

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 499**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.02.2013 PCT/US2013/026877**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.10.2013 WO13148017**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2013 E 13709615 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.12.2017 EP 2830535**

54 Título: **Prótesis de doble válvula para implantación de válvula transcatóter**

30 Prioridad:

28.03.2012 US 201213432497

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

02.04.2018

73 Titular/es:

**MEDTRONIC VASCULAR GALWAY (100.0%)
Parkmore Business Park West
Galway, IE**

72 Inventor/es:

COSTELLO, DECLAN

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 661 499 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

Prótesis de doble válvula para implantación de válvula transcáteter

5 CAMPO DE LA INVENCION

La invención se refiere en general a una válvula protésica para sustituir una válvula natural o una válvula protésica previamente implantada en un procedimiento intervencionista no quirúrgico. Más en particular, la invención se refiere a una prótesis de doble válvula que tiene una válvula aórtica protésica combinada con una válvula mitral protésica para sustituir simultáneamente las válvulas naturales correspondientes o válvulas protésicas implantadas previamente en un procedimiento intervencionista no quirúrgico,

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Se conoce una amplia variedad de tratamientos médicos que usan "prótesis endoluminales". Tal como se usa en la presente memoria descriptiva, las prótesis endoluminales pretenden referirse a dispositivos médicos que están adaptados para la implantación temporal o permanente dentro de una luz del organismo, lo que incluye luces naturales y preparadas artificialmente. Los ejemplos de luces en las que pueden implantarse prótesis endoluminales incluyen, sin limitación: arterias, venas, tracto gastrointestinal, tracto biliar, uretra, tráquea, derivaciones hepáticas y cerebrales y trompas de Falopio.

Las endoprótesis son conocidas para su implantación en una luz del organismo con el fin de proporcionar soporte radial artificial al tejido parietal que define la luz del organismo. Para proporcionar soporte radial a un vaso sanguíneo, por ejemplo uno ensanchado por angioplastia coronaria transluminal percutánea, referida comúnmente como "angioplastia," "ATP" o "ACTP", una endoprótesis puede implantarse en conjunción con el procedimiento. De acuerdo con este procedimiento, la endoprótesis puede contraerse hasta un diámetro de inserción e introducirse en la vasculatura en un lugar distante del vaso enfermo. A continuación la endoprótesis puede suministrarse al lugar de tratamiento deseado dentro del vaso afectado y desplegarse mediante autoexpansión o expansión radial, hasta su diámetro deseado para tratamiento.

30 Recientemente, se han desarrollado válvulas protésicas flexibles soportadas por estructuras de endoprótesis que pueden suministrarse de forma percutánea usando un sistema de suministro basado en catéter para sustitución de válvulas venosas y cardíacas. Estas válvulas protésicas pueden incluir estructuras de endoprótesis de autoexpansión o expansibles por balón con las valvas de las válvulas dispuestas en el interior de la estructura de endoprótesis. La válvula protésica puede reducirse en diámetro, estando contenida dentro de un componente de vaina de un catéter de suministro o por plegado en un catéter con balón, y hacerse avanzar a través de la vasculatura venosa o arterial. Una vez colocada la válvula protésica en el lugar de tratamiento, por ejemplo en una válvula protésica natural o previamente implantada incompetente, la estructura de endoprótesis puede expandirse para mantener la válvula protésica firmemente en su lugar. Se divulga una realización de una válvula protésica que tiene una estructura de endoprótesis en la patente de EE.UU. nº 5.957.949 para Leonhardt y col. titulada "Percutaneous Placement Valve Stent".

Una valvulopatía cardíaca es cualquier proceso patológico que afecta a una o más de las válvulas del corazón, es decir, las válvulas aórtica y mitral en la izquierda y las válvulas pulmonar y tricúspide en la derecha. El daño grave en las válvulas puede tratarse con una sustitución valvular, con las válvulas aórticas y las válvulas mitrales seriamente dañadas como las válvulas cardíacas sustituidas más a menudo. Algunos pacientes presentan más de una válvula cardíaca dañada de manera que el paciente puede necesitar una sustitución de doble válvula que necesite la reparación o sustitución de más de una válvula cardíaca. Si bien puede preferirse el uso de técnicas mínimamente invasivas, dicho enfoque puede ser difícil en una sustitución de doble válvula ya que la colocación de la válvula mitral protésica antes o después de la colocación de la válvula aórtica protésica puede ser extremadamente difícil debido a las posiciones relativas de las dos válvulas naturales, la falta de espacio en el ventrículo izquierdo y/o la preocupación de tener que cruzar la primera válvula protésica desplegada con el segundo sistema de suministro y la válvula protésica en ciertas circunstancias. Por otra parte, cuando una válvula protésica se suministra percutáneamente para sustituir una válvula aórtica o mitral con estenosis o insuficiencia, una preocupación fundamental es que la prótesis se despliegue con la máxima precisión posible de manera que se garantice su funcionamiento apropiado, para evitar fugas paravalvulares y reducir al mínimo cualquier impacto negativo en la válvula cardíaca adyacente, lo cual se vuelve más difícil de alcanzar con la sustitución de doble válvula realizada usando múltiples válvulas protésicas y dispositivos de suministro. Además, la fijación de una válvula mitral protésica con suficiencia frente a presiones sistólicas elevadas es también especialmente importante ya que la migración o el movimiento del dispositivo protésico de válvula mitral puede bloquear potencialmente el tracto de flujo de salida del

5 ventrículo izquierdo o inhibir la función de la válvula aórtica natural o de sustitución. De este modo, los pacientes que deben someterse a una sustitución de doble válvula se someten muy a menudo a procedimientos de sustitución quirúrgicos a corazón abierto para implantar las válvulas aórtica y mitral protésicas o una de las válvulas queda sin tratar. Por consiguiente, existe la necesidad en la técnica de aparatos y procedimientos que permitan a un profesional clínico realizar una sustitución de válvula cardiaca doble de una forma mínimamente invasiva.

10 El documento WO-2008/091.515-A2 divulga un conjunto de endoprótesis compresible y expansible para su implantación en una luz del organismo tal como una válvula mitral, incluyendo el conjunto de endoprótesis al menos un tubo de endoprótesis que está conformado y dimensionado de manera que permite el funcionamiento normal de estructuras cardiacas adyacentes. Pueden incluirse uno o más tubos de endoprótesis en el conjunto de endoprótesis, donde uno o más de los tubos de endoprótesis pueden incluir un cilindro con un borde cónico.

15 El documento WO-2009/129.481-A1 describe una prótesis de vaso ramificado implantable, tal como una válvula protésica, que tiene una parte anular extensible radialmente y una parte ramificada extensible lateralmente. También se proporcionan procedimientos de suministro de la prótesis de vaso ramificado a un vaso corporal ramificado, así como sistemas de suministro que comprenden la prótesis de vaso ramificado. Las prótesis de vaso ramificado son útiles, por ejemplo, como válvulas venosas protésicas implantables para tratar una insuficiencia valvular venosa. El sistema de suministro está configurado para desplegar independientemente la parte anular dentro de un vaso primario y la parte ramificada dentro de un vaso ramificado con sólo un sistema de suministro.

20 El documento US-2005/256.566-A1 divulga un enfoque para mejorar la función ventricular del corazón de un paciente. En un ejemplo, un aparato implantable incluye un conducto de flujo de entrada que tiene extremos primero y segundo separados entre sí por una parte de pared lateral. Una válvula de flujo de entrada se asocia operativamente con el conducto de flujo de entrada para proporcionar un flujo sustancialmente unidireccional de sangre a través del conducto de flujo de entrada desde el primer extremo al segundo extremo del conducto de flujo de entrada. Una bolsa tiene una cámara interior que define un volumen. El conducto de flujo de entrada está en comunicación fluida con la cámara interior de la bolsa. Un conducto de flujo de salida está en comunicación fluida con la cámara interior de la bolsa para permitir un flujo sustancialmente libre de fluido desde la cámara interior de la bolsa hacia el conducto de flujo de salida, que termina en un anillo de flujo de salida separado de la bolsa.

30 **BREVE RESUMEN DE LA INVENCION**

35 Las realizaciones del presente documento se dirigen a una prótesis de doble válvula que tiene secciones de válvulas protésicas primera y segunda. La primera sección de válvula protésica incluye una estructura de endoprótesis con una primera válvula protésica fijada a esta y la segunda sección de válvula protésica incluye un marco anular con una segunda válvula protésica fijada a esta, donde el marco anular se extiende desde la estructura de endoprótesis de manera que las válvulas protésicas primera y segunda están desplazadas lateralmente entre sí cuando la prótesis de doble válvula está en una configuración expandida. En una realización, el marco anular forma un borde que se extiende radialmente alrededor de la segunda válvula protésica para definir una superficie de aposición y tiene un perfil de arandela plana. En un procedimiento de acuerdo con la presente invención, las secciones de válvulas protésicas primera y segunda incluyen válvulas aórtica y mitral protésicas, respectivamente, y la prótesis de doble válvula cardiaca está configurada para sustituir las válvulas naturales aórtica y mitral del corazón en un procedimiento único de implantación de válvula cardiaca transcatóter.

45 **BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS**

50 Las anteriores y otras características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción de sus realizaciones tal como se ilustra en los dibujos adjuntos. Los dibujos adjuntos, que se incorporan en la presente memoria descriptiva y forman parte de esta, sirven además para explicar los principios de la invención y para permitir que un experto en la materia prepare y use la invención. Los dibujos no están a escala.

La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una prótesis de doble válvula en una configuración expandida de acuerdo con su realización.

55 La FIG. 2 es una vista en sección transversal de una parte distal de un catéter de suministro con la prótesis de doble válvula de la FIG. 1 en una configuración de suministro comprimida de esta.

Las FIG. 3 y 4 ilustran un procedimiento de fabricación de una estructura de endoprótesis y un marco anular de la prótesis de doble válvula de la FIG. 1.

60

Las FIG. 5-7 ilustran un procedimiento de realización de una sustitución simultánea de válvula transcatéter de las válvulas naturales aórtica y mitral de un corazón con latido.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5

La siguiente descripción detallada tiene un carácter meramente ilustrativo y no pretende limitar la invención o la aplicación y los usos de la invención. Aunque la descripción de realizaciones en la presente memoria descriptiva se sitúa en el contexto de la sustitución simultánea de las válvulas cardíacas aórtica y mitral, la invención puede adaptarse para su uso en otra sustitución simultánea de válvulas cuando se considere útil. Además, no existe la intención de limitarse a ninguna teoría expresa o implícita en el campo técnico precedente, los antecedentes, un breve resumen o la descripción detallada que se expone a continuación.

10

A continuación se describen realizaciones específicas de la presente invención con referencia a las figuras, donde números de referencia iguales indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Los términos "distal" y "proximal" se usan en la siguiente descripción con respecto a una posición o dirección relativa al médico responsable. "Distal" o "distalmente" describen una posición alejada o en una dirección distante del médico. "Proximal" y "proximalmente" describen una posición cerca de o en dirección hacia el médico. Además el término "autoexpansión" se usa en la siguiente descripción con referencia a la estructura de endoprótesis y al marco anular de la prótesis de doble válvula y pretende transmitir que la estructura de endoprótesis y el marco anular están conformados o hechos de un material que tiene una memoria mecánica para volver a una configuración desplegada expandida desde una configuración de suministro comprimida o contraída. Los materiales de ejemplo no exhaustivos que pueden volverse de autoexpansión incluyen acero inoxidable, un metal pseudoelástico tal como una aleación de níquel y titanio o nitinol, diversos polímeros y una denominada superaleación, que puede tener un metal de base de níquel, cobalto, cromo u otro metal. La memoria mecánica puede impartirse a una estructura de alambre o tubular usada para formar la estructura de endoprótesis y/o el marco anular mediante tratamiento térmico para conseguir un templado de resorte en el acero inoxidable, por ejemplo, o para conformar una memoria de forma en una aleación metálica susceptible, tal como nitinol. Varios polímeros que pueden estar hechos de manera que tengan características de memoria de forma también pueden ser adecuados para su uso en realizaciones de la presente invención para incluir polímeros tales como polinorboreno, trans-poliisopreno, estireno-butadieno y poliuretano. Asimismo el copolímero poli L-D láctico, el copolímero de oligocaprilactona y la policiclooctina pueden usarse de forma separada o en conjunto con otros polímeros de memoria de forma.

15

20

25

30

Las realizaciones de la presente invención están relacionadas con una prótesis de doble válvula configurada para su despliegue en las válvulas mitral y aórtica del corazón en un procedimiento único de implantación de válvula cardíaca transcatéter. La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una prótesis de doble válvula (100) en una configuración desplegada expandida de acuerdo con una realización de la presente invención y la FIG. 2 es una vista en sección transversal de una parte distal de un catéter de suministro (240) con prótesis de doble válvula (100) en una configuración de suministro comprimida. La prótesis de doble válvula (100) incluye una primera sección de válvula protésica (102) y una segunda sección de válvula protésica (104). En una realización de la presente invención, la primera sección de válvula protésica (102) incluye una primera válvula protésica (101) para sustituir una válvula aórtica natural y la segunda sección de válvula protésica (104) incluye una segunda válvula protésica (107) para sustituir una válvula mitral natural.

35

40

La primera sección de válvula protésica (102) incluye una estructura de endoprótesis de autoexpansión (103) para fijar la prótesis de doble válvula (100) en un corazón con latido. La estructura de endoprótesis (103) de la primera sección de válvula protésica (102) incluye una parte aórtica o en flujo descendente (110) y una parte ventricular o en flujo ascendente (112), donde "flujo ascendente" y "flujo descendente" se refieren a una dirección del flujo sanguíneo cuando la prótesis de doble válvula (100) se implanta apropiadamente *in vivo*. Cada una de las partes en flujo descendente y en flujo ascendente (110, 112) de la estructura de endoprótesis (103) es una estructura compresible y contraíble hecha de un material que tiene características de resiliencia o memoria de forma con el fin de devolver la primera sección de válvula protésica (102) a la configuración desplegada mostrada en la FIG. 1 tras liberarla de un dispositivo de suministro, tal como un catéter de suministro (240). En una realización, las partes en flujo descendente y en flujo ascendente (110, 112) de la estructura de endoprótesis (103) pueden formarse inicialmente por separado y después unirse mediante cualquier medio conocido para un experto en la materia tal como, por ejemplo, soldadura, encolado o sutura.

50

55

La parte en flujo ascendente de la estructura de endoprótesis (112) es un dispositivo tubular modelado que define aberturas de forma sustancialmente rómbica (108), aunque las aberturas (108) pueden tener cualquiera de una diversidad de otras formas sin apartarse del alcance de la presente memoria descriptiva. Los ojales de plegado (124) se extienden desde la parte en flujo ascendente (112) a un extremo de flujo ascendente o de entrada (119) de la

60

- primera sección de la válvula protésica (102). La parte en flujo ascendente (112) tiene un borde curvo en flujo ascendente que define una abertura en arco (121) cuando la prótesis de doble válvula (100) está en la configuración expandida que permite la colocación lateral de la segunda sección de válvula protésica (104) con respecto a la primera sección de válvula protésica (102). Más en particular, un segmento de bisagra (109) entre la parte en flujo ascendente (112) de la estructura de endoprótesis (103) y un marco anular (105) de la segunda sección de válvula protésica (104) se extiende desde un área de un vértice de la abertura en arco (121) para extender lateralmente el marco anular (105) de este cuando la prótesis de doble válvula (100) está en la configuración expandida tal como se expone en más detalle más adelante.
- 10 La parte en flujo descendente de la estructura de endoprótesis (110) incluye tres brazos de acoplamiento (114) que tienen en general forma de U y tres soportes de válvula protésica (116) a los que están fijadas las valvas de la primera válvula protésica (101). Cada brazo de acoplamiento (114) se extiende en flujo ascendente entre soportes de válvula protésica (116) respectivos que se colocarán entre el extremo en flujo ascendente (119) de la primera sección de válvula protésica (102) y un extremo en flujo descendente o de salida (118) de la primera sección de válvula protésica (102). Los extremos en flujo ascendente (122) de los brazos de acoplamiento (114) pueden describirse como separados radialmente o acampanados con respecto al resto de la estructura de endoprótesis (103) y los brazos de acoplamiento (114) pueden describirse de manera que tienen un perfil curvo en la configuración desplegada/implantada. Cuando se comprimen para su suministro en un componente de vaina del catéter de suministro (240) tal como se muestra en la FIG. 2, los brazos de acoplamiento (114) se enderezarán en cierta medida contra la parte en flujo ascendente (112) de la estructura de endoprótesis (103). Cuando la estructura de endoprótesis (103) es liberada del componente de vaina, los brazos de acoplamiento (114) regresarán a su configuración curva con la parte en flujo ascendente de la estructura de endoprótesis (112) recuperando su configuración expandida mostrada en la FIG. 1. En una realización en la que la primera sección de válvula protésica (102) se despliega para sustituir una válvula aórtica natural, los brazos de acoplamiento (114) de la parte en flujo descendente (110) se acoplan con los senos aórticos y la parte en flujo ascendente (112) de la estructura de endoprótesis (103) se despliega para asentarse en el anillo de la válvula aórtica natural y para extenderse parcialmente en el ventrículo izquierdo, tal como se expone en más detalle más adelante.
- Además de la estructura de endoprótesis (103), la primera sección de válvula protésica (102) incluye una válvula protésica (101) que tiene tres valvas de válvula para formar una válvula tricúspide de sustitución. Las valvas de válvula de la válvula protésica (101) se suturan o se fijan de otro modo y se unen de manera estanca con la superficie interior de estructura de la endoprótesis (103) y/o el material de injerto (111) que confina o reviste la estructura de endoprótesis (103) como conocen los expertos en la materia de construcción de válvulas protésicas. La válvula protésica (101) es una válvula unidireccional configurada para contraerse hacia dentro, es decir, hacia un eje longitudinal LA de la primera sección de válvula protésica (102), durante la diástole con el fin de inhibir el flujo sanguíneo retrógrado y para abrirse hacia fuera durante la sístole con el fin de permitir el flujo sanguíneo a través de la primera sección de válvula protésica (102). En realizaciones de la presente invención, la válvula protésica (101) puede ser una válvula cardíaca bioprotésica de tres valvas, tal como una cualquiera de las válvulas cardíacas bioprotésicas de tres valvas que se usan en los dispositivos implantables de válvulas cardíacas disponibles actualmente que se han adaptado para su uso en la presente memoria descriptiva,
- La segunda sección de válvula protésica (104) de la prótesis de doble válvula (100) incluye un marco anular de autoexpansión (105) que se extiende desde la estructura de endoprótesis (103). El marco anular (105) forma un borde circunferencial (113) de una anchura W que se extiende radialmente alrededor de la segunda válvula protésica (107) para definir una superficie de aposición. En una realización, la anchura W puede estar en el intervalo de 2,5 mm a 7,5 mm. El borde circunferencial (113) tiene aberturas triangulares definidas por el marco de este, con las aberturas triangulares mostradas a modo de ilustración y no de limitación. Uno o los dos lados del borde circunferencial (113) pueden estar cubiertos con un material de injerto (128), tal como cualquiera de los materiales indicados más adelante para material de injerto (111), con el fin de ayudar a proporcionar un cierre estanco con la anatomía natural cuando la segunda sección de válvula protésica (104) se despliega en el corazón. Un ojal de plegado (126) se extiende desde el borde circunferencial (113) del marco anular (105). El marco anular (105) tiene una forma o un perfil de una arandela plana con un espesor mínimo T que proporciona una sección de válvula protésica (104) con un perfil ventricular bajo que no interfiere con el tracto de flujo de salida del ventrículo izquierdo. En una realización, el espesor T puede estar en el intervalo de 0,025 mm a 0,75 mm. El marco anular (105) así descrito ayuda a mantener la aposición de la segunda sección de válvula protésica (104) con la anatomía natural para proporcionar un cierre estanco con esta. La segunda válvula protésica (107) incluye dos valvas de válvula para formar una válvula bicúspide de sustitución. Las valvas de válvula se suturan o se fijan de forma segura y estanca en una circunferencia interior del marco anular (105) para extenderse a una abertura central (117) de la misma.
- 60 Cuando la prótesis de doble válvula (100) está en una configuración desplegada expandida, el marco anular (105) se

- extiende lateralmente desde la parte en flujo ascendente (112) de la estructura de endoprótesis (103) de manera que las válvulas protésicas primera y segunda (101, 107) están desplazadas lateralmente entre sí. En una realización, el marco anular (105) está formado por la parte en flujo ascendente (112) de la estructura de endoprótesis (103) como una única unidad con un segmento de bisagra (109) integral formado para extenderse en la zona intermedia.
- 5 En dicha realización, la parte en flujo ascendente de la estructura de endoprótesis (112) y el marco anular (105) con el segmento de bisagra (109) integral pueden prepararse mediante grabado u otra forma de corte de los patrones a partir de un tubo, por ejemplo un tubo (330) de nitinol, tal como se muestra en la FIG. 3 y después realizar un tratamiento térmico para fijar la forma de las estructuras en la configuración expandida mostrada en la FIG. 4. Cuando se forma de esta manera, el segmento de bisagra (109) está configurado para devolver el marco anular
- 10 (105) a la configuración de forma expandida de la FIG. 4 cuando la prótesis de doble válvula (100) se libera de una configuración de suministro comprimida. En una realización, el segmento de bisagra (109) y el marco anular (105) girarán hacia fuera y hacia arriba con respecto al eje longitudinal LA de la estructura de endoprótesis (103) cuando se despliega desde el catéter de suministro (240) en el corazón para ejercer una fuerza de aposición AF contra cualquier estructura cardiaca con la que el marco anular (105) entre en contacto. Más en particular, cuando la
- 15 prótesis de doble válvula (100) se despliega en el corazón de manera que la segunda válvula protésica (107) fijada en el marco anular (105) se usa como una válvula mitral de sustitución, la superficie de aposición proporcionada por el borde circunferencial (113) del marco anular (105) ejerce una fuerza de aposición contra una superficie del ventrículo izquierdo que rodea a la válvula mitral natural y pretende formar un cierre estanco frente a filtración perivalvular.
- 20 En otra realización, el marco anular (105) puede formarse por separado de la parte en flujo ascendente (112) de la estructura de endoprótesis (103) con el segmento de bisagra (109) formado para extenderse íntegramente desde el marco anular (105) y después unirse a la parte en flujo ascendente (112) o a la inversa.
- 25 Dependiendo de la anatomía del corazón en la que se implantará la prótesis de doble válvula (100) y en particular a la vista de la posición anatómica de la válvula aórtica natural con respecto a la válvula mitral natural, en las realizaciones de la presente invención la segunda sección de válvula protésica (104) en una configuración expandida puede extenderse a lo largo de un eje TA que es transversal al eje longitudinal LA de la primera sección de válvula protésica (102), tal como se muestra en la FIG. 1, puede extenderse en un ángulo obtuso con el eje longitudinal LA
- 30 de la primera sección de válvula protésica (102), tal como se muestra en la FIG. 4, o puede extenderse en un ángulo agudo con el eje longitudinal LA de la primera sección de válvula protésica (102), tal como se muestra en la FIG. 7. Por consiguiente en la configuración expandida el marco anular (105) puede extenderse lateralmente desde la estructura de endoprótesis (103) en un ángulo comprendido en el intervalo de 45 a 135° con respecto a un eje longitudinal LA de la primera sección de válvula protésica (102), que se ofrece a modo de ejemplo y no de limitación
- 35 ya que el ángulo real puede variar debido a diferencias anatómicas en las posiciones relativas de las válvulas naturales. En cada una de las configuraciones expandidas mencionadas anteriormente cuando se despliegan en el corazón, el segmento de bisagra (109) y el marco anular (105) están configurados o formados de manera que giran hacia fuera y hacia arriba con respecto al eje longitudinal LA de la estructura de endoprótesis (103) para ejercer una fuerza de aposición AF al menos contra la estructura cardiaca que rodea a la válvula cardiaca natural que es
- 40 sustituida por la segunda válvula protésica (107).

Las válvulas protésicas (101, 107) fijadas en el interior de la estructura de endoprótesis (103) y el marco anular (105), respectivamente, están configuradas como válvulas unidireccionales para permitir el flujo sanguíneo en una dirección y regular así el flujo sanguíneo transversal. En la realización mostrada y descrita con referencia a la FIG. 1,

45 la primera válvula protésica (101) incluye tres valvas de válvula para formar una válvula tricúspide de sustitución y la segunda válvula protésica (107) incluye dos valvas de válvula para formar una válvula bicúspide de sustitución u otra estructura de valvas que se cierra con presión en el flujo de salida y se abre con presión en el flujo de entrada. En otras realizaciones de acuerdo con la presente invención, una o las dos válvulas protésicas primera y segunda (101, 107) pueden ser válvulas tricúspides o bicúspides de sustitución. En otras realizaciones adicionales de acuerdo con

50 la presente memoria descriptiva, una o las dos válvulas protésicas primera y segunda (101, 107) pueden ser una válvula de sustitución de una sola valva o una válvula de sustitución con más de tres valvas. El tejido natural para formar las valvas de la válvula protésica para su uso en secciones de la válvula protésica de acuerdo con las realizaciones de la presente invención puede obtenerse, por ejemplo, de válvulas cardiacas, cayados aórticos, paredes aórticas, valvas aórticas, tejido pericárdico, tales como parches pericárdicos, injertos de derivación, vasos sanguíneos, tejido submucoso intestinal, tejido umbilical y similares de seres humanos o animales, tales como tejido de origen bovino, equino o porcino. Los materiales sintéticos adecuados para su uso como valvas de válvula protésica en las realizaciones de la presente invención incluyen poliéster DACRON® disponible comercialmente de Invista North America S.A.R.L. de Wilmington, DE, poliuretano, Gore-Tex u otros materiales textiles, mezclas de nailon, materiales poliméricos y materiales fabricados con nitinol por deposición al vacío. Un material polimérico a

60 partir del cual pueden prepararse las valvas de válvulas de sustitución es un material de polietileno de peso

molecular ultraalto disponible comercialmente con el nombre comercial DYNEEMA de Royal DSM de los Países Bajos. Con algunos materiales de valvas protésicas puede ser conveniente recubrir uno o los dos lados de la valva de válvula de sustitución con un material que evitará o reducirá al mínimo el sobrecrecimiento. Es conveniente además que el material de valva protésica sea duradero y no esté sujeto a estiramiento, deformación o fatiga.

5

Las valvas de las válvulas protésicas (101, 107) se suturan o se fijan por otros medios y se unen de forma estanca a una superficie interior de la estructura de endoprótesis (103) y una circunferencia interior del marco anular (105) que define una abertura central (117), respectivamente, y/o la válvula protésica (101) puede suturarse o fijarse por otros medios al material de injerto (111) que confina o reviste las estructuras de endoprótesis (103) como es de conocimiento para un experto en la materia de construcción de válvulas protésicas. El material de injerto (111) puede ser un tejido trenzado de baja porosidad, tal como poliéster, tela Dacrón o PTFE, que crea un paso de fluido unidireccional cuando se fija a la estructura de endoprótesis (103). En una realización, el material de injerto (111) puede ser un poliéster anudado o trenzado, tal como un material anudado de poliéster o PTFE, que puede usarse cuando se desee para proporcionar un medio para el crecimiento interior de tejido y la capacidad para estirar el tejido de manera que se adecue a una superficie curva. Alternativamente puede usarse tejido aterciopelado de poliéster, tal como cuando se desea proporcionar un medio para el crecimiento interior del tejido y una superficie lisa en el otro lado. Estos y otros materiales tejidos cardiovasculares apropiados están disponibles comercialmente en Bard Peripheral Vascular, Inc. de Tempe, Ariz., por ejemplo. En otra realización, el material de injerto (111) también puede estar hecho de un material natural tal como pericardio u otro tejido membranoso tal como la submucosa intestinal.

En la FIG. 1 la dirección general del flujo sanguíneo a través de la prótesis de doble válvula (100) cuando se despliega *in vivo* se representa con las flechas BF. En una realización en la que la prótesis de doble válvula (100) se despliega en el corazón, tal como se describe en más detalle más adelante, la primera sección de válvula protésica (102) es una válvula de sustitución aórtica colocada para sustituir el conjunto de la válvula aórtica natural y la segunda válvula protésica (104) es una válvula de sustitución mitral colocada para sustituir la válvula mitral natural por el segmento de bisagra (109) que se extiende lateralmente entre ellas para mantener las posiciones desplegadas relativas de las secciones de válvulas protésicas primera y segunda (102, 104). En algunos procedimientos de despliegue de las prótesis de doble válvula (100), uno o los dos entre los segmentos de bisagra (109) y el marco anular (105) pueden desplegarse para fijar la valva anterior de la válvula mitral natural con el fin de evitar que interfieran con el funcionamiento de las válvulas protésicas de sustitución aórtica y/o mitral. En una realización, dichos procedimientos pueden incluir la preparación por anticipado de la valva anterior de la válvula mitral para el posterior despliegue de la prótesis de doble válvula (100) con el fin de que actúe para "atrapar" o fijar la valva anterior en la posición abierta y de evitar las cuerdas mitrales.

35

Las FIG. 5-7 ilustran un procedimiento de realización de una sustitución valvular simultánea transcáteter de la válvula aórtica y la válvula mitral de un corazón con latido que no forma parte de la invención. Inicialmente con referencia a la FIG. 2, el catéter de suministro (240) incluye una punta distal (244) con una sección de vaina distal (243) que está sujeta a un componente de vástago interno (234), que se extiende en la sección de vaina distal (243) y una sección de vaina proximal (242) a un extremo proximal (no mostrado) del catéter de suministro (240) que será objeto de valoración por un médico. Las secciones de vainas proximal y distal (242, 243) pueden referirse colectivamente en la presente memoria descriptiva como un componente de vaina que está unido en un extremo proximal de este a un componente de vástago exterior (236) que se extiende al extremo proximal del catéter de suministro (240) que será objeto de valoración por el médico. En una realización de la presente invención, la punta distal (244) con la sección de vaina distal (243) están configuradas para acoplarse de forma desprendible a un extremo distal de la sección de vaina proximal (242) en la línea de división PL. La prótesis de doble válvula (100) está comprimida en una configuración de suministro en el componente de vaina con las secciones de válvulas protésicas primera y segunda (102, 104) cargadas en secuencia de manera que los brazos de acoplamiento (114) de la parte en flujo descendente de la estructura de endoprótesis (110) de la estructura de endoprótesis de autoexpansión (103) se mantienen en un estado comprimido principalmente por la sección de vaina distal (243) y la parte en flujo ascendente de la estructura de endoprótesis (112) y el marco anular (105) se mantienen en un estado comprimido principalmente por la sección de vaina proximal (242).

En la realización mostrada en la FIG. 2, un retenedor rebajado cilíndrico (246) está dimensionado para ser recibido de forma deslizante en el componente de vaina e incluye un componente de vástago tubular (248) que se extiende de forma deslizable entre los componentes de vástago interior y exterior (234, 236) hasta el extremo proximal del catéter de suministro (240) que será objeto de valoración por el médico. El retenedor rebajado (246) incluye un corte (245) configurado para alojar una segunda sección de válvula protésica (104) en un estado comprimido y contraído y una pluralidad de rebajes en forma de ojal (247) para recibir los ojales de plegado (124, 126) de la estructura de endoprótesis (103) y el marco anular (105), respectivamente.

60

En las FIG. 5-7 se muestra el catéter de suministro (240) que ha sido introducido en el ventrículo izquierdo LV por medio de un procedimiento transapical mínimamente invasivo. En una realización, el catéter de suministro (240) así colocado puede haber sido arrastrado mediante un trócar u otro dispositivo de introducción (no mostrado) que ha sido insertado a través de suturas en bolsa de tabaco (no mostradas) colocadas previamente en el vértice del ventrículo izquierdo. Las suturas en bolsa de tabaco se apretarían alrededor del trócar u otro dispositivo de introducción y se usaría también una válvula de hemostasia para reducir al mínimo la fuga de sangre desde el corazón durante el procedimiento de implantación percutánea de la válvula de sustitución, como conocería un experto en la materia. Tal como se ha observado anteriormente, los extremos proximales (no mostrados) del catéter de suministro (240) y sus componentes se extienden fuera del cuerpo para que un médico pueda acceder a ellos.

En la FIG. 5 se muestra un catéter de suministro (240) colocado a través de la válvula aórtica AV natural de manera que la punta distal (244) y la sección de vaina distal (243) se extienden en la aorta A mientras la sección de vaina proximal (242) se coloca para extenderse a través de la válvula aórtica AV natural. En una realización, la línea de división PL entre las secciones de vainas proximal y distal (242, 243) se coloca preferentemente distal a las valvas de la válvula aórtica natural en línea con los senos aórticos. Con referencia a la FIG. 6, la punta distal (244) con la sección de vaina distal (243) se hace avanzar distalmente en la aorta con respecto al resto del catéter de suministro (240) para liberar los brazos de acoplamiento (114) de la estructura de endoprótesis (103), de manera que los brazos de acoplamiento (114) se implanten en los senos aórticos. En una realización, el catéter de suministro (240) puede retraerse proximalmente al mismo tiempo que se liberan los brazos de acoplamiento (114), tal como se muestra en la FIG. 6, para asegurar que los brazos de acoplamiento (114) se acoplan con los senos aórticos cuando se despliegan.

Con referencia a la FIG. 7, la retracción proximal del componente de vaina (240) con respecto al resto del catéter de suministro (240) libera en secuencia la parte en flujo ascendente (112) de la estructura de endoprótesis (103) y a continuación el marco anular (105) para completar el despliegue de la prótesis de doble válvula (100). Más en particular cuando la retracción proximal del componente de vaina (240) descubre un extremo distal (747) del retenedor rebajado (246), los ojales de plegado (124) en el extremo en flujo ascendente (119) de la primera sección de válvula protésica (102) se liberan de los rebajes correspondientes (247) en el extremo distal del retenedor rebajado (747) para permitir así que la parte en flujo ascendente de la estructura de endoprótesis (112) recupere su configuración expandida. De esta manera, la parte en flujo ascendente de la estructura de endoprótesis (112) se implanta dentro del anillo de la válvula aórtica natural y una parte del ventrículo izquierdo que rodea a la válvula aórtica natural.

La retirada proximal continuada del componente de vaina (240) descubre el ojal de plegado (126) en el marco anular (105) para liberar el ojal (126) de su rebaje correspondiente (247) en el retenedor rebajado (246) y libera de este modo el marco anular (105) para devolverlo a su configuración expandida. La liberación del marco anular (105) del componente de vaina (242) permite que el marco anular (105) gire hacia fuera desde la estructura de endoprótesis (103) en el segmento de bisagra (109) hasta que el marco anular (105) esté en aposición con una superficie del ventrículo izquierdo que rodea a la válvula mitral natural. De esta manera, la superficie de aposición del marco anular (105) de la segunda sección de la válvula cardiaca protésica (104) ejerce una fuerza de aposición que actúa contra la estructura cardiaca que rodea a la válvula mitral natural cuando se despliega para implantar la segunda sección de válvula protésica (104) frente a la válvula mitral natural y el ventrículo izquierdo. Después de la implantación de la prótesis de doble válvula (100), el catéter de suministro (240) y sus componentes son retirados del corazón y las suturas en bolsa de tabaco observadas anteriormente se aprietan para cerrar la abertura en el vértice del ventrículo izquierdo.

En una realización, el despliegue de la parte en flujo ascendente de la estructura de endoprótesis (112) y el marco anular (105) es controlado por el médico para que tenga lugar cuando el corazón está en diástole de manera que la valva anterior de la válvula mitral natural sea capturada y se mantenga contra la pared del ventrículo mediante uno o más entre la parte en flujo ascendente de la estructura de endoprótesis (112), el segmento de bisagra (109) y el marco anular (105) con la valva posterior de la válvula mitral natural capturada y sostenida hacia la pared del ventrículo o contra esta por el marco anular (105),

La FIG. 7 representa la prótesis de doble válvula (100) implantada en el corazón con la primera sección de válvula protésica (102) implantada para sustituir la válvula aórtica natural y la segunda sección de válvula protésica (104) implantada para sustituir la válvula mitral natural. En la comparación de la FIG. 1 y la FIG. 7, la válvula mitral protésica (107) es una válvula bicúspide unidireccional que está configurada para colocarse en el corazón en el ventrículo izquierdo de manera que se permita el flujo sanguíneo a través de la válvula mitral protésica (107) en la dirección de las flechas BF durante el vaciado auricular y el llenado ventricular cuando las valvas de la válvula mitral

- protésica (107) se abren o se dividen para permitir la circulación de la sangre en el ventrículo izquierdo. La válvula aórtica protésica (101) es una válvula tricúspide unidireccional que está configurada para colocarse en el corazón entre el ventrículo izquierdo y la aorta dentro del anillo de la válvula aórtica natural con el fin de permitir el flujo de sangre a través del extremo del flujo de entrada (119) de la primera sección de válvula protésica (102) en la
- 5 dirección de las flechas BF durante la sístole cuando las valvas de la válvula aórtica protésica (101) se abren o se dividen para permitir la circulación de la sangre en la aorta. En las realizaciones de la presente invención, la válvula mitral protésica (107) y la válvula aórtica protésica (101) pueden ser una válvula cardiaca bioprotésica tal como una cualquiera de las válvulas cardíacas bioprotésicas que se usan en dispositivos implantables de válvulas cardíacas disponibles actualmente que se han adaptado para su uso en la presente memoria descriptiva.
- 10 Un experto en la materia observará que la estructura de endoprótesis de la FIG. 1 es simplemente una estructura de endoprótesis ilustrativa y otras formas diversas para estructuras de endoprótesis que son adecuadas para fijar una válvula de sustitución aórtica en la válvula aórtica natural pueden adaptarse para su uso en las realizaciones de la presente invención. Por ejemplo en una realización, la estructura de endoprótesis (103) de la primera sección de
- 15 válvula protésica (102) puede ser un dispositivo tubular modelado con un diámetro exterior escalonado de manera que una parte aórtica de la estructura de endoprótesis tenga un diámetro expandido que sea mayor que un diámetro expandido de una parte ventricular de la estructura de endoprótesis. La parte aórtica de la estructura de endoprótesis se dimensionaría de manera que pudiera expandirse en los senos aórticos para fijar la primera sección de válvula protésica (102) con respecto a la válvula aórtica natural sin el uso de brazos de acoplamiento (114). Como
- 20 observará además un experto en la materia, pueden usarse diversos procedimientos de fabricación de acuerdo con las realizaciones de la presente invención para fabricar la estructura de endoprótesis de autoexpansión (103) y el marco anular (105) bien como una estructura unitaria integral, tal como por corte por láser o grabado químico de los patrones en una lámina plana o un tubo, o bien como una pluralidad de estructuras individuales que están unidas, por ejemplo mediante soldadura por fusión, soldadura blanda, o similares, sin apartarse del alcance de la presente
- 25 invención. Además en otras realizaciones de acuerdo con la presente memoria descriptiva, la estructura de endoprótesis (103) y el marco anular (105) pueden fabricarse como expansibles por balón o uno puede ser autoexpansible y el otro expansible por balón.
- Si bien anteriormente se han descrito varias realizaciones, debe entenderse que se presentan sólo como
- 30 ilustraciones y ejemplos de la presente invención, y no en forma de limitación. Para los expertos en la materia será evidente que pueden realizarse diversos cambios en forma y en detalle sin apartarse del alcance de la invención. Así, la amplitud y el alcance de la presente invención no deben estar limitados por ninguna de las realizaciones de ejemplo descritas anteriormente, sino que deben definirse sólo de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes. También se entenderá que cualquiera de las características de cada realización expuesta en la
- 35 presente memoria descriptiva, y cada referencia citada en la presente memoria descriptiva, pueden usarse en combinación con las características de cualquier otra realización.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis de doble válvula cardiaca para sustitución de válvulas simultánea que comprende;
- 5 una primera sección de válvula protésica (102) que tiene una estructura de endoprótesis (103) con una primera válvula protésica (101) fijada a esta; y
- una segunda sección de válvula protésica (104) que tiene un marco anular (105) con una segunda válvula protésica (107) fijada a este; en donde cuando la prótesis de doble válvula cardiaca está en una configuración expandida, el
- 10 marco anular (105) se extiende lateralmente desde la estructura de endoprótesis (103) de manera que las válvulas protésicas primera y segunda (101, 107) están desplazadas lateralmente entre sí.
2. La prótesis de doble válvula cardiaca de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el marco anular (105) forma un borde (113) que se extiende radialmente alrededor de la segunda válvula protésica (107) para definir
- 15 una superficie de aposición.
3. La prótesis de doble válvula cardiaca de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el marco anular (105) tiene el perfil de una arandela plana.
- 20 4. La prótesis de doble válvula cardiaca de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un segmento de bisagra (109) se extiende lateralmente entre el marco anular (105) y la estructura de endoprótesis (103) cuando la prótesis de doble válvula cardiaca está en la configuración expandida.
5. La prótesis de doble válvula cardiaca de acuerdo con la reivindicación 4, en donde el segmento de
- 25 bisagra (109) y el marco anular (105) se extienden desde una abertura en arco (121) definida por un borde en flujo ascendente de la estructura de endoprótesis (103).
6. La prótesis de doble válvula cardiaca de acuerdo con la reivindicación 5, en donde al menos una porción en flujo ascendente (112) de la estructura de endoprótesis (103), el marco anular (105) y el segmento de
- 30 bisagra (109) son una estructura de autoexpansión integral con una forma establecida para volver a la configuración expandida desde una configuración de suministro comprimida.
7. La prótesis de doble válvula cardiaca de acuerdo con la reivindicación 6, en donde una porción en flujo descendente (110) de la estructura de endoprótesis (103) incluye una pluralidad de brazos de acoplamiento (114)
- 35 cada uno de los cuales tiene un extremo en flujo ascendente (122) que está separado radialmente de la porción en flujo ascendente (112) de la estructura de endoprótesis (103).
8. La prótesis de doble válvula cardiaca de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera válvula protésica (101) es una válvula aórtica protésica de tres valvas.
- 40 9. La prótesis de doble válvula cardiaca de acuerdo con la reivindicación 8, en donde la segunda válvula protésica (107) es una válvula mitral protésica bicúspide.
10. La prótesis de doble válvula cardiaca de acuerdo con la reivindicación 1, en donde en la configuración
- 45 expandida el marco anular (105) se extiende lateralmente desde la estructura de endoprótesis (103) en un ángulo comprendido en el intervalo de 45 a 135° con respecto a un eje longitudinal (LA) de la primera sección de válvula protésica (102).

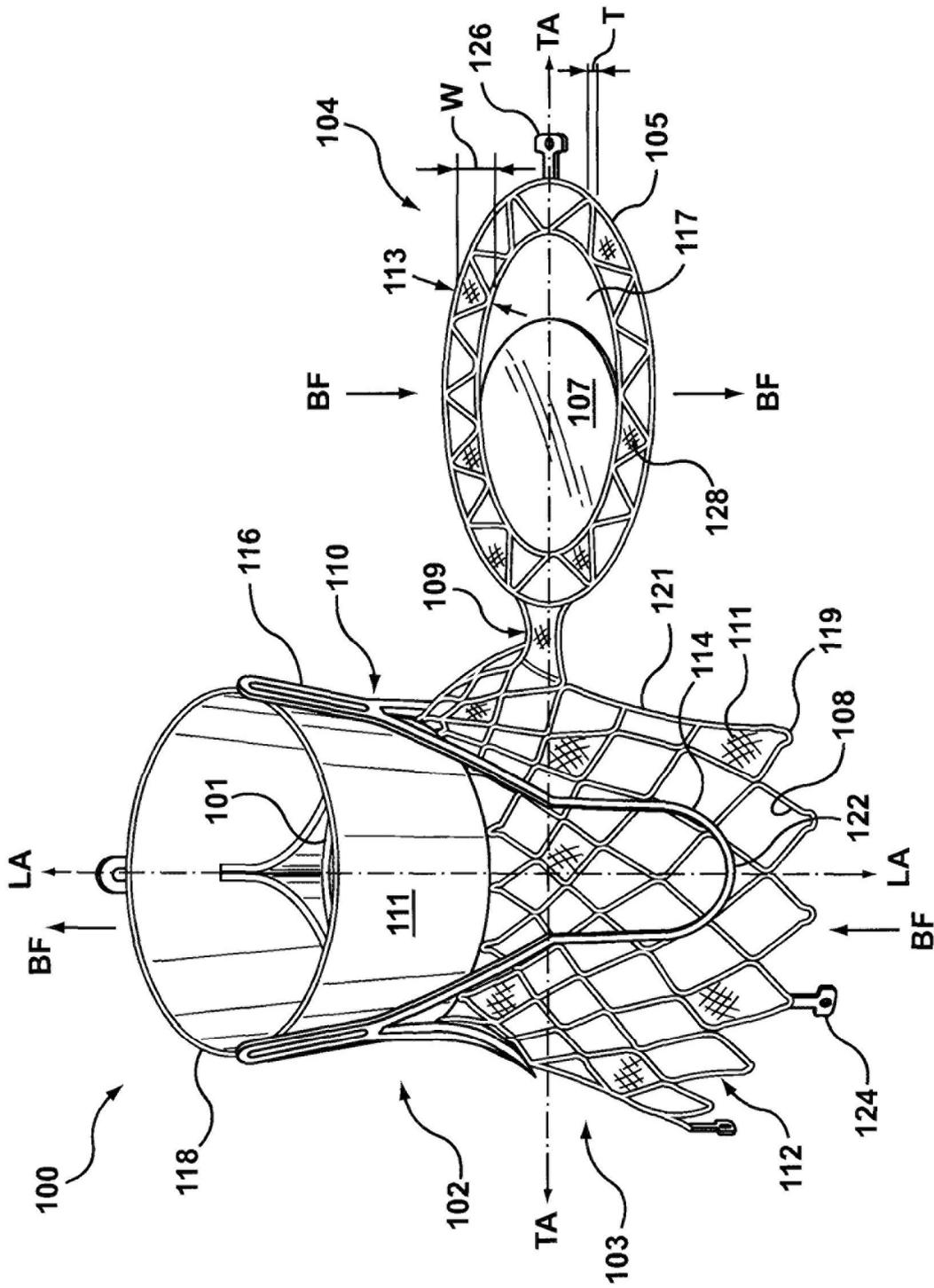


FIG. 1

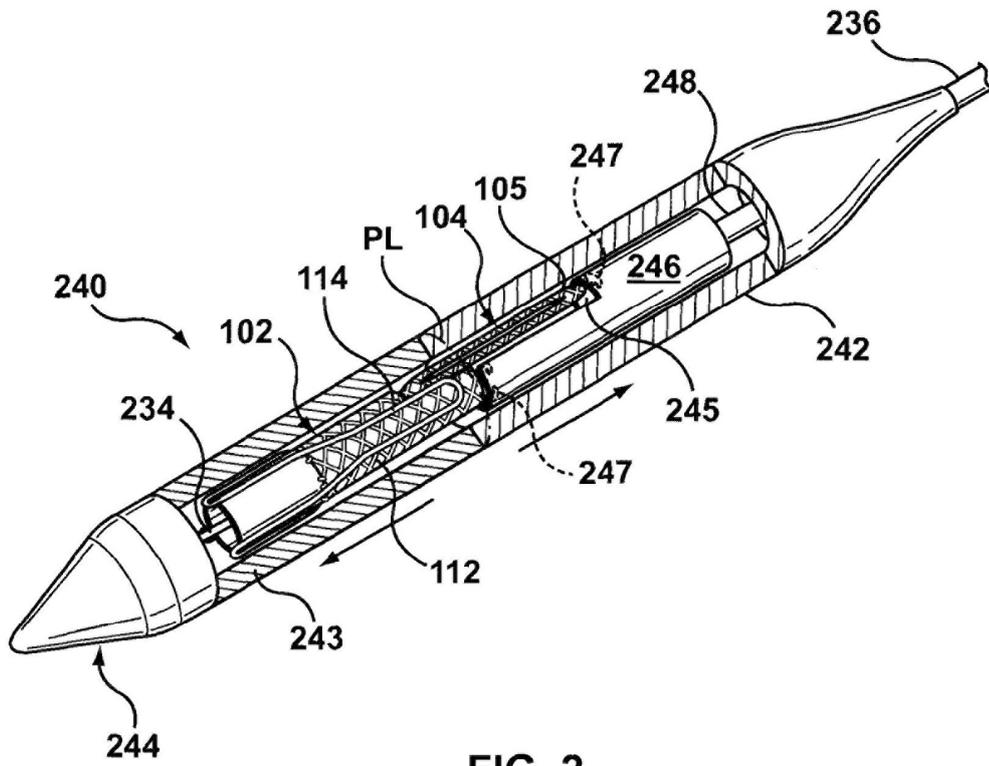


FIG. 2

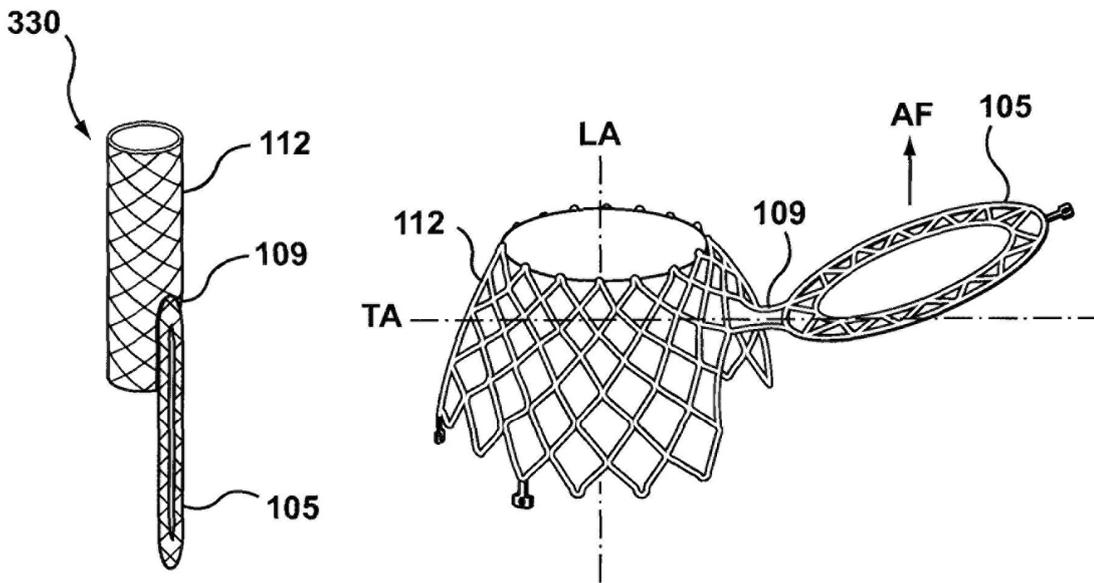


FIG. 3

FIG. 4

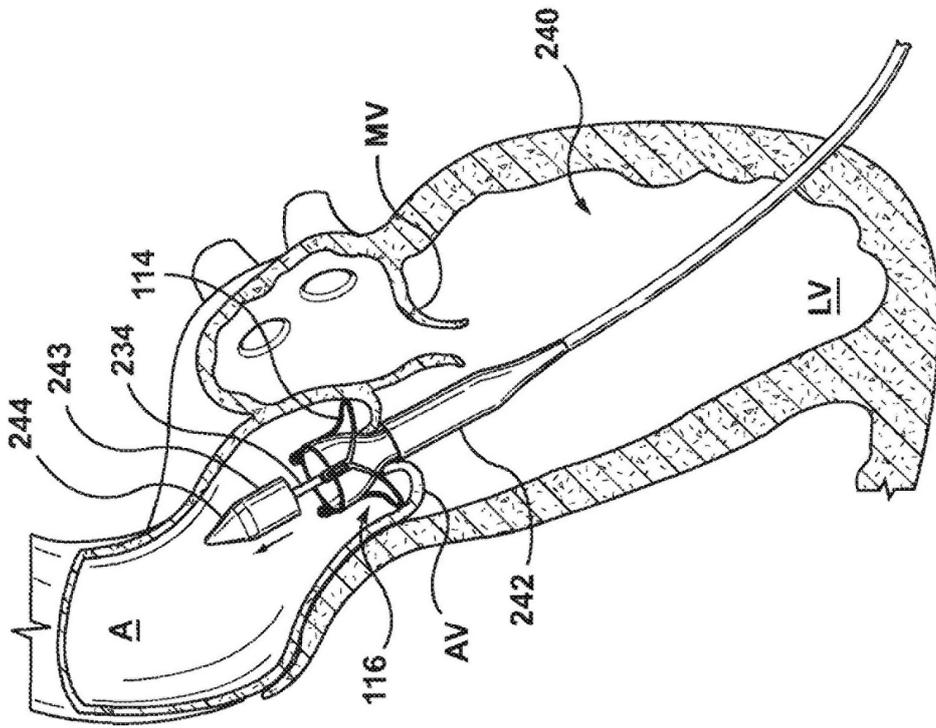


FIG. 5

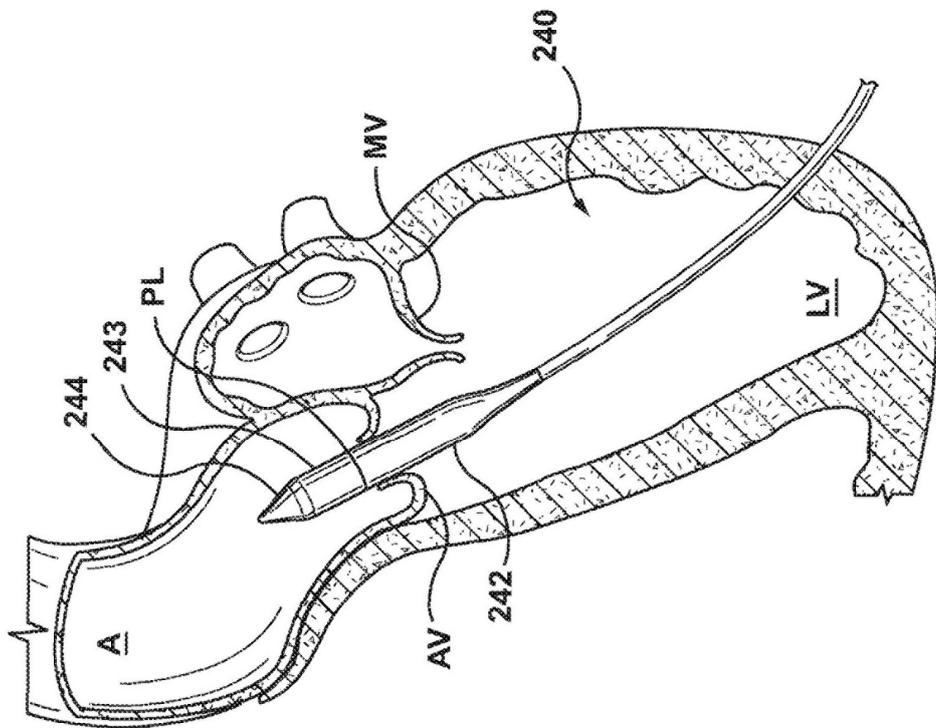


FIG. 6

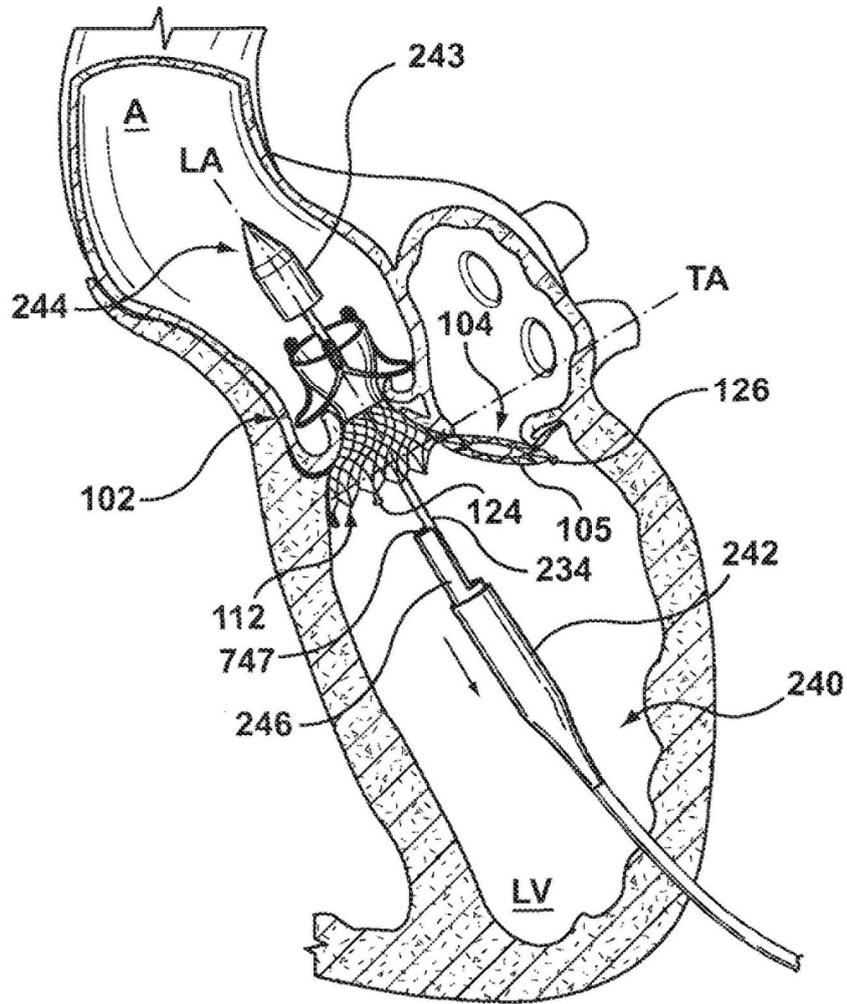


FIG. 7