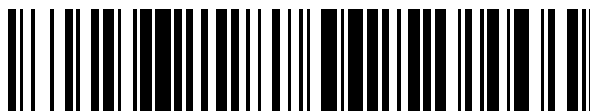


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 708 934**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.09.2005** **E 12155264 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018** **EP 2455042**

54 Título: **Sistema de sustitución cardíaca protésica**

30 Prioridad:

07.09.2004 US 935730

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

12.04.2019

73 Titular/es:

**MEDTRONIC, INC. (100.0%)
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432, US**

72 Inventor/es:

**LEMMON, JACK D.;
RYAN, TIMOTHY J. y
REVUELTA, JOSÉ M.**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 708 934 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

Sistema de sustitución cardíaca protésica

5 Antecedentes

La presente invención se refiere a válvulas cardíacas protésicas. Más particularmente, se refiere a un dispositivo para reemplazar funcionalmente una válvula cardíaca protésica deficiente previamente implantada.

10 Las prótesis de válvulas cardíacas implantables se utilizan desde hace tiempo para sustituir diversas válvulas aórticas, válvulas mitrales, válvulas pulmonares y válvulas tricúspides del corazón enfermas o dañadas. La forma y la configuración reales de cualquier válvula cardíaca protésica específica dependen, por supuesto, de la válvula que se reemplaza. Generalmente, las prótesis de válvula cardíaca son o bien bioprótesis, o bien prótesis mecánicas de válvulas cardíacas.

15 Las bioprótesis o “válvulas de tejido” se fabrican, generalmente, a partir de un tejido animal o materiales animales adecuados (p. ej., valvas de válvulas porcinas cosechadas, valvas pericárdicas bovinas o equinas, valvas de material sintético, etc.) que pueden montarse en un armazón fijo metálico o plástico, conocido como “stent”. Independientemente de si se proporciona un stent, las válvulas cardíacas bioprotésicas/sintéticas generalmente son tubulares (es decir, cuando las valvas están “abiertas”, se define un pasaje interno a través del cual el fluido
20 (p. ej., la sangre) puede fluir) e incluyen un anillo de costura o sutura.

El anillo de costura o sutura proporciona un medio para fijar la válvula cardíaca protésica al tejido del orificio de la válvula cardíaca natural del paciente (por ejemplo, el anillo natural o el reborde valvular) asociado con la válvula cardíaca natural que se repara o sustituye. En particular, una técnica de implantación quirúrgica rigurosa utilizada
25 tradicionalmente donde el corazón se detiene (derivación cardiopulmonar) y se abre para después retirar quirúrgicamente la válvula natural dañada o enferma. Posteriormente, la válvula cardíaca protésica se orienta correctamente dentro del área valvular natural, con el anillo de costura asentado en el anillo interior o el reborde valvular. Después se utilizan suturas para fijar el anillo de costura al tejido natural.

30 Una válvula cardíaca protésica satisfactoriamente implantada normalmente funcionará sin problemas durante muchos años. Sin embargo, en algunos casos, las deficiencias pueden resultar evidentes poco después del implante o en un plazo de pocos años (especialmente en pacientes más jóvenes). Las deficiencias funcionales comunes se relacionan con la calcificación de las valvas de la válvula cardíaca protésica, estenosis e insuficiencia de la válvula cardíaca protésica.

35 Bajo estas y otras circunstancias, la válvula cardíaca protésica no funciona correctamente, o deja de funcionar adecuadamente, y por lo general se retira y reemplaza quirúrgicamente. La retirada de una válvula cardíaca protésica previamente implantada implica la misma intervención quirúrgica descrita anteriormente, a la que se añade la necesidad de implantar una nueva válvula cardíaca protésica. Como punto de referencia, a pesar de estar bien aceptada, la intervención quirúrgica convencional descrita anteriormente es difícil de realizar y puede dar como
40 resultado una lesión en el paciente o complicaciones más graves. De hecho, debido a la debilidad física, la implantación de una válvula cardíaca protésica por medio de la técnica quirúrgica convencional puede considerarse demasiado arriesgada o contraindicada para ciertos pacientes. Además, la retirada de una válvula cardíaca protésica previamente implantada requiere el corte de las suturas que de otra forma fijan la prótesis al anillo natural/el reborde valvular y la nueva sutura de un nuevo anillo de costura. Estas actividades además pueden poner
45 en peligro la integridad del reborde valvular y llevar a complicaciones en la recuperación, morbilidad y mortalidad.

Aunque no relacionados con la resolución de problemas en la sustitución de válvulas cardíacas protésicas específicamente, se han realizado esfuerzos para inventar una válvula cardíaca protésica capaz de ser suministrada por
50 vía percutánea a través de la implantación transcatóter, evitando así las complicaciones asociadas con la intervención quirúrgica convencional. Por ejemplo, Andersen y col. (publicación de US-6.168.614) describen una prótesis de válvula cardíaca para implantación en el cuerpo mediante el uso de un catéter. La prótesis valvular consiste en una estructura de soporte con un tejido valvular conectado a esta, donde la estructura de soporte se suministra en estado plegado a través de un vaso sanguíneo y se fija a una ubicación valvular deseada con la estructura de soporte en un estado expandido. Se han sugerido otras válvulas cardíacas protésicas suministradas por vía percutánea que tienen una configuración
55 generalmente similar, tales como la de Bonhoeffer, P. y col., “Transcatheter Implantation of a Bovine Valve in Pulmonary Position”. *Circulation*, 2002; 102:813-816 y Cribier, A. y col. “Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis”. *Circulation*, 2002; 106:3006-3008.

Estas técnicas parecen depender de una unión por fricción entre la estructura de soporte expandida y el tejido
60 natural para mantener la posición de la prótesis suministrada. Es decir, con la técnica del transcatóter, la costura convencional de la válvula cardíaca protésica al tejido natural del paciente no puede realizarse. De forma similar, Bonhoeffer, P. y col., en “Percutaneous Insertion of the Pulmonary Valve” *J Am Coll Cardiol*, 2002; 39:1664-1669, describen el suministro percutáneo de una válvula biológica, suturada a un stent expansible, dentro de un conducto previamente implantado con o sin válvula, o una válvula previamente implantada. De nuevo, la expansión radial del
65 stent de la válvula secundaria parece ser el único medio para colocar y mantener la válvula de sustitución.

Las válvulas cardíacas protésicas siguen siendo herramientas esenciales en el tratamiento de un paciente que padezca deficiencias cardíacas. Además, la investigación en las válvulas cardíacas protésicas suministradas por vía percutánea parece prometedora. Desafortunadamente, la incapacidad de fijar rígidamente una válvula cardíaca protésica por vía percutánea sigue siendo un problema. Por tanto, existe la necesidad de una válvula cardíaca protésica y un método de implante relacionado que conduzca a un suministro percutáneo para reemplazar una válvula cardíaca protésica deficiente previamente implantada.

Sumario

Un aspecto de la presente invención se refiere a un sistema de válvula cardíaca protésica que comprende una primera válvula cardíaca protésica y una válvula cardíaca de reemplazo. La primera válvula cardíaca protésica está configurada para la implantación inicial al tejido natural e incluye una estructura de soporte, valvas y medios de conexión. Las valvas están montadas en la estructura de soporte y los medios de conexión están asociados a la estructura de soporte. La válvula cardíaca protésica de reemplazo incluye una estructura de soporte, valvas y medios de acoplamiento. Las valvas están montadas en la estructura de soporte y los medios de acoplamiento están asociados a la estructura de soporte. Con esto en mente, el medio de conexión y el medio de acoplamiento se configuran de tal manera que el medio de acoplamiento se encaja en el medio de conexión para acoplar físicamente la válvula cardíaca protésica de reemplazo a la primera válvula cardíaca protésica después de la implantación de la primera válvula cardíaca protésica.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1A es una cara; vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica según la presente invención;

la Fig. 1B es una vista lateral de la válvula cardíaca protésica de la Fig. 1A, con partes retiradas para ilustrar mejor las valvas interiores;

la Fig. 1C es una vista del extremo de la válvula cardíaca protésica de la Fig. 1A;

las Fig. 2A-2C ilustran el despliegue percutáneo de la válvula cardíaca protésica de la Fig. 1A dentro de una válvula cardíaca protésica previamente implantada;

la Fig. 3 es una vista en perspectiva lateral de una realización alternativa de una válvula cardíaca protésica según la presente invención, acoplada o conectada físicamente a una válvula cardíaca protésica previamente implantada;

la Fig. 4A es una vista lateral de una realización alternativa de una válvula cardíaca protésica según la presente invención;

la Fig. 4B es una vista lateral de la válvula cardíaca protésica de la Fig. 4A montada en una válvula cardíaca protésica previamente implantada;

la Fig. 5 es una vista seccional transversal lateral de una realización alternativa de una válvula cardíaca protésica conectada o acoplada físicamente a una válvula cardíaca protésica previamente implantada;

la Fig. 6A es una vista en perspectiva lateral de una válvula cardíaca protésica adaptada para acoplarse a una válvula cardíaca protésica de reemplazo según la presente invención;

la Fig. 6B es una vista lateral de una válvula cardíaca protésica de reemplazo conectada o acoplada físicamente a la válvula cardíaca protésica de la Fig. 6A;

la Fig. 7 es una vista lateral de una realización alternativa de una válvula cardíaca protésica;

la Fig. 8 es una vista lateral de una realización alternativa de una válvula cardíaca protésica;

la Fig. 9A es una vista en perspectiva lateral de una válvula cardíaca protésica adaptada para acoplarse a una válvula cardíaca protésica de reemplazo según la presente invención;

la Fig. 9B es una vista lateral de una válvula cardíaca protésica de reemplazo que se conecta o acopla físicamente a la válvula cardíaca protésica de la Fig. 9A;

la Fig. 10A es una vista en perspectiva lateral de una válvula cardíaca protésica adaptada para acoplarse a una válvula cardíaca protésica de reemplazo según la presente invención; y

la Fig. 10B es una vista lateral de una válvula cardíaca protésica de reemplazo que se conecta o acopla físicamente a la válvula cardíaca protésica de la Fig. 10A;

Descripción detallada

La Fig. 1A muestra una realización de la válvula 10 cardíaca protésica según la presente invención. La válvula 10 cardíaca protésica incluye una estructura 12 de soporte, valvas 14 y medio 16 de acoplamiento (con referencia en general en la Fig. 1A). Los detalles de los diversos componentes se describen a continuación. Sin embargo, en términos generales, la estructura 12 de soporte es generalmente tubular, estando la valva 14 fijada a un interior de la estructura 12 de soporte. El medio 16 de acoplamiento se extiende radialmente hacia afuera con relación a las valvas 14. Como se describe a continuación, el medio 16 de acoplamiento se adapta para acoplar o conectar físicamente la válvula 10 cardíaca protésica a una válvula cardíaca protésica previamente implantada (no se muestra) para lograr una interfaz de conexión entre las estructuras físicas de la válvula 10 cardíaca protésica y la válvula cardíaca protésica previamente implantada, aparte de y además de cualquier interfaz que pueda efectuarse mediante presión radial de la válvula 10 cardíaca protésica contra la válvula cardíaca protésica previamente implantada. Según se utiliza en esta memoria descriptiva, el término "válvula cardíaca protésica" es en referencia a una válvula cardíaca bioprotésica o una configuración de válvula cardíaca utilizando valvas sintéticas, y excluye válvulas cardíacas mecánicas que se caracterizan por tener una estructura de acoplamiento mecánico, disco metálico de oclusión o valvas.

En una realización, la estructura 12 de soporte es un stent de alambre capaz de pasar de un estado plegado a un estado expandido (mostrado en la Fig. 1A). En una realización, los alambres individuales 20 que comprenden la estructura 12 de soporte están hechos de un metal u otro material que facilite el plegado de la estructura 12 de soporte a un estado plegado en el cual un diámetro interno definido por la estructura 12 de soporte se reduce en gran medida desde un diámetro interno en el estado expandido. Así, por ejemplo, en estado plegado, la estructura 12 de soporte puede montarse sobre un dispositivo de suministro, tal como un catéter de balón, como se describe a continuación. De forma alternativa, los alambres 20 pueden formarse a partir de un material con memoria de forma, tal como una aleación de níquel y titanio (NiTi o Nitinol®). Con esta configuración, la estructura 12 de soporte puede pasar automáticamente del estado plegado al estado expandido, por ejemplo, mediante la aplicación de calor, energía, etc.

Como se describe en mayor detalle a continuación, la válvula 10 cardíaca protésica, tras un procedimiento de implantación, se acopla físicamente a una válvula cardíaca protésica previamente implantada (no mostrada). Con esto en mente, una longitud y diámetro longitudinales de la estructura 12 de soporte en estado expandido se relaciona con la válvula cardíaca protésica previamente implantada en la cual se aplica la válvula 10 cardíaca protésica. De esta manera, la estructura 12 de soporte puede asumir una variedad de diferentes longitudes y/o diámetros longitudinales. En una realización, por ejemplo, la estructura 12 de soporte tiene una longitud longitudinal en el estado expandido que es ligeramente mayor que una longitud de la válvula cardíaca protésica previamente implantada, y un diámetro externo libre que es mayor que el diámetro interno de la válvula cardíaca protésica previamente implantada. Con esta realización, al pasar al estado expandido, la estructura 12 de soporte presiona contra un diámetro interior de la válvula cardíaca protésica previamente implantada. Con la realización de la Fig. 1A, la estructura 12 de soporte define un cilindro derecho en estado expandido. Sin embargo, como se describe en mayor detalle más adelante, otras formas son igualmente aceptables. Por ejemplo, las partes de la estructura 12 de soporte pueden definir un diámetro aumentado en comparación con otras partes. Además, dependiendo de si la válvula cardíaca previamente implantada se reemplaza funcionalmente, la estructura 12 de soporte puede ser menos uniforme a lo largo de una longitud longitudinal de la misma, tal como cuando se sustituye funcionalmente una válvula tejida bioprotésica Freestyle™ comercializada por Medtronic, Inc., o una válvula cardíaca protésica similar donde la estructura 12 de soporte de la pared pueda extirparse.

Las valvas 14 están fijadas a un interior de la estructura 12 de soporte. La Fig. 1B ilustra mejor esta relación, donde las partes de los alambres 20 se han retirado del dibujo. Las valvas 14 pueden formarse a partir de una variedad de materiales, tales como tejidos autólogos, materiales de xenoinjertos o sintéticos como se conocen en la técnica. Con la realización de las Figs. 1A y 1B, las valvas 14 se proporcionan como una estructura de válvula biológica homogénea, tal como una válvula de porcino, bovino o equino. De forma alternativa, las valvas 14 pueden proporcionarse de forma independiente unas de otras (p. ej., valvas pericárdicas bovinas o equinas) y posteriormente montarse en la estructura 12 de soporte. Además, si bien se ilustran tres valvas 14 en las Figs. 1A y 1B, la válvula 10 cardíaca protésica de la presente invención puede incorporar más o menos de tres valvas.

En términos más generales, la estructura 12 de soporte combinada/las valvas 14 pueden asumir una variedad de configuraciones distintas de las que se muestran y describen, incluyendo cualquier diseño conocido de válvula cardíaca protésica. En una realización, la estructura 12 de soporte/las valvas 14 es cualquier configuración conocida de válvula cardíaca protésica expansible, ya sea globo expansible, autoexpansibles o desplegable (como se describe, por ejemplo, en US-3.671.979; US-4.056.854; US-4.994.077; US-5.332.402; US-5.370.685; US-5.397.351; US-5.554.185; US-5.855.601; y US-6.168.614; publicación de solicitud de patente estadounidense 2004/0034411; Bonhoeffer P., y col., "Percutaneous Insertion of the Pulmonary Valve", *Pediatric Cardiology*, 2002; 39:1664-1669; Anderson HR, y col., "Transluminal Implantation of Artificial Heart Valves", *EUR Heart J.*, 1992; 13:704-708; Anderson, J.R., y col., "Transluminal Catheter Implantation of New Expandable Artificial Cardiac Valve", *EUR Heart J.*, 1990, 11: (Suppl) 224a; Hilbert S.L., "Evaluation of Explanted Polyurethane Trileaflet Cardiac Valve Prosthesis", *J Thorac Cardiovascular Surgery*, 1989; 94:419-29; Block PC, "Clinical and Hemodynamic Follow-Up After Percutaneous Aortic Valvuloplasty in the Elderly", *The American Journal of Cardiology*, volumen 62, 1 de octubre de 1998; Boudjemline, Y., "Steps Toward Percutaneous Aortic Valve Replacement", *Circulation*, 2002; 105:775-558; Bonhoeffer, P., "Transcatheter Implantation of a Bovine Valve in Pulmonary Position, a Lamb Study", *Circulation*,

2000:102:813-816; Boudjemline, Y., "Percutaneous Implantation of a Valve in the Descending Aorta In Lambs", *EUR Heart J*, 2002; 23:1045-1049; Kulinski, D., "Future Horizons in Surgical Aortic Valve Replacement: Lessons Learned During the Early Stages of Developing a Transluminal Implantation Technique", *ASAIO J*, 2004; 50:364-68.

5 Por tanto, la estructura 12 de soporte puede incluir otras características, no específicamente descritas o mostradas, aparte del medio 16 de acoplamiento. En una realización alternativa, la estructura 12 de soporte tiene un diseño no expansible, pero su tamaño y forma están diseñados para encajar dentro de una válvula cardíaca previamente implantada (no se muestra) de manera que presione las características de la válvula cardíaca implantada previamente (p. ej., las valvas) hacia afuera con respecto al conducto natural.

10 Independientemente de la configuración exacta de la estructura 12 de soporte y las valvas 14, el medio 16 de acoplamiento está conectado o forma parte de la estructura 12 de soporte y, en una realización, incluye una sección de entrada 30 y una sección 32 de salida. Con la realización de la Fig. 1A, la sección de entrada 30 consiste en una pluralidad de anclas discretas 34 formadas como extensiones individuales de los alambres 20, que de otra forma comprenden la estructura 12 de soporte. De forma alternativa, las anclas 34 pueden formarse por separado y unirse a la estructura 12 de soporte. Como se describe en mayor detalle a continuación, las anclas 34 de entrada se configuran para acoplar un anillo de costura (no se muestra) de una válvula cardíaca protésica previamente implantada (no mostrada). De forma alternativa, las anclas 34 de entrada pueden configurarse para acoplar otra(s) estructura(s) de la válvula cardíaca protésica previamente implantada. Con esto en mente, cada una de las anclas 34 de entrada tiene una forma similar a un gancho y termina en un extremo 36 de púas. La curvatura asociada con cada una de las anclas 34 de entrada es tal que los respectivos extremos 36 de púas se extienden hacia el interior con respecto a un extremo 38 de entrada de la estructura 12 de soporte.

25 Con la una realización de la Fig. 1A, la sección 32 de salida incluye, de forma similar, una pluralidad de anclas 40 de salida, cada una en forma de un gancho que termina en un extremo 42 de púas. Como se describe en mayor detalle a continuación, cada una de las anclas 40 de salida se adapta para proyectarse alrededor de la estructura de stent (no se muestra) asociada con una válvula cardíaca protésica previamente implantada (no mostrada), con los respectivos extremos de púas 42 que acoplados dentro del material asociado con esa estructura de stent. Así, con la realización de la Fig. 1A, el radio de curvatura asociado con las anclas la salida 40 es inferior a un radio de curvatura asociado con las anclas 34 de entrada. De forma alternativa, las anclas 40 pueden configurarse para acoplarse físicamente con otra(s) estructura(s) provista(s) por la válvula cardíaca previamente implantada.

35 Puede proporcionarse cualquier cantidad de anclas 34 de entrada y/o anclas 40 de salida con la válvula 10 cardíaca protésica de la presente invención y, preferiblemente, se correlaciona con la válvula cardíaca protésica previamente implantada. Además, las anclas 34 y 40 pueden asumir una variedad de formas que idénticas o no, tales como púas, clips, grapas, ganchos, etc., mientras que las anclas 34 y 40 se ilustran extendiéndose desde extremos opuestos, respectivamente, de la estructura 12 de soporte, de forma alternativa, las fijaciones 34 y/o 40 pueden disponerse de forma intermedia a lo largo de una longitud longitudinal de la estructura 12 de soporte.

40 Con referencia adicional a la Fig. 1C, la válvula 10 cardíaca protésica se construye fijando las valvas 14 a una periferia interior de la estructura 12 de soporte. Para este fin, puede utilizarse una amplia variedad de técnicas de unión. Por ejemplo, las valvas 14 pueden estar cosidas a la estructura 12 de soporte. De forma alternativa, pueden utilizarse otras técnicas de acoplamiento, tales como corrugado, adhesión, etc. Los medios 16 de acoplamiento están fijados de forma similar a la estructura 12 de soporte, que se extiende radialmente hacia fuera con respecto a las valvas 14. Como punto de referencia, la Fig. 1C ilustra la sección 32 de salida del medio 16 de acoplamiento. Independientemente, el medio 16 de acoplamiento o partes del mismo pueden formarse de manera integrada u homogénea con la estructura 12 de soporte. De forma alternativa, el medio 16 de acoplamiento, o partes del mismo, pueden formarse separadamente y ensamblarse a la estructura 12 de soporte. En una realización, la construcción y/o unión del medio 16 de acoplamiento es tal que, en el estado expandido de la estructura 12 de soporte (Fig. 1A-1C), el medio de acoplamiento se extiende radialmente hacia fuera, mientras que en el estado plegado (no mostrado), el medio 16 de acoplamiento se retrae.

55 La válvula 10 cardíaca protésica de la presente invención se adapta exclusivamente para facilitar una técnica de implantación, donde la válvula 10 cardíaca protésica se monta en una válvula cardíaca protésica previamente implantada. A modo de referencia, la Fig. 2A ilustra, de forma simplificada, una válvula 50 cardíaca natural de un paciente en el que se ha fijado una válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada. La válvula 50 cardíaca natural puede ser cualquier válvula cardíaca humana (es decir, válvula mitral, válvula tricúspide, válvula aórtica o válvula pulmonar); se entiende que el tipo y orientación de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada corresponderá con el tipo, la forma y la función particulares de la válvula 50 cardíaca natural. Independientemente, la válvula 50 cardíaca natural define un anillo de válvula o reborde valvular 54 del cual se extiende un lumen 56 definido por la válvula 50 cardíaca natural.

60 En una realización, la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada es cualquier válvula cardíaca protésica o conducto con válvula conocidos; y, por tanto, puede adoptar una variedad de formas. En términos más generales, la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada incluye una estructura valvular 60 conectada a un anillo 62 de costura. La estructura valvular 60 puede o no incluir un stent interno, pero generalmente presenta una forma tubular, que define una región interna 64 (con referencia en general) extendida desde un extremo de entrada 66 a un extremo de salida 68. Con la realización ilustrativa de la Fig. 2A, la válvula 52

cardíaca protésica previamente implantada incluye postes 69 de stent (por ejemplo, una válvula cardíaca prostética biológica, aórtica o mitral, que incluye un stent con tres postes de comisuras), y se entiende que la válvula cardíaca protésica de la presente invención también puede utilizarse para reemplazar funcionalmente válvulas cardíacas protésicas. Con respecto a la vista de la Fig. 2A, la región interna 62 está prácticamente abarcada por la estructura valvular 60, entendiéndose que la estructura valvular 60 permite el flujo de fluidos hacia dentro o fuera del lumen 56 de la válvula 50 cardíaca natural de forma selectiva; de esta manera, la región interna 64 puede abrirse al lumen 56. Para facilitar la ilustración, las valvas asociadas con la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada no se muestran en la Fig. 2A. Independientemente, la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada se ha implantado por medio de técnicas quirúrgicas aceptadas, donde el anillo 62 de costura está cosido o unido al anillo 54 de la válvula 50 cardíaca natural.

En algún momento después del implante, puede descubrirse que la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada es funcionalmente deficiente debido a uno o más de una variedad de factores, tales como estenosis, fallo de la válvula, inflamación, insuficiencia en válvula natural, etc. Independientemente, en vez de retirar la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada e implantar una segunda válvula cardíaca protésica de forma similar mediante técnicas quirúrgicas rigurosas a corazón abierto, el método deja la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada en su lugar y despliega la válvula 10 cardíaca protésica (Fig. 1A) sobre la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada.

En una realización, la válvula 10 cardíaca protésica se suministra a la válvula cardíaca natural 52 por vía percutánea, como se representa de forma simplificada en la Fig. 2B. En términos generales, se proporciona un conjunto transcatéter 70, el cual incluye un catéter 72 de suministro, un catéter 74 de balón y un alambre guía 76. El catéter 72 de suministro es de un tipo conocido en la técnica y define un lumen 78 dentro del cual se recibe el catéter 74 de balón. El catéter 74 de balón, a su vez, define un lumen (no se muestra) dentro del cual el alambre guía 76 está dispuesto de manera deslizable. Además, el catéter 74 de balón incluye un balón 80 que está conectado de manera continua a una fuente de inflación (no mostrada). El conjunto transcatéter 70 tiene el tamaño adecuado para el enfoque percutáneo deseado en la válvula 50 cardíaca natural. Por ejemplo, el conjunto transcatéter 70 puede tener un tamaño para el suministro a la válvula 50 cardíaca natural a través de una abertura en una arteria carótida, una vena yugular, una vena subclavia, una arteria o vena femoral, etc. Prácticamente, puede realizarse cualquier penetración percutánea intercostal para facilitar el uso del conjunto transcatéter 70.

Con lo anterior en mente, antes del suministro, la válvula 10 cardíaca protésica se monta sobre el balón 80 en un estado plegado, como se muestra en la Fig. 2B. En comparación con el estado expandido de la Fig. 1A, la estructura 12 de soporte se comprime sobre sí misma y el balón 80, definiendo así un diámetro interior reducido (en comparación con el diámetro interior en estado expandido). Además, el medio 16 de acoplamiento, que incluye las anclas de entrada y salida 34 y 40, se retrae en el estado plegado (en comparación con una orientación extendida del medio 16 de acoplamiento en el estado expandido de la Fig. 1A).

Con la válvula 10 cardíaca protésica montada en el balón 80, el conjunto transcatéter 70 se suministra a través de una abertura percutánea (no se muestra) en el paciente a través del catéter 72 de suministro. La válvula 50 cardíaca natural se ubica al extender el alambre guía 76 desde un extremo distal 82 del catéter 72 de suministro, con el catéter 74 de balón de otra forma retraído dentro del catéter 72 de suministro. A este respecto, el alambre guía 76 pasa a través de la región interna 64 definida por la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada.

Una vez que la válvula 50 cardíaca natural se ha localizado, el catéter 74 de balón avanza distalmente desde el catéter 72 de suministro a lo largo del alambre guía 76, con el balón 80/la válvula 10 cardíaca protésica colocada en relación con la válvula 52 cardíaca previamente implantada, como se muestra en la Fig. 2B. Más particularmente, el balón 80/la válvula 10 cardíaca protésica se coloca dentro de la región interna 64 de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada, con las anclas 34 de entrada en posición adyacente al extremo 66 de entrada/anillo 62 de costura de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada, mientras que las anclas 40 de salida se encuentran en posición adyacente al extremo de salida 68 de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada. En un método alternativo descrito en la presente, la válvula 10 cardíaca protésica se suministra a la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada a través de una incisión quirúrgica mínimamente invasiva (no percutánea). En otro método alternativo descrito en la presente, la válvula 10 cardíaca protésica se suministra mediante cirugía a corazón/pecho abierto. Independientemente, con la válvula 10 cardíaca protésica en estado contraído, la estructura 12 de soporte se mueve fácilmente dentro de la región interna 64 de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada, y el medio 16 de acoplamiento, que de cualquier otra forma se retrae, no entra en contacto o se conecta involuntariamente a partes de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada. En una realización, la válvula 10 cardíaca protésica incluye un material radiopaco para facilitar la confirmación visual de la colocación correcta de la válvula 10 cardíaca protésica en relación con la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada. De forma alternativa, puede incorporarse otras ayudas visuales quirúrgicas conocidas en la válvula 10 cardíaca protésica.

Una vez que la válvula 10 cardíaca protésica se ubica correctamente, el catéter 74 de balón se opera para inflar el balón 80, que hace que la válvula 10 cardíaca protésica pase de esta forma al estado expandido, como se muestra en la Fig. 2C. Como punto de referencia, el conjunto transcatéter 70 se ha retirado de la vista de la Fig. 2C. De forma alternativa, cuando la estructura 12 de soporte está formada por un material con memoria de forma, la válvula 10 cardíaca protésica pasa automáticamente al estado expandido de la Fig. 2C (y, por tanto, puede administrarse por vía

percutánea mediante un dispositivo de catéter apropiado que no sea un catéter de balón). De manera similar, con una configuración alternativa, la válvula 10 cardíaca protésica puede desdoblarse al estado expandido, nuevamente sin la ayuda de un catéter de balón. Independientemente, la estructura 12 de soporte se expande dentro de la región interna 64 de la válvula 52 cardíaca previamente implantada, presionando radialmente contra la estructura valvular 60. Con este fin, cuando la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada incluye valvas (no mostradas), la expansión radial de la estructura 12 de soporte presiona contra estas valvas, sujetándolas contra la estructura valvular 60.

Con la válvula 10 cardíaca protésica en estado expandido, el medio 16 de acoplamiento acopla o conecta físicamente la válvula 10 cardíaca protésica a la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 2C, las anclas 34 de entrada se alojan dentro del anillo 62 de costura de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada, tal como a través del extremo 36 de púas (Fig. 1A) asociado con cada una de las anclas 34 de entrada. Las anclas 40 de salida envuelven el extremo de salida 68 de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada, con los correspondientes extremos de púas 42 alojados dentro de una tela externa en la misma. Por ejemplo, cada una de las anclas 40 de salida envuelve un poste 69 de stent correspondiente de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada. Concretamente, la conexión o el acoplamiento físico entre el medio 16 de acoplamiento y la válvula 52 cardíaca previamente implantada está separada de o se añade a, cualquier interfaz radial friccional entre la válvula 10 cardíaca protésica y la válvula 52 cardíaca previamente implantada obtenida, de cualquier otra forma, mediante la fuerza radial o la presión ejercida por la estructura 12 de soporte contra la válvula 52 cardíaca previamente implantada en su estado expandido.

Con la técnica descrita anteriormente, la válvula 10 cardíaca protésica sirve como una sustitución funcional de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada, utilizando el anillo 62 de costura de la válvula cardíaca protésica previamente implantada 52 como plataforma para la fijación relativa a la válvula 50 cardíaca natural. Es decir, el anillo 62 de costura de la válvula 52 cardíaca previamente implantada ha sido suturado al anillo o reborde valvular 56 de la válvula 50 cardíaca natural; al sujetar la válvula 10 cardíaca protésica al anillo 62 de costura, no se requiere sutura adicional. Tras la fijación de la válvula 10 cardíaca protésica a la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada, las valvas 14 (una de las cuales se muestra en la Fig. 2C) sirven como valvas de sustitución, facilitando el funcionamiento normal de la válvula 50 cardíaca natural.

La unión de la válvula 10 cardíaca protésica a la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada puede lograrse mediante múltiples modos distintos al descrito con respecto a la realización de la válvula 10 cardíaca protésica descrita anteriormente. Por ejemplo, los medios 16 de acoplamiento no tienen que incluir secciones de entrada y de salida, en su lugar, pueden estar acopladas directa y físicamente a la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada únicamente en un extremo de la misma. Además, aunque el medio 16 de acoplamiento se ha descrito incluyendo ganchos con extremos de púas, pueden utilizarse otras técnicas de anclaje, donde las anclas no necesariamente perforan el material de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada. Para este fin, pueden utilizarse clip(s), grapa(s) u otros dispositivos de fijación.

Por ejemplo, la Fig. 3 muestra una realización alternativa de la válvula 80 cardíaca protésica ubicada internamente y acoplada o conectada físicamente a una válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada. La válvula 80 cardíaca protésica incluye una estructura 82 de soporte, valvas (no se muestran) y medio 84 de acoplamiento (con referencia en general). En términos generales, la estructura 82 de soporte y las valvas pueden adoptar cualquiera de las formas descritas anteriormente con respecto a la válvula 10 cardíaca protésica (Fig. 1A-1C) descrita anteriormente. Con la realización de la Fig. 3, el medio 84 de acoplamiento incluye un ancla 86 de salida, anclas intermedias 88a y 88b y anclas 90 de entrada. Como se describe a continuación, cada una de las anclas 86-90 puede lograr el acoplamiento o la conexión física de la válvula 80 cardíaca protésica a la válvula 52 cardíaca previamente implantada, de manera que puede eliminarse una o más de las características 86-90. De forma alternativa o adicional, el medio 84 de acoplamiento puede incluir componentes que no se muestran específicamente en la Fig. 3.

En una realización, el ancla 86 de salida es una abrazadera o un gancho que forma parte de la estructura 82 de soporte en el extremo de salida de la misma. Por ejemplo, la estructura 82 de soporte puede ser un stent formado por alambre, con un alambre individual que está doblado o dos alambres combinados para formar el ancla 86 de salida. Generalmente, el ancla 86 de salida tiene un tamaño y una forma según el tamaño y la forma esperados de un poste 69 de stent de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada por las razones que se describen a continuación. Para ello, el ancla 86 de salida puede ser el resultado de técnicas de fabricación normales para formar una estructura de soporte tipo stent. Durante la implantación, la válvula 80 cardíaca protésica está colocada, en un estado plegado, dentro de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada con el ancla 86 de salida situada más allá de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada y, en particular, los postes 69 de stent. La válvula 80 cardíaca protésica luego pasa a un estado expandido (mostrado en la Fig. 3). Una vez expandida, la válvula 80 cardíaca protésica se retrae con respecto a la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada, de tal manera que el ancla 86 de salida se desliza sobre uno de los postes 69 de stent, acoplando o conectando físicamente de este modo la válvula 80 cardíaca protésica a la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada. En una realización, el ancla 86 de salida tiene un tamaño y una forma diseñados para despejar fácilmente un extremo anterior del poste 69 de stent, pero se acopla o conecta más firmemente al poste 69 de stent en una sección intermedia del mismo que, de cualquier otra forma, es más ancha y/o más gruesa que el extremo anterior. Cuando la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada incluye un armazón interno de alambre (no se muestra) que atraviesa una periferia de salida de la misma (p.

ej., bioprótesis de Carpentier-Edwards, comercializadas por Edwards Lifescience), puede alcanzarse una conexión o un acoplamiento física más rígido. Aunque la válvula 80 cardíaca protésica se ilustra en la Fig. 3 como formada por una única ancla 86 de salida, de forma alternativa, pueden proporcionarse dos o más de las anclas 86 de salida.

Las anclas intermedias 88a y 88b son, en una realización, ganchos o púas, y por lo general se extienden radialmente hacia fuera de la estructura 82 de soporte en una ubicación o ubicaciones entre los extremos opuestos de la misma. Con este fin, las anclas intermedias 88a y 88b están ubicadas para acoplarse o conectarse físicamente a partes de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada en puntos distintos a los extremos anteriores del poste 69 de stent. Por ejemplo, el ancla intermedia 88a está configurada y posicionada para perforar el material de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada (por ejemplo, entre los postes 69 de stent y/o a lo largo de uno de los postes 69 de stent) al pasar la válvula 80 cardíaca protésica al estado expandido. En una realización, el ancla intermedia 88a perfora un interior de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada. Por otra parte, el ancla intermedia 88b se configura y posiciona para envolver y entrar en contacto con un área de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada entre áreas adyacentes de los postes 69 de stent y la válvula 80 cardíaca protésica en su estado expandido.

Cuando la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada incluye un armazón interno de alambre (no se muestra) que atraviesa una periferia de salida de la misma (p. ej., bioprótesis de Carpentier-Edwards, comercializadas por Edwards Lifescience), puede alcanzarse una conexión o un acoplamiento física más rígido. Por ejemplo, el ancla intermedia 88a se extiende inmediatamente por debajo (con relación a la orientación de la Fig. 3) y, por tanto, se asegura contra el armazón de alambre interno. De forma adicional, el ancla intermedia 88b se extiende inmediatamente por debajo (con relación a la orientación de la Fig. 3) y, por tanto, se asegura contra el armazón de alambre interno. En realizaciones alternativas, puede proporcionarse más o menos de las anclas intermedias 88a y 88b en comparación con la realización ilustrada en la Fig. 3.

En una realización, las anclas 90 de entrada son ganchos o púas que se extienden desde la estructura 82 de soporte, aunque diversas otras construcciones también son aceptables. Independientemente, las anclas 90 de entrada se construyen para facilitar el acoplamiento o la conexión física al anillo 62 de costura de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada.

Además o como alternativa al medio de acoplamiento descrito anteriormente, la estructura de soporte de la válvula cardíaca protésica puede, en sí misma, estar adaptada para facilitar el acoplamiento o la conexión física a la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada. Por ejemplo, la Fig. 4A muestra una realización alternativa de la válvula 100 cardíaca protésica según la presente invención. La válvula 100 cardíaca protésica es similar a la válvula 10 cardíaca protésica (Fig. 1A) anteriormente descrita y está adaptada para reemplazar funcionalmente una válvula cardíaca protésica previamente implantada (no se muestra). Con esto en mente, la válvula 100 cardíaca protésica incluye una estructura 102 de soporte, valvas (no se muestra) y medio 104 de acoplamiento. Con la realización de la Fig. 4A, la estructura 102 de soporte es un stent tubular de alambre y define, en el estado expandido de la Fig. 4A, una primera parte y una segunda partes 106 y 108 de extremos opuestos y una parte intermedia 110. Las valvas son similares a las valvas 14 (Fig. 1A) descritas anteriormente y se fijan interiormente a la estructura 102 de soporte a lo largo de la parte intermedia 110. Como se aclara a continuación, la primera y segunda partes de extremo 106 y 108 sirven como medio 104 de acoplamiento.

En particular, la estructura 102 de soporte está construida de tal manera que, en el estado expandido de la Fig. 4A, la primera y segunda partes de extremo 106 y 108 definen un mayor diámetro exterior en comparación con la parte intermedia 110. Por ejemplo, la primera parte de extremo 106 aumenta en diámetro desde la parte intermedia 110 hasta un primer extremo 112. De forma similar, la segunda parte de extremo 108 aumenta en diámetro desde la parte intermedia 110 hasta un segundo extremo 114. De forma alternativa, pueden definirse otras formas y solo una de la primera o la segunda partes de extremo 106 y 108 necesita definir el diámetro aumentado en el estado expandido. Independientemente, un diámetro máximo definido por una o ambas partes de la primera y la segunda partes de extremo 106 y 108 se corresponde con un diámetro de una válvula cardíaca protésica previamente implantada (no mostrada en la Fig. 4A), con un diámetro máximo superior al diámetro de la válvula cardíaca protésica previamente implantada. No es necesario que la estructura 102 de soporte adopte la forma de reloj de arena de la Fig. 4A en su estado plegado (no se muestra), en su lugar, puede ser un cilindro sustancialmente recto susceptible para el suministro a un sitio de destino. La transición al estado expandido puede lograrse de diversas formas, tales como mediante un catéter de balón diseñado apropiadamente (p. ej., un catéter de balón con tres secciones de balón inflables a diferentes diámetros externos), o utilizando un material de memoria de forma para la estructura 102 de soporte.

Independientemente de la construcción exacta, la válvula 100 cardíaca protésica se suministra en estado plegado, según las técnicas anteriormente descritas. En particular, y con referencia a la Fig. 4B, la válvula 100 cardíaca protésica se posiciona dentro de la región interna 64 de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada (se entiende que en la vista de la Fig. 4B, la válvula 100 cardíaca protésica ha pasado al estado expandido). Una vez colocada correctamente, la válvula 100 cardíaca protésica pasa al estado expandido, donde la primera y segunda partes de extremo 106 y 108 asumen el diámetro externo aumentado en comparación con la sección intermedia 110. Una vez más, la estructura 102 de soporte presiona contra la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada que, de cualquier otra forma, se fija a la válvula 50 cardíaca natural (Fig. 2A). Una vez en el estado expandido, el medio 104 de acoplamiento (es decir, la primera y segunda partes de extremo 106 y 108) se anidan alrededor de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada,

acoplado o conectando físicamente la válvula 100 cardíaca protésica a la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada de este modo. Concretamente, el medio 104 de acoplamiento asociado con las Figs. 4A y 4B puede utilizarse solo o junto con el medio 16 de acoplamiento (Fig. 1A) descrito anteriormente.

Independientemente de la forma exacta, el medio de acoplamiento asociado con la de la presente invención no necesita efectuar un acoplamiento rígido y seguro con la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada. De hecho, dependiendo de la forma exacta de la válvula cardíaca protésica previamente implantada, un acoplamiento rígido puede ser difícil. En términos más generales, sin embargo, los medios de acoplamiento asociados con la válvula cardíaca protésica de la presente invención tienen la capacidad de permanecer físicamente acoplados o conectados a la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada bajo condiciones de contrapresión de al menos 27 MPa (200 mHg).

Para asegurar una relación de sellado entre la válvula 10, 100 cardíaca protésica y la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada, en una realización alternativa, puede proporcionarse un material de junta, como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 5 con el número 130. Como punto de referencia, la Fig. 5 ilustra la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada junto con una realización alternativa de válvula 10' cardíaca protésica que es muy similar a la válvula 10 cardíaca protésica (Fig. 1A) anteriormente descrita e incluye, además, el material de junta 130. En una realización, el material de junta 130 está unido a una circunferencia externa de la estructura 12 de soporte en o adyacente a una parte del anillo 132 que, de cualquier otra forma, se espera que esté ubicada adyacente al anillo o reborde valvular 54 de la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada. De forma alternativa, el material de junta 130 puede abarcar una longitud exterior más significativa de la estructura 12 de soporte. Independientemente, el material de junta 130 puede estar hecho de tela, fieltro, Teflon®, silicona, pericardio u otros materiales poliméricos o biológicos. Como se muestra en la Fig. 5, el material de junta 130 sirve como material de carga para evitar que se formen orificios entre la válvula 10' cardíaca protésica y la válvula 52 cardíaca protésica previamente implantada adyacente al anillo o reborde valvular 54, evitando así la lixiviación de la sangre en retroceso a través de esta región.

En una realización, además de proporcionar la válvula 10 cardíaca protésica (Fig. 1A) con medios de acoplamiento adaptados para lograr una conexión o un acoplamiento físico a una válvula cardíaca protésica previamente implantada, en otras realizaciones la presente invención incluye proporcionar la válvula cardíaca protésica previamente implantada con características que faciliten aún más la conexión o el acoplamiento físico deseado. En este contexto, es posible hacer referencia a la primera válvula cardíaca protésica implantada como una "primera válvula cardíaca protésica implantada" y a la válvula cardíaca protésica de reemplazo funcional implantada posteriormente (p. ej., la válvula 10 cardíaca protésica de la Fig. 1A) como una "válvula cardíaca protésica de reemplazo". Teniendo estas definiciones en mente, la Fig. 6A ilustra una realización de una primera válvula 200 cardíaca protésica implantada según la presente invención. La primera válvula 200 cardíaca protésica implantada puede adoptar una variedad de formas, pero generalmente incluye una estructura 202 de soporte, valvas (no se muestran) y medios 206 de conexión. La estructura 202 de soporte mantiene las valvas y facilita la unión de la válvula protésica 200 a una válvula cardíaca natural (no se muestra). El medio 206 de conexión está conectado a o formado por la estructura 202 de soporte, y promueve el acoplamiento o la conexión física de una válvula cardíaca protésica de reemplazo (no se muestra, pero, por ejemplo, la válvula 10 cardíaca protésica de la Fig. 1A) a la primera válvula 200 cardíaca protésica.

En la realización de la Fig. 6A, la estructura 202 de soporte define un anillo 208 de costura e incluye un stent (oculto) que forma los postes 210 de stent y está cubierto por una cubierta 212, tal como con una válvula de tejido endoprotésico de Medtronic® Hancock II® o Musiac®. Puede utilizarse una amplia variedad de otras válvulas de tejido endoprotésico, tales como las descritos en US-4.680.031, US-4.892.541 y US-5.032.128, como la estructura 202 de soporte. De forma alternativa, la estructura 202 de soporte puede no presentar stent, tal como, por ejemplo, con una bioprótesis sin stent Freestyle® comercializada por Medtronic, Inc. Otras configuraciones sin stent aceptables se describen en US-5.156.621; US-5.197.979; US-5.336.258; US-5.509.930; US-6.001.126; US-6.254.436; US-6.342.070; US-6.364.905; y US-6.558.417, por mencionar solo algunas. Independientemente, las valvas (no se muestran) están unidas a la estructura 202 de soporte (p. ej., mediante costura, plegado, adhesión, etc.) y pueden adoptar una variedad de formas (tejido autólogo, tejido de xenoinjerto o material sintético).

Con la construcción general de la estructura 202 de soporte/valvas en mente, el medio 206 de conexión asociado con la realización de la Fig. 6A incluye un anillo 214 de alambre que se extiende entre los postes 210 de stent (bien adyacente a los extremos anteriores (o de salida) como se ilustra, bien situado más cerca del anillo 208 de costura). El anillo 214 de alambre puede fijarse a la estructura 202 de soporte de varias maneras, que incluyen, por ejemplo, coser el anillo 214 de alambre a la cubierta 212 de tela. Aunque el anillo 214 de alambre se ilustra como una estructura simple continua, en una realización alternativa, se proporcionan dos o más segmentos de alambre individuales y se fijan a la estructura de soporte, donde los segmentos se combinan para definir una estructura 202 tipo anillo continua o discontinua. Independientemente, el anillo 214 de alambre se coloca de tal manera que no interfiere con el movimiento y la funcionalidad de las valvas adyacentes a un extremo de salida (o de entrada) de la primera válvula 200 cardíaca protésica.

Con referencia adicional a la Fig. 6B, el medio 206 de conexión y, en particular, el anillo 214 de alambre, se adapta para promover el acoplamiento o la conexión física de una válvula cardíaca protésica de reemplazo 220 a la primera válvula 200 cardíaca protésica. A modo de referencia, la válvula cardíaca protésica 220 de reemplazo es semejante a la válvula 10 cardíaca protésica (Fig. 1A) anteriormente descrita e incluye una estructura 222 de soporte y un

medio de acoplamiento en forma de anclas o ganchos 224 de salida. Con esto en mente, la primera válvula 200 cardíaca protésica se implanta inicialmente en un paciente (no se muestra) y se fija al tejido natural (no se muestra), por ejemplo, por medio del anillo 208 de costura. Cuando se desee, la primera válvula 200 cardíaca protésica puede reemplazarse funcionalmente por la válvula 220 cardíaca protésica de reemplazo. Más particularmente, la válvula 220 cardíaca protésica de reemplazo puede suministrarse y colocarse en un estado contraído dentro de la primera válvula 220 cardíaca protésica según cualquiera de las técnicas descritas anteriormente. La válvula 220 cardíaca protésica de reemplazo luego pasa a un estado expandido (mostrado en la Fig. 6B), desplegando de este modo el medio de acoplamiento o los ganchos 224 de salida. A continuación, la válvula 220 cardíaca protésica de reemplazo se maneja de manera que los ganchos 224 encajen en el anillo 214 de alambre, acoplando o conectando físicamente la válvula 220 cardíaca protésica de reemplazo a la primera válvula 200 cardíaca protésica de este modo. De forma alternativa, la válvula 220 cardíaca protésica de reemplazo puede incluir medios de acoplamiento diferentes, tales como un retén, para capturar o conectar físicamente al anillo 214 de alambre.

El medio 206 de conexión asociado con la primera válvula 200 cardíaca protésica puede adoptar otras configuraciones diversas. Por ejemplo, la Fig. 7 ilustra una realización alternativa de la primera válvula 250 cardíaca protésica que incluye una estructura 252 de soporte, valvas (no se muestran) y medio 254 de conexión (con referencia en general). La estructura 252 de soporte y las valvas pueden asumir cualquiera de las formas descritas anteriormente. El medio 254 de conexión incluye una pluralidad 256 de anillos, los cuales se extienden desde los postes 258 de stent individuales. Cada uno de los anillos 256 se extiende preferiblemente de forma radial hacia fuera con respecto al correspondiente poste 258 de stent y se abre longitudinalmente con respecto a un eje central definido por la estructura 252 de soporte. Después del implante inicial, la primera válvula 250 cardíaca protésica puede reemplazarse funcionalmente por una válvula cardíaca protésica de reemplazo (no se muestra, pero se asemeja a la válvula 10 cardíaca protésica de la Fig. 1A) mediante la conexión o el acoplamiento físico del medio de acoplamiento (p. ej., ganchos) de la válvula cardíaca protésica de reemplazo dentro de los anillos 256.

Otra realización alternativa más de la primera válvula 280 cardíaca protésica según la presente invención se muestra en la Fig. 8 e incluye una estructura 282 de soporte, valvas (no se muestran) y medio 284 de conexión (con referencia en general). La estructura 282 de soporte y las valvas pueden asumir cualquiera de las formas descritas anteriormente. El medio 284 de conexión está unido a o formado por la estructura 282 de soporte e incluye una pluralidad 286 de salientes. Con la realización de la Fig. 8, los salientes 286 son ganchos, aunque otras configuraciones, tales como postes, púas, pestañas, etc., son igualmente aceptables. Independientemente, las salientes se colocan, en una realización, en una cara de entrada de la válvula cardíaca protésica 280 y están adaptados para facilitar el acoplamiento o la conexión física con un medio o elemento de acoplamiento correspondiente (p. ej., poste, gancho, pestaña, etc.) de una válvula cardíaca protésica de reemplazo (no se muestra) tras un procedimiento de reemplazo funcional de la primera válvula 280 cardíaca protésica.

Otra realización alternativa más de la primera válvula 300 cardíaca protésica según la presente invención se muestra en la Fig. 9A e incluye una estructura 302 de soporte, valvas (no se muestran) y medio 304 de conexión (con referencia en general). La estructura 302 de soporte y las valvas pueden asumir cualquiera de las formas descritas anteriormente. El medio 304 de conexión está formado por la estructura 302 de soporte y, con la realización de la Fig. 9A, incluye una pluralidad 306 de aberturas (mostradas en general en la Fig. 9A). Durante un procedimiento para reemplazar funcionalmente la primera válvula 300 cardíaca protésica por una válvula 310 cardíaca protésica de reemplazo y como se muestra en la Fig. 9B, el tamaño de las aberturas 306 está diseñado para capturar las correspondientes lengüetas 312 provistas por la válvula 310 cardíaca protésica de reemplazo, conectando o acoplando físicamente la válvula 310 cardíaca protésica de reemplazo a la primera válvula 300 cardíaca protésica de esta manera. Además, con la realización de la Fig. 9B, se proporcionan medios 314 de acoplamiento adicionales (p. ej., ganchos con púas) con la válvula 310 cardíaca protésica de reemplazo y también se conectan o acoplan físicamente a la primera válvula 300 cardíaca protésica.

Otra realización alternativa más de la primera válvula 330 cardíaca protésica se muestra en la Fig. 10A e incluye una estructura 332 de soporte, valvas (no se muestran) y medio 334 de conexión (con referencia en general). La estructura 332 de soporte y las valvas pueden asumir cualquiera de las formas descritas anteriormente, donde la estructura 332 de soporte incluye postes 336 de stent y un anillo 338 de costura. El medio 334 de conexión está conectado a o formado por la estructura 332 de soporte e incluye, con la realización de la Fig. 10A, una pluralidad de nervaduras 340 de salida y una nervadura 342 de entrada. Las respectivas nervaduras 340 de salida se extienden radialmente hacia afuera con relación a los correspondientes extremos de los postes 336 de stent y están ubicadas a lo largo de una longitud del mismo, en una realización adyacente a un extremo anterior del respectivo poste 336 de stent. La nervadura 342 de entrada se sitúa contigua al anillo 338 de costura y se extiende axialmente desde el mismo. Los medios 334 de conexión están configurados para facilitar el acoplamiento o la conexión física de una válvula cardíaca protésica de reemplazo, como la válvula 350 de reemplazo que se muestra en la Fig. 10B. En una realización, la válvula 350 cardíaca protésica de reemplazo presenta medios 352 de acoplamiento (con referencia en general) que incluyen lengüetas 354 y salientes 356. Las lengüetas 354 definen ranuras 358 de captura en relación con una estructura 360 de soporte de la válvula 350 cardíaca protésica de reemplazo. Tras un procedimiento de reemplazo funcional, las nervaduras 340 de salida se alojan dentro de las ranuras 358 de captura (formadas, por ejemplo, por las correspondientes características de cavidad y extensión radial), y los salientes 356 se acoplan a la nervadura 342 de entrada.

- Las anteriores realizaciones de las Figs. 6A-10B son solo algunos ejemplos que combinan una primera válvula cardíaca protésica y configuraciones de válvulas cardíacas protésicas de reemplazo según la presente invención. En otras realizaciones alternativas, la primera válvula cardíaca protésica incluye un material magnético (tal como un anillo interno y magnético), mientras que la válvula cardíaca protésica de reemplazo incluye un material magnético conectado a o provisto como parte de su estructura de soporte. Podría utilizarse prácticamente cualquier material magnético, como materiales ferrosos o ferríticos, materiales magnéticos de tierras raras como neodimio (Nd-Fe-B) e imanes de samario-cobalto (SmCo), etc. Durante el uso, la válvula cardíaca protésica de reemplazo se encuentra atraída por el material magnético de la primera válvula cardíaca protésica, facilitando así el acoplamiento o la conexión física a la primera válvula cardíaca protésica. En términos más generales, la primera válvula cardíaca protésica y la válvula de reemplazo correspondiente están configuradas para proporcionar características complementarias que promueven el acoplamiento o la conexión física de la válvula cardíaca protésica de reemplazo a la primera válvula cardíaca protésica como parte de un procedimiento para reemplazar funcionalmente la primera válvula cardíaca protésica. Con este fin, la primera válvula cardíaca protésica complementaria y la válvula cardíaca protésica de reemplazo pueden envasar juntas y venderse como un kit.
- La válvula cardíaca protésica y el método de implantación relacionado presentan una marcada mejoría respecto a diseños previos. En particular, al utilizar una válvula cardíaca protésica previamente implantada como plataforma para facilitar el montaje con relación a una válvula cardíaca natural, la válvula cardíaca protésica de la presente invención es altamente apropiada para la administración percutánea. Además, al reemplazar funcionalmente una válvula cardíaca protésica previamente implantada, no es necesario retirar físicamente la válvula cardíaca protésica deficiente del paciente. Por tanto, la válvula cardíaca protésica y el método relacionado de implantación pueden utilizarse en cualquier momento durante la “vida útil” de una válvula cardíaca protésica convencional. Además, la metodología puede repetirse varias veces, de modo que pueden montarse varias válvulas cardíacas protésicas sobre o dentro de las otras.
- Aunque la presente invención ha sido descrita con referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la técnica reconocerán que pueden realizarse cambios en la forma y los detalles sin abandonar el ámbito de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de válvula cardíaca protésica que comprende:
5 una primera válvula (52, 200, 250, 300) cardíaca protésica para la implantación inicial en el tejido cardíaco natural y que incluye:
una estructura (202, 252, 302) de soporte;
valvas montadas en la estructura (202, 252, 302) de soporte;
medios (206, 254, 304) de conexión asociados con las estructuras (202, 252, 302) de soporte; y
10 una válvula (10, 80, 100, 220, 310) cardíaca protésica de reemplazo para reemplazar funcionalmente la primera válvula (52, 200, 250, 300) cardíaca protésica después del implante de la primera válvula (52, 200, 250, 300) cardíaca protésica, incluyendo la válvula (10, 80, 100, 220, 310) cardíaca protésica de reemplazo:
una estructura (22, 82, 102, 222) de soporte;
valvas (14) montadas en la estructura (22, 82, 102, 222) de soporte;
15 medios (16, 84, 104, 224, 314) de acoplamiento asociados a la estructura (22, 82, 102, 222) de soporte;
en donde los medios (206, 254) de conexión y los medios (16, 84, 104, 224, 314) de acoplamiento se configuran de tal manera que el medio (16, 84, 104, 224, 314) de acoplamiento se acopla con el medio (206, 254, 304) de conexión para acoplar físicamente la válvula (10, 80, 100, 220) cardíaca protésica de reemplazo con la primera válvula (52, 200, 250, 300) cardíaca protésica.
20
2. El sistema de la reivindicación 1, en donde los medios (206, 254, 304) de conexión y los medios (16, 84, 104, 224, 314) de acoplamiento incluyen componentes adicionales.
3. El sistema de la reivindicación 1, en donde los medios (206, 254, 304) de conexión incluyen un anillo y los
25 medios (16, 84, 104, 224, 314) de acoplamiento incluyen un saliente adaptado para encajar con el anillo.
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el medio (206, 254, 304) de conexión incluye un componente que se extiende desde una cara de entrada de la primera válvula (52, 200, 250, 300) cardíaca protésica y el medio (16, 84, 104, 224, 314) de acoplamiento incluye un componente que se extiende desde una cara de entrada de la válvula (10, 80, 100, 220, 310) cardíaca protésica de reemplazo.
30
5. El sistema de la reivindicación 1, en donde el medio (206, 254, 304) de conexión incluye un componente que se extiende desde una cara de salida de la primera válvula (52, 200, 250, 300) cardíaca protésica y el medio (16, 84, 104, 224, 314) de acoplamiento incluye un componente que se extiende desde una cara de salida de la válvula (10, 80, 100, 220, 310) cardíaca protésica de reemplazo.
35
6. El sistema de la reivindicación 1, en donde el medio (206, 254, 304) de conexión y medios (16, 84, 104, 224, 314) de acoplamiento están adaptados para proporcionar una interfaz longitudinal entre los mismos con relación a una longitud de las válvulas (52, 200, 250, 10, 220, 310) cardíacas protésicas primera y de reemplazo.

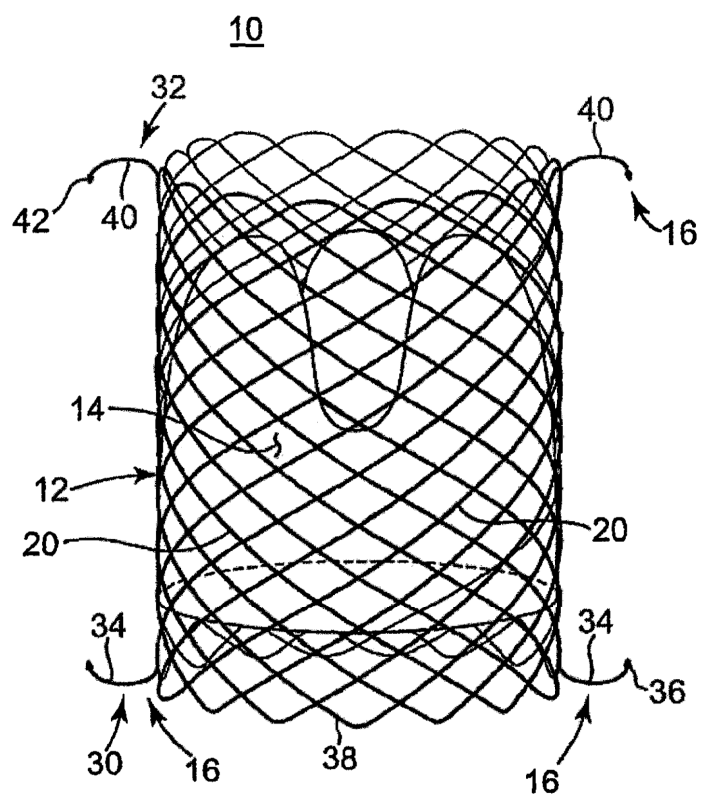


Fig. 1A

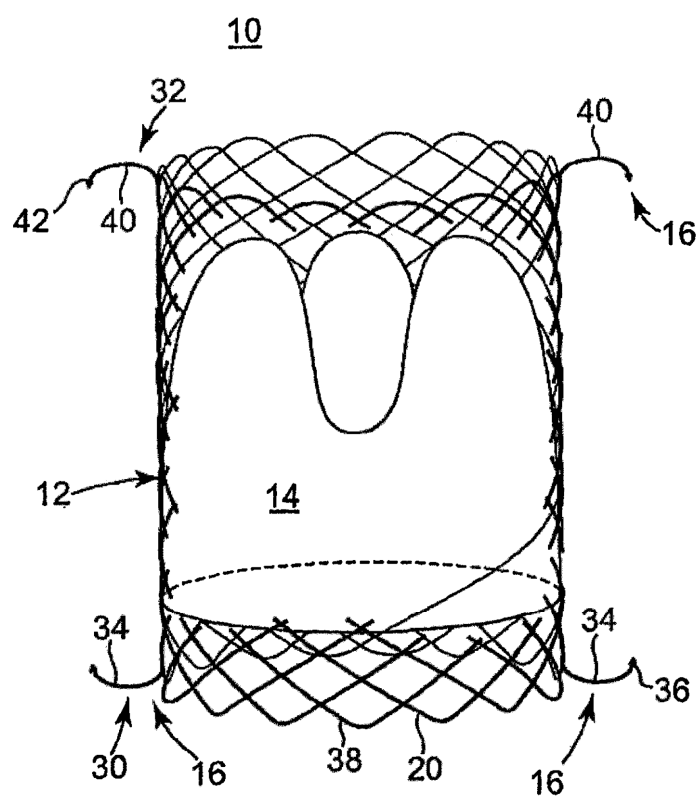


Fig. 1B

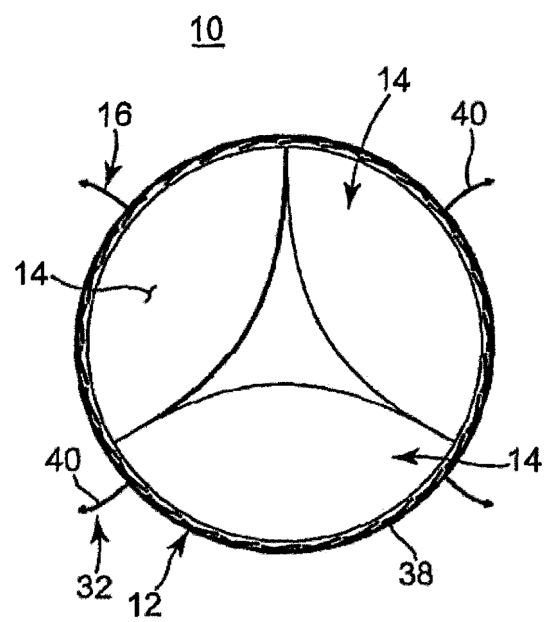


Fig. 1C

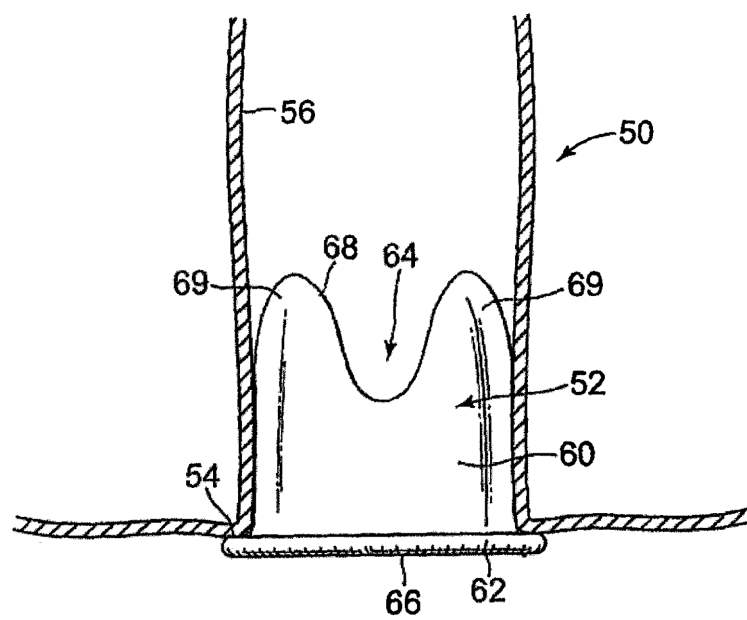


Fig. 2A

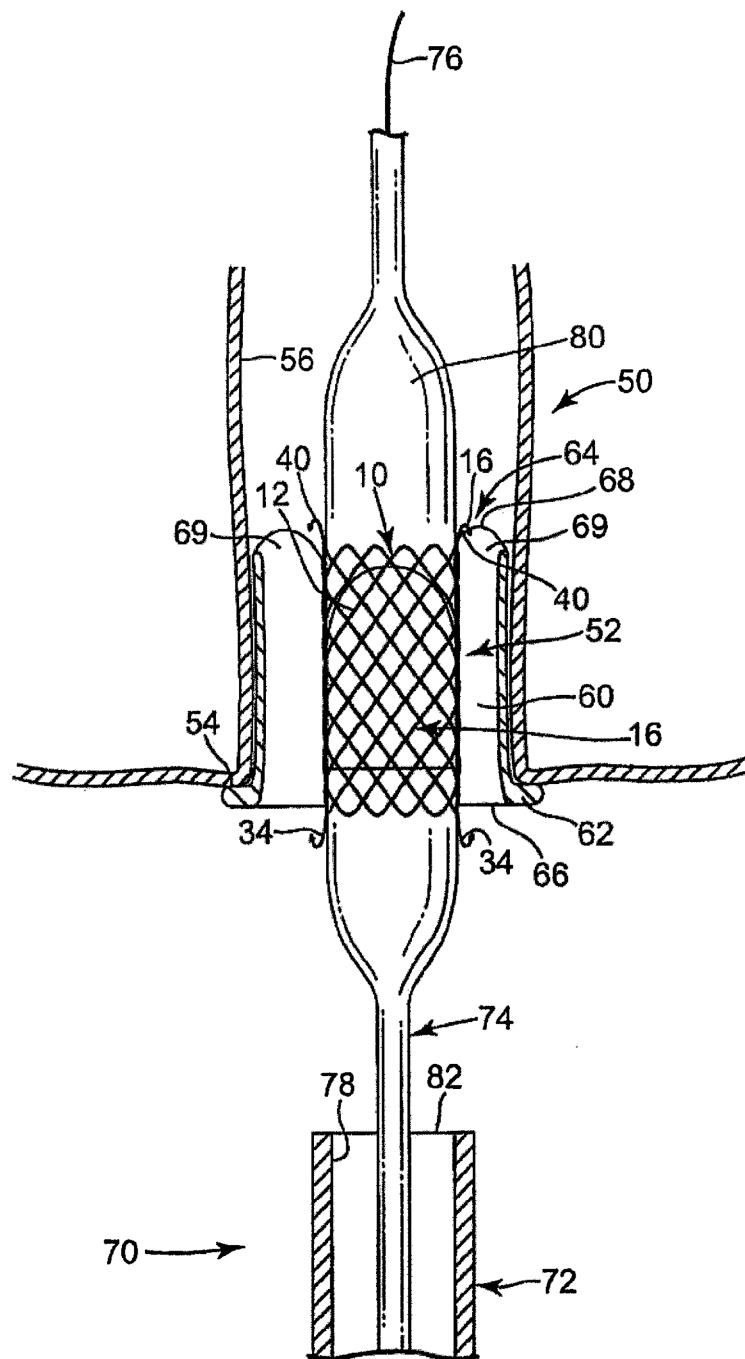


Fig. 2B

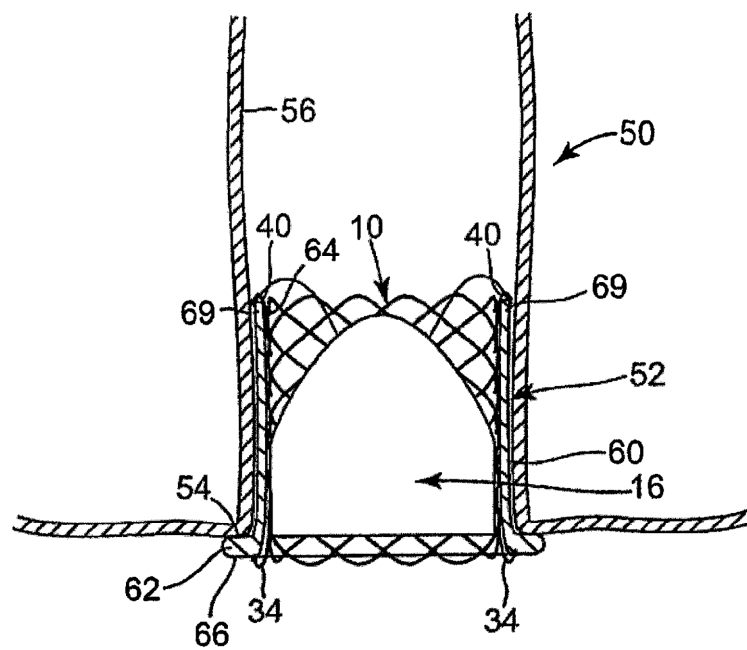


Fig. 2C

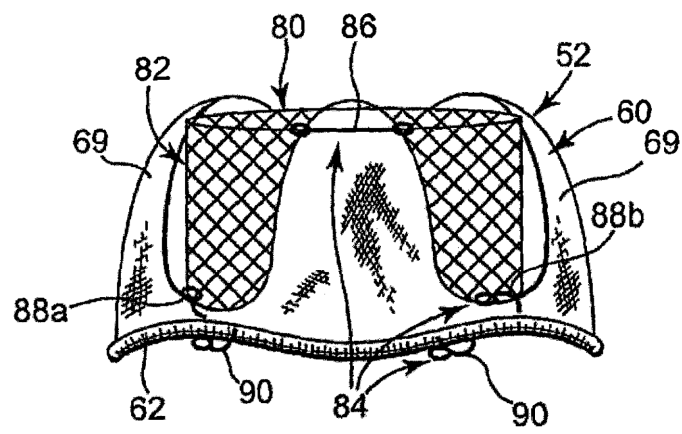


Fig. 3

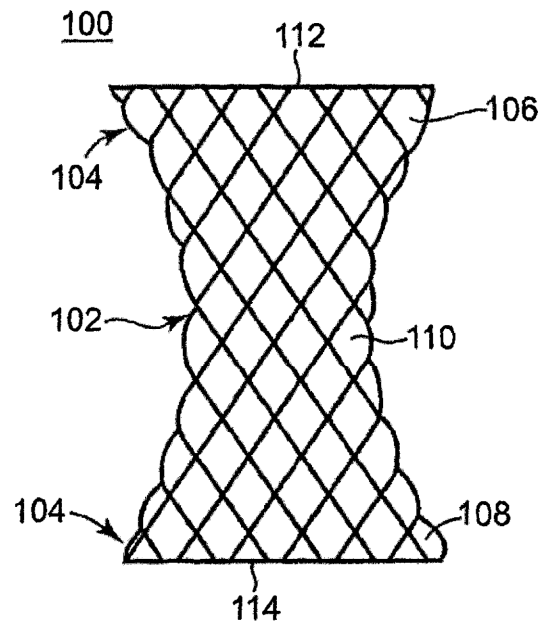


Fig.4A

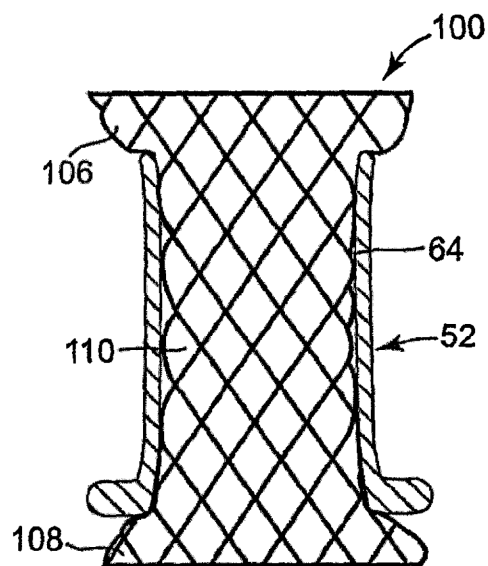


Fig.4B

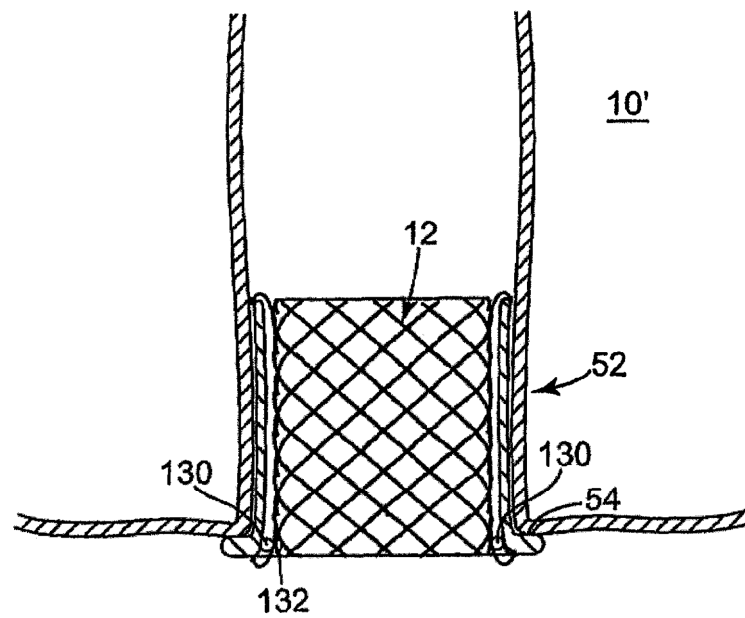


Fig. 5

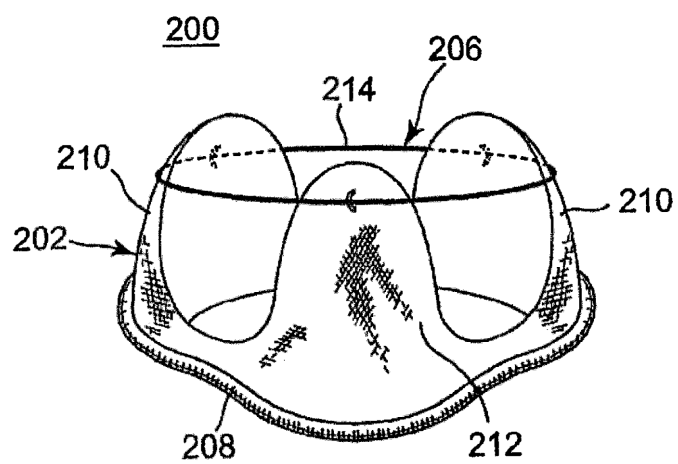


Fig. 6A

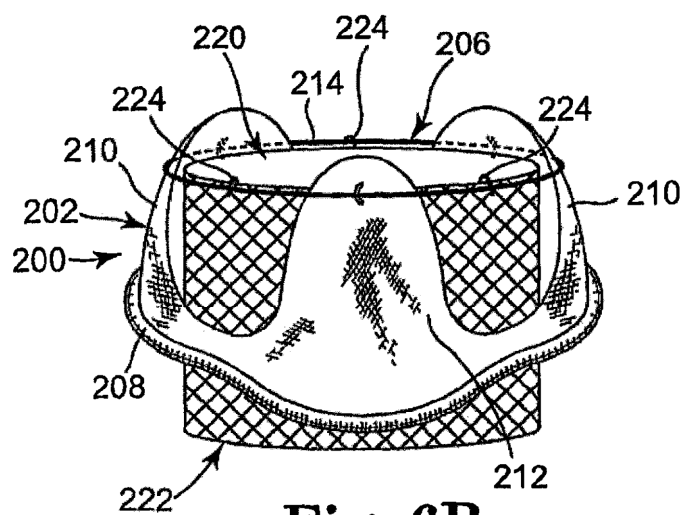


Fig. 6B

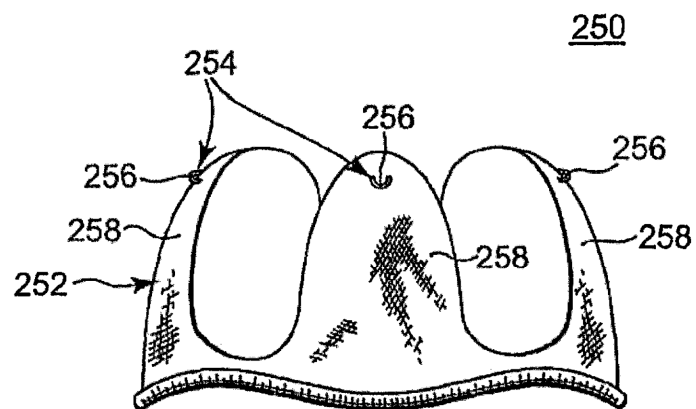


Fig. 7

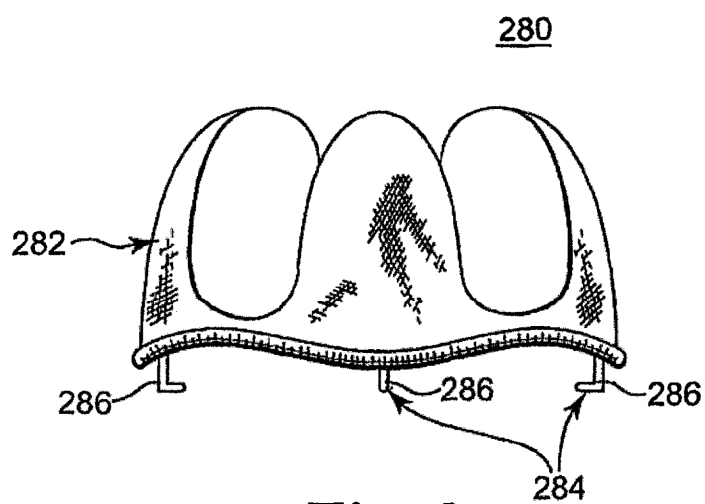


Fig. 8

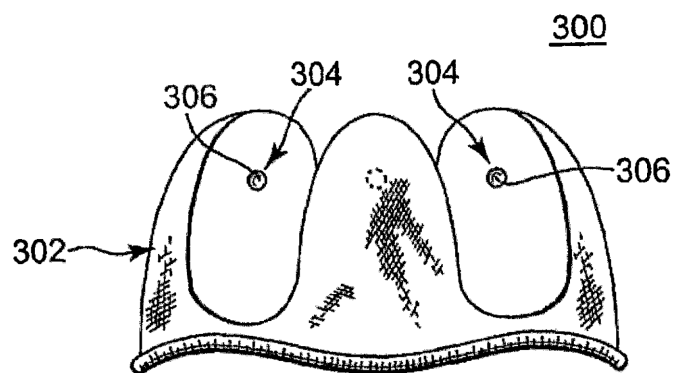


Fig. 9A

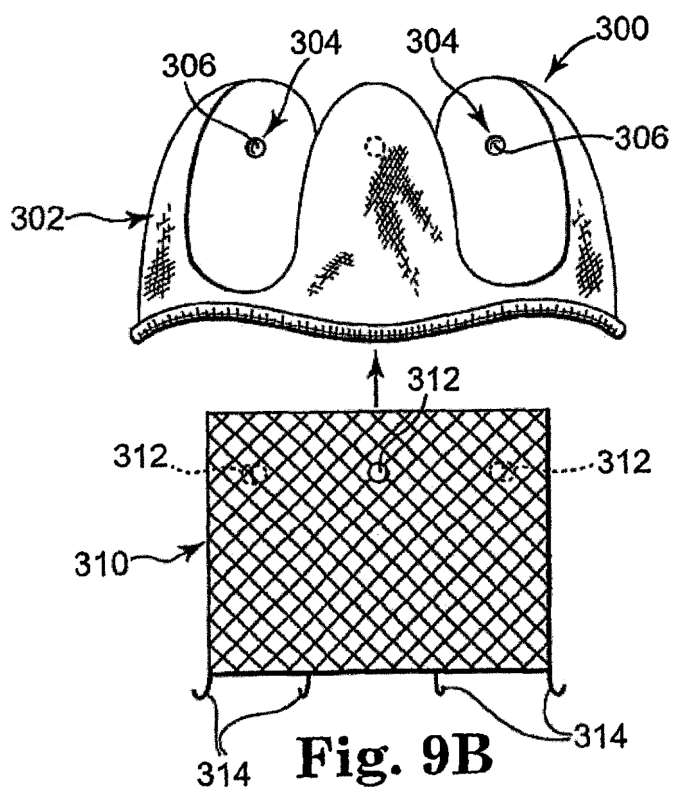


Fig. 9B

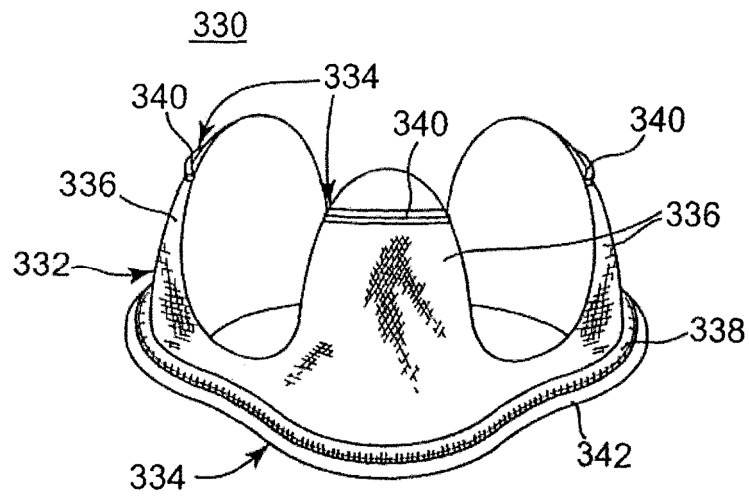


Fig. 10A

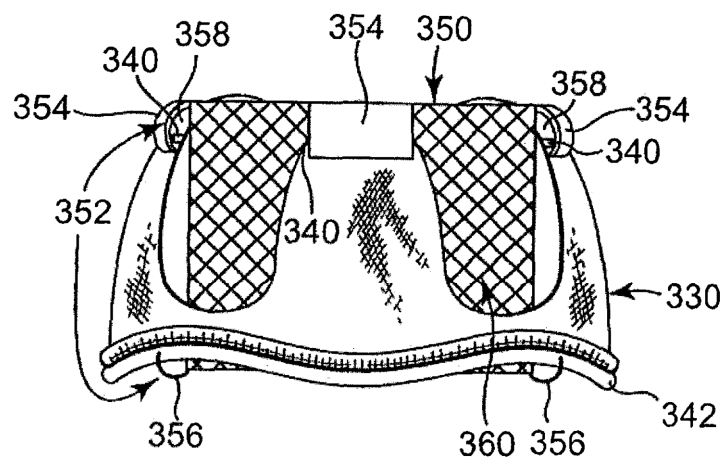


Fig. 10B