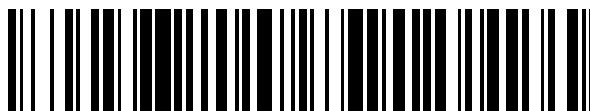


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 391**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/107 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.10.2013 PCT/US2013/064198**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.04.2014 WO14059062**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2013 E 13789066 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.08.2016 EP 2906150**

54 Título: **Dispositivo dimensionador y método para colocar una válvula cardíaca protésica**

30 Prioridad:

12.10.2012 US 201261713171 P
07.03.2013 US 201313788631

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.11.2016

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,
INC. (100.0%)**
177 East County Road B
St. Paul MN 55117, US

72 Inventor/es:

VENKATASUBRAMANIAN, RAMJI T.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 588 391 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

Dispositivo dimensionador y método para colocar una válvula cardíaca protésica

Referencia cruzada a solicitud relacionada

5 La solicitud reivindica el beneficio de la fecha de presentación de la solicitud de patente provisional de EE.UU. n.º 61/713,171 presentada el 12 de octubre de 2012 y la solicitud de patente no provisional de EE.UU. 13/788,631 presentada el 7 de marzo de 2013.

Antecedentes de la invención

10 La presente invención se refiere a la sustitución de válvulas cardíacas y, en particular, a válvulas cardíacas protésicas plegables. Más particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos y métodos para colocar y dimensionar válvulas cardíacas protésicas plegables.

15 Las válvulas cardíacas protésicas que se pueden plegar a un tamaño circunferencial relativamente pequeño se pueden implantar en un paciente de forma menos invasiva que las válvulas que no son plegables. Por ejemplo, se puede implantar una válvula plegable en un paciente a través de un aparato implantador de forma tubular, por ejemplo un catéter, un trócar, un instrumento laparoscópico o similar. Esta plegabilidad puede evitar la necesidad de un procedimiento más invasivo tal como la cirugía torácica totalmente abierta y de corazón abierto.

Típicamente, las válvulas cardíacas protésicas plegables adoptan la forma de una estructura de válvula montada en un estent. Hay dos tipos de estents en los que se montan normalmente las estructuras de válvula: un estent autoexpandible y un estent expandible con globo. Para colocar tales válvulas en un aparato implantador y en última instancia en un paciente, primeramente hay que plegar o fruncir la válvula para reducir su tamaño circunferencial.

20 Cuando una válvula protésica plegada ha llegado al sitio deseado de implantación en el paciente (por ejemplo, el anillo de la válvula cardíaca del paciente que ha de ser sustituida por la válvula protésica, o cerca del mismo), se puede desplegar la válvula protésica o bien liberarla del aparato implantador y re-expandirla al tamaño pleno de funcionamiento. Para las válvulas expandibles por globo, esto implica en general liberar la válvula completa y después expandir un globo situado dentro del estent de válvula. Por otro lado, en las válvulas autoexpandibles el estent se expande automáticamente a medida que se retira la vaina que cubre la válvula.

30 A pesar de las diversas mejoras que se han realizado en el procedimiento de implantación de válvulas cardíacas protésicas plegables, los dispositivos, sistemas y métodos de implantación convencionales adolecen de algunas deficiencias. Por ejemplo, en dispositivos implantadores convencionales para válvulas autoexpandibles, el éxito clínico de la válvula depende de un despliegue y anclaje precisos y de unas prestaciones aceptables de la válvula tanto de manera aguda como crónica. Un dimensionamiento y colocación inadecuados incrementan riesgos tales como la migración valvular, que puede dar lugar a graves complicaciones debido a la obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo e incluso puede provocar la muerte del paciente. Además, la calcificación de la válvula aórtica puede afectar a las prestaciones. Específicamente, se ha sugerido que el grado de calcificación desempeña un papel en el anclaje de implantes transcatóter. Se cree que la interacción entre la válvula implantada y el tejido calcificado de la válvula aórtica es relevante para anclar la válvula en su lugar y evitar la migración valvular.

40 Sin estar ligado a ninguna teoría particular, se cree que se puede producir un anclaje incorrecto de la válvula debido a una discordancia entre el tamaño del anillo nativo y el tamaño de la válvula protésica (por ejemplo, utilizar una válvula de pequeño tamaño en un anillo de gran tamaño), a niveles de calcificación en el tejido nativo menores de lo previsto en realidad o a una colocación inadecuada de la válvula que da lugar a una expansión insuficiente del diámetro de la válvula. Por tanto, son deseables métodos y dispositivos que reduzcan la posibilidad de migración valvular originada por un anclaje inadecuado. Además, el dimensionamiento incorrecto de una válvula debido a variaciones anatómicas entre pacientes puede requerir la extirpación de una válvula cardíaca completamente desplegada en el paciente si resulta que la válvula no está funcionando correctamente. La extracción de una válvula cardíaca completamente desplegada aumenta la duración del procedimiento e incrementa el riesgo de infección y/o lesión del tejido cardíaco.

50 El documento US 2010/0198346 A1 describe un dispositivo y un método para sustituir válvulas o reparar válvulas que comprende las etapas de tomar una imagen anatómica de un paciente, correlacionar la imagen con el paciente, guiar dentro del paciente un elemento implantador para sustitución de válvula o un elemento implantador para reparación de válvula mientras se rastrea la posición del elemento implantador en el paciente, colocar el elemento para sustitución de válvula o elemento para reparación de válvula en una posición deseada para colocar una válvula o reparar una válvula y retirar del paciente el elemento implantador.

55 Existe, por tanto, una necesidad de mejoras adicionales en los dispositivos, sistemas y métodos para el implante y colocación transcatóter de válvulas cardíacas protésicas plegables. En concreto, existe una necesidad de mejoras adicionales en los dispositivos, sistemas y métodos para medir con precisión en un paciente las dimensiones y niveles de calcificación nativos del anillo. Estas mediciones precisas ayudarán a reducir los riesgos asociados a la migración valvular y la colocación incorrecta de la válvula. Entre otras ventajas, la presente invención puede abordar

una o más de estas necesidades.

Compendio de la invención

5 En algunas realizaciones, un dispositivo dimensionador para uso en la implantación de una válvula cardíaca protésica plegable en un anillo valvular nativo incluye un estent plegable y expandible que tiene una sección de anillo y una sección aórtica y un sensor acoplado a la sección de anillo del estent, siendo el sensor capaz de reunir información relativa al anillo valvular nativo.

10 En algunos ejemplos, el estent puede ser autoexpandible. El estent puede incluir nitinol y el sensor puede ser flexible. La información puede incluir el diámetro del anillo valvular nativo. La información puede incluir datos relativos al grado de calcificación del tejido del anillo valvular nativo. El sensor puede incluir al menos un condensador de capacitancia variable, estando la capacitancia en correspondencia con la información. El sensor puede incluir al menos un material piezoeléctrico. El sensor puede incluir un polímero, poliimida, tela o polidimetilsiloxano. El sensor puede ser un sensor microelectromecánico y puede incluir al menos dos electrodos montados sobre un tejido. El dispositivo dimensionador puede incluir además un dispositivo desplegador configurado para expandir, a través de una serie de rotaciones, el estent plegable y expandible.

15 En algunas realizaciones no cubiertas por la invención, un método para determinar el correcto encaje de una válvula cardíaca protésica dentro de un anillo valvular nativo incluye (i) introducir un dispositivo dimensionador en el anillo valvular nativo, en donde el dispositivo dimensionador incluye (i) un estent plegable y expandible que tiene una sección de anillo y una sección aórtica y (ii) un sensor acoplado a la sección de anillo del estent, siendo capaz el sensor de reunir información relativa al anillo valvular nativo, (ii) expandir el diámetro del estent dentro del anillo valvular nativo y (iii) conseguir información relativa al anillo valvular nativo a través del sensor.

20 En algunos ejemplos, la información puede incluir el diámetro del anillo valvular nativo o datos relativos a un grado de calcificación del tejido del anillo valvular nativo. La etapa de expandir el diámetro del estent puede incluir girar una primera parte de un dispositivo desplegador con respecto a una segunda parte del dispositivo desplegador dentro del anillo valvular nativo. El estent puede ser autoexpandible y el dispositivo dimensionador puede incluir además una cánula desmontable dispuesta en torno al estent para mantener el estent en una configuración plegada, y la etapa de expandir el diámetro del estent puede incluir retirar la cánula de en torno al estent.

25 En algunos ejemplos, el método puede incluir además expandir *in vitro* el diámetro del estent para determinar una relación entre el número de revoluciones de la primera parte del dispositivo desplegador con respecto a la segunda parte del dispositivo desplegador, y el diámetro del estent. La etapa de conseguir información relativa al anillo valvular nativo puede incluir comparar con dicha relación el número de revoluciones dentro del anillo valvular nativo. La etapa de expansión puede incluir expandir el diámetro del estent dentro del anillo valvular nativo hasta que el sensor mida una fuerza radial de valor predeterminado.

Breve descripción de los dibujos

35 En la presente memoria se describen diversas realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos, en donde:

la Figura 1 es una vista en alzado lateral de una válvula cardíaca protésica convencional;
 la Figura 2A es una vista en alzado lateral de una válvula cardíaca protésica que presenta mal encaje;
 la Figura 2B es una vista en alzado lateral de una válvula cardíaca protésica que ha migrado indebidamente;
 40 la Figura 3 es una vista en alzado lateral de un estent de nitinol autoexpandible que tiene un sensor microelectromecánico según una realización de la presente invención;
 la Figura 4A es una vista esquemática que ilustra los principios de funcionamiento de un sensor microelectromecánico sencillo;
 la Figura 4B es una vista esquemática que ilustra los principios de funcionamiento de sensores múltiples;
 45 la Figura 5A es una vista en planta superior de una matriz de sensores microelectromecánicos según una realización de la presente invención;
 la Figura 5B es un primer plano de una estructura de sensor de la Figura 5A con capas separadas, según una realización de la presente invención;
 la Figura 5C es una vista esquemática que ilustra los principios de funcionamiento de un sensor microelectromecánico;
 50 las Figuras 5D y 5E son vistas esquemáticas que ilustran un sensor microelectromecánico formado por un par capacitivo;
 la Figura 6A es una vista en alzado lateral de un dispositivo dimensionador que tiene un sensor microelectromecánico acoplado a un dispositivo desplegador interno;
 la Figura 6B es una vista en alzado lateral de un dispositivo dimensionador que tiene un sensor microelectromecánico acoplado a un dispositivo desplegador externo; y
 55 la Figura 7 son dos gráficas que muestran el uso los datos procedentes de un sensor microelectromecánico para estimar el diámetro anular y los niveles de calcificación.

Se describirán ahora diversas realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos. Se

advertirá que estos dibujos representan solo algunas realizaciones de la invención y, por tanto, no se han de considerar como limitantes de su alcance.

Descripción detallada de la invención

5 Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "proximal", cuando se utiliza en relación con una válvula cardíaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardíaca más cercano al corazón cuando la válvula cardíaca está implantada en un paciente, mientras que el término "distal", cuando se utiliza en relación con una válvula cardíaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardíaca más alejado del corazón cuando la válvula cardíaca está implantada en un paciente.

10 La Figura 1 muestra una válvula cardíaca protésica plegable 100 según una realización de la presente descripción. La válvula cardíaca protésica 100 está diseñada para reemplazar la función de una válvula aórtica nativa de un paciente. Se describen ejemplos de válvulas cardíacas protésicas plegables en la publicación de solicitud de patente internacional n.º WO/2009/042196; la patente de EE.UU. n.º 7,018,406 y la patente de EE.UU. n.º 7,329,278.

15 Como se analiza con detalle más adelante, la válvula cardíaca protésica presenta un estado expandido y un estado plegado. Aunque en la presente memoria se describe la invención con aplicación a una válvula cardíaca protésica para sustituir una válvula aórtica nativa, la invención no está limitada hasta este extremo, y se puede aplicar a válvulas protésicas para sustituir otros tipos de válvulas cardíacas.

20 La válvula protésica cardíaca 100 incluye un estent o armazón 102, que puede estar formado total o parcialmente de cualquier material biocompatible, como metales, polímeros sintéticos o biopolímeros capaces de funcionar como estents. Los biopolímeros adecuados incluyen, pero sin limitación, elastina y mezclas o compuestos de la misma. Los metales adecuados incluyen, pero sin limitación, cobalto, titanio, níquel, cromo, acero inoxidable y sus aleaciones, entre ellas nitinol. Los polímeros sintéticos adecuados para su uso como estent incluyen, pero sin limitación, plásticos termoestables, como poliolefinas, poliésteres, poliamidas, polisulfonas, acrílicos, poliácridonitrilos, polieteretercetona (PEEK) y poliaramidas. El estent 102 puede tener una sección 110 de anillo, una sección aórtica (no mostrada) y una sección de transición (no mostrada) dispuesta entre la sección de anillo y la sección aórtica. Cada una de las secciones 110 de anillo, aórtica y de transición, del estent 102 incluye una pluralidad de celdas 112 conectadas entre sí en torno al estent. La sección 110 de anillo y la sección aórtica del estent 102 pueden incluir una o más filas anulares de celdas 112 conectadas entre sí. Por ejemplo, la sección 110 de anillo puede tener dos filas anulares de celdas 112. Cuando la válvula cardíaca protésica 100 se encuentra en el estado expandido, cada celda 112 puede tener sustancialmente forma de diamante. Con independencia de su forma, cada celda 112 está formada por una pluralidad de tirantes 114. Por ejemplo, una celda 112 puede estar formada por cuatro tirantes 114.

30 El estent 102 puede incluir detalles 116 de comisura que conectan al menos dos celdas 112 en la dirección longitudinal del estent 102. Los detalles 116 de comisura pueden incluir ojales para facilitar la sutura de un conjunto 104 de válvula al estent 102.

35 La válvula cardíaca protésica 100 incluye también un conjunto 104 de válvula fijado dentro de la sección 110 de anillo del estent 102. La publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º 2008/0228264, presentada el 12 de marzo de 2007, y la publicación de solicitud de patente de EE.UU. n.º 2008/0147179, presentada el 19 de diciembre de 2007, describen conjuntos de válvula adecuados. El conjunto 104 de válvula puede estar total o parcialmente formado de cualquier material biológico o polímero adecuado. Los ejemplos de materiales biológicos adecuados para el conjunto 104 de válvula incluyen, pero sin limitación, tejido pericárdico porcino o bovino. Los ejemplos de polímeros adecuados para el conjunto 104 de válvula incluyen, pero sin limitación, poliuretano y poliéster.

40 El conjunto 104 de válvula puede incluir un manguito 106 dispuesto sobre la superficie luminal de la sección 110 de anillo, sobre la superficie abluminal de la sección 110 de anillo, o sobre ambas superficies, y el manguito puede cubrir la totalidad o parte de una o ambas de las superficies luminal y abluminal de la sección de anillo. El manguito 106 y/o las suturas utilizadas para fijar el conjunto 104 de válvula al estent 102 pueden estar formadas de, o incluir, polietileno de peso molecular ultra-alto. La Figura 1 muestra el manguito 106 dispuesto sobre la superficie luminal de la sección 110 de anillo con el fin de cubrir parte de la sección de anillo, dejando descubierta otra parte de la misma. El conjunto 104 de válvula puede incluir además una pluralidad de valvas 108 que funcionan colectivamente como una válvula de una vía. Un primer borde 122 de cada valva 108 puede estar unido al manguito 106 o al estent 102 mediante cualquier medio de fijación adecuado, como sutura, grapado, mediante adhesivos o similar. Por ejemplo, el primer borde 122 de cada valva 108 puede estar pegado al manguito 106, y a su vez el manguito puede estar pegado al estent 102. Como alternativa, se puede suturar el primer borde 122 de cada valva 108 al estent 102 mediante hilos o suturas que atraviesan el manguito 106 del conjunto 104 de válvula. Un segundo borde, o borde libre, 124 de cada valva 108 puede colaborar con los bordes libres correspondientes de las otras valvas, permitiendo así que las valvas funcionen colectivamente como una válvula de una vía.

55 Con independencia de los medios de fijación empleados, las valvas 108 pueden estar unidas al manguito 106 o al estent 102 a lo largo de al menos algunos tirantes 114 del estent para mejorar la integridad estructural del conjunto 104 de válvula. Como consecuencia de esta fijación, los tirantes 114 ayudan a soportar las valvas 108 del conjunto 104 de válvula y pueden reducir, por tanto, la tensión sobre la unión valva-manguito.

Las valvas 108 pueden estar fijadas directamente en, y sostenidas por, ciertos tirantes 114, por ejemplo mediante sutura. En este caso, el manguito 106 puede proporcionar poca o ninguna función de apoyo para las valvas 108. Por lo tanto, el manguito 106 puede no estar sometido a una tensión elevada, y es menos probable que falle durante el uso. En vista de ello, se puede reducir el espesor del manguito. La reducción del espesor del manguito 106 da como resultado una disminución del volumen del conjunto 104 de válvula en el estado plegado. Esta disminución del volumen es deseable, ya que permite implantar la válvula cardíaca protésica 100 en un paciente utilizando un dispositivo implantador con una sección transversal más pequeña que los dispositivos implantadores convencionales. Además, dado que el material que forma los tirantes 114 del estent es más fuerte que el material que forma el manguito 106, los tirantes 114 del estent pueden realizar la función de apoyo para las valvas 108 mejor que el manguito 106.

El volumen del conjunto 104 de válvula puede reducirse aún más si se hace que el manguito 106 cubra sólo una parte de la superficie de la sección 110 de anillo. Haciendo referencia de nuevo a la Figura 1, el primer extremo, o extremo proximal, del manguito 106 puede seguir sustancialmente el contorno del primer extremo, o extremo proximal, 119 del estent 102. En sí, el extremo proximal del manguito 106 puede tener una forma en general sinusoidal o en zigzag. Esto elimina cualquier borde libre del manguito 106, que de otro modo podría extenderse directamente entre las cúspides de las celdas 112 en el extremo proximal 119 del estent 102, y permite que toda la longitud del extremo proximal 118 del manguito 106 esté asegurada al estent 102. Por otro lado, el segundo extremo, o extremo distal, 120 del manguito 106 puede estar dispuesto sustancialmente a lo largo de al menos algunos tirantes 114, pero no necesariamente los tirantes de una única fila anular de celdas 112. Más particularmente, el extremo distal 120 del manguito 106 puede seguir los tirantes 114 del estent hasta los detalles 116 de comisura, de manera que el manguito cubre todas las celdas 112 de la fila anular inferior 113 de celdas y de una segunda fila anular 115 de celdas situadas entre los detalles de comisura y el extremo proximal 119 del estent 102, pero cubre una superficie de celdas menor en las regiones anulares entre los detalles de comisura. En otros términos, el extremo distal 120 del manguito 106 puede estar dispuesto sustancialmente a lo largo de tirantes 114a, 114b, 114e, 114f, 114g y 114h, como se muestra en la Figura 1. El tirante 114g puede estar conectado por un extremo al tirante 114h y por el otro extremo a la intersección de los tirantes 114b y 114c. El tirante 114h puede estar conectado por un extremo al tirante 114g y por el otro extremo a la intersección de tirantes 114d y 114e. Los tirantes 114c, 114d, 114g y 114h forman en conjunto una sola celda 112.

Como resultado de la configuración anterior, todas las celdas 112 de la fila anular inferior 113 de celdas pueden estar completamente cubiertas por el manguito 106. Por lo tanto, el manguito 106 también puede cubrir por entero las celdas 112 de la segunda fila anular 115 que se encuentran situadas directamente debajo de los detalles 116 de comisura. Todas las demás celdas 112 del estent 102 pueden estar abiertas o no cubiertas por el manguito 106. Por lo tanto, puede que no haya celdas 112 que están cubiertas solo parcialmente por el manguito 106.

Puesto que los bordes de las valvas 108 de válvula se extienden hasta la segunda fila anular 115 de celdas 112 solamente en las regiones de los detalles 116 de comisura, existe escasa o ninguna probabilidad de fuga en la zona de las celdas entre los detalles de comisura de la segunda fila anular de celdas, y por lo tanto no hay necesidad de que el manguito 106 cubra esta zona. Esta disminución del área del manguito 106, tanto en el extremo proximal 118 como en el extremo distal 120 del mismo, reduce la cantidad de material del conjunto 104 de válvula, permitiendo con ello que la válvula protésica 100 consiga una sección transversal más pequeña en el estado plegado.

En funcionamiento, la realización de la válvula cardíaca protésica descrita más arriba se puede utilizar para sustituir una válvula cardíaca nativa, por ejemplo la válvula aórtica. Se puede implantar la válvula protésica cardíaca en el lugar deseado (por ejemplo, cerca de un anillo aórtico nativo) utilizando cualquier dispositivo implantador adecuado. Típicamente, la válvula cardíaca protésica está dispuesta, durante la implantación, dentro del dispositivo implantador en el estado plegado. Se puede introducir el dispositivo implantador en un paciente utilizando una vía transfemorales, transapical, transeptal u otra. Cuando el dispositivo implantador ha alcanzado el lugar de destino, el usuario puede desplegar la válvula cardíaca protésica. Al desplegarse, la válvula cardíaca protésica se expande en acoplamiento seguro dentro del anillo aórtico nativo. Cuando la válvula cardíaca protésica está situada correctamente dentro del corazón, funciona como una válvula de una vía, permitiendo que la sangre fluya en un sentido y evitando que la sangre fluya en el sentido opuesto. Se señalará además que, aunque las invenciones de la presente memoria se describen principalmente en términos de una válvula tricúspide, la válvula podría ser una válvula bicúspide, como la válvula mitral, y el estent podría tener diferentes formas, por ejemplo una sección anular acampanada o cónica, una sección aórtica menos bulbosa, y similares, y una sección de transición con forma diferente.

En algunos procedimientos, se pueden implantar válvulas plegables en un anillo valvular nativo sin reseca previamente las valvas de la válvula nativa. Las válvulas plegables pueden presentar problemas clínicos críticos debido a la naturaleza de las valvas estenóticas que se dejan en el sitio. Además, los pacientes con calcificación irregular, enfermedad de la válvula aórtica bicúspide y/o insuficiencia valvular podrían no ser tratados adecuadamente, en todo caso, con los diseños plegables actuales.

La confianza en valvas uniformemente calcificadas podría conducir a diversos problemas, tales como: (1) fuga perivalvular (fuga PV), (2) migración de la válvula, (3) choque con la válvula mitral, (4) interrupción del sistema de conducción, (5) obstrucción coronaria, etc., todo lo cual puede presentar resultados clínicos gravemente adversos. Para reducir estas situaciones adversas, la válvula óptima debería asentarse y anclarse adecuadamente sin

necesidad de una fuerza radial excesiva, ni protrusión hacia el tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI), etc., que podrían dañar la anatomía y la fisiología próximas.

La Figura 2A ilustra una válvula cardíaca protésica 200 colocada dentro del anillo valvular nativo, en donde la válvula cardíaca 200 presenta un encaje defectuoso. Específicamente, como se ve en la Figura 2A, la sección 210 de anillo del estent 202 está distorsionada en su parte 295 debido al ajuste incorrecto del estent 202 dentro del anillo 290. Un ajuste incorrecto de la válvula cardíaca protésica 200 puede conducir a una función inadecuada de la válvula, así como a cualquiera de los problemas antes discutidos. Por ejemplo, cuando el estent 202 de una válvula cardíaca protésica plegable 200 se distorsiona durante la implantación, durante el latido del corazón o debido a irregularidades de la anatomía del paciente o el estado de la válvula nativa, tal distorsión se puede trasladar al conjunto 204 de válvula, de manera que no todas las valvas 208 de válvula se reúnen para formar uniones de colaboración eficaz. Esto puede originar fugas o regurgitación y otras faltas de eficacia que pueden reducir el rendimiento cardíaco. Más aún, si la válvula protésica 200 no está colocada de manera óptima y las valvas 208 de la válvula no colaboran como se pretende, se pueden prever otros efectos a largo plazo, tales como un desgaste desigual de las valvas 208 individuales. Este ajuste incorrecto puede ser debido a una mala colocación, a no tener en cuenta la calcificación, o a utilizar un tamaño incorrecto de válvula.

La mala colocación, el no tener en cuenta la calcificación o el uso de un tamaño incorrecto de válvula pueden provocar también la migración de la válvula cardíaca. Como se ve en la Figura 2B, la válvula cardíaca protésica 200 se ha desplazado parcialmente al interior del ventrículo desde su ubicación pretendida dentro del anillo valvular nativo 290, como indican las flechas "A", una situación que puede conducir a una serie de problemas como se ha discutido más arriba. Incluso un pequeño desplazamiento de la posición, como el que se observa en la Figura 2B, puede originar un cierre incorrecto y un funcionamiento inadecuado de la válvula. La migración también puede dar lugar a regurgitación de la sangre que pasa a través de la válvula.

Para evitar estos problemas, se puede utilizar un dispositivo dimensionador de válvula para establecer con precisión el diámetro del anillo y los niveles de calcificación en la válvula aórtica. El dispositivo dimensionador de válvula se puede desplegar primeramente dentro del anillo valvular nativo con el fin de determinar la forma y estado del anillo. Tras obtener suficientes mediciones, se puede retirar del anillo el dispositivo dimensionador de válvula, y se puede escoger una válvula cardíaca protésica adecuada basándose en las mediciones obtenidas. A continuación se puede implantar la válvula cardíaca protésica seleccionada, lo que reduce el riesgo de deformación y/o migración.

La Figura 3 ilustra un dispositivo dimensionador 300 de válvula según una realización de la presente invención. El dispositivo dimensionador 300 de válvula incluye un estent autoexpandible 302 similar al estent 102 que se ha descrito más arriba, y puede estar hecho del mismo material. El estent 302 puede tener una sección 310 de anillo, una sección aórtica 320 y una sección 315 de transición dispuesta entre la sección de anillo y la sección aórtica. Cada una de las secciones 310 de anillo, aórtica 320 y de transición 315, del estent 302, incluye una pluralidad de celdas 312 conectadas entre sí en torno al estent. La sección 310 de anillo y la sección aórtica del estent 302 pueden incluir una o más filas anulares de celdas 312 conectadas entre sí. Por ejemplo, la sección 310 de anillo puede tener dos filas anulares de celdas 312. Cuando el dispositivo dimensionador 300 se encuentra en el estado expandido, cada celda 312 puede tener sustancialmente forma de diamante. Con independencia de su forma, cada celda 312 está formada por una pluralidad de tirantes 314. Una celda 312 puede estar formada, por ejemplo, por cuatro tirantes 314.

Como se ve en la Figura 3, el dispositivo dimensionador 300 de válvula puede incluir además un sensor 350 acoplado al estent 302. El sensor 350 puede ser un sensor microelectromecánico y puede incluir, pero sin limitación, sensores capaces de medir la capacitancia entre dos electrodos. En algunos ejemplos, los sensores 350 pueden incluir sensores piezoeléctricos, sensores ópticos, sensores electromagnéticos, sensores capacitivos y similares, situados en torno al estent para medir una fuerza aplicada al sensor por el anillo valvular nativo. A modo de ejemplo, para medir la fuerza se puede utilizar un sensor FLEXIFORCE® fabricado por TEKSCAN®.

El sensor 350 puede estar incrustado dentro del estent 302 o bien estar acoplado a tirantes 314 del estent 302 de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, como se ve en la Figura 3, el sensor 350 puede estar acoplado a tirantes 314 en diversos puntos 355 de fijación en torno al perímetro del estent. Así, la deformación del estent 302 también provoca una deformación correspondiente del sensor 350, y se asume que el sensor se ajusta a la geometría intravascular. Se entenderá que se puede acoplar más de un sensor 350 al estent 302. Por ejemplo, se pueden distribuir uniformemente dos o tres sensores 350 en torno a la circunferencia del estent 302. Se pueden disponer los sensores 350 en la periferia del estent 302 de manera que sean capaces de estar en contacto directo con el tejido corporal.

Mediante la inserción del dispositivo dimensionador dentro de un anillo valvular nativo, se puede medir la fuerza radial contra los sensores. La Figura 4A ilustra el uso de un sensor de fuerza según esta realización. Aunque la Figura 4A ilustra un sensor que tiene un resorte, este ejemplo es meramente ilustrativo y se entenderá que el sensor puede ser cualquiera de los descritos anteriormente, así como otros sensores conocidos en la técnica. Un sensor 350 puede incluir un elemento 502 de contacto, un resorte 504 y una capa 506 de base. El resorte 504 puede estar conectado tanto el elemento 502 de contacto como a la capa 506 de base, y estar dispuesto entre ambos. El sensor 350 puede estar situado cerca del tejido diana 500 y, como se puede apreciar en la Figura 4A, puede estar en

contacto con el tejido 500, haciendo tope con el tejido el elemento 502 de contacto. A medida que se hace avanzar gradualmente el sensor 350, se empieza a comprimir el resorte 504. Conociendo la constante de resorte k_1 del resorte 504, se puede determinar la fuerza contra el miembro 502 de contacto.

5 Esta fuerza radial medida se puede comparar con la de válvulas incluidas en una tabla de búsqueda o base de datos que indique la fuerza radial adecuada para válvulas de diverso diámetro. Estos valores se pueden obtener mediante ensayos *in vitro*. En al menos algunos ejemplos, la tabla o base de datos puede incluir también información relativa a la presión arterial, con el objeto de adaptarse a variaciones en la presión arterial. En concreto, los pacientes con presión arterial más alta (por ejemplo, 200 mm de Hg) pueden sugerir la necesidad de fuerzas radiales mayores para lograr un anclaje adecuada, mientras que los pacientes con presión arterial baja (por ejemplo, 100 mm de Hg o inferior) pueden requerir fuerzas radiales inferiores.

10 En una segunda realización, pueden estar situados múltiples sensores unos junto a otros para reunir información relativa a la elasticidad del tejido circundante. La Figura 4B muestra el concepto de utilizar un sensor 350 para medir la calcificación del tejido mediante la medición de la elasticidad del tejido. Un sensor 350 puede incluir un elemento 502 de contacto, un resorte 504 y una capa 506 de base. Un segundo sensor 350 puede incluir un elemento 502' de contacto, un resorte 504' y una capa 506' de base. Cada resorte 504, 504' puede estar conectado a su respectivo elemento 502, 502' de contacto y a una capa 506, 506' de base, y estar dispuesto entre ambos. Además, se pueden situar sensores 350, 350' cerca del tejido diana 500 y, como se puede apreciar en la Figura 4B, ponerlos en contacto con el tejido 500, haciendo tope con el tejido elementos 502, 502' de contacto. A medida que se hacen avanzar gradualmente los sensores 350, 350', los resortes 504 y 504' comienzan a comprimirse.

20 Los resortes 504 y 504' pueden tener constantes de resorte distintas. Como se muestra en la Figura 4B, el resorte 504 tiene una constante de resorte k_1 y el resorte 504' tiene una constante de resorte k_2 . Además, la rigidez del tejido 500 se puede representar por un resorte que tenga una constante de resorte k_T . Al empujar elementos 502, 502' de contacto contra el tejido 500, los resortes 504 y 504' presentarán distintos grados de flexión, debido a las constantes de resorte distintas. En concreto, el resorte 504', que tiene una constante de resorte inferior, experimentará una mayor flexión en comparación con su equivalente, como se muestra en la figura de la derecha. Así, se puede utilizar la flexión relativa de los resortes para calcular la rigidez del tejido, representada por k_2 . Se puede utilizar después esta rigidez para analizar el grado de calcificación del tejido, a fin de descalcificar el tejido hasta un nivel adecuado y elegir la válvula cardíaca protésica apropiada para ser implantada en el paciente. Así, mediante el análisis de la fuerza ejercida sobre los resortes 504 y 504' y el desplazamiento de ambos resortes, se puede determinar la rigidez del tejido 500. Después se puede utilizar la rigidez del tejido para seleccionar la válvula adecuada o el nivel adecuado de calcificación necesario, como se describirá más detalladamente con referencia a los algoritmos y métodos más adelante.

35 En una tercera realización, se pueden utilizar sensores microelectromecánicos para medir el grado de calcificación de un tejido. Los detalles de estos sensores se discutirán en detalle con referencia a las Figuras 5A-E. En esta realización, el sensor 350 puede ser un sensor microelectromecánico y puede incluir, pero sin limitación, sensores capaces de medir capacitancia, piezoelectricidad o cualquier otro parámetro adecuado. El sensor 350 puede incluir también un sensor microelectromecánico táctil flexible. Un ejemplo de tal sensor es conocido en la técnica, y está descrito en "Flexible Tactile Sensor For Tissue Elasticity Measurements", Journal of Microelectromechanical Systems, vol. 19, n.º 6, diciembre de 2009.

40 Las Figuras 5A y 5B ilustran una posible configuración de un sensor microelectromecánico 350 adecuado. El sensor 350 puede ser flexible y deformable con el fin de reunir información acerca del tamaño, la forma y la calcificación de la válvula aórtica nativa. A este respecto, el sensor 350 puede estar configurado por capas de tejido o de polímeros flexibles tales como polidimetilsiloxano (PDMS) o una poliimida con condensadores.

45 En un ejemplo, se puede elegir el PDMS como material estructural debido a sus propiedades ventajosas tales como flexibilidad, ductilidad y biocompatibilidad. La compatibilidad biológica y médica del material ha sido adecuadamente documentada. Por otra parte, los dispositivos de PDMS se pueden esterilizar fácilmente para aplicaciones médicas. Además, el PDMS es mecánicamente mucho más blando que otros materiales poliméricos comúnmente utilizados en la microfabricación.

50 La Figura 5A ilustra una matriz de sensores de PDMS que consta de 5 x 5 condensadores 360, cuyo funcionamiento se describirá más detalladamente con referencia a las Figuras 5D y 5E. Para minimizar las interfaces de cableado, los electrodos de la parte superior y de la parte inferior pueden estar orientados en direcciones ortogonales.

55 Como se ve en la Figura 5A, la intersección de cables forma cada uno de los condensadores 360. En la Figura 5B se muestra un primer plano de la estructura del sensor con capas separadas. Están construidos electrodos incrustados sobre una capa superior 412 de PDMS y una capa inferior 414 de PDMS. Entre los electrodos está intercalada una capa 416 de espaciador, que define espacios 556 de aire. También se puede utilizar una capa 418 de aislamiento para evitar el cortocircuito de los electrodos, que podría darse como consecuencia de que se produjese una gran desviación de los diafragmas sensores. Por último, se utiliza una capa protuberante 420 para transferir a través del espacio de aire fuerzas de contacto para que sean medidas por el cambio capacitivo.

Para ilustrar el principio de funcionamiento, la Figura 5C muestra el concepto de utilizar un sensor 350 para medir la calcificación del tejido a través de la medición de la elasticidad del tejido. Un sensor 350 puede incluir un elemento 502 de contacto, un par de resortes 504 y 504' y una capa 506 de base. Los resortes 504 y 504' pueden estar conectados tanto al elemento 502 de contacto como a la capa 506 de base, y estar dispuestos entre ambos. Se puede situar el sensor 350 cerca del tejido diana 500 y, como se puede apreciar en la Figura 5C, ponerlo en contacto con el tejido 500, haciendo tope en el tejido el elemento 502 de contacto. A medida que se hace avanzar gradualmente el sensor 350, los resortes 504 y 504' comienzan a comprimirse.

Los resortes 504 y 504' pueden tener constantes de resorte distintas. Como se muestra en la Figura 5C, el resorte 504 tiene una constante de resorte k_h y el resorte 504' tiene una constante de resorte k_s . Además, la rigidez del tejido 500 se puede representar por un resorte que tenga una constante de resorte k_T . Al empujar el elemento 502 de contacto contra el tejido 500, los resortes 504 y 504' presentarán distintos grados de flexión, debido a las constantes de resorte distintas. En concreto, el resorte 504', que tiene una constante de resorte inferior, experimentará una mayor flexión en comparación con su equivalente, como se muestra en la figura de la derecha. Así, se puede utilizar la flexión relativa de los resortes para calcular la rigidez del tejido representada por k_T . Se puede utilizar después esta rigidez para analizar el grado de calcificación del tejido, a fin de descalcificar el tejido hasta un nivel adecuado y elegir la válvula cardíaca protésica apropiada para ser implantada en el paciente. Así, mediante el análisis de la fuerza ejercida sobre los resortes 504 y 504' y el desplazamiento de ambos resortes, se puede determinar la rigidez del tejido 500.

En una realización de implementación de este concepto, se puede utilizar para los sensores 350 un par condensador, como se muestra en las Figuras 5D y 5E. Como se muestra en estas figuras, el condensador 550 incluye un primer electrodo superior 552, un primer electrodo inferior 554 y un primer espacio 556 de aire para formar un primer condensador. Un segundo condensador está formado por un segundo electrodo superior 552', un segundo electrodo inferior 554' y un segundo espacio 556' de aire dispuesto entre el segundo electrodo superior y el segundo electrodo inferior. Como se ve en la Figura 5D, los espacios 556 y 556' de aire están formados por distintas áreas análogas a los distintos resortes discutidos más arriba con referencia a la Figura 5C. Cuando el sensor entra en contacto con el tejido 500 como se ve en la Figura 5D, se puede medir con precisión la flexión relativa, a través del cambio capacitivo de cada elemento, como se muestra en la Figura 5E. Después se puede comparar la proporción de flexión (basándose en el cambio capacitivo de cada condensador) con la de válvulas incluidas en tablas o gráficas de relaciones conocidas entre proporción de cambio de flexión y rigidez del tejido, al objeto de clasificar la rigidez del tejido y determinar la presencia de calcificación y su grado.

La Figura 6A es una vista en alzado lateral de un dispositivo dimensionador 300 que tiene un sensor microelectromecánico 350. Se puede disponer un dispositivo desplegador 610 para desplegar el dispositivo dimensionador 300 dentro de la sección de anillo del dispositivo dimensionador, y se puede acoplar a los tirantes del dispositivo dimensionador. El accionamiento del dispositivo desplegador 610 puede servir para expandir gradualmente el dispositivo dimensionador 300. Por ejemplo, el giro de una primera parte del dispositivo desplegador 610 en un primer sentido con relación a una segunda parte del mismo puede expandir el dispositivo dimensionador 300, mientras que el giro de la primera parte del dispositivo desplegador con respecto a la segunda parte en un segundo sentido, contrario al primero, puede plegar el dispositivo dimensionador 300.

La Figura 6B es una vista en alzado lateral de un dispositivo dimensionador 300 que tiene un sensor microelectromecánico 350, estando el dispositivo dimensionador acoplado a un dispositivo desplegador externo 620. Contrariamente al dispositivo desplegador "interno" 610 descrito más arriba, el dispositivo desplegador "externo" está dispuesto en el exterior de la sección de anillo del dispositivo dimensionador 300, y puede estar acoplado a los tirantes 314 del mismo. Al igual que dispositivo desplegador interno 610, el dispositivo desplegador externo 620 sirve para expandir gradualmente el dispositivo dimensionador 300. Esto se puede conseguir haciendo girar una con respecto a otra dos partes del dispositivo implantador 620, como en el caso del dispositivo implantador 610. Como alternativa, se puede configurar el dispositivo desplegador externo 620 en forma de una vaina que progresivamente deje expuesto el dispositivo dimensionador 300. En ejemplos en los cuales el dispositivo dimensionador 300 incluye un estent autoexpandible 302, a medida que se desenvaina el dispositivo dimensionador del dispositivo desplegador externo 620, el estent se puede expandir hasta su diámetro máximo.

La Figura 7 muestra el uso de datos procedentes de un sensor microelectromecánico 350 en la estimación del diámetro del anillo y los niveles de calcificación. El diámetro del anillo se puede estimar utilizando un proceso en tres etapas.

La gráfica de la izquierda ilustra la primera etapa de este proceso. En la primera etapa, se expande *in vitro* el dispositivo dimensionador 300 utilizando un dispositivo desplegador, por ejemplo uno de los dispositivos despleadores descrito más arriba con referencia a las Figuras 6A y 6B. Con independencia del dispositivo desplegador utilizado, el mismo puede incluir un mecanismo de giro para expandir gradualmente el dispositivo dimensionador 300. Se puede construir una gráfica del número de revoluciones del dispositivo desplegador y el diámetro externo del dispositivo dimensionador 300, para ilustrar la relación entre ambos. Por ejemplo, si se examina la gráfica de la Figura 7 se encuentra que, para un número R_A de revoluciones, el diámetro externo es D_A .

En una segunda etapa, se puede plegar el dispositivo dimensionador 300 e insertarlo en el cuerpo del paciente con

5 el tamaño objetivo. Utilizando el mismo dispositivo desplegador que en la primera etapa, se puede expandir gradualmente el dispositivo dimensionador 300. A medida que el dispositivo se expande, se pueden registrar las mediciones de la fuerza contra el sensor 350 y calcularse la rigidez del tejido. El usuario puede dejar de expandir el dispositivo dimensionador 300 cuando la fuerza medida haya alcanzado un valor predeterminado. A continuación se puede representar gráficamente la rigidez calculada frente al número de revoluciones del dispositivo desplegador. Como se ve en la Figura 7, aparece un marcado incremento de la rigidez, llegando hasta la rigidez S_A , cuando se alcanza el número R_A de revoluciones del dispositivo desplegador. Este repentino incremento de la rigidez indica al usuario que el sensor 350 ha entrado en contacto con el tejido 500.

10 En una tercera etapa, se pueden comparar las dos gráficas y se puede utilizar la información, a su vez, para determinar el tamaño y/o la forma adecuados de la válvula protésica cardíaca a implantar. En concreto, el usuario puede identificar el número R_A de revoluciones con el cual aumenta la rigidez, y compararlo con el experimento *in vitro*. Mediante la identificación del mismo número R_A de revoluciones en la etapa *in vitro* (la primera gráfica), se pueden determinar el correspondiente diámetro externo D_A del dispositivo dimensionador 300 y el tamaño y la forma adecuados de la válvula cardíaca protésica elegida. Se entenderá que esta técnica de medición y comparación se puede realizar con múltiples sensores 350, en donde cada sensor 350 toma datos en diversos lugares dentro del anillo de la válvula. Con suficientes puntos de datos, se pueden determinar la forma y tamaño deseados de la válvula cardíaca protésica.

15 Para utilizar el dispositivo dimensionador 300 para dimensionar, colocar y seleccionar una válvula cardíaca protésica apropiada, utilizando un dispositivo desplegador se puede desplegar *in vitro* el dispositivo dimensionador 300, a fin de establecer la relación entre el número de revoluciones de un componente del dispositivo desplegador durante el despliegue y el diámetro externo del dispositivo dimensionador.

20 Después se puede plegar el dispositivo dimensionador 300 e insertarlo en el paciente por vía transfemoral o transapical, y hacerlo avanzar hacia el lugar deseado para la sustitución de la válvula. Es decir, se puede hacer avanzar el dispositivo dimensionador 300 desde la vena femoral a través de la vena ilíaca, la vena cava inferior y la aurícula derecha hasta llegar al lugar de despliegue, que dependerá de la válvula que se vaya a sustituir. Esta ruta requiere el menor grado de flexión o giro. La minimización del número de giros puede facilitar el control del dispositivo dimensionador 300. Si el dispositivo dimensionador 300 incluye materiales ecogénicos, se puede guiar hasta la posición adecuada mediante la ayuda de la ecocardiografía tridimensional, a fin de visualizar dentro del paciente el dispositivo dimensionador.

25 Una vez que el dispositivo 300 ha alcanzado el punto deseado de medición, se le puede desenvainar o desplegarlo de otro modo, utilizando el dispositivo desplegador, para que adquiera su forma totalmente expandida. Con el dispositivo dimensionador 300 en su estado expandido, se pueden realizar las mediciones relativas a la rigidez del tejido y, por lo tanto, la calcificación, utilizando el sensor 350. Cuando se han recogido suficientes datos, se puede volver a envainar el dispositivo dimensionador 300, o plegarlo de otro modo, y retirarlo del cuerpo del paciente.

30 A continuación, se pueden utilizar los datos recogidos y los datos *in vitro* para seleccionar el tamaño de válvula adecuado. Se puede seleccionar una válvula cardíaca protésica adecuada, desplegarla y anclarla en el sitio deseado utilizando cualquier técnica conocida en la técnica.

35 Aunque se ha descrito la invención con referencia a realizaciones particulares, se entenderá que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por tanto, se entenderá se pueden efectuar numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas, y que se pueden concebir otros arreglos sin apartarse del alcance de la presente invención, según lo definen las reivindicaciones adjuntas.

40 Se apreciará que se pueden combinar las diversas reivindicaciones dependientes y las características expuestas en la presente memoria de formas distintas a las presentadas en las reivindicaciones iniciales. También se apreciará que las características descritas en relación con realizaciones individuales pueden ser compartidas con otras de las realizaciones descritas.

45

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo dimensionador (300) para uso en la implantación de una válvula cardíaca protésica plegable en un anillo valvular nativo, comprendiendo el dispositivo dimensionador (300):
5 un estent (302) plegable y expandible que tiene una sección (310) de anillo y una sección aórtica (320);
caracterizado por que está acoplado un sensor (350) a la sección (310) de anillo del estent (302), siendo el sensor (350) capaz de reunir información relativa al anillo valvular nativo.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el estent (302) es autoexpandible.
3. El dispositivo según la reivindicación 2, en donde el estent (302) comprende nitinol.
4. El dispositivo según la reivindicación 2, en donde el sensor (350) es flexible.
- 10 5. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde la información incluye el diámetro del anillo valvular nativo.
6. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde la información incluye datos relativos al grado de calcificación del tejido del anillo valvular nativo.
7. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el sensor (350) incluye al menos un condensador (360) que tiene capacitancia variable, estando la capacitancia en correspondencia con la información.
- 15 8. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el sensor (350) incluye al menos un material piezoeléctrico.
9. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el sensor (350) comprende un polímero.
10. El dispositivo según la reivindicación 9, en donde el polímero comprende polidimetilsiloxano.
11. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el sensor (350) es un sensor microelectromecánico.
- 20 12. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde el sensor (350) comprende al menos dos electrodos montados sobre un tejido.
13. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde se proporciona un dispositivo desplegador (610, 620) y se configura para expandir, a través de una serie de rotaciones, el estent plegable y expandible.

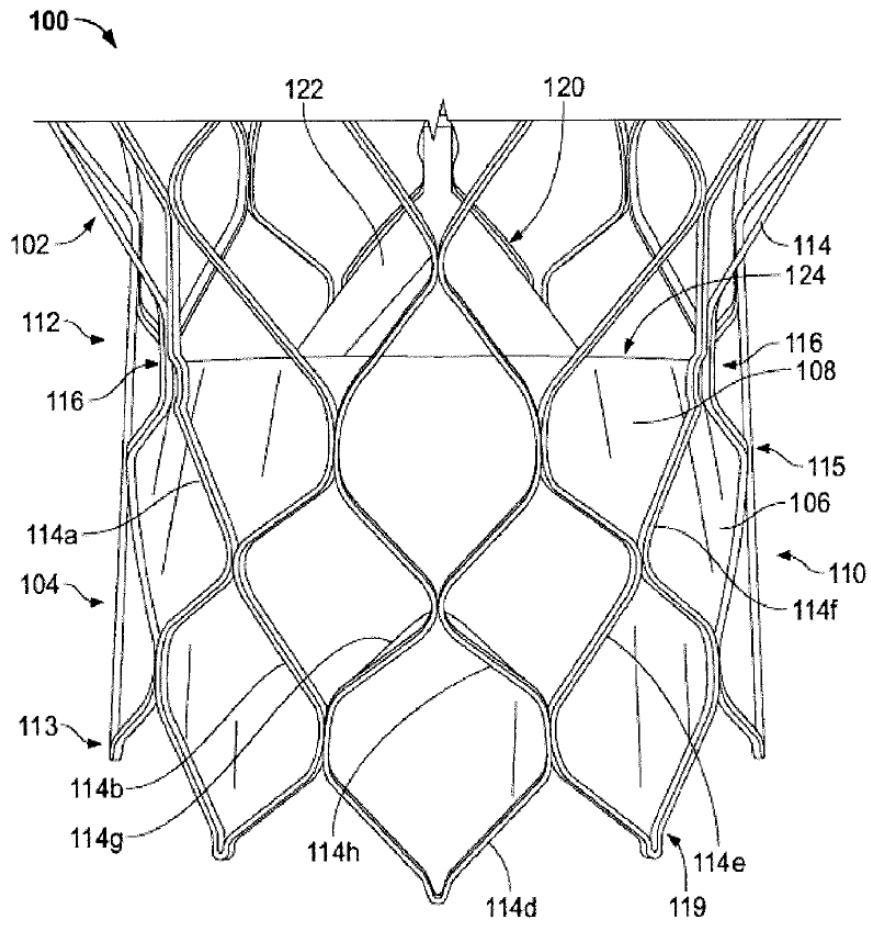


FIG. 1

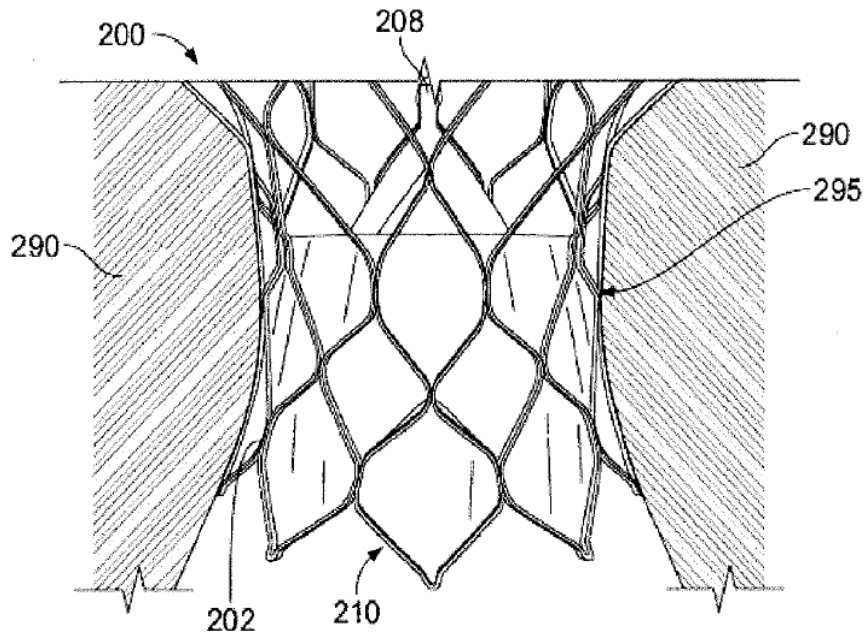


FIG. 2A

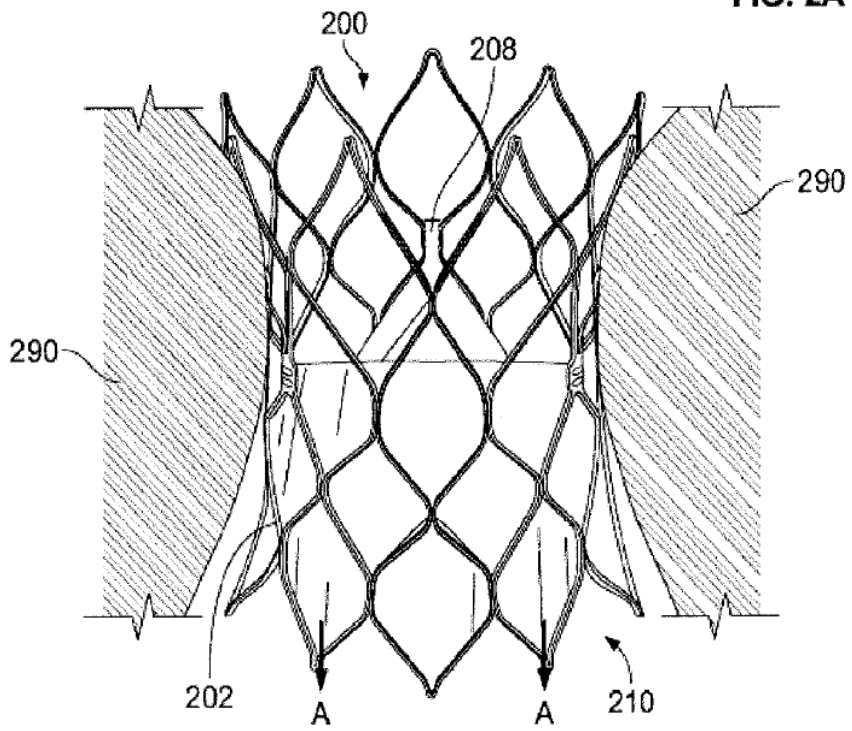


FIG. 2B

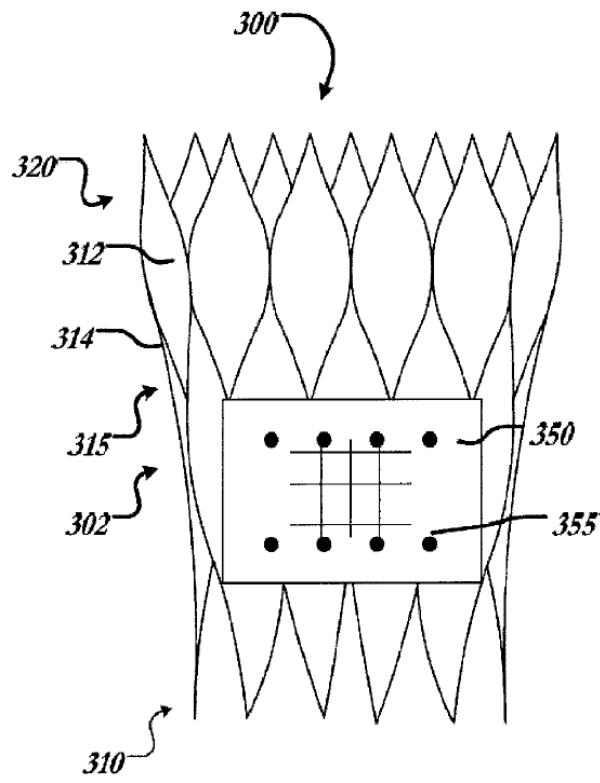


FIG. 3

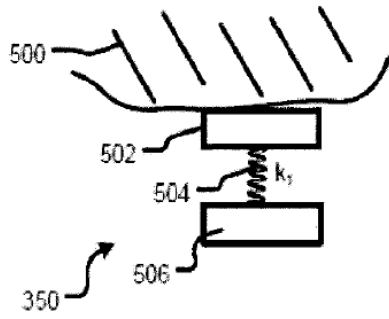


FIG. 4A

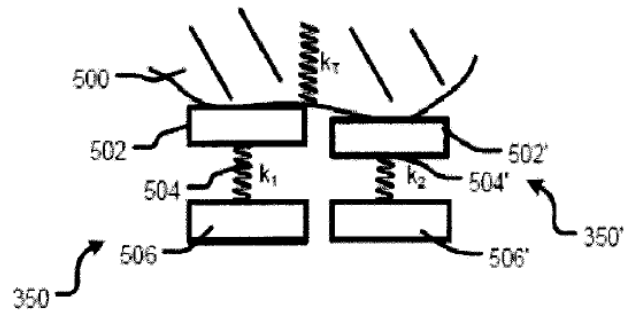


FIG. 4B

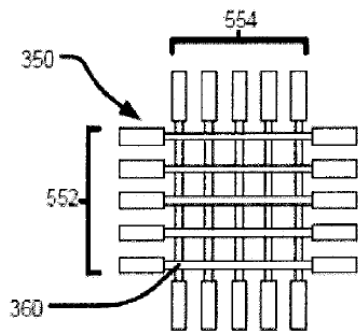


FIG. 5A

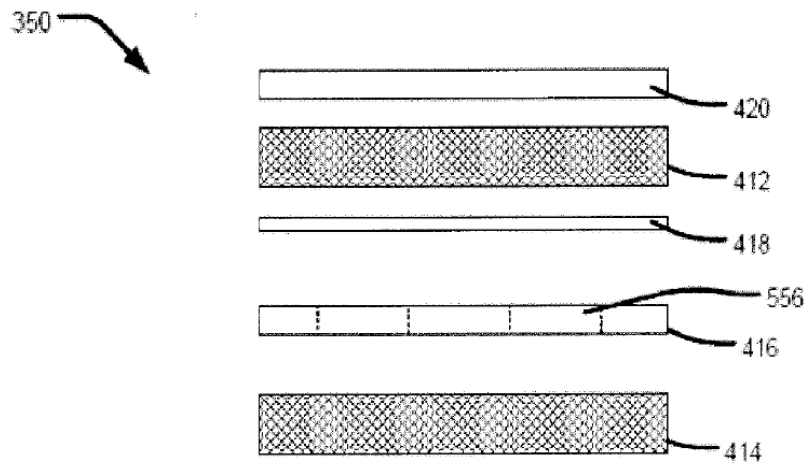


FIG. 5B

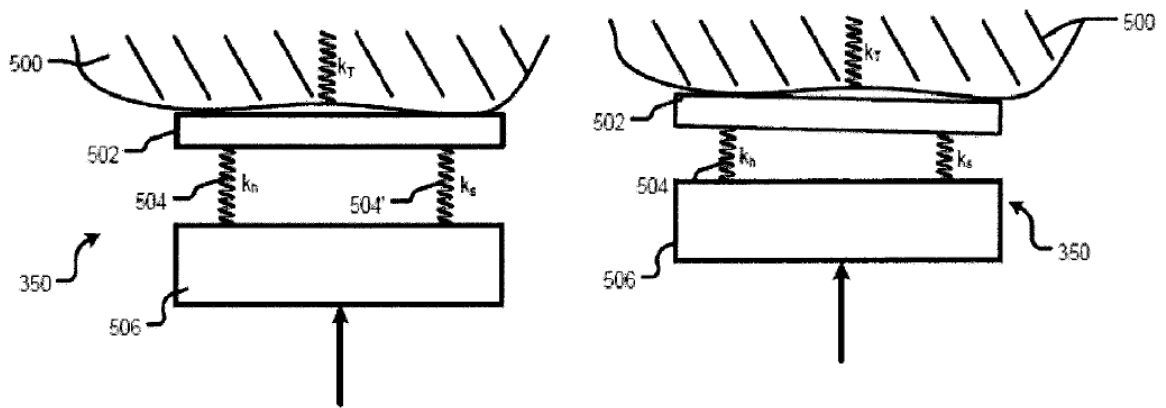


FIG. 5C

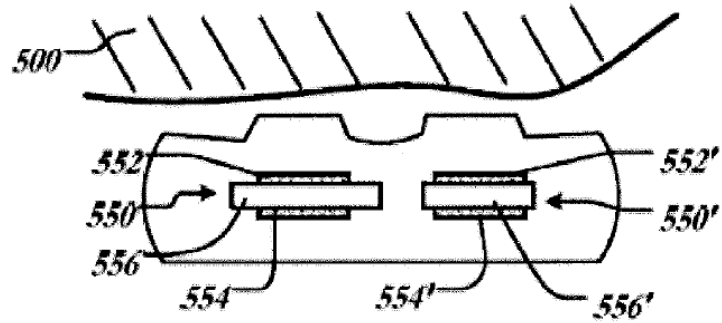


FIG. 5D

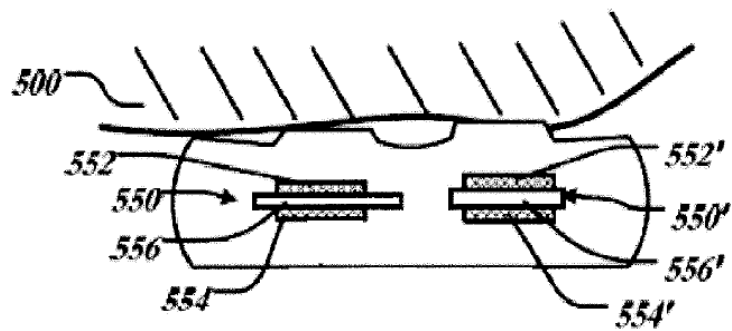


FIG. 5E

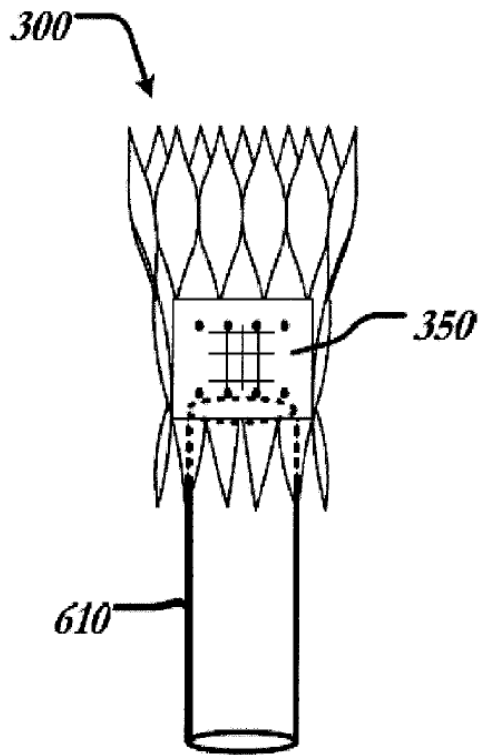


FIG. 6A

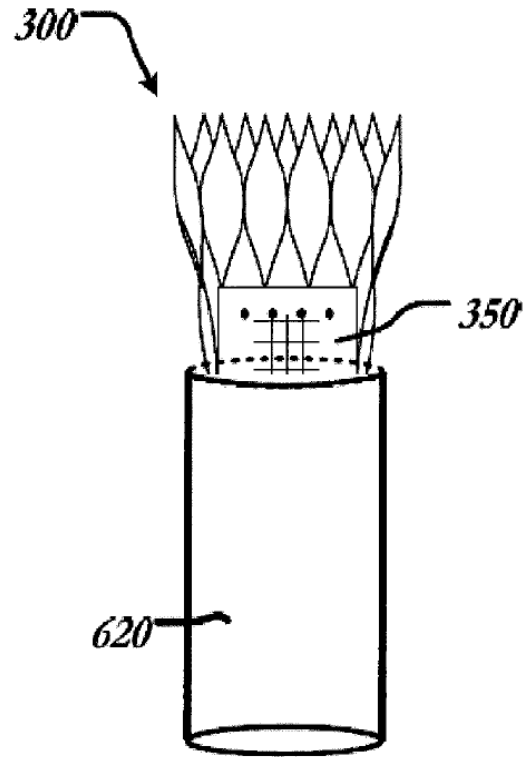


FIG. 6B

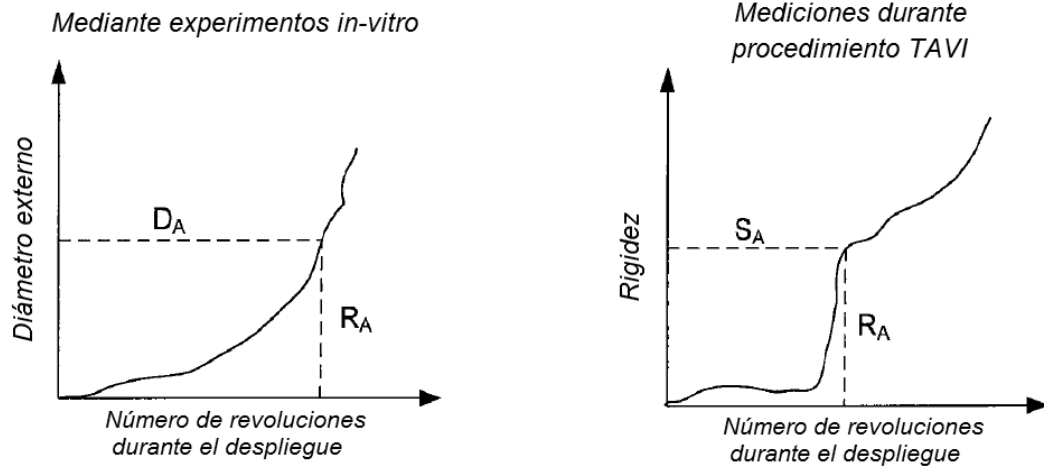


FIG. 7