26 previamente expandido (figura 15c en la que el armazón 10' está parcialmente dibujado en aras de la claridad);
- 4/ inmediatamente después de colocarse bien, el globo de la VI 26' se hincha rápidamente para expandir la VI 13 (figura 15c); y
- 5/ cuando la VI 13 está inmovilizada dentro del primer armazón 10, el globo de la VI 26' se deshincha (figura 18f).

Por último, el dispositivo completo tiene que retirarse para permitir la hemostasia del orificio de perforación de la arteria femoral.

La duración total de las etapas sucesivas, particularmente el tiempo durante el que se hinchan los globos, y el tiempo durante el que el armazón se expande mientras que la válvula no se ha colocado y expandido todavía, es de aproximadamente 20 a 30 segundos. Esto es factible si los globos se hinchan y deshinchan en muy pocos segundos, de 6 a 8, por ejemplo. Esto se permite si la luz del cuerpo cilíndrico es suficientemente grande, teniendo en cuenta el inevitable pequeño tamaño de diámetro del cuerpo cilíndrico. Esto puede facilitarse mediante un dispositivo que produzca instantáneamente una fuerte presión de hinchamiento o deshinchamiento.

La presente solicitud también puede referirse a un conjunto de válvula protésica para sustituir una válvula aórtica nativa deficiente, que comprende:

- un armazón metálico que tiene extremos superior e inferior, siendo dicho armazón compresible para hacer avanzar el conjunto de válvula protésica a través de la vasculatura de un paciente usando una técnica de cateterización y siendo dicho armazón expansible para implantación dentro de dicha válvula aórtica nativa;
- una estructura valvular plegable suturada a dicho armazón, estando dicha estructura valvular formada por un

material biológico para ocluir el flujo sanguíneo en una dirección; y una cubierta interna sujeta a una pared de dicho armazón para impedir la regurgitación de sangre a través de dicha pared, extendiéndose dicha cubierta interna a lo largo de una superficie interna de dicha pared de dicho armazón desde dicha estructura valvular hacia el extremo inferior de dicho armazón.

- 5 Preferentemente, la cubierta interna está suturada a dicho armazón.
- La cubierta interna podría estar suturada al extremo inferior de dicho armazón a lo largo de una línea en zigzag.
- 10 La cubierta interna puede estar acoplada a la estructura valvular.
- El extremo superior del armazón podría presentar una abertura al exterior o podría estar ensanchado.
- El extremo inferior del armazón puede presentar una abertura al exterior o puede estar ensanchado.
- 15 Preferentemente, la estructura valvular está formada de tejido pericárdico.
- Más preferentemente, la cubierta interna constituye una pieza con la estructura valvular.
- 20 El armazón podría ser plegable a un diámetro de aproximadamente 4 a 5 milímetros.
- Además, el armazón podría ser expansible a un tamaño de aproximadamente 20 a 25 milímetros.
- Al menos una parte del armazón podría tener un perfil generalmente cóncavo.
- 25 La estructura valvular puede formar una superficie continua y está provista de medios de guía.
- Preferentemente, los medios de guía crean zonas rigidificadas que inducen que la estructura valvular siga un movimiento pautado cuando se mueve desde un estado cerrado a un estado abierto.
- 30 Más preferentemente, los medios de guía están configurados además para prevenir la eversión de la estructura valvular.
- La cubierta interna podría prolongarse en su extremo inferior hasta una cubierta externa que está enrollada para aplicarse sobre una pared externa de dicho armazón.
- 35

REIVINDICACIONES

1. Un método de fabricación de un conjunto de válvula cardiaca protésica, que comprende:

5 formar un armazón (10) que tiene un extremo superior y un extremo inferior y que puede doblarse a un diámetro externo comprimido adecuado para la implantación en un orificio aórtico estenosado usando una técnica de cateterización transcutánea, siendo el armazón expansible mediante un catéter con globo para incrustar el armazón en un anillo aórtico y resistir la fuerza de retroceso del anillo aórtico;
 expandir el armazón;
 10 acoplar una estructura valvular que puede doblarse (14) a una cubierta interna (19), estando la estructura valvular formada por tejido pericárdico;
 acoplar al armazón la estructura valvular que puede doblarse (14) mientras el armazón está en un estado expandido; y
 15 fijar la cubierta interna (19) en una pared interna del armazón y en el que la cubierta interna constituye un manguito al menos por debajo de una línea de sujeción de la estructura valvular y cubre la pared interna del armazón y de este modo impide cualquier regurgitación de sangre a través del armazón.

2. Una válvula cardiaca protésica para implantación mediante una técnica de cateterización transcutánea, que comprende:

20 un armazón (10) que tiene un extremo superior y un extremo inferior y que puede doblarse a un diámetro externo comprimido, siendo el armazón expansible mediante un catéter con globo para incrustar el armazón en un anillo aórtico y resistir la fuerza de retroceso del anillo aórtico; y
 una estructura valvular que puede doblarse (14) acoplada a una cubierta interna (19) y formada de tejido pericárdico, en la que la estructura valvular plegable (14) está acoplada al armazón; y
 25 en la que la cubierta interna (19) está fijada en una pared interna del armazón (10) y en la que la cubierta interna constituye un manguito al menos por debajo de una línea de sujeción de la estructura valvular y cubre la pared interna del armazón y, de este modo, impide cualquier regurgitación de sangre a través del armazón.

30 3. La válvula cardiaca protésica de la reivindicación 2, en la que la cubierta interna está fabricada del mismo material que la estructura valvular (14).

4. La válvula cardiaca protésica de la reivindicación 2 o 3, en la que el diámetro externo comprimido de la válvula cardiaca protésica es adecuado para la introducción a través de un introductor arterial 18 F.

35 5. La válvula cardiaca protésica de la reivindicación 2 o 3, en la que el diámetro externo comprimido de la válvula cardiaca protésica es adecuado para la introducción a través de un introductor arterial 16 F.

6. La válvula cardiaca protésica de la reivindicación 2 o 3, en la que el diámetro externo comprimido de la válvula cardiaca protésica es adecuado para la introducción a través de un introductor arterial 14 F.

40 7. La válvula cardiaca protésica de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en la que un estado expandido del armazón (10) tiene un diámetro externo de aproximadamente 20 a 25 mm.

45 8. La válvula cardiaca protésica de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en la que el armazón (10) está fabricado de barras entrecruzadas.

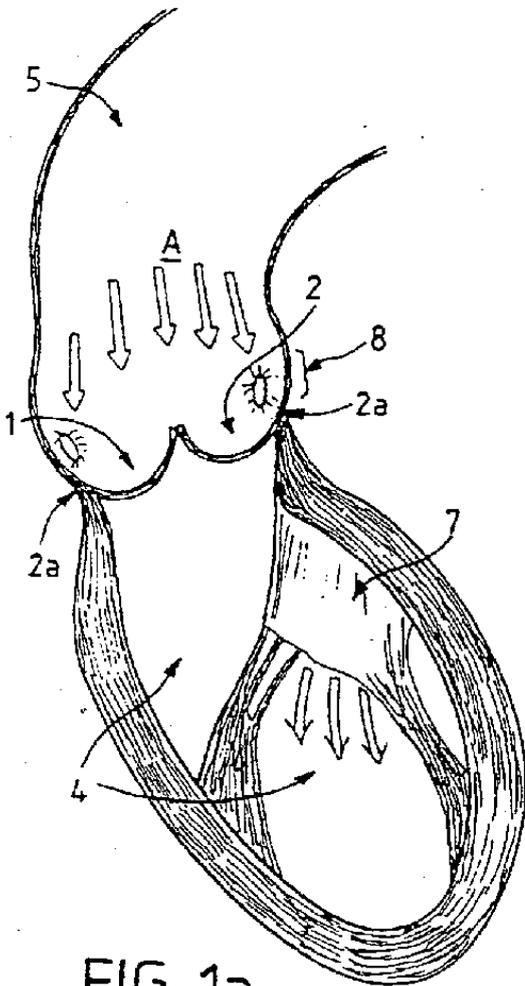
9. La válvula cardiaca protésica de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en la que la cubierta interna (19) está sujeta al extremo inferior del armazón.

50 10. La válvula cardiaca protésica de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en la que el armazón (10) tiene un diseño de tipo rejilla que se adapta para sostener la estructura valvular (14) y comportarse como un soporte para empujar contra la válvula aórtica nativa.

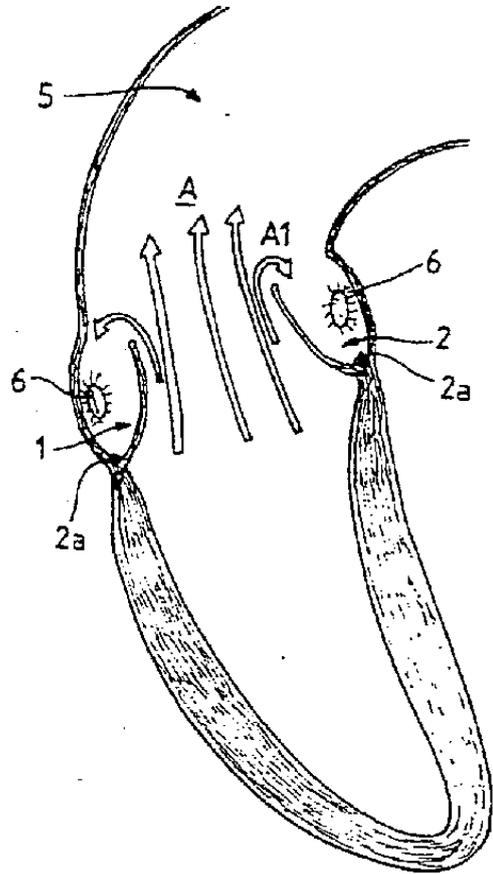
55 11. La válvula cardiaca protésica de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10, en la que la válvula cardiaca protésica es adecuada para la implantación en un orificio aórtico estenosado usando una técnica de cateterización mediante una vía transcutánea.

60 12. La válvula cardiaca protésica de una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 11, en la que las barras entrecruzadas del armazón tienen un diámetro en el intervalo de 0,1 a 0,6 mm.

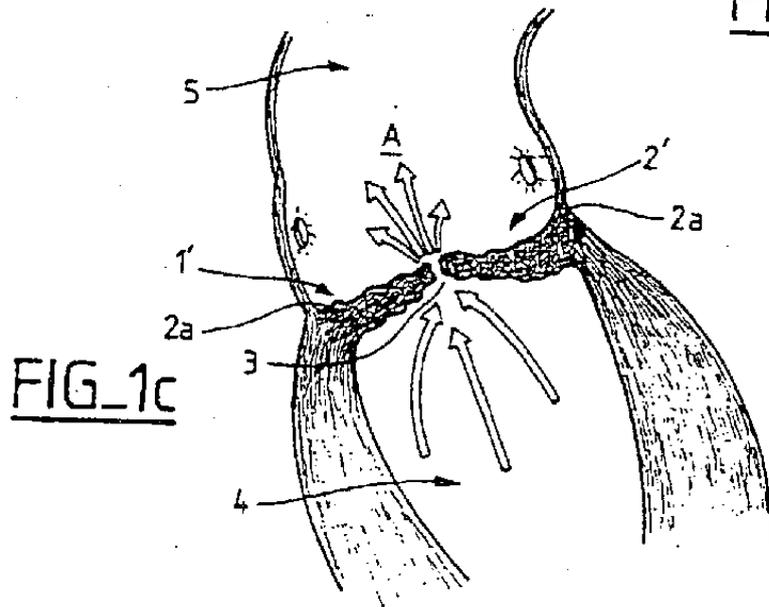
13. La válvula cardiaca protésica de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, en la que la estructura valvular comprende una superficie continua con medios de guía (17) que proporcionan rigidez.



FIG_1a



FIG_1b



FIG_1c

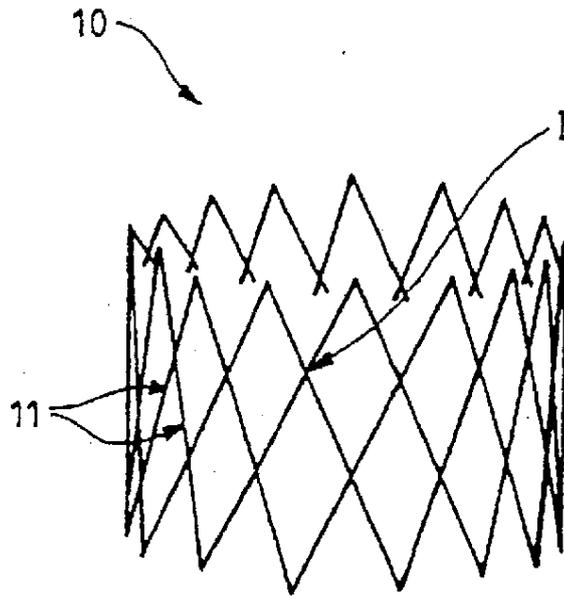


FIG. 2a

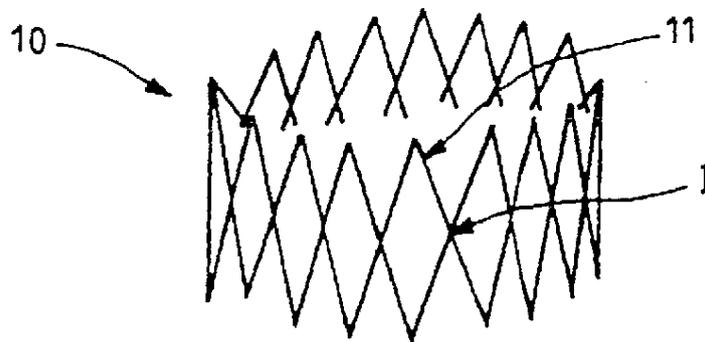
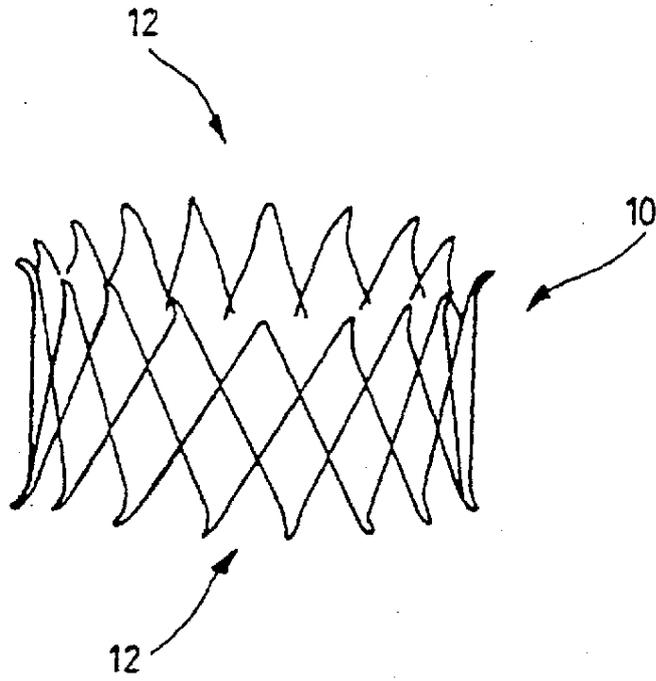
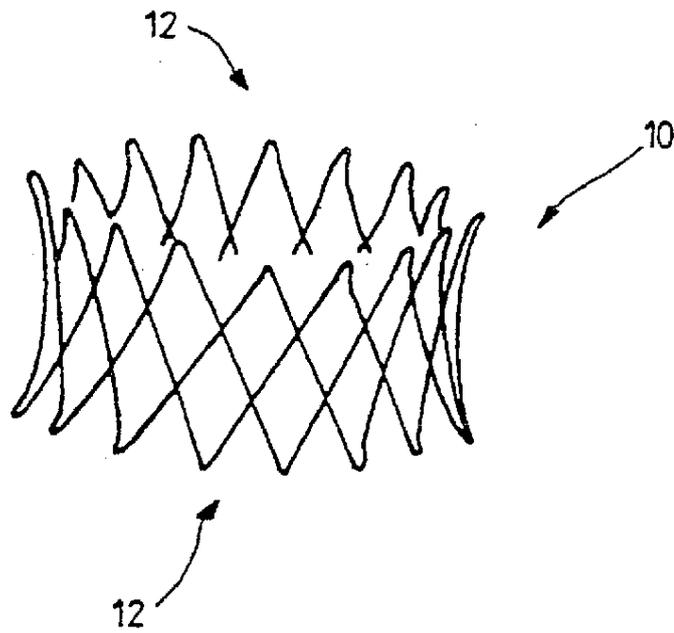


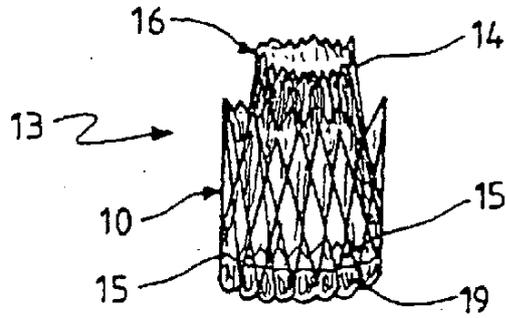
FIG. 2b



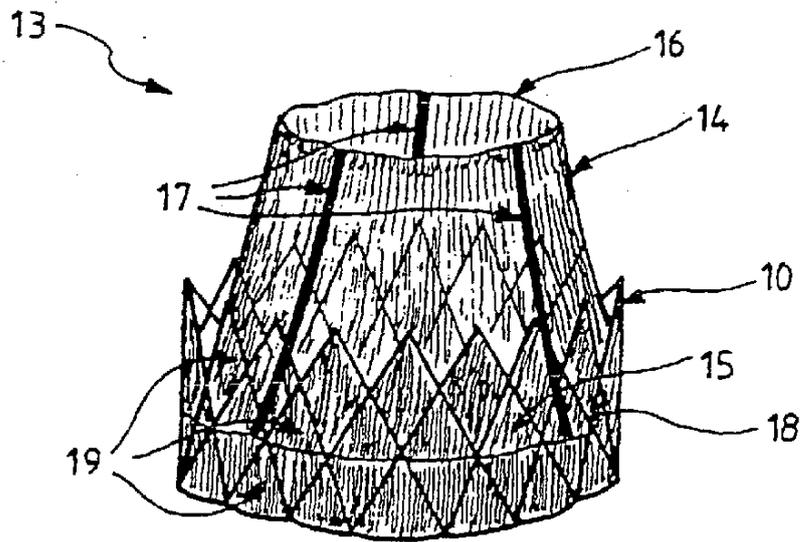
FIG_3a



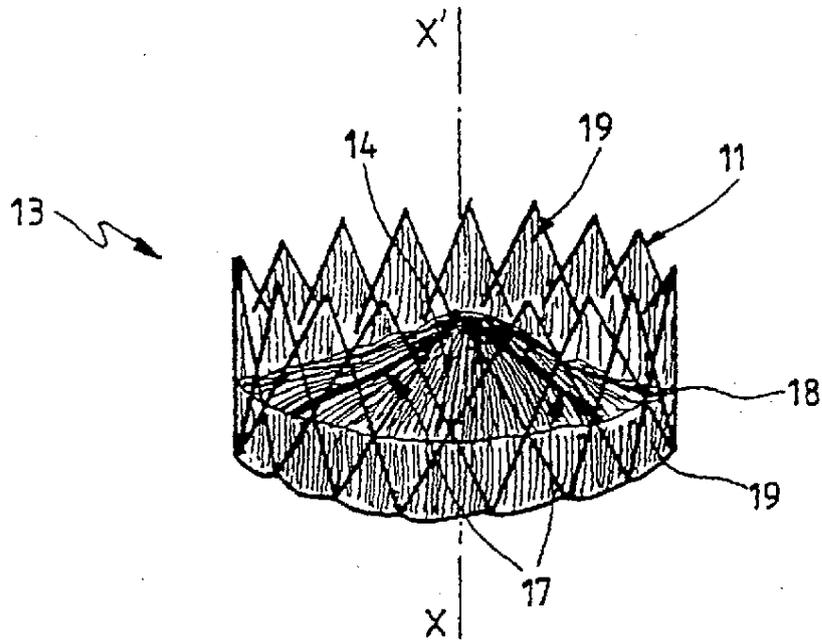
FIG_3b



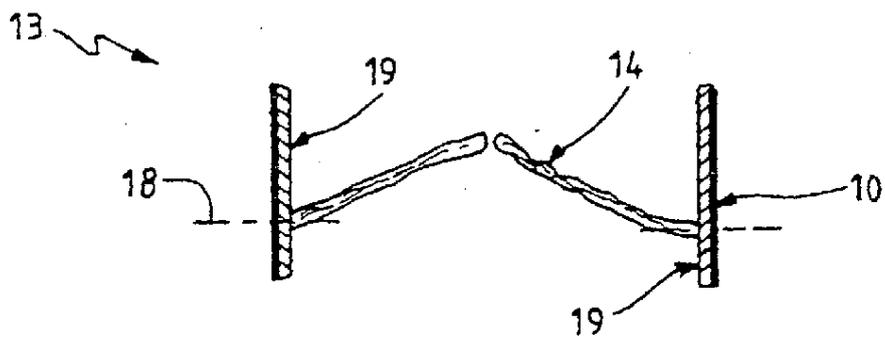
FIG_4a



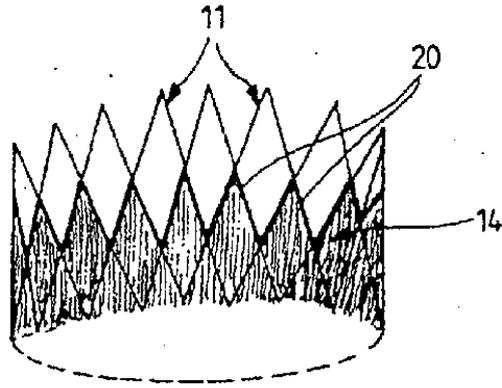
FIG_4b



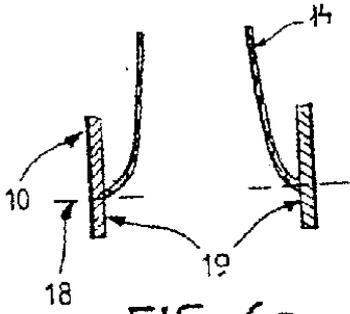
FIG_5a



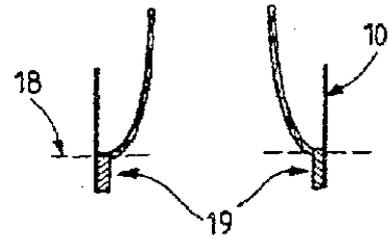
FIG_5b



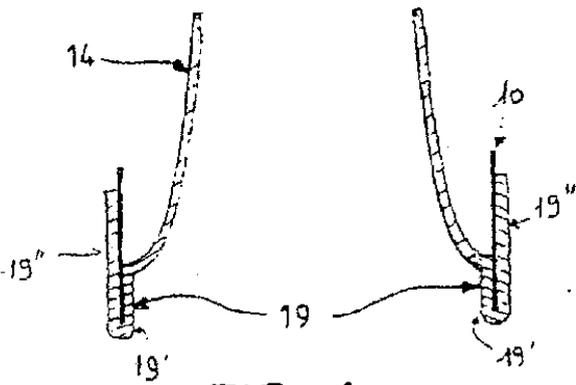
FIG_7



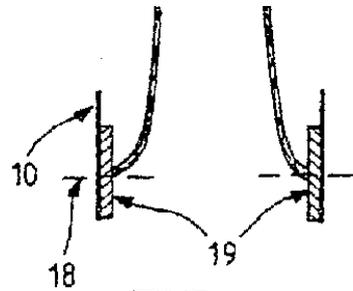
FIG_6a



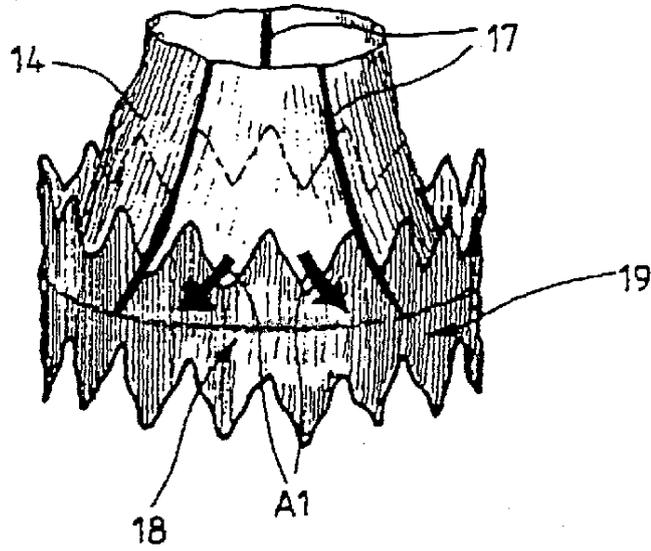
FIG_6b



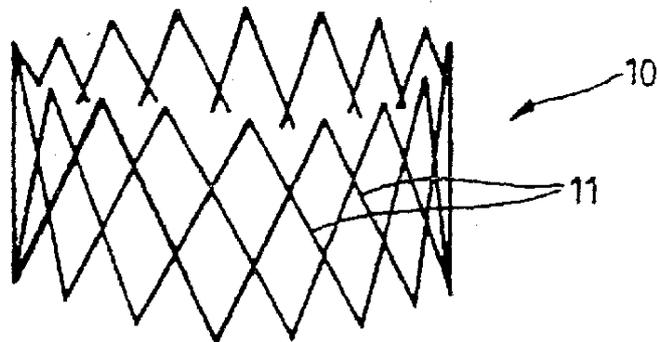
FIG_6d



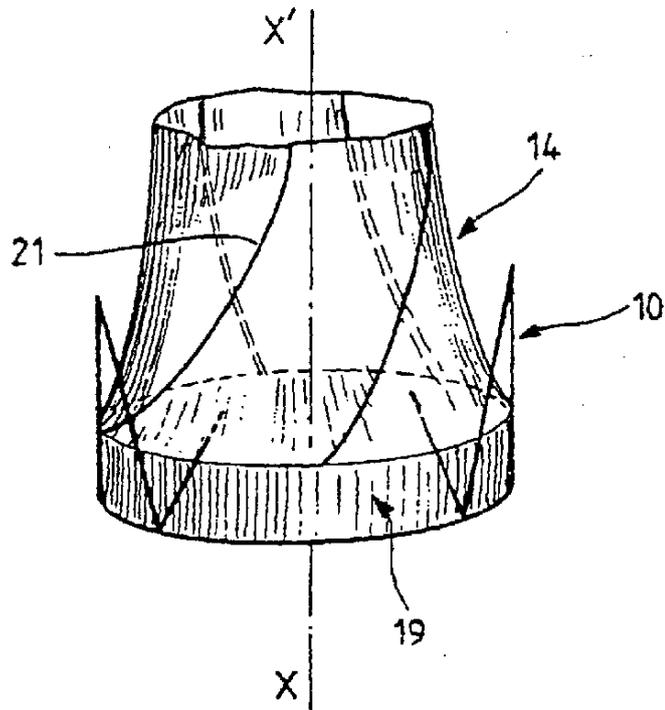
FIG_6c



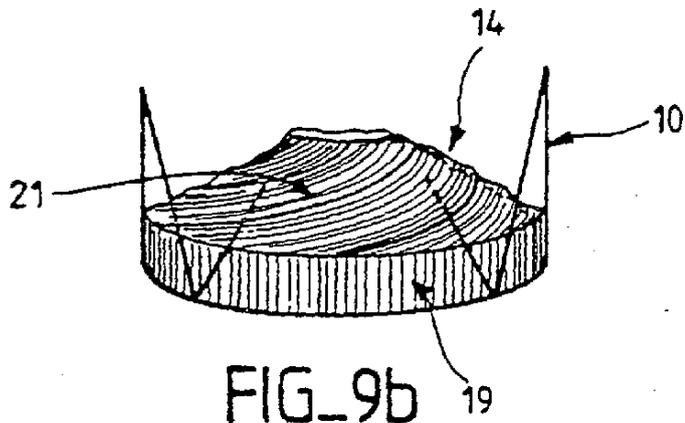
FIG_8a



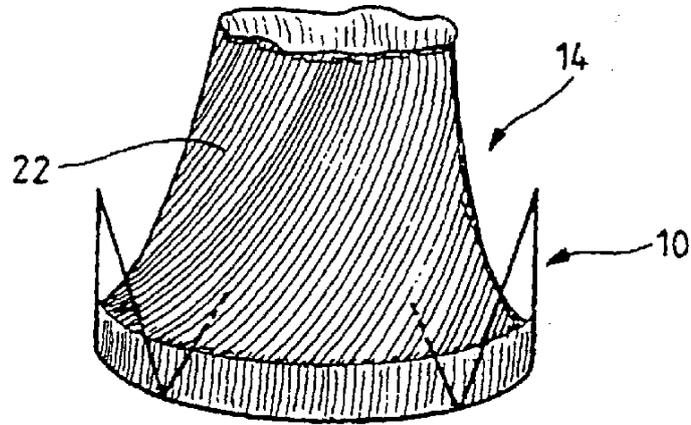
FIG_8b



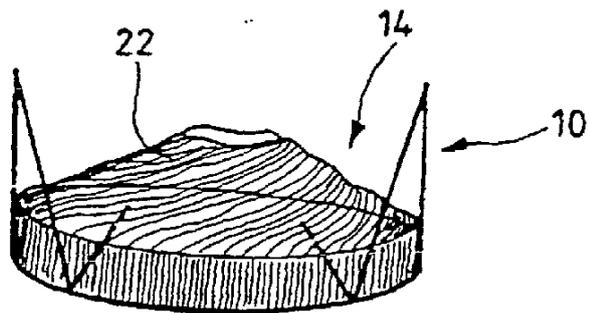
FIG_9a



FIG_9b



FIG_10a



FIG_10b

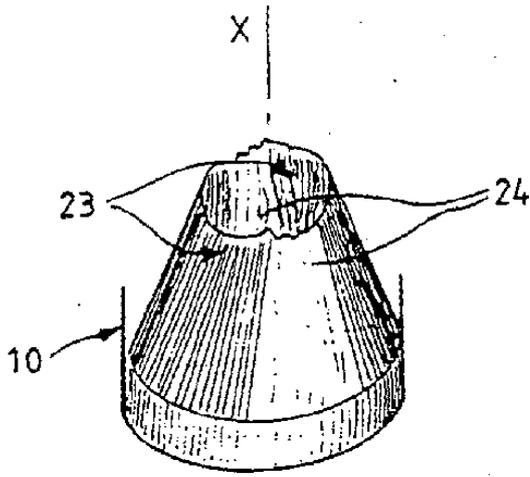


FIG. 11a

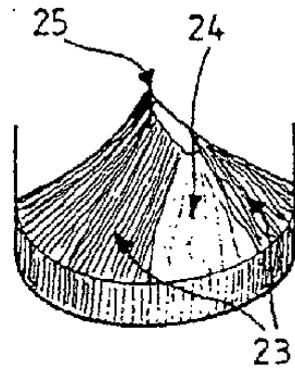


FIG. 11b

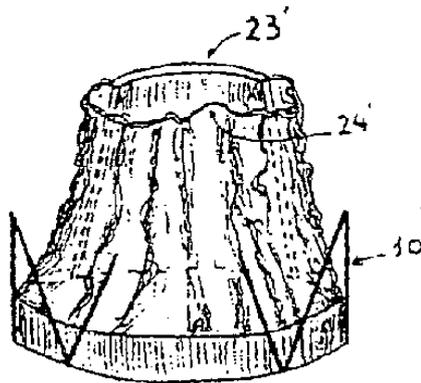


FIG. 11c

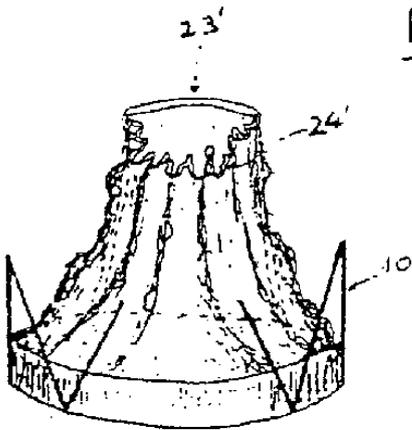


FIG. 11d

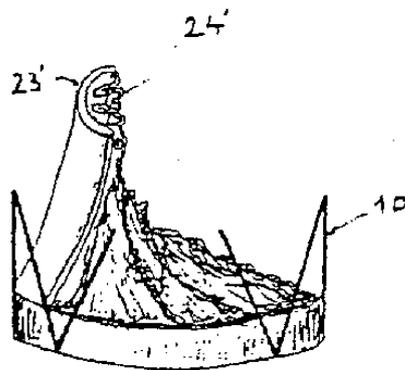
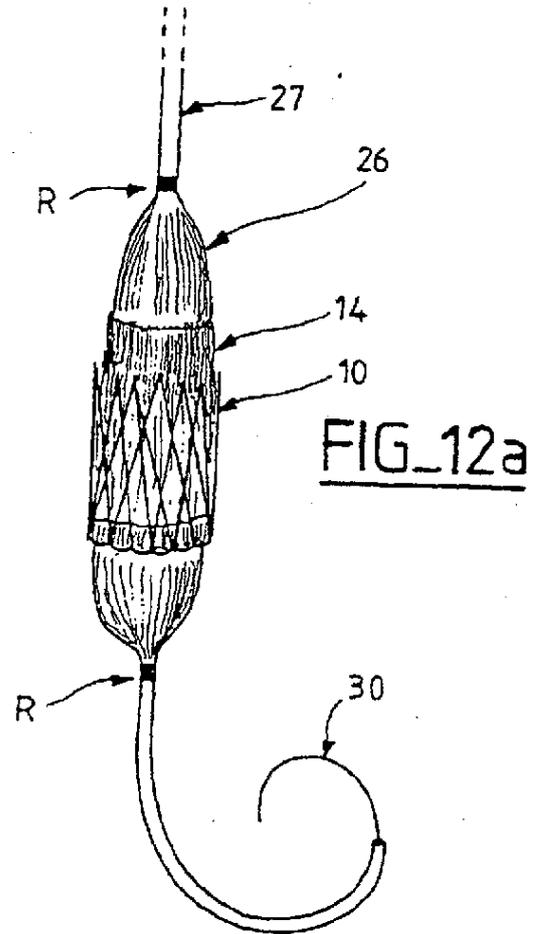
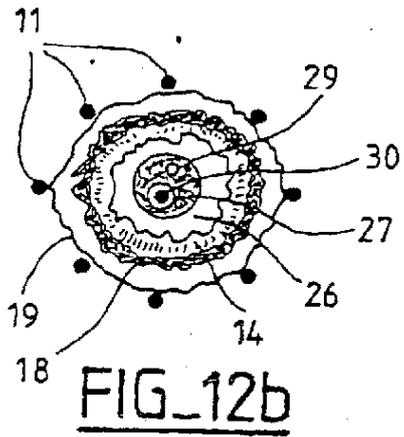


FIG. 11e



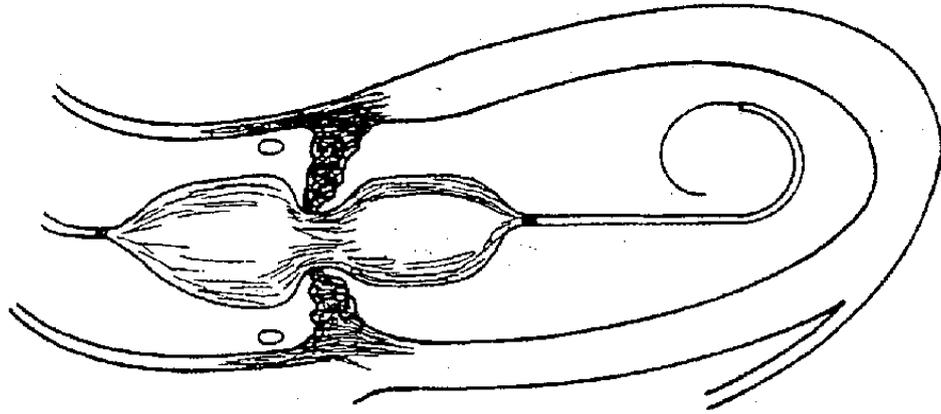


FIG-13c

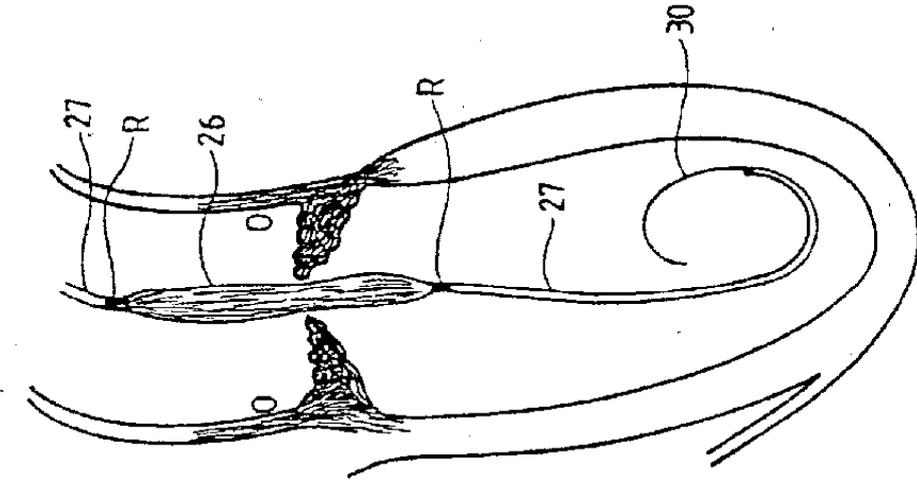


FIG-13b

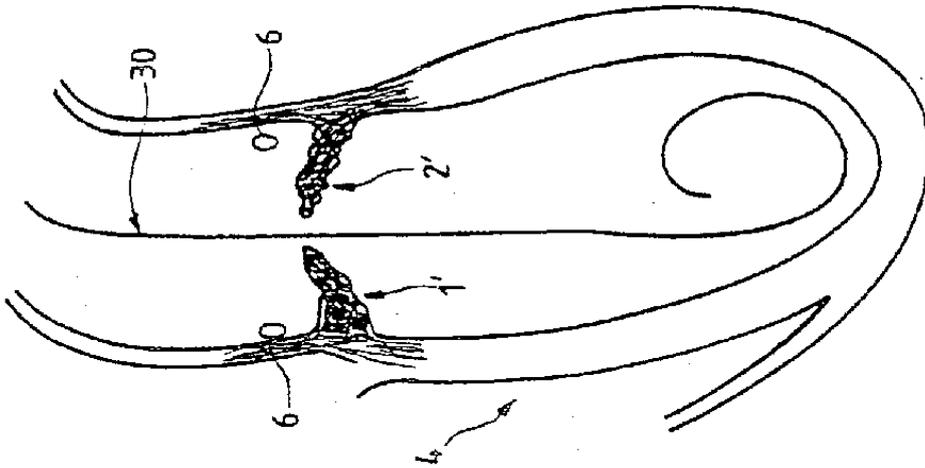
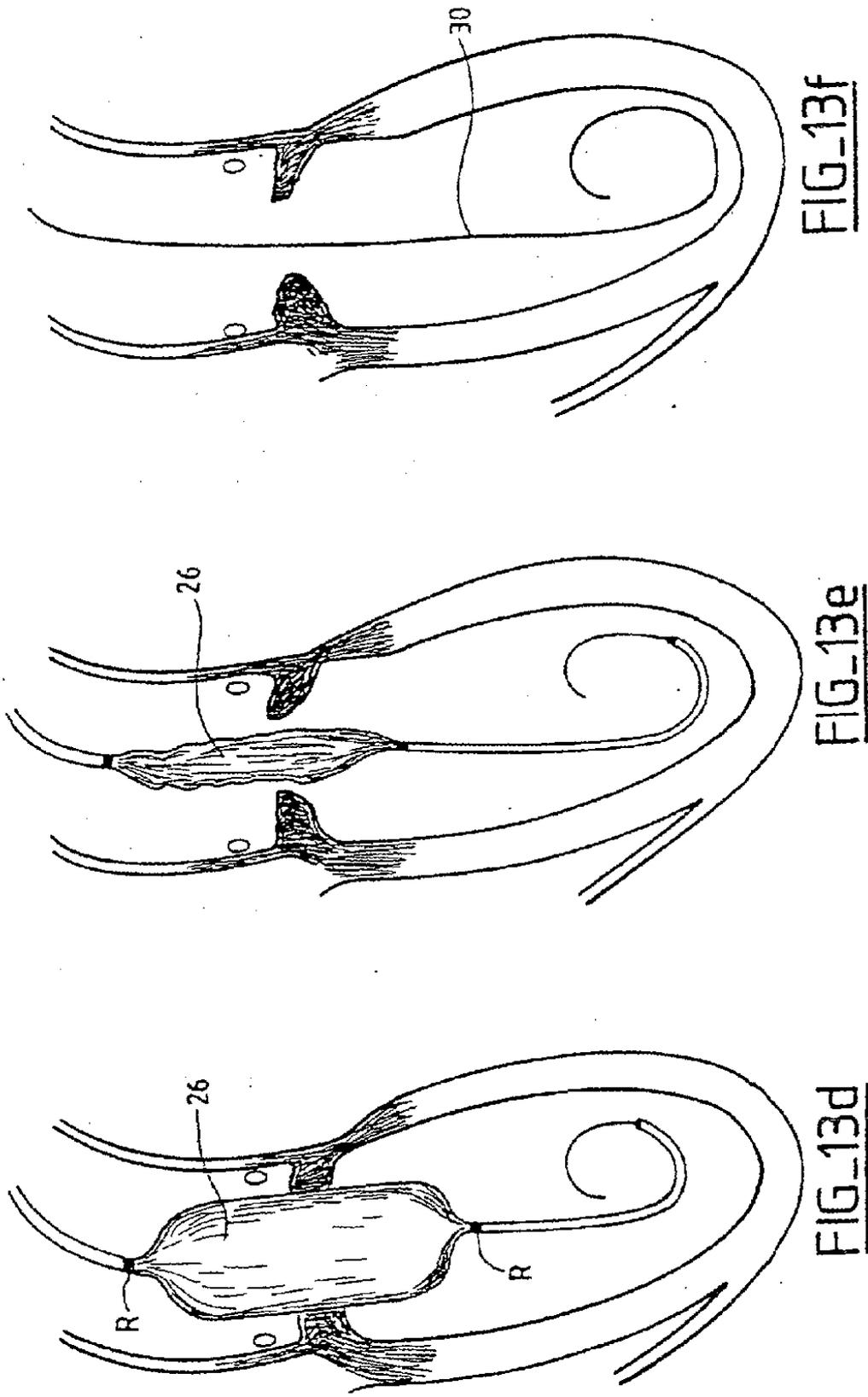


FIG-13a



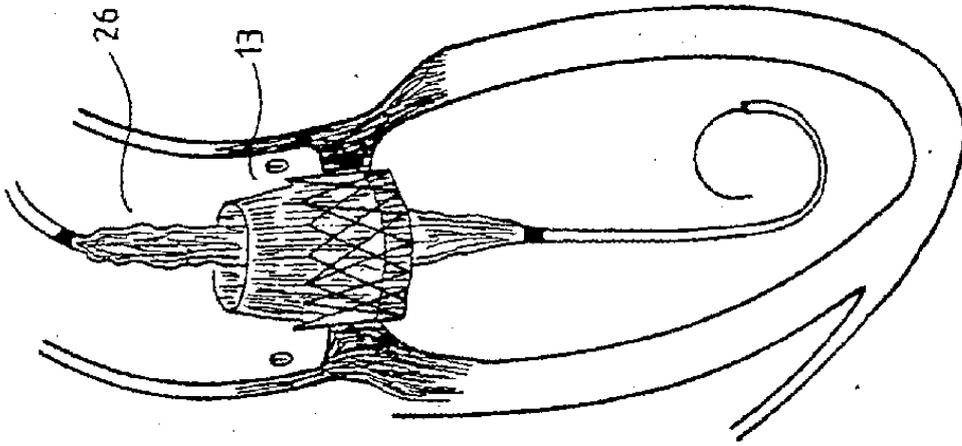


FIG-13i

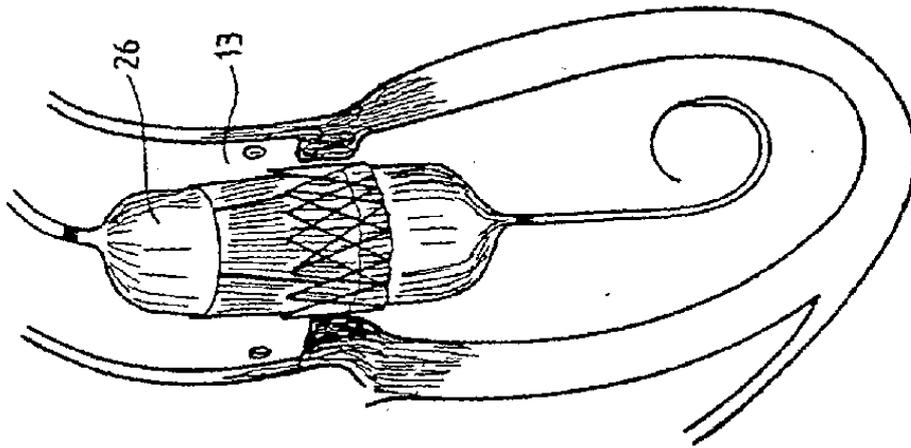


FIG-13h

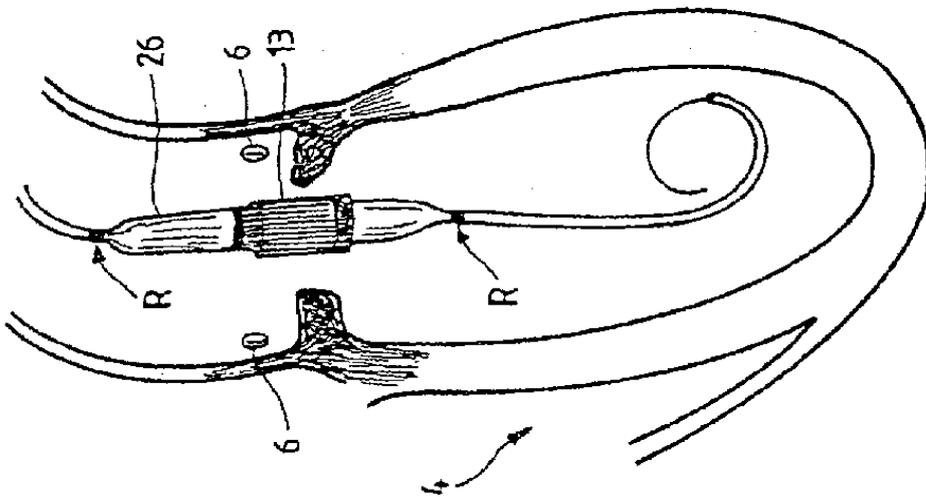


FIG-13g

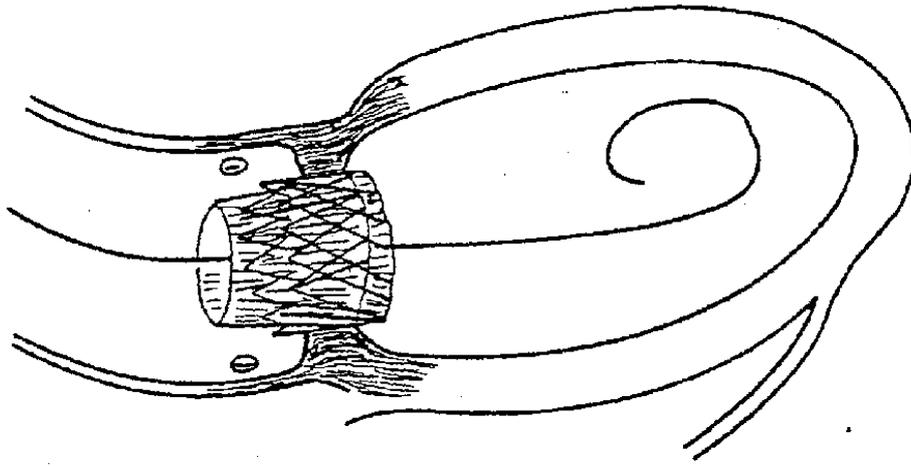


FIG-13I

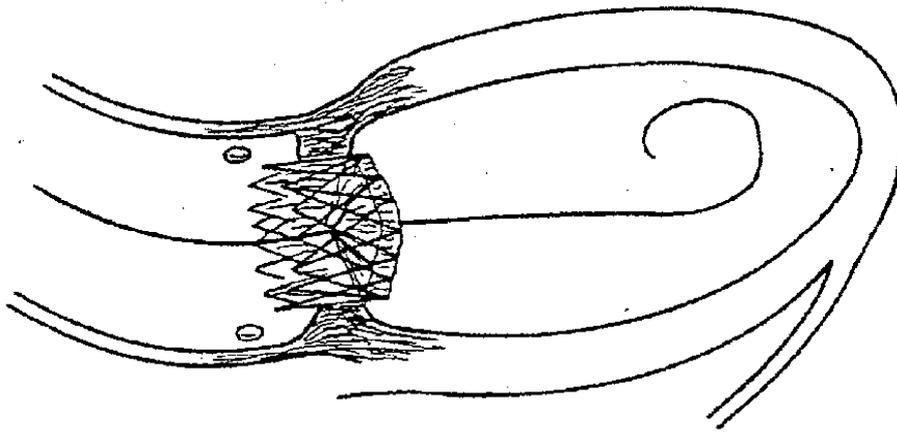


FIG-13K

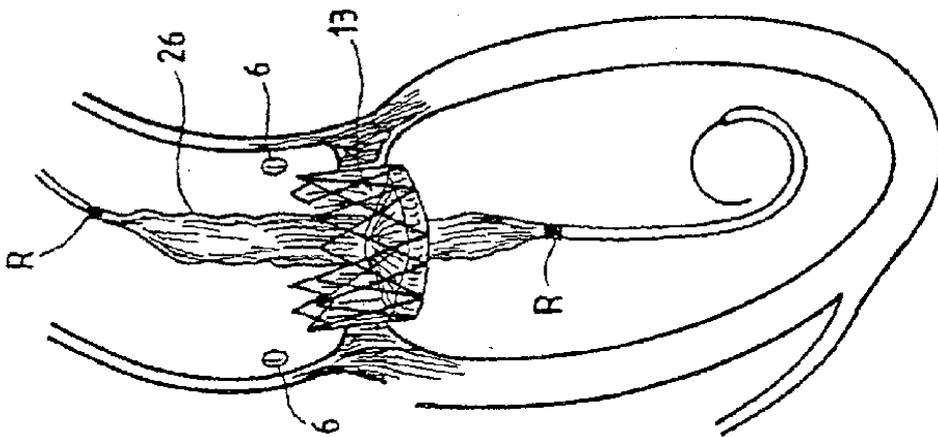
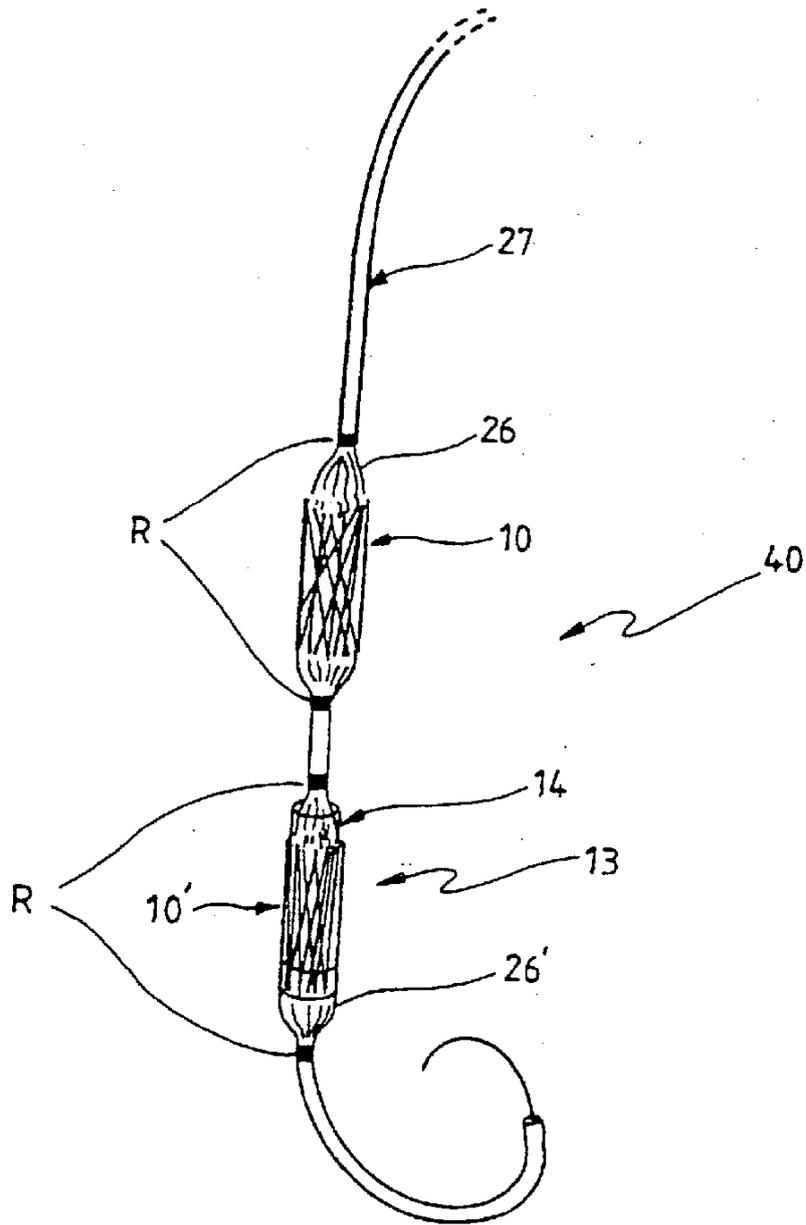


FIG-13J

FIG_14



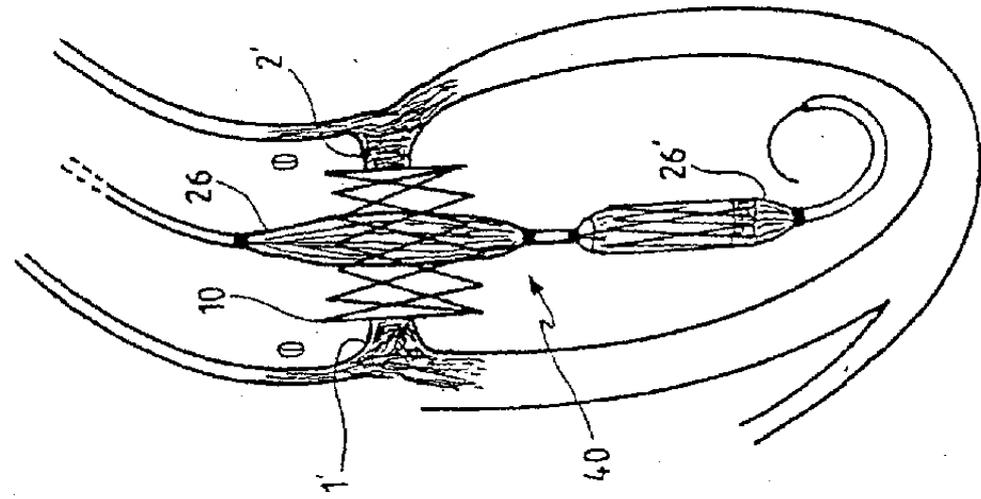


FIG-15c

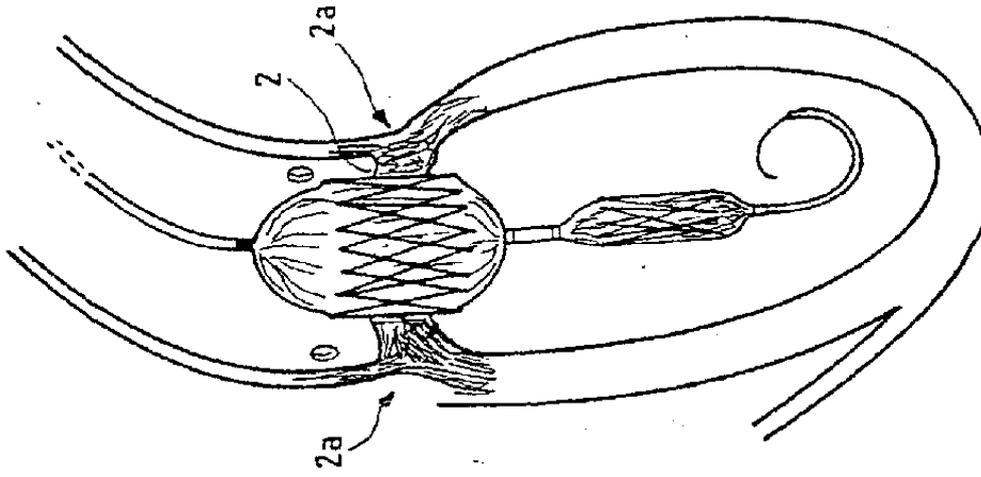


FIG-15b

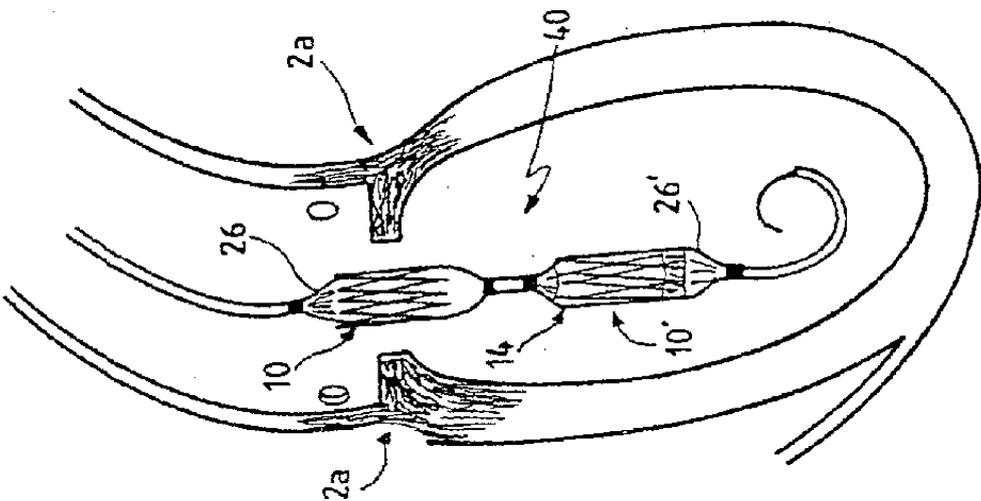


FIG-15a

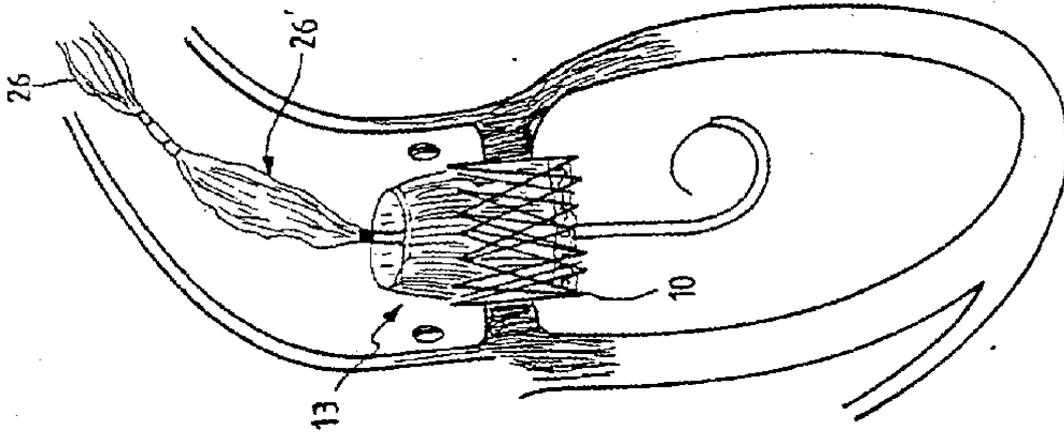


FIG. 15f

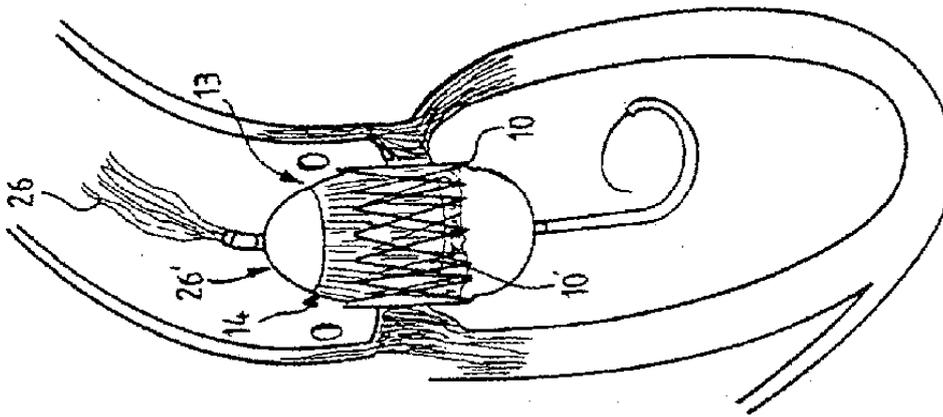


FIG. 15e

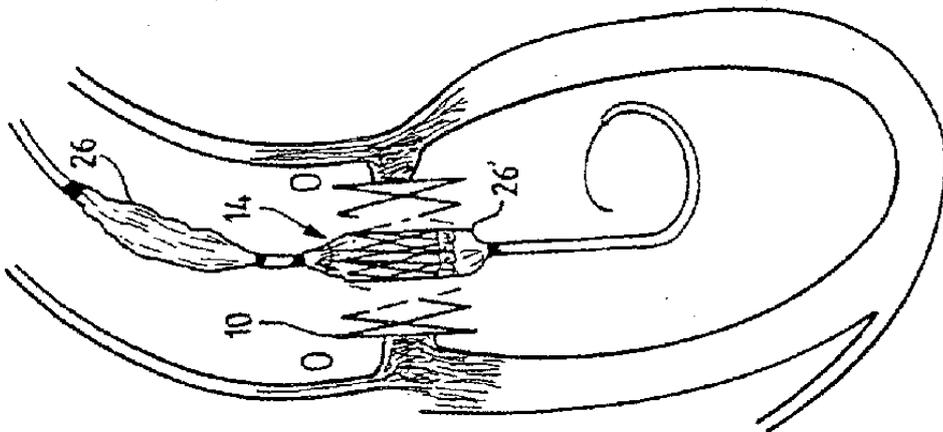


FIG. 15d