



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 833 120**

⑮ Int. Cl.:
A61F 2/24
(2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.11.2014 PCT/US2014/065692**

⑰ Fecha y número de publicación internacional: **21.05.2015 WO15073815**

⑯ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2014 E 14816480 (9)**

⑯ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2020 EP 3068345**

④ Título: **Marcadores de información para prótesis cardíacas**

⑩ Prioridad:

15.11.2013 US 201361904565 P

④ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.06.2021

⑬ Titular/es:

**GUY'S AND ST. THOMAS' NHS FOUNDATION TRUST (50.0%)
Westminster Bridge Road
London SE1 7EH, GB y
MEDTRONIC, INC. (50.0%)**

⑭ Inventor/es:

**BAPAT, VINAYAK y
RYAN, TIMOTHY**

⑮ Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 833 120 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

Marcadores de información para prótesis cardíacas

Antecedentes

Las válvulas cardíacas enfermadas o de otro modo defectuosas pueden repararse o sustituirse usando una variedad de diferentes tipos de cirugías de válvula cardíaca. Las cirugías de válvula cardíaca típicas implican una intervención quirúrgica a corazón abierto que se lleva a cabo con anestesia general, durante la cual se detiene el corazón mientras que el flujo sanguíneo se controla mediante una máquina de derivación cardiopulmonar. Este tipo de cirugía de válvula es altamente invasivo y expone al paciente a varios riesgos posiblemente graves, tales como infección, accidente cerebrovascular, insuficiencia renal y efectos adversos asociados con el uso de la máquina cardiopulmonar, por ejemplo.

Recientemente, ha habido cada vez más interés en la sustitución mínimamente invasiva y percutánea de prótesis cardíacas originales, por ejemplo, válvulas cardíacas protésicas, prótesis de anuloplastia, etc. Tales técnicas quirúrgicas implican realizar una abertura muy pequeña en la piel del paciente en la que se inserta un conjunto de válvula en el cuerpo y se coloca en el corazón mediante un dispositivo de colocación similar a un catéter. Con frecuencia esta técnica es preferible a formas más invasivas de cirugía, tales como la intervención quirúrgica a corazón abierto descrita anteriormente. En el contexto de la sustitución de válvula pulmonar, las publicaciones de solicitud de patente estadounidense n.ºs 2003/0199971 A1 y 2003/0199963 A1, ambas presentadas por Tower *et al.*, describen un segmento con válvulas de vena yugular bovina, montado dentro de una endoprótesis expansible, para su uso como válvula pulmonar de sustitución. La válvula de sustitución se monta en un catéter de balón y se coloca por vía percutánea a través del sistema vascular en la ubicación de la válvula pulmonar defectuosa y se expande mediante el balón para comprimir las valvas de válvula contra el tracto de salida del ventrículo derecho, anclando y sellando la válvula de sustitución. Tal como se describe en los artículos "Percutaneous Insertion of the Pulmonary Valve", Bonhoeffer, *et al.*, *Journal of the American College of Cardiology* 2002; 39: 1664-1669 y "Transcatheter Replacement of a Bovine Valve in Pulmonary Position", Bonhoeffer, *et al.*, *Circulation* 2000; 102: 813-816, la válvula pulmonar de sustitución puede implantarse para sustituir a válvulas pulmonares nativas o a válvulas pulmonares protésicas ubicadas en conductos con válvulas.

Se usan diversos tipos y configuraciones de válvulas cardíacas protésicas en procedimientos de válvulas para sustituir válvulas cardíacas humanas naturales enfermadas. La forma y configuración reales de cualquier válvula cardíaca protésica particular depende hasta cierto grado de la válvula que está sustituyéndose (es decir, válvula mitral, válvula tricúspide, válvula aórtica o válvula pulmonar). En general, los diseños de válvula cardíaca protésica intentan reproducir la función de la válvula que está sustituyéndose y por tanto incluirán estructuras de tipo valva de válvula usadas o bien con bioprótesis o bien con prótesis de válvulas cardíacas mecánicas.

Las válvulas de sustitución colocadas por vía percutánea pueden incluir un segmento de vena con válvulas que está montado de alguna manera dentro de una endoprótesis expansible para producir una válvula con endoprótesis. Para preparar una válvula de este tipo para su implantación percutánea, la válvula con endoprótesis puede proporcionarse inicialmente en un estado expandido o no plegado, después plegarse o comprimirse alrededor de la porción de balón de un catéter hasta que está lo más próxima posible al diámetro del catéter.

Se han sugerido otras válvulas cardíacas protésicas colocadas por vía percutánea que tienen una configuración generalmente similar, tal como por Bonhoeffer, P. *et al.*, "Transcatheter Implantation of a Bovine Valve in Pulmonary Position", *Circulation*, 2002; 102:813-816, y por Cribier, A. *et al.* "Percutaneous Transcatheter Implantation of an Aortic Valve Prosthesis for Calcific Aortic Stenosis", *Circulation*, 2002; 106:3006-3008. Estas técnicas se basan al menos parcialmente en un tipo de enganche por fricción entre la estructura de soporte expandida y el tejido nativo para mantener una posición de la prótesis colocada, aunque las endoprótesis también pueden incorporarse al menos parcialmente en el tejido circundante en respuesta a la fuerza radial proporcionada por la endoprótesis y balones que se usan algunas veces para expandir la endoprótesis. Por tanto, con estas técnicas transcatéter, no se necesita la costura convencional de la válvula cardíaca protésica al tejido nativo del paciente.

De manera similar, en un artículo de Bonhoeffer, P. *et al.* titulado "Percutaneous Insertion of the Pulmonary Valve", *J Am Coll Cardiol*, 2002; 39:1664-1669, se describe la colocación percutánea de una válvula biológica. La válvula se cose a una endoprótesis expansible dentro de un conducto con válvulas o sin válvulas previamente implantado, o una válvula previamente implantada. De nuevo, se usa la expansión radial de la endoprótesis de válvula secundaria para colocar y mantener la válvula de sustitución.

Cuando se sustituye una prótesis cardíaca implantada usando estas técnicas percutáneas, el médico o doctor necesita conocer ciertas características de la prótesis implantada original de modo que pueda seleccionarse una válvula de sustitución que esté cualificada para su uso con la prótesis original particular. Por ejemplo, información tal como el fabricante, tipo, modelo, característica, tamaño, fecha u otra característica de la prótesis implantada original puede orientar al médico o doctor en la selección de la válvula de sustitución apropiada.

El documento WO 96/22058 A1 describe un implante de tejido vivo con transpondedor eléctrico.

El documento WO 98/29146 A1 describe marcas para un dispositivo protésico.

El documento WO 2009/094501 A1 describe marcadores para válvulas cardíacas protésicas.

El documento WO 2010/031060 A1 describe una válvula cardíaca protésica que tiene identificadores para ayudar en el posicionamiento radiográfico.

- 5 El documento US 2007/018810 A1 describe identificación por radiofrecuencia y etiquetado para dispositivos médicos implantables y sistemas de dispositivos médicos.

Sumario

La presente invención se define en la reivindicación 1 adjunta.

Breve descripción de los dibujos

- 10 A lo largo de toda la memoria descriptiva, se hace referencia a los dibujos adjuntos, en los que números de referencia similares designan elementos similares, y en los que:

La figura 1 es una vista lateral esquemática de una válvula cardíaca protésica original.

La figura 2 es una vista lateral esquemática de una realización de una válvula cardíaca protésica de sustitución.

La figura 3 es una vista en planta esquemática de la válvula cardíaca protésica de sustitución de la figura 2.

- 15 La figura 4 es una vista lateral esquemática de la válvula cardíaca protésica de sustitución de la figura 2 posicionada con respecto a la válvula cardíaca protésica original de la figura 1.

La figura 5 es una vista en planta esquemática de la válvula y armazón de válvula de la figura 4.

La figura 6 es una vista en perspectiva esquemática de una prótesis de anuloplastia.

- 20 La figura 7 es una vista lateral esquemática de la válvula cardíaca protésica de sustitución de la figura 2 posicionada con respecto a la prótesis de anuloplastia de la figura 6.

Descripción detallada

En general, la presente divulgación proporciona diversas realizaciones de prótesis cardíacas que incluyen al menos un marcador de información. Este marcador de información puede detectarse, en algunas realizaciones, usando cualquier técnica de obtención de imágenes clínica adecuada tal como fluoroscopía, obtención de imágenes por

- 25 resonancia magnética (IRM), ecocardiografía, etc. El marcador de información puede proporcionar a un médico o doctor información referente a una prótesis cardíaca original implantada, por ejemplo, uno o más de un fabricante, tipo, modelo, característica, tamaño y fecha asociado con la prótesis cardíaca. Esta información puede ayudar al doctor a determinar qué válvula cardíaca protésica de sustitución puede implantarse en un paciente de tal manera que es compatible con la prótesis cardíaca original o se ha cualificado para la reintervención con la prótesis cardíaca original particular.

Estos marcadores de información también pueden ser valiosos en situaciones de urgencia para ayudar a un médico u otro profesional sanitario a determinar si un paciente tiene una prótesis cardíaca implantada y, si es así, el fabricante, modelo, etc., de la prótesis, y si puede necesitarse cualquier precaución especial en el tratamiento del paciente en la situación de urgencia a la vista de la prótesis implantada.

- 35 Los marcadores pueden transmitir información de varias maneras. Por ejemplo, una forma incluida como parte del marcador puede definirse, en parte, por porciones "recortadas" de material radiopaco. Como ejemplo específico, puede recortarse el logotipo de un fabricante a partir de una superficie por lo demás continua de material radiopaco de modo que puede usarse una imagen de esta porción recortada para determinar el fabricante del producto. Otras formas recortadas pueden indicar el modelo de la válvula cardíaca y así sucesivamente.

- 40 En algunas realizaciones, cuando se usa una tecnología de obtención de imágenes para ver un marcador de este tipo, las porciones recortadas aparecen como imagen "negativa" de la información que va a transmitirse. Es decir, es la ausencia de porciones del material radiopaco (es decir, las porciones "recortadas"), en vez de la presencia de tal material, lo que sirve para transmitir información.

- 45 En general, las diversas realizaciones dadas a conocer de marcadores de información pueden incluirse con cualquier prótesis cardíaca adecuada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la prótesis cardíaca original puede incluir una válvula cardíaca protésica original, por ejemplo, la válvula cardíaca protésica 10 de la figura 1. En otras realizaciones, la prótesis cardíaca original puede incluir una prótesis de anuloplastia, por ejemplo, la prótesis de anuloplastia 80 de la figura 6.

Las características de la divulgación pueden usarse para sustitución de válvula aórtica, válvula mitral, válvula

5 pulmonar, válvula venosa, gástrica y/o tricúspide. En algunas realizaciones, las válvulas cardíacas protésicas de la divulgación son altamente propensas a colocación transvascular (o bien con o bien sin derivación cardiopulmonar y o bien con o bien sin estimulación rápida). La metodología asociada con la presente divulgación puede repetirse múltiples veces, de tal manera que pueden montarse varias prótesis cardíacas de la presente divulgación unas encima o dentro de otras, si es necesario o se desea. Cuando las dimensiones se indican en pulgadas, la conversión es 1 pulgada = 2,54 cm.

10 La figura 1 es una vista lateral esquemática de una válvula cardíaca protésica 10. La válvula 10 puede ser una válvula cardíaca protésica original si se ha implantado en un paciente antes de la sustitución con una válvula cardíaca protésica de sustitución tal como se describe en el presente documento. La válvula 10 es una configuración típica de una válvula que puede implantarse dentro del corazón de un paciente, tal como cosiendo o fijando de otro modo la válvula 10 al interior de la zona de una válvula cardíaca nativa de un paciente. Las válvulas cardíacas nativas a las que se hace referencia en el presente documento pueden ser cualquiera de las válvulas cardíacas humanas (es decir, válvula mitral, válvula tricúspide, válvula aórtica o válvula pulmonar), en las que el tipo y orientación de una válvula cardíaca protésica 10 implantada (por ejemplo, implantada mediante cirugía) 15 corresponderán con la conformación, forma y función particulares de la válvula cardíaca nativa en la que se implanta. Aunque la válvula 10 incluirá normalmente múltiples valvas unidas dentro de su zona interior, tales valvas no se muestran en esta figura por motivos de claridad de la ilustración. La válvula cardíaca protésica 10 puede ser cualquier válvula cardíaca adecuada, por ejemplo, una válvula cardíaca protésica implantada mediante cirugía, una válvula cardíaca protésica transcatéter, etc.

20 La válvula 10 incluye generalmente una estructura de válvula 12 que incluye una estructura de endoprótesis 14 a partir de la cual se extienden múltiples postes de endoprótesis o postes de comisura 16. La totalidad o una porción de la estructura de válvula 12, incluyendo la estructura de endoprótesis 14 y los postes de endoprótesis 16, puede estar cubierta por un recubrimiento flexible, que puede ser un tejido, polímero, material textil, material de tela o similar al que se unen valvas (no mostradas) de la válvula cardíaca 10, tal como mediante costura. La estructura de endoprótesis 14 puede ser alternativamente una forma de hilo. Además, tal como se conoce en la técnica, la estructura interna de cada uno de los postes de endoprótesis 16 puede estar formada por un material rígido que puede doblarse de manera algo elástica. Esta construcción permite que los postes de endoprótesis 16 se muevan desde la orientación mostrada en la figura 1 hasta una orientación desviada mediante la aplicación de una fuerza externa. Una vez retirada o reducida esta fuerza externa, los postes de endoprótesis 16 pueden moverse entonces de vuelta hacia la orientación mostrada en la figura 1. Alternativamente, los postes de endoprótesis pueden estar inclinados al menos ligeramente hacia o alejándose de un eje central de la válvula 10.

25 La estructura de válvula 12 es generalmente de forma tubular, definiendo una abertura o zona interna 20 (con referencia de manera general) que se extiende desde un extremo de flujo de entrada 22 hasta un extremo de flujo de salida 24. La abertura 20 está esencialmente rodeada por la estructura de válvula 12, y las valvas unidas dentro de la estructura de válvula 12 permiten selectivamente el flujo de fluido al interior y al exterior de la luz de la válvula cardíaca natural en la que se implanta. Es decir, la abertura 20 se abre y se cierra alternativamente con respecto a la 30 luz de la válvula cardíaca natural en la que se inserta mediante movimiento de valvas.

35 En algunos pacientes, la válvula cardíaca protésica 10 se implantará usando técnicas quirúrgicas típicas, mediante lo cual el anillo de endoprótesis 14 se cose o une al anillo o reborde valvular de la válvula cardíaca nativa. 40 Alternativamente, la válvula protésica puede colocarse en el paciente usando técnicas mínimamente invasivas para sujetar la válvula en su sitio, tales como grapas en forma de U, por ejemplo, o una amplia variedad de otras técnicas y características usadas para la implantación mínimamente invasiva y/o percutánea de la válvula cardíaca protésica inicial.

45 Las válvulas cardíacas protésicas (por ejemplo, la válvula cardíaca 10 y la válvula cardíaca protésica de sustitución 50 que se comentarán en el presente documento) usadas según los dispositivos y técnicas de la divulgación pueden incluir una amplia variedad de configuraciones diferentes, tales como una válvula cardíaca protésica que tiene valvas de tejido o una válvula cardíaca sintética que tiene valvas poliméricas. De esta manera, las válvulas cardíacas pueden configurarse específicamente para sustituir cualquier válvula cardíaca.

50 En el ejemplo ilustrado, la válvula 10 incluye al menos un marcador de información 70. El al menos un marcador de información 70 puede estar posicionado en cualquier ubicación adecuada sobre o en la válvula 10, por ejemplo, sobre la estructura de endoprótesis 14 o una falda de sellado de la válvula. Según la invención, el marcador de información está posicionado sobre una falda de sellado de la válvula cardíaca protésica. Además, el al menos un marcador de información 70 puede incluir cualquier información adecuada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el al menos un marcador de información 70 indica uno o más de un fabricante, tipo, modelo, característica, tamaño y fecha asociado con la válvula cardíaca protésica 10 usando uno o más artículos o marcas de cualquier tamaño adecuado de tal manera que las marcas pueden detectarse por un médico usando técnicas de visualización adecuadas. El al menos un marcador de información 70 puede formarse usando cualquier técnica adecuada e incluir cualquier material adecuado tal como se describe adicionalmente en el presente documento. En algunas realizaciones, el al menos un marcador de información 70 puede ser radiopaco.

55 60 Aunque la válvula 10 de la figura 1 incluye un marcador de información 70, puede incluirse cualquier número

5 adecuado de marcadores de información. En algunas realizaciones, se incluyen dos o más marcadores de información 70, en los que cada uno de los dos o más marcadores de información son iguales, por ejemplo, transmiten la misma información. En otras realizaciones, cada uno de los dos o más marcadores de información 70 puede incluir información diferente. Por ejemplo, un marcador de información puede incluir información referente al fabricante de la válvula 10 y otro marcador de información puede incluir información referente a la fecha en la que se fabricó o se implantó mediante cirugía la válvula.

10 Tal como se muestra en la figura 1, el al menos un marcador de información 70 incluye múltiples artículos o marcas individuales mostrados como "X", "2" y "A". Pueden incluirse más o menos de tales artículos en el marcador 70. En la realización ilustrada, estos artículos se muestran dispuestos en una cadena de caracteres. En otros ejemplos, el marcador 70 puede tener los artículos individuales dispuestos de otra manera, tal como en una matriz bidimensional de caracteres o en algún otro patrón bidimensional. En algunos ejemplos, el marcador 70 puede incluir una disposición tridimensional de artículos de tal manera que no todos los artículos están alineados en el mismo plano que todos los demás marcadores. Esto puede ser útil para permitir que el marcador se vea desde múltiples ángulos, tal como cuando la válvula 10 está en diversas posiciones u orientaciones con respecto a un dispositivo de obtención de imágenes. En algunos ejemplos, el al menos un marcador de información 70 puede incluir múltiples casos de un conjunto de artículos, estando cada conjunto de artículos dispuesto en un plano diferente para hacer que la información pueda verse desde múltiples direcciones.

15 20 Tal como se comenta en el presente documento, la posición ocupada por un artículo particular puede dar importancia a ese artículo. Por ejemplo, un primer o más artículos en una cadena secuencial de artículos (por ejemplo, el artículo "X") puede designarse para representar un modelo de la válvula cardíaca protésica 10. Un segundo o más artículos en una cadena secuencial de artículos puede representar un conjunto de características de la válvula 10 y así sucesivamente. Cuando se usa una matriz bi o tridimensional u otro patrón para formar el al menos un marcador de información 70, la posición de un artículo dentro de la matriz u otro patrón puede dar asimismo una importancia particular al artículo. De esta manera, puede usarse no sólo el propio artículo, sino también la posición del artículo, para transmitir información asociada con la válvula 10.

25 30 En el ejemplo ilustrado en la figura 1, cada uno de los artículos incluidos en el al menos un marcador de información 70 es un carácter alfanumérico. En algunos ejemplos, el marcador 70 puede incluir alternativa o adicionalmente cualquier otro tipo de símbolos o formas geométricas. Tales símbolos pueden estar predefinidos (por ejemplo, #, %, @, etc.) o pueden ser totalmente arbitrarios (por ejemplo, símbolos definidos por un fabricante tal como un logotipo de un fabricante). En la invención reivindicada, el al menos un marcador 70 comprende un código QR.

35 En algunos ejemplos, cada uno de los artículos en el conjunto de artículos usados para formar el marcador 70 pueden tener características similares, tales como realizarse mediante un procedimiento de fabricación habitual, estar formado por un mismo material, tener aproximadamente un mismo tamaño (por ejemplo, longitud, anchura, forma y/o grosor de material), tener característica(s) similar(es) usada(s) para fijar o retener una posición y/u orientación del artículo y así sucesivamente. Tener características comunes (por ejemplo, tamaño) puede permitir que se incorpore más fácilmente una combinación seleccionada de los artículos dentro de un mismo marcador.

40 45 Puede decirse que los símbolos en el marcador 70 de la figura 1 proporcionan un contorno "positivo" de la información que va a transmitirse. Tal como se describe en el presente documento, esto significa que el material usado para el marcador 70 forma los caracteres recortados reales. Como ilustración específica, los caracteres "X", "2" y "A" de este ejemplo se recortan de, o se forman de otro modo a partir de, un material radiopaco. El resto del marcador 70 (es decir, el objeto que porta los artículos radiopacos) puede estar formado por un material no radiopaco tal como un polímero. Esta imagen positiva de la información contrasta con una imagen negativa, en la que se recortan porciones de un material radiopaco para proporcionar información. Como ejemplo específico, las letras "A", "B" y "C" pueden cortarse de una lámina de material radiopaco de modo que cuando se usa una tecnología de obtención de imágenes para ver el marcador 70 esta imagen recortada es visible. Esto es similar a alumbrar una luz a través de una ventana al interior de una sala oscura de tal manera que el contorno de la ventana puede ser visible en una pared adyacente. Aunque en el presente documento se contempla cualquier tipo de imagen en diversas realizaciones, el uso de una imagen positiva del tipo mostrado en la figura 1 puede proporcionar un marcador 70 que es más fácilmente distinguible, particularmente cuando el marcador es relativamente pequeño.

50 55 60 Tal como se comentó anteriormente en el presente documento, un marcador que incluye uno o más artículos seleccionados de un conjunto de tales artículos puede transmitir información de varias maneras. En primer lugar, cada artículo seleccionado para su inclusión en el marcador puede transmitir información gracias a la forma, tamaño y/u otras características físicas únicas de ese artículo. Por ejemplo, un artículo conformado como la letra "M" tiene una forma única a la que puede asignarse un significado particular (por ejemplo, "este dispositivo es condicionalmente seguro para IRM"). De manera similar, un artículo conformado en forma de un logotipo de fabricación puede usarse para transmitir el fabricante del dispositivo. Un artículo diferente al que se le asigna alguna forma arbitraria puede asociarse con un modelo de una válvula cardíaca. En este ejemplo, el orden u otra disposición de los artículos dentro del marcador puede no ser muy importante, dado que cada artículo único incluido en el marcador se usa para transmitir la información necesaria.

En algunos ejemplos, la relación espacial de artículos incluidos en el al menos un marcador de información puede

- ser importante. Por ejemplo, un marcador de información puede incluir una cadena de tres artículos "MM1" dispuestos en una cadena desde la parte trasera hasta la delantera en una válvula cardíaca. El primer "M" en esta cadena puede indicar la marca de la válvula. El siguiente artículo "M" en la cadena puede indicar un modelo de la válvula, y el tercer artículo "1" en la cadena puede identificar un conjunto de características de la válvula. Por tanto, 5 aunque dos artículos en el marcador son los mismos (es decir, "M"), los artículos adoptan una importancia diferente basándose en la disposición espacial en el marcador. En aún otro ejemplo, a los dos primeros caracteres "MM" se les puede asignar un determinado significado indicativo del conjunto de características de la válvula. Por tanto, en este ejemplo, tanto la disposición espacial como los artículos seleccionados para su inclusión dentro del marcador proporcionan información asociada con la válvula cardíaca.
- 10 En otras realizaciones, la disposición espacial puede tener un aspecto bidimensional o incluso tridimensional que también puede transmitir información en algunos casos. Por ejemplo, puede usarse un procedimiento de moldeo de inyección múltiple para añadir una cualidad tridimensional a un marcador de información. Puede usarse una forma del marcador tridimensional y/o ubicaciones de los artículos dentro de las tres dimensiones para transmitir información.
- 15 Un marcador tridimensional puede ser útil, por ejemplo, cuando se desconoce la orientación de una válvula cardíaca de tal manera que el marcador puede leerse desde diversas direcciones. En un caso, un marcador tridimensional puede usar múltiples artículos radiopacos para transmitir la misma información en múltiples planos. Por ejemplo, dos artículos "M", ambos de los cuales transmiten el fabricante del dispositivo, pueden estar dispuestos para encontrarse en dos planos sustancialmente perpendiculares dentro del mismo marcador tridimensional. Esto hace que sea más 20 fácil que un dispositivo de obtención de imágenes lea al menos uno de los artículos cuando se desconoce la orientación de la válvula cardíaca dentro del paciente.
- 25 En algunas realizaciones, el al menos un marcador de información 70 puede realizarse de un material que permite que se vea desde la superficie opuesta del poste de endoprótesis con respecto a la superficie en la que está colocado el marcador (es decir, "a través" del poste de endoprótesis) cuando se usan determinadas técnicas de obtención de imágenes. Debido a la naturaleza direccional de los marcadores, estas marcas se visualizarán por tanto de manera inversa o como imagen especular del marcador original cuando se vean desde el lado opuesto del poste de comisura. Sin embargo, en algunas realizaciones, el marcador 70 puede no ser visible a simple vista en esta orientación "inversa", sino que sólo será visible en esta orientación cuando se usen equipos de visualización específicos. En otras realizaciones, los marcadores pueden extenderse a través de todo el grosor de la endoprótesis 30 o se proporcionan de alguna otra manera de modo que son visibles desde ambos lados, incluso sin equipos de visualización. Dicho de otro modo, puede usarse cualquier orientación adecuada con el marcador 70 de tal manera que pueda ser o bien visible o bien no visible cuando está en una orientación inversa.
- 35 En algunas realizaciones, el al menos un marcador de información 70 proporcionado sobre o en la válvula cardíaca puede realizarse de un material radiopaco y/o tener propiedades ecogénicas u otras de modo que es visible desde el exterior del cuerpo del paciente cuando se usa una técnica de obtención de imágenes apropiadas. El marcador 70 puede realizarse de platino, iridio, tungsteno, sulfato de bario, otros materiales radiopacos y similares. En algunas realizaciones, el marcador 70 también puede construirse a partir de materiales impregnados con materiales radiopacos o ecogénicos, incluyendo suturas de material textil o elastómeros tales como silicona. De esta manera, el marcador 70 puede usarse para proporcionar información seleccionada asociada con la válvula cardíaca.
- 40 El al menos un marcador de información 70 puede proporcionarse sobre o en cualquier superficie de una válvula cardíaca usando cualquier técnica adecuada. En algunas realizaciones, el marcador 70 puede depositarse directamente sobre una superficie de la válvula. En otras realizaciones, el marcador 70 puede conformarse en primer lugar tal como se describe en el presente documento y después unirse a una superficie de la válvula usando cualquier técnica adecuada. Además, en algunas realizaciones, estos marcadores previamente conformados pueden 45 insertarse en aberturas en el armazón de endoprótesis.
- 50 Después de algún periodo de tiempo, puede ser deseable colocar o implantar una válvula cardíaca protésica de sustitución con respecto a una válvula cardíaca protésica anteriormente implantada para sustituir funcionalmente a la válvula cardíaca más antigua. Esto puede suceder en casos en los que se determina que una válvula cardíaca protésica anteriormente implantada o reparada es funcionalmente defectuosa debido a uno o más de una variedad de factores, tales como estenosis, fallo de válvula, trombosis estructural, inflamación, insuficiencia de válvula y/u otros estados médicos. Independientemente de la causa de la deficiencia, en vez de retirar la válvula cardíaca protésica anteriormente implantada e implantar una segunda válvula cardíaca protésica configurada de manera similar mediante técnicas quirúrgicas a corazón abierto relativamente complicadas e invasivas, algunas realizaciones de la presente divulgación dejan la válvula cardíaca protésica deficiente anteriormente implantada o reparada en su 55 sitio (por ejemplo, la válvula cardíaca protésica original 10), y despliegan una válvula cardíaca de sustitución de modo que sustituye funcionalmente a la válvula cardíaca protésica anteriormente implantada. Antes de implantar la válvula de sustitución, las valvas de la válvula cardíaca protésica anteriormente implantada y deficiente pueden o bien retirarse usando una variedad de técnicas tales como estiletes, láseres y similares, o en vez de eso pueden dejarse las valvas en su sitio dentro de la válvula deficiente, en la que probablemente se empujarán hacia las 60 paredes del vaso tras la implantación de la válvula de sustitución o se empujarán hacia fuera antes de la sustitución, por ejemplo, con un balón para aumentar el tamaño del orificio.

Pueden considerarse varios factores, solos o en combinación, para verificar que la válvula está apropiadamente colocada en un sitio de implantación, en los que algunos factores a modo de ejemplo son los siguientes: (1) falta de fugas paravalvulares alrededor de la válvula de sustitución, lo cual puede examinarse ventajosamente mientras está fluyendo sangre a través de la válvula dado que estos sistemas de colocación permiten el flujo a través y alrededor de la válvula; (2) orientación rotacional óptima de la válvula de sustitución con respecto a las arterias coronarias; (3) la presencia de flujo coronario con la válvula de sustitución en su sitio; (4) alineación longitudinal correcta del anillo de válvula de sustitución con respecto a la anatomía nativa del paciente; (5) verificación de que la posición de la región sinusal de la válvula de sustitución no interfiere con el flujo coronario nativo; (6) verificación de que la falda de sellado está alineada con características anatómicas para minimizar las fugas paravalvulares; (7) verificación de que la válvula de sustitución no induce arritmias antes de la liberación final; (8) verificación de que la válvula de sustitución no interfiere con la función de una válvula adyacente, tal como la válvula mitral; y (9) verificación del ritmo cardíaco normal.

Las figuras 2-3 ilustran una realización a modo de ejemplo de una válvula cardíaca protésica de sustitución 50. La válvula 50 incluye una estructura de endoprótesis 52 y una estructura de válvula 54 posicionada dentro de, y unida a, la endoprótesis 52. La válvula 50 incluye además una falda de sellado 62 adyacente a un extremo que se extiende generalmente alrededor de la periferia exterior de la endoprótesis 52. En general, las endoprótesis descritas en el presente documento incluyen una estructura de soporte que incluye varias porciones de puntal o hilo dispuestas unas con respecto a otras para proporcionar una capacidad de compresión y resistencia deseadas a la válvula cardíaca. En el presente documento también se describen otros detalles de diversas configuraciones de las endoprótesis de la divulgación; sin embargo, en términos generales, las endoprótesis de la divulgación son estructuras de soporte generalmente tubulares y una estructura de válvula se fijará con esta estructura de soporte para realizar una válvula con endoprótesis.

Algunas realizaciones de las estructuras de soporte de las endoprótesis descritas en el presente documento pueden ser una serie de hilos o segmentos de hilo dispuestos de modo que pueden pasar de un estado plegado a un estado expandido. Las endoprótesis pueden incluir además varios hilos individuales formados por un metal u otro material que incluye la estructura de soporte. Estos hilos están dispuestos de tal manera que permiten el plegamiento o la compresión hasta un estado contraído en el que el diámetro interno de endoprótesis se reduce en gran medida con respecto a cuando está en un estado expandido. En su estado plegado, una estructura de soporte de este tipo con válvulas unidas puede montarse sobre un dispositivo de colocación, tal como un catéter de balón, por ejemplo. La estructura de soporte está configurada de modo que puede expandirse cuando se desee, tal como mediante la expansión del catéter de balón. Los sistemas de colocación usados para una endoprótesis de este tipo deben dotarse de grados de capacidades de orientación rotacional y axial para posicionar de manera apropiada la nueva endoprótesis en su ubicación deseada.

Los hilos de la estructura de soporte de las endoprótesis en otras realizaciones pueden formarse alternativamente a partir de un material con memoria de forma tal como una aleación de níquel-titanio (por ejemplo, nitinol). Con este material, la estructura de soporte es autoexpansible desde un estado contraído hasta un estado expandido, tal como mediante la aplicación de calor, energía o similares, o mediante la retirada de fuerzas externas (por ejemplo, fuerzas de compresión proporcionadas por una funda). Normalmente esta estructura de soporte puede comprimirse y volverse a expandir de manera repetida sin dañar la estructura de la endoprótesis. En algunas realizaciones de la presente divulgación, la endoprótesis 52 se realiza de una serie de hilos que pueden comprimirse y expandirse mediante la aplicación y retirada de fuerzas externas, y puede incluir una serie de hilos de nitinol que tienen aproximadamente 0,011-0,015 pulgadas de diámetro, por ejemplo. La estructura de soporte de las endoprótesis puede cortarse por láser a partir de un único fragmento de material o puede ensamblarse a partir de varios componentes diferentes. Para estos tipos de estructuras de endoprótesis, un ejemplo de un sistema que puede usarse para la colocación de las mismas incluye un catéter con una funda retráctil que cubre la endoprótesis hasta que va a desplegarse, momento en el cual puede retraerse la funda para permitir que se expanda la endoprótesis.

La estructura de válvula 54 incluye múltiples valvas 56 que están unidas a las características de endoprótesis 58. Las características de endoprótesis 58 pueden ser un componente independiente que se fija dentro de la endoprótesis o las características de endoprótesis pueden ser realmente la zona general en la que dos fragmentos de valva que se cosen a la endoprótesis forman un "pico" o zona de comisura. Las estructuras de válvula mostradas y descritas con respecto a las figuras están configuradas generalmente para alojar múltiples valvas y sustituir a una válvula cardíaca (por ejemplo, la válvula cardíaca 10) que tiene un número correspondiente de postes de comisura para una estructura de múltiples valvas. Las válvulas cardíacas protésicas de sustitución de la divulgación incluirán generalmente tres valvas, pero pueden incorporar más o menos de tres valvas.

Tal como se menciona en el presente documento, las válvulas cardíacas de sustitución pueden incluir una amplia variedad de configuraciones diferentes, tales como una válvula cardíaca de sustitución que tiene valvas de tejido o una válvula cardíaca sintética que tiene valvas poliméricas, metálicas o modificadas por ingeniería tisular, y pueden estar configuradas específicamente para sustituir a cualquier válvula cardíaca.

Las valvas de las válvulas pueden formarse a partir de una variedad de materiales, tales como tejido autólogo, material de xenógrafo o materiales sintéticos tal como se conoce en la técnica. Las valvas pueden proporcionarse como una estructura de válvula biológica, homogénea, tal como una válvula porcina, bovina o equina.

Alternativamente, las valvas pueden proporcionarse de manera independiente unas de otras (por ejemplo, valvas pericárdicas bovinas o equinas) y posteriormente ensamblarse en la estructura de soporte de la endoprótesis. En otra alternativa, la endoprótesis y las valvas pueden fabricarse al mismo tiempo, tal como puede lograrse usando películas de NiTi nanofabricadas de alta resistencia producidas en Advanced Bio Prosthetic Surfaces (ABPS) de San Antonio, Texas, por ejemplo.

En términos más generales, la combinación de una estructura de soporte con una o más valvas para una válvula cardíaca de sustitución puede adoptar una variedad de otras configuraciones que difieren de las mostradas y descritas, incluyendo cualquier diseño de válvula cardíaca protésica conocido. En algunas realizaciones, la estructura de soporte con valvas puede ser cualquier configuración de válvula cardíaca protésica expansible conocida, ya sea expansible por balón, autoexpansible o desplegable (tal como se describe, por ejemplo, en las patentes estadounidenses n.ºs 3.671.979; 4.056.854; 4.994.077; 5.332.402; 5.370.685; 5.397.351; 5.554.185; 5.855.601; y 6.168.614; publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 2004/0034411; Bonhoeffer P., et al., "Percutaneous Insertion of the Pulmonary Valve", *Pediatric Cardiology*, 2002; 39:1664-1669; Anderson H R, et al., "Transluminal Implantation of Artificial Heart Valves", *EUR Heart J.*, 1992; 13:704-708; Anderson, J. R., et al., "Transluminal Catheter Implantation of New Expandable Artificial Cardiac Valve", *EUR Heart J.*, 1990, 11: (Sup.) 224a; Hilbert S. L., "Evaluation of Explanted Polyurethane Trileaflet Cardiac Valve Prosthesis", *J Thorac Cardiovascular Surgery*, 1989; 94:419-29; Block P C, "Clinical and Hemodynamic Follow-Up After Percutaneous Aortic Valvuloplasty in the Elderly", *The American Journal of Cardiology*, vol. 62, 1 de octubre de 1998; Boudjemline, Y., "Steps Toward Percutaneous Aortic Valve Replacement", *Circulation*, 2002; 105:775-558; Bonhoeffer, P., "Transcatheter Implantation of a Bovine Valve in Pulmonary Position, a Lamb Study", *Circulation*, 2000;102:813-816; Boudjemline, Y., "Percutaneous Implantation of a Valve in the Descending Aorta In Lambs", *EUR Heart J*, 2002; 23:1045-1049; Kulkinski, D., "Future Horizons in Surgical Aortic Valve Replacement: Lessons Learned During the Early Stages of Developing a Transluminal Implantation Technique", *ASAIO J*, 2004; 50:364-68).

Las figuras 4-5 ilustran una realización de la válvula cardíaca protésica de sustitución 50 en combinación con la válvula cardíaca protésica original 10, en la que la válvula cardíaca protésica de sustitución está posicionada dentro de la abertura 20 de la válvula cardíaca protésica original. Con fines de ilustración, se retira una porción de la estructura de endoprótesis 14 de modo que puede verse más claramente la abertura de la válvula cardíaca 10, sin embargo, la estructura de endoprótesis 14 será normalmente una estructura de anillo continuo que se ha implantado anteriormente en un paciente.

En algunas realizaciones, la válvula de sustitución 50 se coloca por vía percutánea en la zona de la válvula cardíaca original 10. Si la válvula 50 incluye una endoprótesis expansible por balón, esto puede incluir proporcionar un conjunto de transcatéter, incluyendo un catéter de colocación, un catéter de balón y un hilo guía. Algunos catéteres de colocación de este tipo se conocen en la técnica y definen una luz dentro de la cual se recibe el catéter de balón. El catéter de balón, a su vez, define una luz dentro de la cual se dispone de manera deslizante el hilo guía.

Además, el catéter de balón incluye un balón que está conectado a una fuente de inflado. Se indica que si la endoprótesis que está implantándose es un tipo autoexpansible de endoprótesis, no se necesitará el balón y se usará una funda u otro medio de restricción para mantener la endoprótesis en su estado comprimido hasta el despliegue de la endoprótesis, tal como se describe en el presente documento. En cualquier caso, para una endoprótesis expansible por balón, el conjunto de transcatéter se dimensiona de manera apropiada para un enfoque percutáneo deseado a la ubicación de implantación. Por ejemplo, el conjunto de transcatéter puede estar dimensionado para su colocación en la válvula cardíaca mediante una abertura en una arteria carótida, una vena yugular, una vena subclavia, arteria o vena femoral o similares. Esencialmente, puede realizarse cualquier penetración intercostal percutánea para facilitar el uso del conjunto de transcatéter.

Tal como se menciona en el presente documento, los marcadores de información pueden incluirse con cualquier prótesis cardíaca original adecuada. Por ejemplo, la figura 6 es una vista en perspectiva esquemática de una prótesis cardíaca original que incluye una prótesis de anuloplastia 80. En el ejemplo ilustrado en la figura 6, la prótesis de anuloplastia 80 es un anillo que define una abertura 84. Aunque la prótesis 80 adopta la forma de un anillo, la prótesis puede adoptar cualquier forma adecuada, por ejemplo, una banda. La prótesis de anuloplastia 80 también incluye al menos un marcador de información 82 posicionado en cualquier ubicación adecuada sobre o en la prótesis. Todas las consideraciones de diseño y posibilidades referentes al al menos un marcador de información 70 de la figura 1 se aplican igualmente al al menos un marcador de información 82 de la figura 6.

La prótesis de anuloplastia 80 puede incluir cualquier prótesis de anuloplastia adecuada. Además, la prótesis 80 puede usarse para reparar cualquier válvula adecuada, por ejemplo, aórtica, mitral, pulmonar, venosa, gástrica, tricúspide, etc. Y puede usarse cualquier técnica adecuada o combinación de técnicas para implantar la prótesis 80 en una ubicación adecuada dentro de un paciente.

En algunas circunstancias, una válvula de un paciente que se ha reparado anteriormente usando una prótesis de anuloplastia puede requerir una sustitución completa por una válvula cardíaca protésica de sustitución, por ejemplo la válvula cardíaca protésica de sustitución 50 de la figura 2. En tales circunstancias, un enfoque menos invasivo puede incluir dejar la prótesis de anuloplastia en su sitio y posicionar una válvula cardíaca protésica de sustitución en una abertura definida por la prótesis de anuloplastia.

Por ejemplo, la figura 7 es una vista lateral esquemática de la válvula cardíaca protésica de sustitución 50 de la figura 2 posicionada con respecto a la prótesis de anuloplastia 80 de la figura 6. Tal como se muestra en la figura 7, la válvula cardíaca protésica de sustitución 50 se posiciona en la abertura 84 definida por la prótesis de anuloplastia 80. Puede usarse cualquier técnica adecuada o combinaciones de técnicas para posicionar la válvula cardíaca protésica de sustitución 50 en la abertura 84 de la prótesis de anuloplastia 80.

En algunas realizaciones, antes de la colocación de la válvula cardíaca protésica de sustitución 50, un médico o doctor puede detectar el al menos un marcador de información 70 de la prótesis cardíaca original (por ejemplo, la válvula cardíaca protésica original 10 de la figura 1 o la prótesis de anuloplastia 80 de la figura 6). La válvula cardíaca protésica de sustitución 50 puede seleccionarse basándose en la información proporcionada por el al menos un marcador de información de la prótesis cardíaca original (por ejemplo, al menos un marcador de información 70 de la válvula cardíaca protésica original 10 de la figura 1 o al menos un marcador de información 82 de la prótesis de anuloplastia 80 de la figura 6). Por ejemplo, el al menos un marcador de información 70 puede indicar información referente a uno o más del fabricante, tipo, modelo, característica, tamaño y fecha asociado con la prótesis cardíaca original. El médico o doctor puede usar esta información para determinar una válvula cardíaca protésica de sustitución 50 apropiada que es compatible con la prótesis cardíaca original. Tal información puede usarse para localizar una válvula de sustitución apropiada en una tabla de consulta, software, etc., u otro tipo de bibliografía que proporciona orientación sobre el tamaño, forma, modelo, etc., apropiado de válvula cardíaca de sustitución que se ha cualificado para la reintervención con la válvula cardíaca original.

Puede usarse cualquier técnica adecuada para detectar el al menos un marcador de información de la prótesis cardíaca original. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el al menos un marcador de información puede incluir material radiopaco de tal manera que el marcador puede detectarse o leerse usando técnicas de visualización fluoroscópicas.

Antes de la colocación, se monta la endoprótesis de sustitución sobre el balón en un estado contraído para ser lo más pequeña posible sin provocar una deformación permanente de la estructura de endoprótesis. En comparación con el estado expandido, la estructura de soporte se comprime sobre sí misma y el balón, definiendo por tanto un diámetro interno reducido en comparación con su diámetro interno en el estado expandido. Aunque esta descripción se refiere a la colocación de una endoprótesis expansible por balón, los mismos procedimientos básicos también pueden ser aplicables a una endoprótesis autoexpansible, en la que el sistema de colocación no incluirá un balón, sino que, en algunas realizaciones, incluirá una funda o algún otro tipo de configuración para mantener la endoprótesis en un estado comprimido hasta su despliegue.

Con la endoprótesis montada en el balón, se coloca el conjunto de transcatéter a través de una abertura percutánea (no mostrada) en el paciente mediante el catéter de colocación. La ubicación de implantación se localiza insertando el hilo guía en el paciente, hilo guía que se extiende desde un extremo distal del catéter de colocación, con el catéter de balón retraído por lo demás dentro del catéter de colocación. Después se hace avanzar el catéter de balón de manera distal a partir del catéter de colocación a lo largo del hilo guía, con el balón y la endoprótesis posicionados con respecto a la ubicación de implantación. En una realización alternativa, la endoprótesis se coloca en una ubicación de implantación mediante una incisión quirúrgica mínimamente invasiva (es decir, de manera no percutánea). En otra realización alternativa, la endoprótesis se coloca mediante cirugía torácica/a corazón abierto.

Aunque en el presente documento se describe una realización a modo de ejemplo de una válvula de sustitución, se entiende que la endoprótesis de la válvula de sustitución puede tener una estructura que es al menos algo diferente de la ilustrada en la figura 2. Es decir, la endoprótesis puede tener un número igual o diferente de coronas en sus extremos opuestos, y/o la porción central puede tener una concentración más o menos densa de hilos que cualquiera de los extremos. La endoprótesis puede incluir además una región protuberante central entre los extremos primero y segundo que tiene un diámetro más grande que los extremos primero y segundo de la endoprótesis. La región protuberante puede estar configurada para coincidir de manera general con los contornos de la anatomía en la que se posicionará la endoprótesis en el paciente (por ejemplo, en la región sinusal de la válvula aórtica). La endoprótesis puede incluir alternativa o adicionalmente porciones ensanchadas que se extienden desde lados opuestos de la porción central. Una endoprótesis de este tipo puede estar posicionada dentro de la anatomía (por ejemplo, la aorta) de un paciente de modo que las partes ensanchadas se extienden al interior del ventrículo adyacente con el fin de ayudar a anclar la endoprótesis en su sitio pero de modo que no perturban la función anatómica nativa.

Puede resultar ventajoso para el procedimiento de colocación de endoprótesis que la válvula de sustitución pueda retraerse o pueda retraerse parcialmente de vuelta al interior de una funda en cualquier punto del procedimiento hasta que se desprenda la endoprótesis del sistema de colocación. Esto puede ser útil para el reposicionamiento de la endoprótesis si se determina que la endoprótesis se ha posicionado de manera inapropiada con respecto a la anatomía del paciente y/o la prótesis cardíaca original en la que está colocándose.

Tal como se describió anteriormente, el al menos un marcador de información puede realizarse de cualquier material adecuado, por ejemplo, material radiopaco o impregnado con material radiopaco. El material radiopaco seleccionado para este fin puede ser biocompatible. Tales materiales incluyen tungsteno, tántalo, platino, oro, silicato de bario, así como aleaciones tales como metales Hastelloy®.

Existen diversos procedimientos para formar los marcadores radiopacos a partir de tales materiales. En algunas realizaciones, puede usarse un procedimiento de grabado para crear los artículos de los marcadores. Este procedimiento puede ser un procedimiento de fotograbado mediante el cual se aplica un recubrimiento fotorresistente como máscara a una placa de polímero sensible a la luz. Se proyecta luz sobre la placa y después se

5 lavan las placas para retirar el material fotorresistente que se usó como máscara. Después puede usarse una etapa de lavado adicional para retirar químicamente la porción del metal que se expuso a la luz. En otras realizaciones, el recubrimiento fotorresistente y el metal expuesto pueden retirarse en una etapa de lavado. Pueden usarse otros procedimientos de grabado similares tal como conocen los expertos en la técnica.

10 Otro mecanismo para crear los artículos radiopacos para su uso en los marcadores descritos implica punzonar los artículos a partir de una lámina de material radiopaco. Por ejemplo, puede alimentarse una cinta de material a un conjunto de troquel que tiene porciones macho y hembra que estampan los caracteres. En un caso, los artículos punzonados pueden no separarse totalmente unos de otros durante el procedimiento de punzonado sino que pueden permanecer conectados a una lámina más grande de tales artículos mediante lengüetas de desprendimiento. Antes de su uso, puede separarse un artículo deseado a partir de la lámina más grande de artículos retorciendo, doblando, cortando o rompiendo de otro modo la lengüeta respectiva. Esto permite almacenar 15 fácilmente los artículos, que pueden ser individualmente muy pequeños, y gestionarlos como grupo hasta justo antes de su uso. Un procedimiento de punzonado de este tipo, así como el uso de lengüetas de desprendimiento, puede producir artículos radiopacos que tienen bordes dentados y/o rebabas.

20 Aún otra técnica para producir los artículos radiopacos implica usar una técnica de corte por láser. El corte por láser puede producir tolerancias muy estrechas y bordes lisos, ayudando a la capacidad de lectura de marcadores radiopacos pequeños. Sin embargo, algunos materiales pueden ser caros o difíciles de procesar usando esta técnica. En particular, esta técnica puede ser cara a niveles de producción de volumen superior.

25 Todavía otra opción para crear los artículos radiopacos implica un procedimiento de sinterización. Según esta técnica, se prensa material radiopaco en polvo mezclado con adhesivo para dar una forma y se cuece hasta que todo el adhesivo se ha disipado y las partículas radiopacas se unen entre sí. Este tipo de procedimiento crea una estructura porosa que puede adherirse más fácilmente a las moléculas de un polímero usado durante un procedimiento de moldeo posterior, dependiendo el grado al que se recibe el polímero por los poros del tamaño molecular del polímero.

30 También puede usarse moldeo por inyección de metal para crear los artículos radiopacos. En esta situación, se inyecta una suspensión o polvo radiopaco a presión al interior de un molde. Después se cuece el polvo o la suspensión hasta que las partículas radiopacas se unen entre sí. Al igual que con la sinterización, esto puede producir un artículo radiopaco relativamente más poroso.

Además, en algunas realizaciones, pueden usarse suturas impregnadas de material radiopaco para realizar líneas o patrones de sutura en una válvula para crear un tipo de marcador asociado con la válvula.

35 Se comentan realizaciones ilustrativas de esta divulgación y se ha hecho referencia a posibles variaciones dentro del alcance de esta divulgación. Estas y otras variaciones y modificaciones en la divulgación resultarán evidentes para los expertos en la técnica sin alejarse del alcance de la divulgación, y debe entenderse que esta divulgación no se limita a las realizaciones ilustrativas expuestas en el presente documento. Por consiguiente, la divulgación debe limitarse únicamente por las reivindicaciones proporcionadas a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis cardíaca que comprende al menos un marcador de información (70, 82) que indica uno o más de un fabricante, tipo, modelo, tamaño y fecha asociado con la prótesis cardíaca, en la que el al menos un marcador de información es visible con técnicas de visualización fluoroscópicas, en la que la prótesis cardíaca comprende una válvula cardíaca protésica (10),
5 en la que el marcador de información está posicionado sobre una falda de sellado de la válvula cardíaca protésica, y
en la que el al menos un marcador de información comprende un código QR.
2. Prótesis cardíaca según la reivindicación 1, en la que la prótesis cardíaca comprende una válvula cardíaca protésica (10) implantada mediante cirugía.
10
3. Prótesis cardíaca según la reivindicación 1, en la que el al menos un marcador de información comprende múltiples marcadores.
4. Válvula cardíaca protésica de sustitución (50) en combinación con una prótesis cardíaca original, en la que la prótesis cardíaca original es una prótesis cardíaca según la reivindicación 1.
- 15 5. Combinación según la reivindicación 4, en la que el al menos un marcador de información comprende múltiples marcadores.

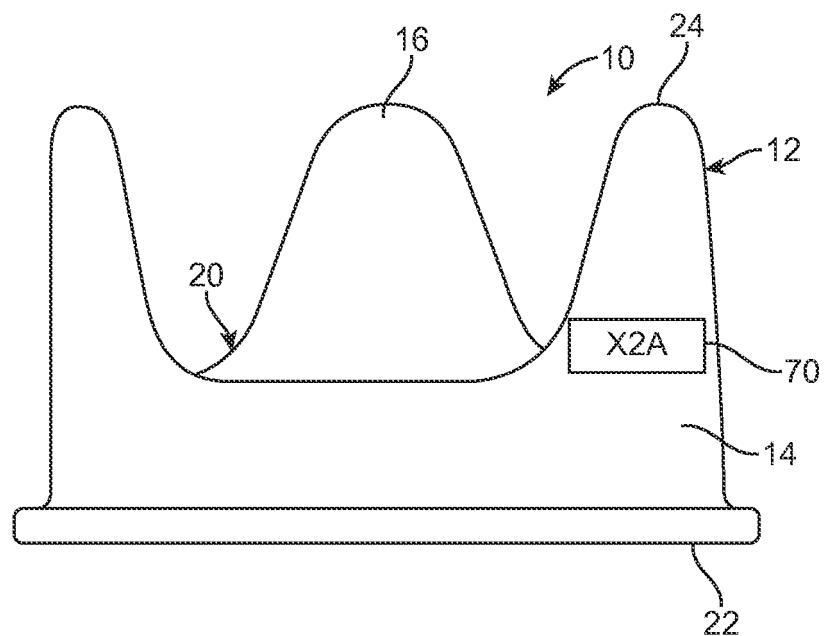


FIG. 1

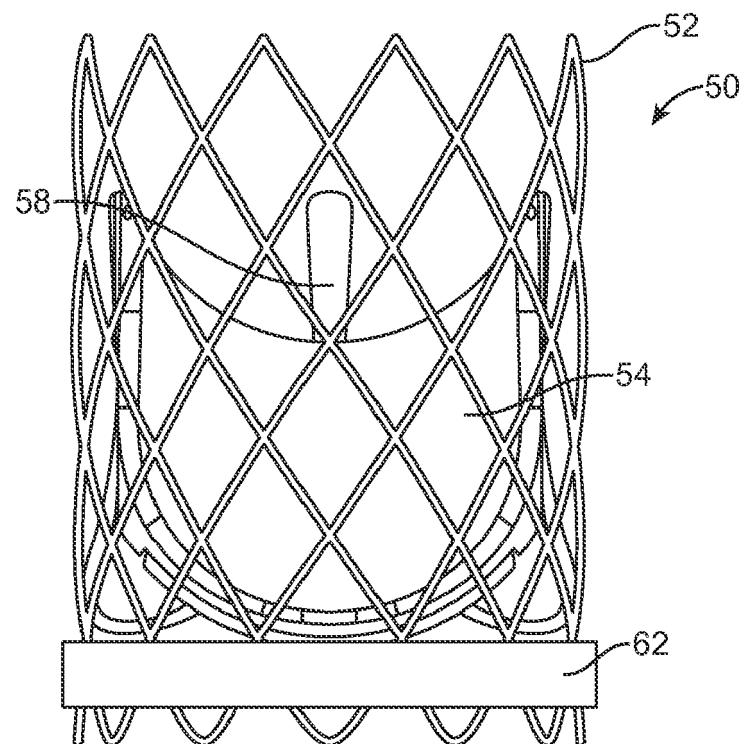


FIG. 2

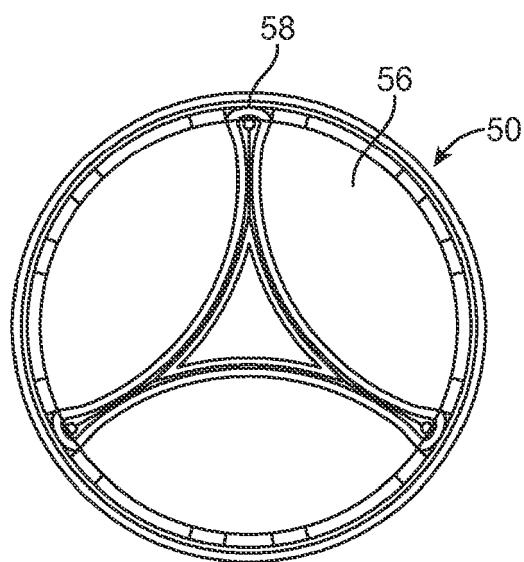


FIG. 3

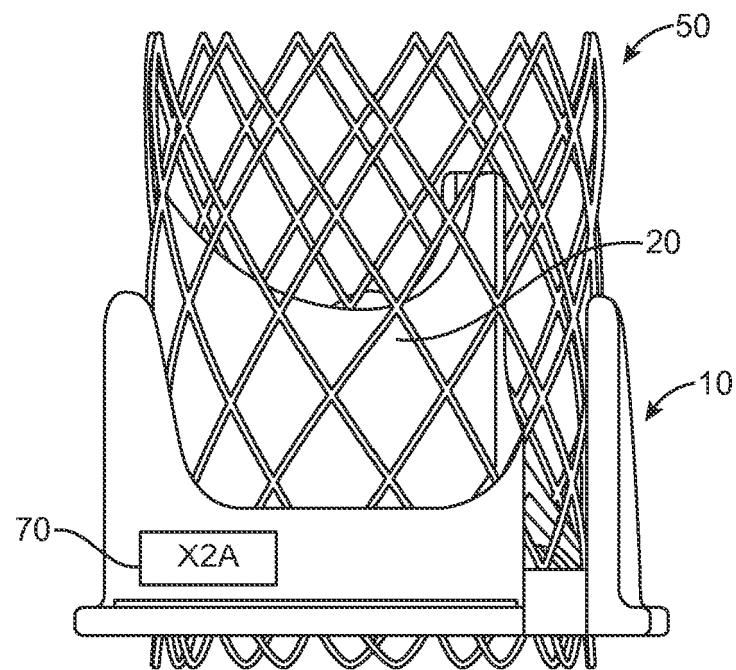


FIG. 4

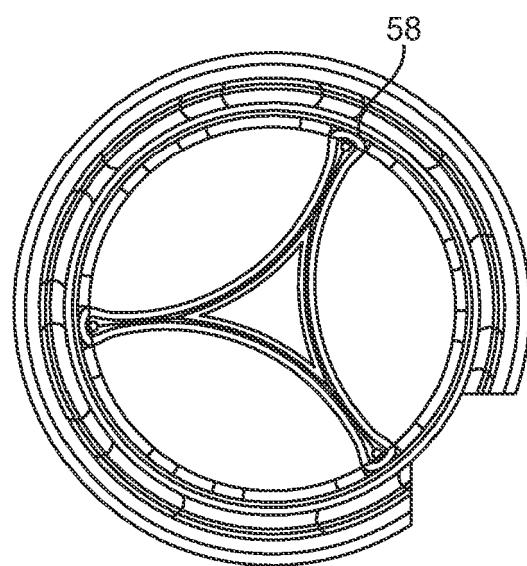


FIG. 5

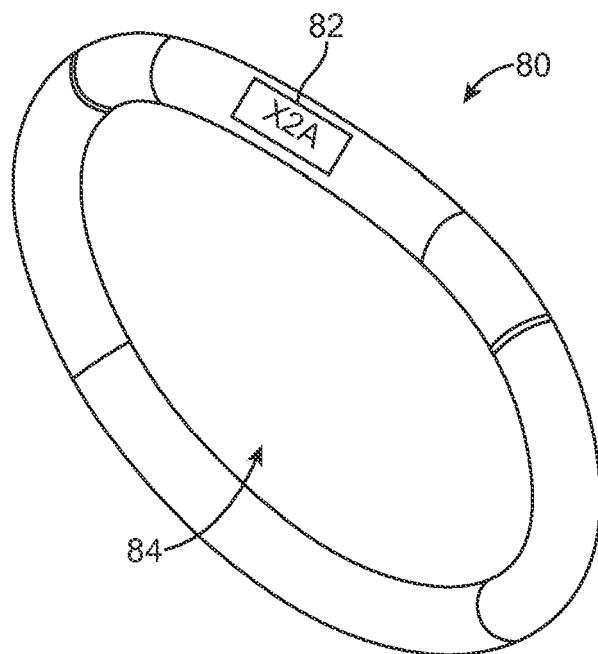


FIG. 6

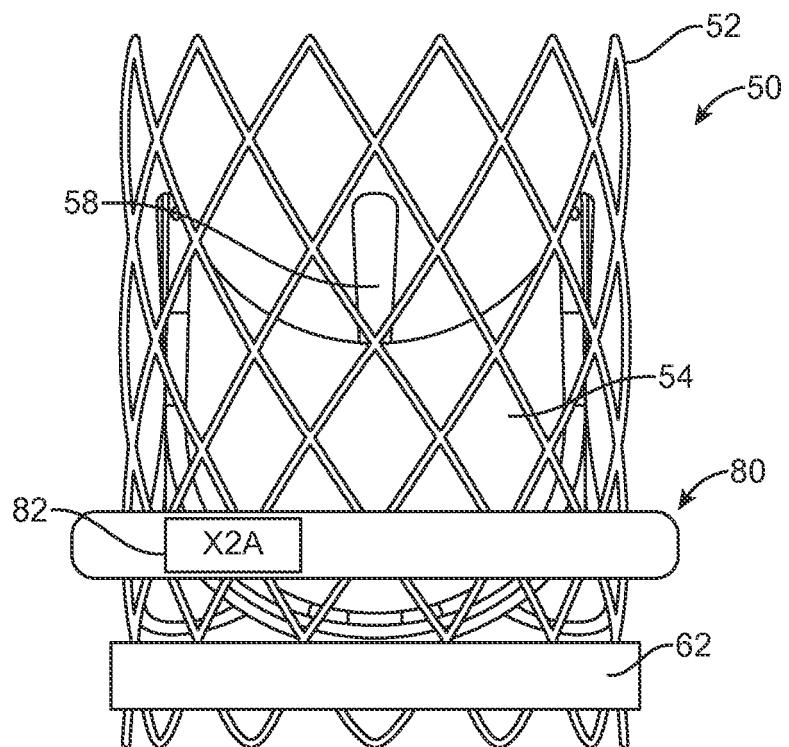


FIG. 7