(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 760 677**

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

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.06.2007** **PCT/US2007/072549**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **24.01.2008** **WO08011261**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.06.2007** **E 07812502 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019** **EP 2043559**

(54) Título: **Sistema para desplegar una válvula cardiaca expandible por balón**

(30) Prioridad:

18.07.2006 US 488510

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.05.2020

(73) Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION (100.0%)
ONE EDWARDS WAY
IRVINE, CA 92614, US

(72) Inventor/es:

PATZ, TIM;
PATTERSON, MARLOWE;
KHANNA, RAJESH;
LAU, JACKIE;
ZHU, MIKE y
HSINGCHING, CRYSTAL, HSU

(74) Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 760 677 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 para desplegar una válvula cardiaca expandible por balón.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas para implantar válvulas cardiacas protésicas expandibles y, en particular, a un elemento de expansión conformado para desplegar tales válvulas cardiacas.

Antecedentes de la invención

El reemplazo de una válvula cardiaca puede estar indicado cuando hay un estrechamiento de la válvula cardiaca nativa, denominado habitualmente estenosis, o cuando la válvula nativa presenta fugas o regurgita, tal como cuando las laminillas están calcificadas. En una solución terapéutica, la válvula nativa puede extirparse y reemplazarse por una válvula, o bien biológica, o bien mecánica. Las válvulas protésicas se unen al anillo fibroso de la válvula cardiaca del paciente, con o sin las laminillas presentes.

La cirugía convencional de válvulas cardiacas es una intervención quirúrgica a corazón abierto que es altamente invasiva, lo que da como resultado riesgos significativos que incluyen hemorragia, infección, accidente cerebrovascular, ataque cardiaco, arritmia, insuficiencia renal, reacciones adversas a los medicamentos anestésicos, así como muerte súbita. El 2-5% de los pacientes mueren durante la cirugía. La estancia promedio en el hospital es de entre 1 y 2 semanas, y se requieren varias semanas o meses más para la recuperación completa.

En los últimos años, los avances en la cirugía “mínimamente invasiva” y la cardiología intervencionista han alentado a algunos investigadores a buscar el reemplazo de las válvulas cardiacas utilizando válvulas expandibles implantadas de forma remota sin abrir el tórax ni colocar al paciente en circulación extracorpórea. Por ejemplo, Percutaneous Valve Technologies (“PVT”) de Fort Lee, N.J. y Edwards Lifesciences de Irvine, CA, han desarrollado un stent expandible por balón integrado con una válvula bioprotésica que presenta laminillas flexibles. El dispositivo de stent/válvula, comercializado con el nombre de válvula cardiaca percutánea aórtica Cribier-Edwards™, se despliega a través de la válvula enferma nativa para mantener la válvula abierta de manera permanente, aliviando de ese modo la necesidad de extirpar la válvula nativa. El dispositivo está diseñado para la colocación percutánea en un laboratorio de cateterismo cardiaco con anestesia local utilizando guía fluoroscópica, evitando así la anestesia general y la cirugía a corazón abierto. También se están sometiendo a prueba otras válvulas expandibles posicionadas por vía percutánea o quirúrgica. Para fines de inclusión, todo el campo se denominará en la presente memoria, la colocación e implantación de válvulas expandibles.

Las válvulas cardiacas expandibles utilizan stents o bien de balón o bien autoexpandibles como anclajes. La uniformidad del contacto entre la válvula expandible y el anillo circundante, con o sin laminillas, debe ser de manera que no se produzca fuga paravalvular y, por tanto, una expansión adecuada es muy importante. Quizás más problemático es la calidad de la coaptación de las laminillas una vez que la válvula se expande en su sitio. La coaptación se refiere al grado en que las laminillas flexibles individuales se unen en el orificio de la válvula para ocluir el flujo. Si las laminillas no se juntan del todo, lo que podría suceder si la válvula flexible no se expande adecuadamente, puede producirse regurgitación. Estos y otros problemas hacen que el implante adecuado de la válvula sea extremadamente crítico. Sin embargo, a diferencia de la cirugía a corazón abierto, no puede accederse directamente al sitio del implante y la válvula debe implantarse de manera remota en el extremo de un catéter o cánula con visualización indirecta (por ejemplo, imágenes fluoroscópicas). Ni que decir presenta que es deseable cualquier sistema que mejore el porcentaje de implantes satisfactorios.

Las válvulas cardiacas expandibles por balón normalmente requieren expansión con un balón cilíndrico de nailon transparente. El fluido de inflado consiste en solución salina mezclada con un medio de contraste más viscoso. La viscosidad inherente de la mezcla aumenta el tiempo de inflado/desinflado, lo que no es deseable porque el balón ocluye el anillo objetivo cuando está utilizándose, y cada vez se realizan más procedimientos sin bomba o con el corazón latiendo.

Debido al intenso interés actual en las válvulas cardiacas protésicas expandibles, existe la necesidad de sistemas y técnicas de implantación que reduzcan el tiempo y aumenten las posibilidades de un implante satisfactorio.

La solicitud de patente US 2004/0210304 muestra un conjunto de válvula protésica para su utilización en el reemplazo de una válvula nativa deficiente, que comprende una válvula de reemplazo soportada en un soporte de válvula expandible. Si se desea, puede utilizarse uno o más anclajes. El soporte de válvula, que soporta por completo el anillo de la válvula, las laminillas de la válvula y los puntos de comisura de la válvula, está configurado para ser plegable para la colocación intraluminal y expandible para entrar en contacto con el anillo anatómico de la válvula nativa cuando el conjunto se coloca correctamente. El anclaje se engancha a la pared de la luz cuando se expande e impide la migración sustancial del conjunto de la válvula cuando se coloca en su sitio. El conjunto de válvula protésica puede comprimirse alrededor de un catéter, y su expansión está restringida por una vaina exterior.

El catéter puede insertarse en una luz dentro del cuerpo, tal como la arteria femoral, y colocarse en una ubicación deseada, tal como el corazón. Cuando la vaina externa se retrae, el conjunto de válvula protésica se expande hasta una posición expandida, de modo que la válvula y el soporte de válvula se expanden en el sitio de implantación y el anclaje se engancha a la pared de la luz. La expansión activa puede proporcionarse mediante un dispositivo de expansión tal como un balón.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema para desplegar válvulas cardiacas protésicas expandibles por balón (es decir, expandibles plásticamente) de modo que adoptan su forma de funcionamiento deseada. El sistema incluye un elemento de expansión que aloja resistencia a la expansión no uniforme en la válvula cardiaca para expandirse hasta su forma tubular deseada u otra forma. La válvula cardiaca puede presentar sustancialmente más elementos estructurales adyacentes a un extremo, normalmente al extremo de flujo de entrada, y el elemento de expansión puede presentar una sección decreciente para expandir el extremo de flujo de entrada antes del flujo de salida, de modo que la válvula termine en una forma tubular.

Un aspecto de la invención es un sistema de implantación de válvula cardiaca protésica que comprende una válvula cardiaca protésica expandible por balón que presenta un estado comprimido y un estado expandido, y una construcción que presenta un perfil de resistencia a la expansión no uniforme a lo largo de su longitud axial. Un elemento de expansión está dispuesto dentro de la válvula cardiaca protésica en su estado comprimido y puede aplicar unas fuerzas radialmente hacia el exterior a la válvula cardiaca para convertirla en su estado expandido. El elemento de expansión está configurado para aplicar unas fuerzas radialmente hacia el exterior no uniformes a la válvula cardiaca a lo largo de su longitud axial. Preferentemente, el elemento de expansión incluye por lo menos un marcador exterior para ajustar el elemento de expansión dentro de la válvula cardiaca protésica, de manera que una sección del elemento de expansión capaz de realizar la máxima expansión pueda estar situada dentro de la parte más rígida de la válvula cardiaca protésica.

En una forma de realización, el elemento de expansión es un balón que presenta por lo menos una sección con un diámetro expandido mayor que otra sección. Por ejemplo, el balón presenta una parte cónica o de diámetro escalonado de contacto con la válvula. De manera deseable, el balón está compuesto por un material dopado con un agente de contraste.

Otro aspecto de la invención es un sistema de implantación de válvula cardiaca protésica que comprende una válvula cardiaca protésica expandible por balón que presenta un extremo de flujo de entrada y un extremo de flujo de salida, incluyendo la válvula cardiaca un stent exterior y laminillas flexibles interiores unidas al stent y un perfil de resistencia a la expansión no uniforme a lo largo de su longitud axial. La válvula cardiaca protésica puede ser más rígida en su extremo de flujo de entrada que en su extremo de flujo de salida, tal como al presentar una estructura de unión entre las laminillas y el stent concentrada más fuertemente adyacente al extremo de flujo de entrada de la válvula cardiaca que al extremo de flujo de salida. Un balón dispuesto dentro de la válvula cardiaca protésica presenta un perfil expandido no cilíndrico con una sección de diámetro mayor posicionada dentro de una parte más rígida de la válvula cardiaca y una sección de diámetro menor posicionada dentro de una parte más flexible de la válvula cardiaca. Por ejemplo, el balón presenta una parte cónica o de diámetro escalonado de contacto con la válvula. De manera deseable, el balón está compuesto por un material dopado con un agente de contraste. Además, el balón puede incluir por lo menos un marcador exterior para ajustar el balón dentro de la válvula cardiaca protésica, de manera que una sección del balón capaz de realizar la máxima expansión pueda estar situada dentro de la parte más rígida de la válvula cardiaca protésica.

También se divulga un método de implantación de una válvula cardiaca protésica. El método incluye proporcionar una válvula cardiaca protésica expandible por balón que presenta un estado comprimido y un estado expandido, y una construcción que presenta un perfil de resistencia a la expansión no uniforme a lo largo de su longitud axial. Un elemento de expansión está provisto dentro de la válvula cardiaca protésica en su estado comprimido. La válvula cardiaca protésica y el elemento de expansión combinados se colocan en un anillo objetivo, y se aplican fuerzas radialmente hacia el exterior no uniformes con el elemento de expansión a la válvula cardiaca a lo largo de su longitud axial para convertir la válvula cardiaca en su estado expandido.

El elemento de expansión puede ser un balón que presenta por lo menos una sección con un diámetro expandido mayor que otra sección. Preferentemente, el balón está compuesto por un material dopado con un agente de contraste, en cuyo caso la etapa de aplicar unas fuerzas radialmente hacia el exterior no uniformes a la válvula cardiaca consiste en llenar el balón con solución salina sin ningún medio de contraste. El elemento de expansión puede incluir por lo menos un marcador exterior, incluyendo el método además ajustar el elemento de expansión dentro de la válvula cardiaca protésica de modo que una sección del elemento de expansión capaz de realizar la máxima expansión puede estar situada dentro de la parte más rígida de la válvula cardiaca protésica. Preferentemente, el elemento de expansión es un balón, y hay dos marcadores que indican una posición axial en el balón para la válvula cardiaca protésica. Además, los marcadores pueden indicar en qué orientación debe colocarse la válvula en el balón.

Una comprensión adicional de la naturaleza y las ventajas de la presente invención se expone en la siguiente descripción y en las reivindicaciones, particularmente cuando se consideran juntamente con los dibujos adjuntos en los que partes iguales llevan números de referencia iguales.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas de la presente invención se apreciarán cuando las mismas se entiendan mejor haciendo referencia a la memoria, las reivindicaciones y los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1A es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica expandible a modo de ejemplo formada por un stent exterior generalmente cilíndrico con laminillas unidas en su interior;

las figuras 1B y 1C son unas vistas en alzado lateral expandidas y comprimidas, respectivamente, de la válvula cardiaca protésica de la figura 1A;

la figura 2A es una vista en alzado lateral de una válvula cardiaca protésica expandible a modo de ejemplo en un estado comprimido montada alrededor de un balón cilíndrico en un catéter;

las figuras 2B y 2C son dos fases en la expansión de la válvula cardiaca protésica de la figura 2A que ilustran como un balón cilíndrico puede ensanchar perjudicialmente un extremo de la misma; y

las figuras 3A-3D son unas vistas en alzado lateral de balones de expansión de válvula cardiaca protésica a modo de ejemplo según la presente invención.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

La presente invención proporciona un sistema mejorado para desplegar válvulas cardiacas protésicas expandibles plásticamente de manera que adopten su forma de funcionamiento deseada. Las válvulas cardiacas expandibles presentan armazones o stents exteriores que soportan laminillas flexibles interiores que proporcionan superficies de oclusión de fluido. Las válvulas están diseñadas para expandirse desde un estado comprimido para su colocación a una forma de funcionamiento que garantiza la buena coaptación de las laminillas. Es decir, las laminillas deben unirse para impedir el flujo de retorno o la regurgitación de la sangre, y cualquier desajuste del stent desplegado puede comprometer la eficacia de la válvula. La mayoría de las válvulas cardiacas protésicas expandibles presentan stents que adoptan sustancialmente las formas de funcionamiento tubulares, aunque la presente invención abarca otras formas finales.

La invención descrita en la presente memoria proporciona una solución que garantiza el despliegue adecuado de válvulas cardiacas protésicas “expandibles plásticamente”. Este término abarca válvulas cardiacas protésicas expandibles por balón, pero no debe considerarse limitado únicamente a las expandidas con balones. Aunque los balones son el método aceptado para la expansión de tales válvulas cardiacas, podrían utilizarse otros mecanismos de despliegue tales como dedos mecánicos expandibles radialmente u otros dispositivos de este tipo. En este sentido, por tanto, “expandible plásticamente” se refiere al material del armazón de la válvula cardiaca, que se somete a deformación plástica desde un tamaño hasta un tamaño mayor. Ejemplos de materiales de armazón plásticamente expandibles son el acero inoxidable, Elgiloy (una aleación compuesta principalmente por cobalto, cromo y níquel), aleaciones de titanio y otros metales especiales. Sin embargo, por motivos de convenio, en la presente memoria se utilizará principalmente el término válvulas cardiacas protésicas “expandibles por balón”, pero debe considerarse que representa válvulas cardiacas “expandibles plásticamente”.

La invención tiene válvulas de resistencia a la expansión no constante. Es decir, los detalles de construcción de las válvulas cardiacas protésicas expandibles por balón son de manera que un extremo, normalmente el extremo de flujo de entrada, posee un mayor número de componentes estructurales, incluyendo costuras. Las válvulas se montan sobre un balón de expansión, se colocan en el sitio de implante y se infla el balón. Debido a la falta de uniformidad de construcción axial de la mayoría de las válvulas, la expansión del balón producirá una expansión radial mayor o anterior en cualquier parte de la válvula que presente la menor resistencia a la expansión. Normalmente, el extremo de flujo de entrada presenta mayor resistencia a la expansión, lo que da como resultado que el extremo de flujo salida se expanda más o más rápido. La presente invención proporciona varios balones de formas diferentes para adaptarse a esta falta de uniformidad de construcción, de modo que la válvula se expande hasta su forma de funcionamiento diseñada. La forma final del stent de válvula puede ser tubular, pero también podría ser ligeramente cónica o presentar un perfil no lineal. Los expertos en la materia entenderán que, dadas las propiedades y la forma final deseada de la válvula, puede seleccionarse un elemento de expansión apropiado (balón) para cualquier número de válvulas.

Las figuras 1-3 ilustran una válvula 20 cardiaca protésica expandible por balón a modo de ejemplo que presenta un extremo de flujo de entrada 22 y un extremo de flujo de salida 24. La válvula incluye un armazón exterior o stent 26 que soporta una pluralidad de laminillas flexibles 28 en su interior. La figura 1A muestra la válvula 20 en su forma expandida o de funcionamiento, en la que el stent exterior 26 generalmente define un tubo y hay tres

laminillas 28 unidas al mismo y que se extienden hacia el interior del espacio cilíndrico definido en su interior para coaptar entre sí. En la válvula 20 a modo de ejemplo, tres laminillas 28 independientes están sujetas cada una al stent 26 y a las otras dos laminillas a lo largo de sus líneas de yuxtaposición o comisuras. Naturalmente, también podría utilizarse una válvula bioprotésica completa, tal como una válvula porcina. En este sentido “laminillas” significa laminillas independientes o las laminillas dentro de una laminilla de xenoinjerto completa.

En la válvula 20 a modo de ejemplo, el material flexible que forma las laminillas 28 se une al stent exterior 28 a través de una pieza 30 intermedia de material textil y una pluralidad de hilos 32 de sutura. Con referencia a la figura 1B, el stent 26 está formado por una pluralidad de puntales 34 orientados axialmente e inclinados circunferencialmente. En tres puntos separados uniformemente alrededor del stent 26, los puntales orientados axialmente se reemplazan por barras 36 axiales más sustanciales. Las barras 36 incluyen una serie de orificios pasantes que reciben los hilos 32 de sutura que sujetan las comisuras de las laminillas 28 en su sitio. Adicionalmente, dos filas de líneas 38 de hilos de sutura en zig-zag están unidas a las dos filas de puntales 34 inclinados más cercanos al extremo de flujo de entrada 22. Pueden encontrarse detalles adicionales sobre las válvulas cardiacas protésicas a modo de ejemplo de un tipo similar en la patente US n.º 6.730.118. Además, la válvula cardiaca percutánea aórtica Cribier-Edwards ™ disponible en Edwards Lifesciences of Irvine, CA, es otra válvula cardiaca protésica expandible por balón de naturaleza similar, cuya construcción también se incorpora expresamente en la presente memoria como referencia.

Tal como puede apreciarse en los dibujos, la mayor parte de la estructura de unión entre el stent exterior 26 y las laminillas interiores 28 se ubica cerca del extremo de flujo de entrada 22. Cada una de las laminillas 28 se conecta de manera deseable a lo largo de una línea arqueada entre dos puntos en el extremo de flujo de salida 24. Esta línea arqueada pasa cerca del extremo de flujo de entrada 22 y, por tanto, existe la necesidad de más hilos suturas y ese extremo. Como resultado, la válvula 20 presenta un perfil de expansión no uniforme. Más particularmente, el extremo de flujo de entrada 22 de la válvula 20 ejerce una resistencia a la expansión sustancialmente mayor en un balón inflado desde dentro que el extremo de flujo de salida 24. Un balón cilíndrico inflado desde dentro de la válvula 20 se expande por tanto más rápido o más lejos en el extremo de flujo de salida 24 que el extremo de flujo de entrada 22, porque el flujo de salida presenta la trayectoria de menor resistencia. La figura 1C muestra la válvula 20 montada en un balón que se ha inflado parcialmente.

En este punto, es importante hacer hincapié en que la válvula 20 cardiaca a modo de ejemplo es representativa de válvulas cardiacas expandibles por balón que presentan perfiles de resistencia a la expansión no uniformes a lo largo de sus longitudes axiales. En la forma de realización ilustrada, la válvula 20 es más rígida cerca de su extremo de flujo de entrada 22 que de su extremo de flujo de salida 24. Sin embargo, otras válvulas podrían incluir un armazón exterior y una válvula interior o estructura de laminilla que estuviera montada cerca del extremo de flujo de salida del armazón, para ser más rígido en consecuencia cerca de su extremo de flujo de salida. El término que abarca estas diferentes construcciones y otras válvulas es “válvulas que presentan perfiles de resistencia a la expansión no uniformes a lo largo de sus longitudes axiales”.

Una ilustración esquemática de esta expansión de válvula no uniforme se observa en las figuras 2A a 2C. La figura 2A muestra la válvula 20 y su estado comprimido y engarzado sobre un balón cilíndrico convencional 40. El balón 40 se monta normalmente en un cuerpo 42 de catéter que pasa sobre un hilo 44 guía hasta la ubicación del implante.

En la ubicación del implante, el balón 40 se infla para desplegar la válvula 20. La figura 2B ilustra un posible resultado; la válvula se expande para dar una forma cónica, expandiéndose el extremo de flujo de salida 24 más rápido y más lejos que el extremo de flujo de entrada 22 debido a la menor resistencia a la expansión en el extremo de flujo de salida. Alternativamente, la figura 2C ilustra una situación en la que el extremo de flujo de salida 24 se ensancha o corona mediante la expansión inicial del balón 40 más allá del extremo de la válvula. En cualquiera de estos casos, la válvula 20 no se expande hasta su forma cilíndrica deseada y, por tanto, puede verse comprometida la coaptación de las laminillas flexibles en su interior. Por ejemplo, la forma cónica de la válvula 20 en la figura 28 puede separar el extremo de flujo de salida de las barras 36 y las comisuras de las laminillas hasta un grado tal que las laminillas ya no se encuentran en el medio del orificio de válvula.

Tal como se mencionó anteriormente, la presente invención proporciona unos elementos de expansión o balones de forma diferente para garantizar la expansión diseñada de las válvulas cardiacas protésicas. Tal como se mencionó anteriormente, los balones se utilizan casi universalmente para desplegar válvulas cardiacas expandibles. Sin embargo, es concebible que pueda utilizarse un elemento de expansión mecánica tal como dedos alargados o elementos de expansión operados hidráulicamente (es decir, no balones). Por tanto, se pretende que el término elementos de expansión abarque balones y otras variantes.

En la figura 3A, un balón 50 está montado en un catéter 52 e incluye una primera sección decreciente proximal 54, una parte central de contacto con la válvula 56 y una segunda sección decreciente distal 58. La parte de contacto con la válvula 56 presenta una sección decreciente cónica ligera de manera que un saliente proximal 60 presenta un diámetro menor que un saliente distal 62. El balón 50 incluye una pluralidad de bandas marcadoras 64 a su alrededor para facilitar el ajuste de una válvula cardiaca protésica con el balón.

Es importante indicar que los términos “proximal y distal” en lo que se refiere a las secciones decrecientes del balón dependen de la dirección de la colocación de la válvula cardiaca en el anillo, porque el extremo delantero de la válvula cardiaca y, por tanto, la orientación del balón en el catéter se invertirán en una intervención quirúrgica de reemplazo de válvula cardiaca que comienza en una arteria femoral en comparación con una intervención quirúrgica que entra a través del vértice del ventrículo izquierdo. El balón 50 de la figura 3A presenta un saliente distal 62 mayor, que en esta forma de realización es el extremo asociado con el extremo de flujo de entrada de la válvula cardiaca 20, lo que indica que el balón 50 está orientado para la colocación apical en contraposición a la percutánea, para lo cual el saliente “proximal” correspondería al extremo de flujo de salida de la válvula.

Por ejemplo, la válvula 20 cardiaca expandible descrita anteriormente se coloca en su estado expandido alrededor del balón desinflado 50. Las bandas marcadoras 64 se utilizan para colocar la válvula axialmente en el balón 54 para un inflado adecuado. Debido al perfil de expansión no uniforme del balón 50, la posición axial de la válvula 20 es más importante para garantizar que las partes del balón que pueden aplicar la mayor fuerza radialmente hacia el exterior inicial estén en ajuste con las zonas más rígidas de la válvula. En particular, la válvula 20 se coloca en el balón 50 de manera que su extremo de flujo de entrada 22 esté más cerca del primer saliente 62, y su extremo de flujo de salida 24 esté más cerca del segundo saliente 60. Posteriormente, la válvula protésica 20 se engarza alrededor del balón 50 para que esté listo para su colocación en el cuerpo y para el avance al sitio de implantación objetivo. Cuando el balón 50 se infla, el primer saliente 62 inicialmente se expande más rápido y en última instancia más lejos que el segundo saliente 60, compensando así la mayor resistencia a la expansión de la válvula 20 cardiaca protésica en su extremo de flujo de entrada 22. Mediante un cálculo cuidadoso de resistencia no uniforme de la válvula cardiaca protésica a la expansión, puede elegirse el balón de sección decreciente 50 de modo que la válvula se expanda hasta su diámetro completo y hasta su forma de funcionamiento adecuada (normalmente un cilindro o una forma troncocónica poco profunda).

La figura 3B muestra un balón de expansión 70 alternativo de válvula cardiaca de la presente invención que presenta una sección decreciente 72 proximal, una parte central de contacto con la válvula 74 y la sección decreciente distal 76. De nuevo, la parte de contacto con la válvula 74 presenta una sección decreciente hacia el interior desde un primer saliente 78 hasta un segundo extremo 80. En lugar de presentar una sección decreciente más hacia abajo, el extremo distal del balón define un reborde 82 formado hacia el exterior que conduce a la sección decreciente distal 76. De nuevo, se proporcionan bandas marcadoras 84 alrededor de la circunferencia del balón 70 en la parte de contacto con la válvula 74 para la ubicación adecuada de la válvula protésica a su alrededor. La brida 82 además ayuda a colocar la válvula al proporcionar un resalte transparente y un marcador táctil contra el que puede hacer tope el extremo de flujo de salida 24 de la válvula 20.

La figura 3C proporciona un balón 90 todavía adicional de la presente invención que incluye una sección proximal 92 y una sección distal más pequeña 94. Un escalón 96 de sección decreciente conecta la sección proximal 92 y la sección distal 94. Las bandas marcadoras 98 en el balón 90 generalmente indican los límites de colocación de la válvula cardiaca protésica alrededor. Por tanto, el extremo de flujo de salida 24 estaría ubicado adyacente a la sección distal más pequeña 94, y el extremo de flujo de entrada 22 estaría ubicado alrededor de la sección proximal mayor 92. De esta manera, la expansión del balón produce una expansión más rápida y mayor del extremo de flujo de entrada 22 que del extremo de flujo de salida 24. Al controlar los diámetros relativos de las secciones proximal y distal 92, 94, la válvula cardiaca protésica particular puede expandirse para dar su forma cilíndrica diseñada.

Finalmente, la figura 3D ilustra un balón 100 que presenta una sección proximal 112 y una sección distal 104 separadas por un pequeño escalón 106. Los marcadores 108 indican dónde debe colocarse la válvula. El balón escalonado 100 es similar al balón 90 de la figura 3C, pero las dos secciones 102, 104 están más próximas entre sí en diámetro.

Tal como apreciarán los expertos en la materia, la forma específica del elemento de expansión/balones descritos en la presente memoria diferirá dependiendo de la construcción de la válvula. Utilizando la válvula 20 cardiaca protésica a modo de ejemplo, el diámetro de la parte mayor del balón que entra en contacto con la parte más rígida (por ejemplo, el extremo de flujo de entrada) de la válvula debe ser mayor que la parte más pequeña que entra en contacto con la parte más flexible (por ejemplo, el extremo de flujo de salida) de la válvula. Por ejemplo, la sección proximal 92 en la figura 3C podría tener 25 mm de diámetro, mientras que la sección distal 94 podría tener 21 mm de diámetro. O, en términos relativos, la sección mayor del elemento de expansión que entra en contacto con la válvula es entre aproximadamente un 20-30% mayor que la sección más pequeña.

Los diversos marcadores o bandas marcadoras dados a conocer en las figuras 3A a 3D pueden ser líneas uniformemente circulares dibujadas alrededor de los balones para indicar la colocación de los extremos opuestos de la válvula. Alternativamente, los marcadores pueden ser de diferentes tamaños o configuraciones para indicar más claramente en qué orientación debe colocarse la válvula en el balón. También puede utilizarse un sistema más explícito que incluya las palabras FLUJO DE ENTRADA y FLUJO DE SALIDA para mayor claridad. Además, los marcadores pueden no ser axi-simétricos alrededor de los balones, sino que en cambio pueden indicar puntos de comisura u otras ubicaciones alrededor del balón con los que se ajustará la válvula. De hecho, también se contempla que los elementos de expansión/balones puedan configurarse para expandirse con un perfil no uniforme

alrededor de su circunferencia. Por ejemplo, las válvulas cardiacas protésicas expandibles pueden presentar perfiles de expansión no uniformes alrededor de su circunferencia que de otro modo conducirían a formas de expansión no circulares. Puede requerirse una mayor presión hacia el exterior en las zonas más rígidas, por lo que también se necesita un ajuste circunferencial particular entre la válvula y el balón.

En una secuencia de funcionamiento normal, una válvula cardiaca protésica que presenta tejido biológico en ella está envasada en un recipiente estéril independiente del balón. En el quirófano, la válvula y el balón se unen para su implantación. Este procedimiento requiere la colocación cuidadosa de la válvula en su estado expandido alrededor del balón, y el engarce de la válvula sobre el balón hasta un diámetro máximo predeterminado. Por tanto, las bandas marcadoras descritas anteriormente facilitan enormemente la etapa de colocar la válvula sobre el balón para garantizar una expansión adecuada. La combinación de válvula y balón se inserta en el cuerpo y se hace avanzar hasta el sitio de implantación objetivo. La trayectoria de colocación puede ser una trayectoria percutánea relativamente larga, o puede ser sustancialmente más corta a través de una vía o canal de acceso directo en el tórax. Incluso se contempla que la cirugía a corazón abierto convencional que utiliza circulación extracorpórea puede beneficiarse del despliegue de válvulas expandibles al reducir el tiempo de la intervención quirúrgica.

Una utilización alternativa de la presente invención es expandir plásticamente una válvula cardiaca protésica que se ha desplegado parcialmente en el sitio de implantación objetivo. Algunas válvulas cardiacas protésicas autoexpandibles requieren una mayor expansión del balón para deformar plásticamente sus armazones de soporte y garantizar el enganche adecuado con el tejido circundante. Por tanto, la invención abarca la deformación plástica final de los armazones expandibles elásticamente de manera inicial. En otra situación, una válvula cardiaca expandible plásticamente de manera neta puede expandirse parcialmente por un primer balón, y luego por un segundo balón utilizado para expandirla completamente para dar su estado de implante final. En este tipo de procedimiento, las bandas marcadoras descritas anteriormente son esenciales para colocar el balón no uniforme dentro de la válvula parcialmente desplegada.

Los balones convencionales utilizados para desplegar las válvulas cardiacas protésicas están compuestos por nailon transparente. Los balones de nailon presentan un diámetro de expansión máximo que es importante para evitar el sobreinflado y la ruptura. En la técnica anterior, el fluido de inflado consiste en una mezcla de solución salina y un medio de contraste, normalmente un líquido viscoso semirradiopaco. La viscosidad inherente de este fluido aumenta el tiempo de inflado/desinflado del balón, lo que es perjudicial porque el balón puede ocluir el anillo aórtico durante largos períodos de tiempo.

La presente invención proporciona balones de inflado que están dopados con un material radiopaco. El dopado se realiza normalmente antes de la extrusión del balón para garantizar una distribución uniforme del agente de dopado. En consecuencia, debido a que el balón en sí es radiopaco, puede utilizarse solución salina para inflarlo sin la adición de un medio de contraste viscoso. Debido a la menor viscosidad de la solución salina, el tiempo de inflado/desinflado se reduce considerablemente.

Aunque la invención se ha descrito en sus formas de realización preferidas, debe entenderse que las palabras que se han utilizado son palabras de descripción y no de limitación. Por tanto, pueden realizarse cambios dentro de las reivindicaciones adjuntas sin apartarse del verdadero alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de implantación de válvula (20) cardiaca protésica, que comprende:

una válvula (20) cardiaca protésica expandible por balón que presenta un estado comprimido y un estado expandido, y una construcción que presenta un perfil de resistencia a la expansión no uniforme a lo largo de su longitud axial; y

un elemento de expansión (40, 50, 70, 90, 100) dispuesto dentro de la válvula (20) cardiaca protésica en su estado comprimido y capaz de aplicar unas fuerzas radialmente hacia el exterior a la válvula cardiaca para convertirla en su estado expandido,

caracterizado por que el elemento de expansión (40, 50, 70, 90, 100) está configurado para aplicar unas fuerzas no uniformes radialmente hacia el exterior a la válvula (20) cardiaca a lo largo de su longitud axial.

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que el elemento de expansión (40, 50, 70, 90, 100) es un balón (40, 50, 70, 90, 100) que presenta por lo menos una sección con un diámetro expandido mayor que otra sección.

3. Sistema según la reivindicación 1, en el que el elemento de expansión (40, 50, 70, 90, 100) incluye por lo menos un marcador exterior (64, 84, 98, 108) para ajustar el elemento de expansión (40, 50, 70, 90, 100) dentro de la válvula (20) cardiaca protésica de manera que una sección del elemento de expansión (40, 50, 70, 90, 100) capaz de realizar la máxima expansión pueda ser situada dentro de la parte más rígida de la válvula (20) cardiaca protésica.

4. Sistema según la reivindicación 1, en el que la válvula (20) cardiaca protésica expandible por balón presenta un extremo de flujo de entrada (22) y un extremo de flujo de salida (24), incluyendo la válvula (20) cardiaca un stent exterior y laminillas flexibles interiores (28) unidas al stent (26), en el que el elemento de expansión es un balón (40, 50, 70, 90, 100), y en el que el balón (40, 50, 70, 90, 100) presenta un perfil expandido no cilíndrico con una sección de diámetro mayor posicionada dentro de una parte más rígida de la válvula (20) cardiaca y una sección de diámetro menor posicionada dentro de una parte más flexible de la válvula (20) cardiaca.

5. Sistema según la reivindicación 1, en el que la válvula (20) cardiaca protésica presenta un estado expandido cilíndrico.

6. Sistema según la reivindicación 2 o la reivindicación 4, en el que el balón (40, 50, 70,90, 100) presenta una parte de contacto de válvula cónica (56).

7. Sistema según la reivindicación 2 o la reivindicación 4, en el que el balón (40, 50, 70, 90, 100) presenta una parte de contacto de válvula de diámetro escalonado (96, 106).

8. Sistema según la reivindicación 2 o 4, en el que el balón (40, 50, 70, 90, 100) está compuesto por un material dopado con un agente de contraste.

9. Sistema según la reivindicación 4, en el que el balón (40, 50, 70, 90, 100) incluye por lo menos un marcador exterior (64, 84, 98, 108) para ajustar el balón (40, 50, 70, 90, 100) dentro de la válvula (20) cardiaca protésica de manera que una sección del balón (40, 50, 70, 90, 100) capaz de realizar la máxima expansión pueda ser situada dentro de la parte más rígida de la válvula (20) cardiaca protésica.

10. Sistema según la reivindicación 4, en el que la válvula (20) cardiaca protésica es más rígida en su extremo de flujo de entrada (22) que en su extremo de flujo de salida (24).

11. Sistema según la reivindicación 10, que incluye asimismo una estructura de unión entre las laminillas (28) y el stent (26) concentrada más fuertemente adyacente al extremo de flujo de entrada (22) de la válvula (20) cardiaca que al extremo de flujo de salida (24).

Fig. 1A

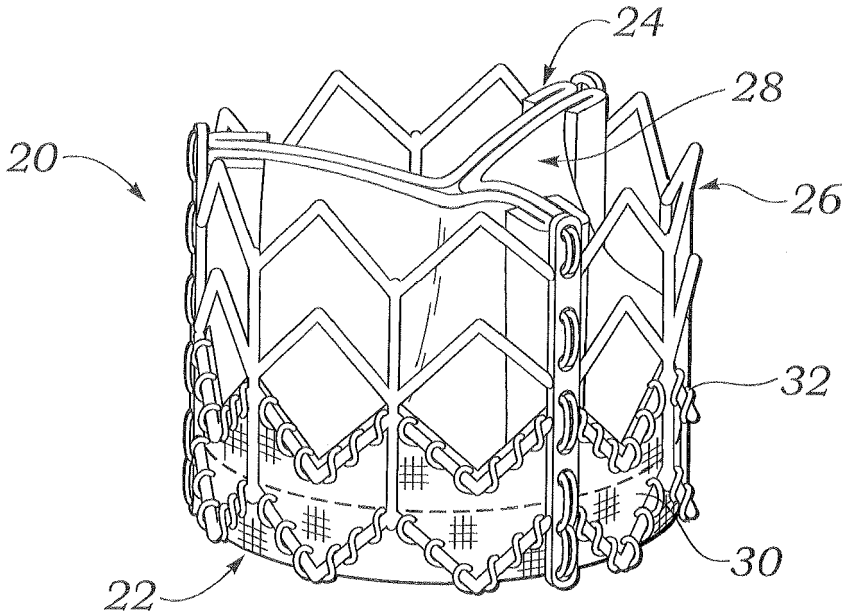

Fig. 1B

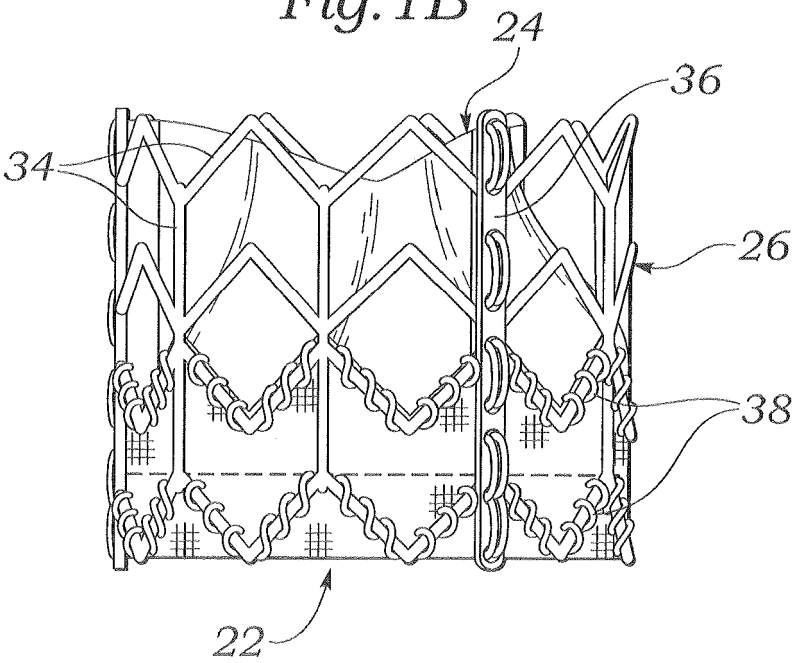

Fig. 1C

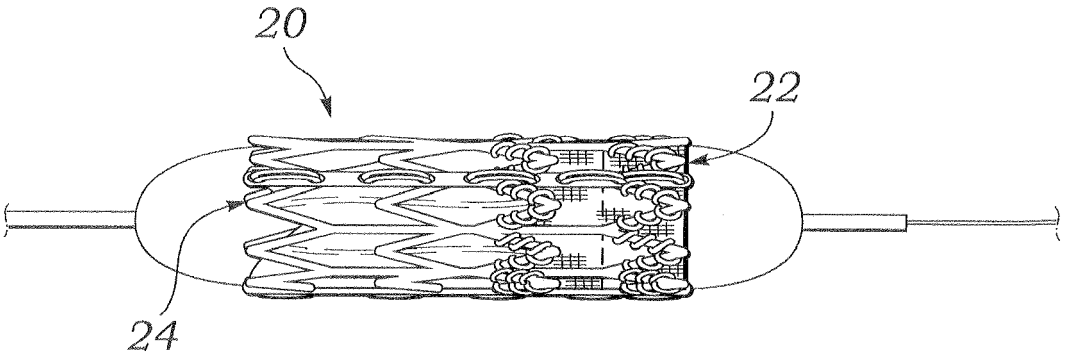

Fig.2A

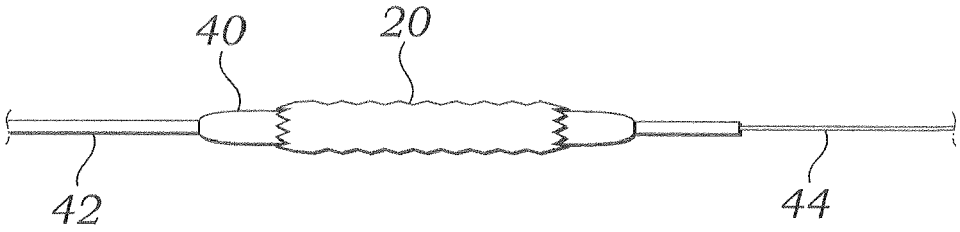

Fig.2B

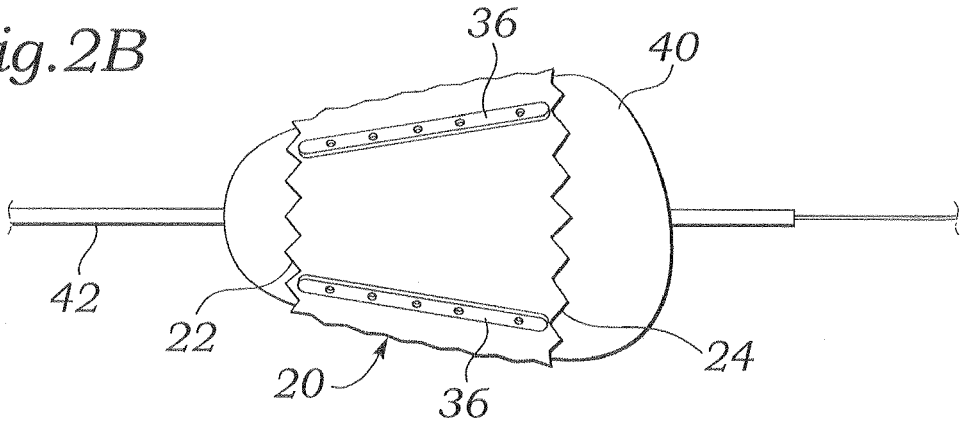

Fig.2C

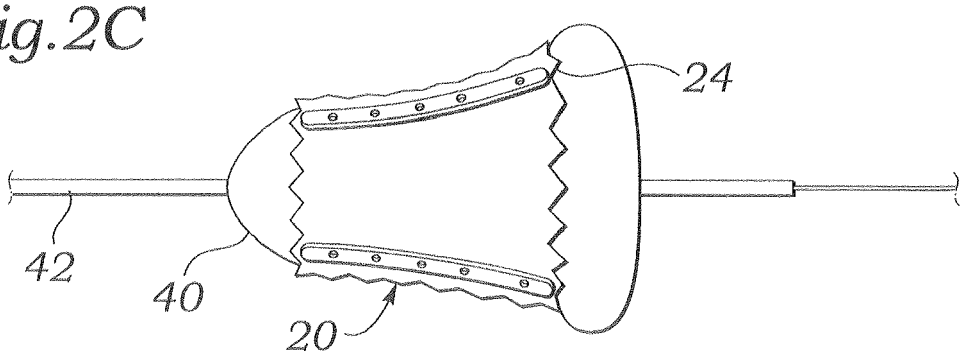

Fig.3A

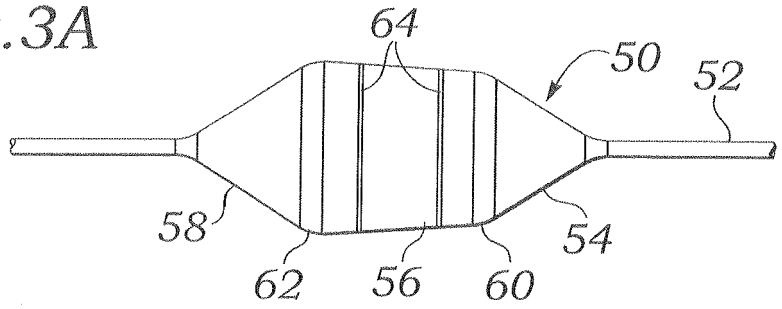

Fig.3B

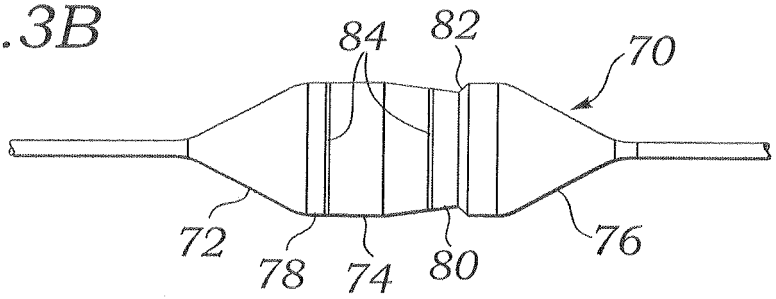

Fig.3C

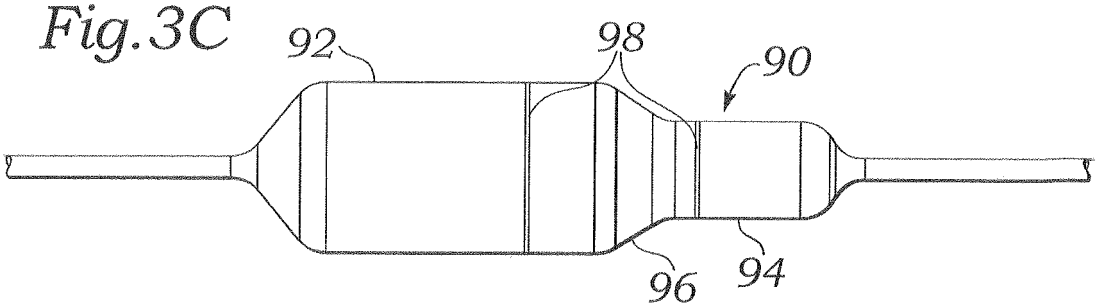
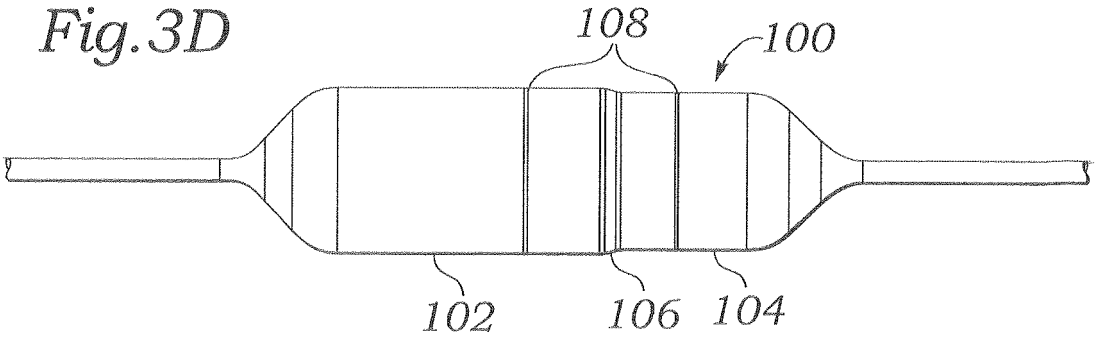
Fig.3D