

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 365 880**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.12.1997 E 08016624 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **25.01.2017 EP 2000115**

54 Título: **Un ensamblaje de válvula protésica**

30 Prioridad:

31.12.1996 EP 96402929

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente modificada:
07.07.2017

73 Titular/es:

**EDWARDS LIFESCIENCES PVT, INC. (100.0%)
ONE EDWARDS WAY
IRVINE, CA 92614, US**

72 Inventor/es:

**LETAC, BRICE y
CRIBIER, ALAIN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 365 880 T5

DESCRIPCIÓN

Un ensamblaje de válvula protésica

5 La presente invención se refiere a un ensamblaje de válvula protésica para su implantación en conductos corporales, más particularmente, pero no únicamente, a prótesis valvulares cardíacas para ser implantadas mediante una técnica de cateterización transcutánea.

El ensamblaje de válvula o prótesis también puede aplicarse a otros conductos corporales provistos de válvulas nativas, tales como venas, o en órganos (hígado, intestino, uretra,...).

La presente descripción también desvela un procedimiento para implantar una prótesis valvular, tal como la válvula de acuerdo con la presente invención.

10 Las válvulas implantables, que se denominarán indistintamente en lo sucesivo "IV", "prótesis valvular" o "válvula protésica", permiten la reparación de una deficiencia valvular mediante una técnica menos invasiva, en lugar de la implantación quirúrgica de válvulas habitual que, en el caso de cardiopatías valvulares, requiere toracotomía y circulación extracorpórea. Un uso particular para la IV afecta a pacientes que no pueden ser operados debido a una enfermedad asociada o porque son de edad muy avanzada, o también a pacientes que podrían ser operados pero
15 únicamente con un riesgo muy alto.

Aunque la IV de la presente invención y el procedimiento para implantar dicha IV pueden usarse en diversas valvulopatías cardíacas, la siguiente descripción se referirá primero al orificio aórtico en la estenosis aórtica, más particularmente en su forma degenerativa en pacientes ancianos.

20 La estenosis aórtica es una enfermedad de la válvula aórtica en el ventrículo izquierdo del corazón. El orificio valvular aórtico es normalmente capaz de abrirse durante la sístole hasta de 4 a 6 cm², permitiendo de este modo la libre eyección del volumen sanguíneo ventricular hacia la aorta. Este orificio valvular aórtico puede llegar a estar firmemente estenótico, y de este modo la sangre ya no puede eyectarse libremente desde el ventrículo izquierdo. De hecho, el ventrículo izquierdo sólo puede eyectar una cantidad de sangre reducida, lo que tiene que aumentar notablemente la presión intracavitaria para forzar el orificio aórtico estenótico. En dichas enfermedades aórticas, los
25 pacientes pueden tener síncope, dolor torácico y, principalmente, dificultades para respirar. La evolución de dicha enfermedad es desastrosa cuando aparecen síntomas de insuficiencia cardíaca, puesto que el 50 % de los pacientes mueren en el año siguiente a los primeros síntomas de la enfermedad.

El único tratamiento disponible comúnmente es la sustitución de la válvula aórtica estenótica por una válvula protésica mediante cirugía: este tratamiento proporciona además excelentes resultados. Si la cirugía es imposible de
30 realizar, es decir, si el paciente se considera inoperable u operable únicamente con un riesgo quirúrgico demasiado alto, una posibilidad alternativa es dilatar la válvula con un catéter de balón para ampliar el orificio aórtico. Desgraciadamente, sólo se obtiene un buen resultado en aproximadamente la mitad de los casos, y existe un alto índice de reestenosis, es decir, de aproximadamente el 80 % después de un año.

35 La estenosis aórtica es una enfermedad muy común en personas por encima de los setenta años de edad y se da más y más frecuentemente a medida que el sujeto envejece. Como se ha demostrado, la tendencia actual de la evolución general de la de la población es que se envejezca cada vez más. Además, puede valorarse, como una estimación bruta, que aproximadamente del 30 al 50 % de los sujetos que son mayores de 80 años y tienen una estenosis aórtica fuerte, o no pueden ser operados para la sustitución de la válvula aórtica con un riesgo quirúrgico razonable o incluso no pueden ser considerados para cirugía en absoluto.

40 Puede estimarse que aproximadamente de 30 a 40 personas de entre un millón al año podrían beneficiarse de una válvula aórtica implantable colocada mediante una técnica de cateterización. Hasta ahora, la implantación de una prótesis valvular para el tratamiento de la estenosis aórtica se considera poco realista de realizar puesto que se considera difícil superponer otra válvula, tal como una válvula implantable, sobre la válvula nativa estenótica deformada sin extirpar esta última.

45 Desde 1985, se ha introducido la técnica de valvuloplastia aórtica con un catéter de balón para el tratamiento de sujetos en los que no puede realizarse en absoluto una cirugía, o en los que podría realizarse únicamente con un riesgo quirúrgico prohibitivo. A pesar de la deformación considerable de la válvula aórtica estenótica, comúnmente con una calcificación marcada, con frecuencia es posible dilatar significativamente el orificio aórtico por inflamiento de un balón, un procedimiento que se considera de bajo riesgo.

50 Sin embargo, la mayoría de los médicos han abandonado esta técnica debido al elevadísimo índice de reestenosis, que se produce en aproximadamente el 80 % de los pacientes en los 10 a 12 meses siguientes. De hecho, inmediatamente después de desinflar el balón, un fuerte fenómeno de retroceso produce con frecuencia una pérdida de la mitad o incluso de dos tercios del área de abertura obtenida mediante el balón inflado. Por ejemplo, el inflamiento un balón de 20 mm de diámetro en un orificio aórtico estenótico de 0,5 cm² de área proporciona, cuando
55 se infla enérgica y completamente, un área de abertura igual al área transversal del balón inflado al máximo, es decir, de aproximadamente 3 cm². Sin embargo, las mediciones realizadas unos pocos minutos después de desinflar

y retirar el balón tienen únicamente un área de aproximadamente 1 cm^2 a $1,2 \text{ cm}^2$. Esto se debe al retroceso considerable del tejido fibroso de la válvula enferma. Los inconvenientes de este procedimiento se han demostrado también claramente en especímenes post-mórtem frescos.

5 Sin embargo, es importante señalar que, mientras que la válvula aórtica normal natural es capaz de abrirse con un orificio de aproximadamente 5 a 6 cm^2 y de adaptarse a un flujo de sangre de más de 15 l/min durante el ejercicio intenso, por ejemplo, un área de abertura de aproximadamente $1,5$ a 2 cm^2 puede aceptar un flujo de sangre de 6 a 8 l/min sin un gradiente de presión significativo. Dicho flujo corresponde al gasto cardiaco del sujeto anciano con una actividad física limitada.

10 Por lo tanto, una IV no tendría que producir una gran apertura del orificio aórtico puesto que una abertura de aproximadamente 2 cm^2 sería suficiente en la mayoría de los sujetos, en particular en sujetos ancianos, cuyo gasto cardiaco probablemente no alcanza más de 6 a 8 l/min durante una actividad física normal. Por ejemplo, las válvulas mecánicas implantadas quirúrgicamente tienen un área de abertura que está lejos de la abertura valvular natural, que varía de 2 a $2,5 \text{ cm}^2$, principalmente por el espacio ocupado por la gran estructura circular que sostiene a la parte valvular del dispositivo.

15 La técnica anterior describe ejemplos de prótesis valvulares cardíacas que tienen como objetivo implantarse sin intervención quirúrgica por medio de cateterización. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos nº 5.411.552 describe una válvula plegable que puede ser introducido en el cuerpo en una presentación comprimida y expandirse en la posición correcta por inflamiento de un balón.

20 Dichas válvulas, con un diseño de valvas semilunares, tienden a imitar a la válvula natural. Sin embargo, este tipo de diseño es intrínsecamente frágil, y dichas estructuras no son lo bastante fuertes para usarse en el caso de la estenosis aórtica debido al fuerte retroceso que deformaría esta débil estructura, y debido a que no serían capaces de resistir al inflamiento del balón realizado para colocar la válvula implantable. Además, esta estructura valvular está unida a un armazón metálico de alambres finos que no podría fijarse firmemente contra el anillo valvular. El armazón metálico de esta válvula implantable está hecho de alambres finos como en las endoprótesis vasculares, que se implantan en los vasos después de la dilatación con balón. Dicha estructura de endoprótesis vascular ligera es demasiado débil para permitir que la válvula implantable se incruste enérgicamente en el anillo aórtico. Además, existe un alto riesgo de regurgitación masiva (durante la fase diastólica) a través de los espacios entre los alambres del armazón, lo que es otro riesgo prohibitivo que haría que esta válvula implantable fuese imposible de usar en la práctica clínica.

30 Además, un punto de vista importante del desarrollo de la IV es que es posible inflar al máximo el balón situado en el interior de la válvula implantable comprimida para expandirla e insertarla en la válvula aórtica estenótica hasta aproximadamente de 20 a 23 mm de diámetro. En el momento de inflamiento máximo del balón, el balón está absolutamente duro y cilíndrico sin ninguna cintura. En ese momento, la válvula implantable se estrecha y aplasta entre el fuerte anillo aórtico y el balón rígido, con el riesgo de causar daños irreversibles a la estructura valvular de la válvula implantable.

El documento US-A-3.657.744 desvela un procedimiento para fijar implantes protésicos en un cuerpo vivo.

Sumario de la invención

La invención tiene como objetivo superar estos inconvenientes e implantar una IV que continuará siendo fiable durante años.

40 Un objetivo particular de la presente invención es proporcionar una IV, que tiene especialmente como objetivo usarse en el caso de la estenosis aórtica, cuya estructura es capaz de resistir la potente fuerza de retroceso y aguantar el enérgico inflamiento del balón realizado para desplegar la IV e incrustarla en el anillo aórtico.

45 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar una válvula protésica eficaz que pueda implantarse mediante una técnica de cateterización, en particular en un orificio aórtico estenótico, aprovechando la fuerte estructura compuesta por la válvula estenótica deformada y la gran área de abertura producida por el inflamiento preliminar del balón realizado como etapa inicial del procedimiento.

Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar una válvula implantable que no produciría ningún riesgo de regurgitación de fluido.

50 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar una técnica de implantación de prótesis valvular usando un catéter de dos balones y un dispositivo de dos armazones.

Estos objetivos se consiguen de acuerdo con la presente invención, que proporciona un ensamblaje de válvula protésica de acuerdo con la reivindicación 1.

La IV, que está fuertemente incrustada, permite que la válvula implantable se mantenga en la posición correcta sin ningún riesgo de desplazamiento adicional, que sería un acontecimiento catastrófico.

- Más concretamente, esta estructura valvular comprende un tejido valvular compatible con el cuerpo y la sangre humana, que es suave y resistente para permitir que dicha estructura valvular pase de un estado cerrado a un estado abierto para permitir que un fluido corporal, más particularmente la sangre, que ejerza presión sobre dicha estructura valvular, fluya. El tejido valvular forma una superficie continua y está provisto de un medio de guía formado o incorporado en el mismo, creando zonas endurecidas que inducen a la estructura valvular a seguir un movimiento pautado de su posición abierta a su estado cerrado y viceversa, proporcionando por lo tanto una estructura suficientemente rígida para evitar una desviación, en particular en el ventrículo izquierdo y, por lo tanto, evitar cualquier regurgitación de sangre hacia el ventrículo izquierdo en el caso de una implantación aórtica.
- Además, la estructura guiada de la IV permite que el tejido de esta estructura se abra y se cierre con el mismo movimiento pautado y que ocupe tan poco espacio como sea posible en el estado cerrado de la válvula. Por lo tanto, gracias a estos medios de guía, la estructura valvular soporta los incesantes movimientos bajo los cambios de presión sanguínea durante los latidos cardiacos.
- Más preferentemente, la estructura valvular tiene una forma hiperboloide sustancialmente truncada en su posición expandida, con una base de mayor tamaño y un cuello que aumenta de tamaño al acercarse a la misma, que termina en una extremidad más pequeña que forma la parte superior de la estructura valvular. La estructura valvular tiene una curvatura en su superficie que es cóncava hacia la pared aórtica. Dicha forma produce una estructura fuerte y eficaz en vista del movimiento sístolo-diastólico del tejido valvular. Una estructura valvular de este tipo, con su forma simple y regular, también disminuye el riesgo de dañarse por el enérgico inflamamiento del balón en el momento del despliegue de la IV.
- Una forma trunco-hiperboloide con un diámetro pequeño en la extremidad superior facilita el cierre de la válvula al comienzo de la diástole al iniciar el comienzo del movimiento inverso del tejido valvular hacia su base. Otra ventaja de esta forma hiperboloide truncada es que la extremidad superior de la estructura valvular, debido a su menor diámetro, permanece a cierta distancia del ostium coronario durante la sístole, así como durante la diástole, ofreciendo de este modo una seguridad adicional para asegurarse de no obstaculizar en absoluto el paso de sangre de la aorta al ostium coronario.
- Como otro ejemplo ventajoso, los medios de guía de la estructura valvular son tiras inclinadas desde la base hasta la extremidad superior de la estructura valvular con respecto al eje central de la estructura valvular. Esta inclinación inicia y confiere un movimiento helicoidal general de la estructura valvular alrededor de dicho eje central en el momento del cierre o apertura de dicha estructura, permitiendo dicho movimiento contribuir a iniciar y finalizar el cierre de la estructura valvular. En particular, este movimiento mejora el plegamiento de la estructura valvular hacia su base en el momento de la diástole y durante la inversión de flujo justo al comienzo de la diástole. Durante la diástole, la estructura valvular por tanto cae, se dobla sobre sí misma y se pliega sobre su base, cerrando por lo tanto el orificio aórtico. Las tiras pueden ser pliegues, puntales de refuerzo o zonas engrosadas.
- En otros ejemplos, dichos medios de guía son tiras rectilíneas desde la base hasta la extremidad superior de la estructura valvular. En este caso, los medios de guía pueden comprender pliegues, puntales o zonas engrosadas. En un ejemplo particular, las zonas endurecidas creadas entonces pueden ser ventajosamente dos partes principales, de forma trapezoidal, formadas simétricamente entre sí con respecto al eje central de la estructura valvular, y dos partes menos rígidas separando dichas dos partes principales para conducir a una estrecha proximidad en forma de una ranura cerrada en el momento del cierre de las extremidades superiores de las partes principales de la estructura valvular. Las zonas engrosadas pueden prolongarse hacia arriba para formar las zonas endurecidas.
- Más particularmente, cada una de dichas partes principales ligeramente rígidas ocupa aproximadamente un tercio de la circunferencia de la estructura valvular cuando esta última está en su posición abierta. Las partes ligeramente rígidas mantienen la estructura valvular cerrada durante la diástole aplicándose firmemente una contra otra. El cierre de la estructura valvular en el momento de la diástole no tiene por lo tanto ninguna tendencia a plegarse demasiado hacia el anillo aórtico.
- Preferentemente, los medios de guía son varios pliegues formados dentro del tejido al doblarse, o formados por huecos o hendiduras generadas en el tejido. La forma de los pliegues está adaptada a conseguir una forma global del tipo deseado para dicha posición.
- Como alternativa, los medios de guía están compuestos por puntales de refuerzo, preferentemente al menos tres, incorporados en el tejido en combinación o no con dichos pliegues.
- Los medios de guía y, en particular, los puntales de refuerzo, ayudan a evitar que el tejido valvular se pliegue demasiado hacia atrás y se invierta dentro del ventrículo izquierdo a través de la base del armazón, previniendo el riesgo de regurgitación de sangre.
- Dicho tejido valvular está hecho de pericardio. Estos materiales se usan comúnmente en la cirugía cardiaca y son bastante resistentes, particularmente a los movimientos de plegado, debido a los crecientes movimientos sístolo-diastólicos del tejido valvular y, particularmente, en la unión con el armazón de la válvula implantable.

La estructura valvular se sujeta a lo largo de una parte sustancial de un armazón expandible, cosiéndola, para mostrar una unión suficientemente hermética para impedir cualquier regurgitación de dicho fluido corporal entre el armazón y la estructura valvular.

5 Preferentemente, una cubierta interna está acoplada o integrada en la estructura valvular y colocada entre dicha estructura valvular y la pared interna del armazón para impedir cualquier paso del fluido corporal a través de dicho armazón. Por lo tanto, no se produce regurgitación de sangre, como sería el caso si hubiera cualquier espacio entre la estructura valvular sujeta al armazón y la zona de aplicación del armazón en el anillo aórtico. La cubierta interna genera una especie de "camisa" por debajo de la sujeción de la estructura valvular que cubre la superficie interna del armazón y de este modo evita cualquier regurgitación de sangre a través del armazón.

10 En la presente invención, el armazón es una estructura sustancialmente cilíndrica capaz de mantener dicho conducto corporal abierto en su estado expandido y de sostener a dicha estructura valvular plegable.

En una realización preferida de la invención, el armazón está hecho de un material que es distinguible del tejido biológico para que sea fácilmente visible por técnicas de formación de imágenes no invasivas.

15 Preferentemente, dicho armazón es una estructura de metal inoxidable, generada por entrecruzamiento, preferentemente con barras lineales redondeadas y lisas. Este armazón es lo bastante fuerte para resistir el fenómeno de retroceso del tejido fibroso de la válvula enferma. El tamaño de las barras y su número se determinan para darle tanto la máxima rigidez cuando dicho armazón está expandido como el menor volumen cuando el armazón está comprimido.

20 El armazón tiene extremidades curvadas salientes y presenta una forma cóncava. Esto tiene como objetivo reforzar la incrustación y la inmovilización de la válvula implantable en el orificio aórtico deformado.

En un ejemplo, la IV está hecha en dos partes, un primer armazón reforzado acoplado con un segundo armazón que está hecho de barras más finas que dicho primer armazón y que está incrustado dentro del segundo armazón. Este segundo armazón al que se sujeta la estructura valvular como se ha descrito anteriormente, es preferentemente menos voluminoso que el primer armazón para ocupar tan poco espacio como sea posible y para expandirse fácilmente usando un inflamamiento de balón de baja presión.

25 La presente descripción también desvela un catéter de doble balón para colocar por separado el primer armazón en la válvula aórtica estenótica dilatada y colocar el segundo armazón que comprende la estructura valvular. Este catéter comprende dos balones fijados sobre un árbol de catéter y separados por unos pocos centímetros.

30 El primer balón es del tipo suficientemente fuerte para evitar que explote incluso a una presión de inflamamiento muy elevada y tiene como objetivo llevar, en su estado desinflado, un fuerte armazón que tiene como objetivo servir de soporte a la válvula aórtica estenótica previamente dilatada. El segundo balón tiene como objetivo llevar el segundo armazón con la estructura valvular.

Una ventaja de este catéter de doble balón es que cada balón tiene un diámetro externo que es más pequeño que los balones conocidos ya que cada elemento a expandir es más pequeño.

35 Además, dicho catéter de doble balón permite ampliar las opciones de generar una estructura valvular eficaz que permita superar las dos siguientes condiciones contradictorias:

- 1) tener una estructura valvular blanda y móvil capaz de abrirse y cerrarse libremente en el torrente sanguíneo, sin riesgo de dañarse por el inflamamiento del balón; y
- 2) requerir una estructura muy fuerte capaz de resistir la fuerza de retroceso de la válvula estenótica y capaz de resistir, sin daños, una fuerte presión de inflamamiento del balón expandido.

40 Además, el árbol de dicho catéter de doble balón comprende dos luces para el inflamamiento sucesivo y separado de cada balón. Hay que señalar que una luz adicional capaz de permitir un inflamamiento rápido ocupa un espacio adicional en el árbol.

45 La descripción también desvela un procedimiento de uso de un catéter de dos balones con un primer armazón y un segundo armazón al que se sujeta una prótesis valvular del tipo descrito anteriormente.

Descripción de los dibujos

La invención se explicará a continuación, y aparecerán otras ventajas y características con relación a los dibujos esquemáticos adjuntos, en los que:

- 50 Las Figuras 1a, 1b y 1c ilustran, en vistas en corte, respectivamente, la válvula aórtica normal en sístole, en diástole y una válvula aórtica estenótica;
- Las Figuras 2a y 2b ilustran dos ejemplos de un armazón metálico que está combinado con una estructura valvular;
- La Figura 3a (que no forma parte de la invención) y la 3b ilustran un armazón de acuerdo con la invención en su

posición expandida con una abertura hacia fuera de las extremidades, respectivamente, con una forma cilíndrica y cóncava;

Las Figuras 4a y b ilustran una IV de la invención, respectivamente, en su posición comprimida y en su posición expandida en una posición abierta como en la sístole;

las Figuras 5a y 5b ilustran respectivamente una IV de la invención en su posición cerrada y una vista en corte de acuerdo con el eje central de una estructura valvular de este tipo que está cerrada como en la diástole;

las Figuras 6a a 6d ilustran una vista en corte de acuerdo con el eje central de una IV y que muestra la cubierta interna y la cubierta externa de la estructura valvular, cubriendo parcialmente o no cubriendo las barras del armazón;

La Figura 7 ilustra la línea de sujeción en zig-zag frontal del tejido valvular en el armazón;

las Figuras 8a y 8b ilustran, respectivamente, una vista en perspectiva de una estructura valvular y una cubierta interna hechas todas de una pieza, y una vista en perspectiva del armazón correspondiente en el que se insertarán y sujetarán;

Las Figuras 9a y 9b ilustran puntales de refuerzo inclinados, un ejemplo de una estructura valvular de acuerdo con la invención, respectivamente en la posición abierta y en la posición cerrada;

Las Figuras 10a y 10b ilustran un ejemplo de una estructura valvular que comprende pliegues, respectivamente en la posición abierta y cerrada;

Las Figuras 11a y 11b ilustran una estructura valvular que comprende dos partes trapezoidales ligeramente rígidas, respectivamente en la posición abierta y cerrada;

Las Figuras 11c a 11e ilustran una estructura valvular que comprende una zona rectangular endurecida, respectivamente en la posición abierta, intermedia y cerrada;

Las Figuras 12a y 12b ilustran, respectivamente, vistas en perspectiva y transversales de una válvula implantable en su presentación comprimida estrechada en un catéter de balón;

Las Figuras 13a a 13l ilustran vistas de las etapas de procedimiento sucesivas para la implantación de IV en un orificio aórtico estenótico;

la Figura 14 ilustra una válvula implantable hecha en dos partes en su presentación comprimida estrechada en un catéter de doble balón con un armazón reforzado en un primer balón y con la válvula implantable en el segundo balón; y

Las Figuras 15a a 15f ilustran las etapas sucesivas de la implantación de la válvula de implantación en dos partes con un catéter de dos balones;

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

En las ilustraciones de diástole y sístole de las vistas en corte de las Figuras 1a y 1b, las flechas A indican la dirección general del flujo sanguíneo. Las valvas semilunares 1 y 2 de una válvula aórtica nativa (mostrándose sólo dos de las tres en el presente documento) son delgadas, suaves y se mueven fácilmente de la posición totalmente abierta (sístole) a la posición cerrada (diástole). Las valvas tienen su origen en el anillo aórtico 2a.

Las valvas V y 2' de una válvula estenótica como se ilustra en la Figura 1c, están engrosadas, deformadas, calcificadas y más o menos fusionadas, dejando sólo un pequeño agujero o una estrecha rendija 3, que dificulta y limita la eyección de sangre desde la cavidad ventricular izquierda 4 hacia la aorta 5. Las Figuras 1a a 1c muestran también el ostium de la arteria coronaria 6a y 6b y la Figura 1a muestra, en particular, la válvula mitral 7 de la cavidad ventricular izquierda 4.

Una válvula implantable de acuerdo con la invención comprende esencialmente una estructura valvular suave soportada por un armazón fuerte. La colocación de la válvula implantable es un punto importante puesto que el armazón expandido tiene que situarse exactamente al nivel de las valvas valvulares nativas 1, 2 de la válvula nativa, cuyas estructuras se apartan por el balón inflado.

Idealmente, la válvula implantable se coloca con la línea de sujeción de la estructura valvular en el armazón exactamente sobre los restos de la válvula estenótica aplastada para evitar cualquier regurgitación de sangre. En la práctica, es difícil colocar la válvula implantable en menos de 2 o 3 mm. Sin embargo, cualquier riesgo de regurgitación de sangre se elimina con la presencia de una cubierta interna, como se describirá a continuación.

El límite superior del armazón debería colocarse por debajo de la abertura de las arterias coronarias, es decir, el ostium coronario 6, o a su nivel, de modo que el armazón no obstaculice el libre flujo de sangre en las arterias coronarias. Este punto es una parte delicada de colocar una IV puesto que la distancia entre el límite superior de las valvas de la válvula natural y el ostium coronario 6 es sólo de aproximadamente 5 a 6 mm. Sin embargo, los ostium se localizan en el seno de Valsalva 8 que constituye un hueco que se localiza un poco fuera del camino. Esto ayuda a evitar la obstaculización del flujo sanguíneo coronario por la IV.

En el momento de la implantación, el cirujano evalúa la colocación exacta del ostium coronario mirando la imagen producida por un angiograma sus-valvular con inyección de contraste realizada antes del procedimiento de implantación. Esta imagen se fijará en la misma proyección en una pantalla de TV vía satélite y permitirá la evaluación del nivel del origen de las arterias coronarias derecha e izquierda. Posiblemente, en caso de que los ostium no se observen claramente por angiografía sus-valvular, un alambre de guía fino, como los usados en la angioplastia coronaria, se coloca en cada una de las arterias coronarias para servir como marcador de los ostium

coronarios.

La parte inferior del armazón de la IV se prolonga preferentemente 2 o 3 mm hacia el interior del ventrículo izquierdo 4, por debajo del anillo aórtico 2a. Sin embargo, esta parte del armazón no debería alcanzar la inserción de la valva septal de la válvula mitral 7, de modo que no interfiera con sus movimientos, particularmente durante la diástole.

- 5 Las Figuras 2a y 2b muestran respectivamente un ejemplo de un armazón cilíndrico 10 que comprende barras lineales entrecruzadas 11, con dos intersecciones I por barra 11, estando las barras 11 soldadas o proporcionadas a partir de un alambre doblado para constituir el armazón, con, por ejemplo, una altura de 20 mm, 15 mm o 12 mm, y un ejemplo con sólo una intersección de barras 11. Preferentemente, dicho armazón puede expandirse desde un tamaño de aproximadamente 4 a 5 milímetros hasta un tamaño de aproximadamente 20 a 25 mm de diámetro, o incluso hasta aproximadamente 30-35 mm (o más) en casos particulares, por ejemplo para la válvula mitral. Además, dicho armazón, en su estado totalmente expandido, tiene una altura de aproximadamente entre 10 y 15 mm, y en su estado totalmente comprimido, una altura de aproximadamente 20 mm. El número y el tamaño de las barras se adapta para ser suficientemente fuerte y rígido cuando el armazón está totalmente abierto en el orificio aórtico para resistir la fuerte fuerza de retroceso ejercida por el orificio aórtico estenótico deformado después de desinflarse el balón usado en la técnica de cateterización, que se ha inflado previamente al máximo para dilatar el orificio de la válvula estenótica;

- 20 El armazón puede tener varias configuraciones de acuerdo con el número de barras 11 e intersecciones. Este número, así como el tamaño y la resistencia de las barras 11, se calculan teniendo en cuenta todos los requisitos descritos, es decir, un pequeño tamaño en su forma comprimida, su capacidad para aumentar de tamaño hasta al menos 20 mm de diámetro y ser fuerte cuando se coloca en el orificio aórtico para ser capaz de ser incrustadas enérgicamente en los restos de la válvula aórtica enferma y resistir la fuerza de retroceso del anillo aórtico. El diámetro de las barras se selecciona, por ejemplo, en el intervalo de 0,1-0,6 mm.

- 25 Un armazón particularmente ventajoso presenta, cuando se despliega en su estado expandido, una abertura hacia fuera 12 en ambas extremidades, como se muestra en las Figuras 3a y 3b, teniendo el armazón un perfil lineal (la Figura 3a no es parte de la invención) o un perfil de forma cóncava (Figura 3b). Esto tiene como objetivo reforzar la incrustación de la IV en el orificio aórtico. Sin embargo, las extremidades libres de las aberturas 12 son redondeadas y muy lisas para evitar cualquier traumatismo de la aorta o del miocardio.

- 30 La estructura de un armazón preferido usado en la presente invención tanto mantiene el orificio aórtico totalmente abierto una vez dilatado como produce un soporte para la estructura valvular. El armazón también puede doblarse. Cuando se dobla por compresión, el diámetro de dicho armazón es de aproximadamente 4 a 5 milímetros, en vista de su introducción transcutánea en la arteria femoral a través de una vaina arterial de calibre de 14 a 16 F (F significa French, una unidad usada habitualmente en el campo de la cardiología) es decir, aproximadamente de 4,5 a 5,1 mm. Además, como se describe a continuación, cuando se coloca en el orificio aórtico, el armazón es capaz de expandirse con la fuerza de un balón inflado hasta un tamaño de 20 a 23 mm de diámetro.

- 35 El armazón es preferentemente un armazón metálico, preferentemente hecho de acero. Constituye un armazón con un diseño de tipo parrilla capaz de sostener la estructura valvular y de comportarse como un soporte fuerte para el orificio aórtico estenótico abierto.

- 40 Cuando el armazón está totalmente expandido, sus barras entrecruzadas presionan contra los restos de la válvula estenótica nativa que se ha aplastado a un lado contra el anillo aórtico por el balón inflado. Esto produce una penetración e incrusta las barras dentro de los restos de la válvula estenótica, en particular gracias a un perfil cóncavo del armazón proporcionado con una abertura hacia fuera, como se ilustra en la Figura 3b. Esta incrustación del armazón en el anillo aórtico o, más concretamente, en los restos de la válvula aórtica deformada aplastada, será determinante para la fijación fuerte de la IV en la posición correcta, sin ningún riesgo de desplazamiento.

- 45 Además, el hecho de que las valvas valvulares en la estenosis aórtica degenerativa estén sumamente deformadas y calcificadas, dejando a veces solamente un pequeño agujero o una estrecha rendija en la mitad del orificio, tiene que considerarse una ventaja para la implantación de la válvula y para su colocación estable sin riesgos de movilización posterior. La estructura fibrosa y calcificada de la válvula deformada proporciona una fuerte base para el armazón de la IV y el potente fenómeno de retroceso que se produce como resultado de la elasticidad de los tejidos contribuye a la fijación del armazón metálico.

- 50 La altura del armazón totalmente expandido de los armazones ilustrados 10 está preferentemente entre 10 y 15 mm. De hecho, puesto que el paso del estado comprimido al estado expandido da como resultado un acortamiento de la estructura metálica, la estructura en su forma comprimida es un poco más larga, es decir, preferentemente de aproximadamente 20 mm de longitud. Esto no constituye un inconveniente para su introducción transcutánea y su colocación en el orificio aórtico.

- 55 Como se ha mencionado anteriormente, el armazón es lo bastante fuerte para ser capaz de oponerse a la potente fuerza de retroceso de la válvula distendida y del anillo aórtico 2a. Preferentemente, no posee ninguna propiedad flexible. Cuando el armazón ha alcanzado su forma expandida máxima con el empuje de un balón inflado enérgicamente, permanece sustancialmente sin ninguna disminución de tamaño y sin ningún cambio de forma. El

tamaño de las barras, que son los elementos básicos del armazón, se calcula de modo que proporcionen una rigidez sustancial cuando el armazón está totalmente expandido. El tamaño de las barras y su número se calculan para dar tanto la máxima rigidez cuando está expandido como el menor volumen cuando el armazón metálico está en su posición comprimida.

- 5 En el momento de generar la IV, el armazón se expande por dilatación hasta su dimensión más amplia, es decir, entre 20 mm y 25 mm de diámetro, para ser capaz de sujetar la estructura valvular en el lado interno de su superficie. Esta sujeción se realiza usando las técnicas actualmente en uso para la generación de productos tales como otras válvulas cardíacas protésicas o catéteres multipolares, etc. Después, se comprime en su tamaño mínimo, es decir, 4 o 5 mm de diámetro en vista de su introducción en la arteria femoral. En el momento de la
10 colocación de la IV, el armazón se expande de nuevo por inflamamiento del balón hasta su tamaño máximo en el orificio aórtico.

- Si el armazón se fabrica en una posición expandida, se comprimirá, después de sujetar la estructura valvular, ejerciendo una fuerza circular sobre su periferia y/o sobre su altura total hasta obtener la posición comprimida más pequeña. Si el armazón se fabrica en su posición comprimida, se dilatará primero, por ejemplo, por inflamamiento de un
15 balón, y después se comprimirá de nuevo como se ha descrito anteriormente.

- Para contribuir a localizar la IV, siendo el armazón el único componente visible de la válvula, el árbol del catéter de balón sobre el que se montará la IV antes de su introducción en el cuerpo (véase a continuación) posee preferentemente marcas metálicas de referencia fácilmente observables en fluoroscopia. Una marca estará a nivel del borde superior del armazón y la otra a nivel del borde inferior. La IV, cuando está montada en el árbol del catéter
20 y engastada en el mismo, se coloca exactamente teniendo en cuenta estas marcas de referencia en el árbol.

- Por consiguiente, el armazón es visible durante la fluoroscopia cuando se introduce en el cuerpo del paciente. Cuando el armazón se coloca a nivel del anillo aórtico, el borde superior del armazón se coloca por debajo del ostium coronario. Además, el procedimiento de implantación durante el cual el inflamamiento del balón obstruye completamente el orificio aórtico, como puede verse a continuación, se realiza en un tiempo muy corto, es decir,
25 aproximadamente de 10 a 15 segundos. Esto también explica por qué el armazón se observa claramente y fácilmente, sin perder tiempo en localizarlo. Más particularmente, sus bordes superior e inferior están claramente delineados.

- Las Figuras 4a y 4b muestran un ejemplo de una IV preferida 13 de la presente invención, respectivamente en su posición comprimida, en vista de su introducción y colocación en el orificio aórtico, y en su posición expandida y abierta (sístole). Las Figuras 5a y 5b muestran la posición expandida de este ejemplo cerrada en la diástole, respectivamente, en perspectiva y en una vista transversal a lo largo del eje central X'X de la prótesis valvular.
30

- La estructura valvular 14 está comprimida dentro del armazón 10 cuando está en su posición comprimida (Figura 4a), es decir, cabe en un espacio de 4 a 5 mm de diámetro. Por otro lado, la estructura valvular puede expandirse (Figura 4b) y seguir la expansión del armazón producida por el balón inflado. Tendrá que ser capaz de alcanzar el tamaño del interior del armazón completamente desplegado.
35

La IV ilustrada 13 está hecha de una combinación de dos partes principales:

- 1) la estructura expandible pero sustancialmente rígida del armazón 10, un armazón metálico en el ejemplo; y
2) un tejido blando y móvil que constituye la estructura valvular 14, que presenta una superficie continua truncada entre una base 15 y una extremidad superior 16; el tejido está sujeto a las barras 11 del armazón en su base 15
40 y es capaz de abrirse en la sístole y cerrarse en la diástole en su extremidad 16, a medida que la sangre fluye de forma pulsátil desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta.

- El tejido tiene puntales rectilíneos 17 incorporados en el mismo en un plano que incluye el eje central X'X, para reforzarlo, en particular, en su estado cerrado, con una ocupación mínima del espacio, e inducir un movimiento pautado entre su estado abierto y cerrado. A continuación se describen otros ejemplos de puntales de refuerzo. Se forman a partir de zonas más gruesas del tejido o a partir de tiras de material de endurecimiento incorporado en el tejido; también pueden estar pegados o soldados en el tejido valvular.
45

- Estos puntales de refuerzo contribuyen a evitar que el tejido valvular se pliegue demasiado hacia atrás y se everta dentro del ventrículo izquierdo a través de la base del armazón. Estos refuerzos del tejido valvular contribuyen a mantener el tejido doblado por encima del nivel del orificio durante la diástole, evitando que se doble demasiado hacia atrás y el riesgo de inversión de la estructura valvular en el interior del ventrículo izquierdo. Al evitar también que se doble demasiado, también puede esperarse una disminución del riesgo de formación de trombos por reducción del número de pliegues.
50

- La forma truncada que forma una superficie continua permite obtener una estructura fuerte y es más eficaz para los movimientos sístolo-diastólicos del tejido valvular durante los latidos cardíacos. La forma troncoide facilita el cierre de la estructura valvular al comienzo de la diástole al facilitar el inicio del movimiento inverso del tejido valvular hacia su base en el momento de la diástole, es decir, en el momento de la inversión del flujo justo al comienzo de la diástole. Durante la diástole, la estructura valvular 14 cae por tanto, doblándose sobre sí misma, plegándose por lo
55

tanto sobre su base, y cerrando por lo tanto el orificio aórtico. De hecho, la estructura valvular tiene preferentemente, como se ilustra, una forma hiperboloide, con una curvatura en su superficie cóncava hacia la pared aórtica que contribuirá a iniciar su cierre.

Además, la base del hiperboloide truncado se fija en la parte inferior de un armazón y la extremidad más pequeña del hiperboloide truncado está libre en el torrente sanguíneo, durante las fases de cierre y apertura respectivas.

Una ventaja importante de esta forma hiperboloide es que la extremidad superior 16 de la estructura valvular 14 puede permanecer a una distancia del ostium coronario durante la sístole, así como durante la diástole, debido a su menor diámetro, ofreciendo de este modo una seguridad adicional para cerciorarse de que no se obstaculice el paso de sangre de la aorta al ostium coronario.

La base 15 del tejido truncado está unida en el armazón 10 a lo largo de una línea de acoplamiento 18 dispuesta entre el cuarto inferior y el tercer cuarto del armazón en el ejemplo. La extremidad superior 16, con el diámetro más pequeño, pasa por encima de la parte superior del armazón por unos pocos milímetros; 6 a 8 mm, por ejemplo. Esto proporciona a la estructura valvular una altura total de aproximadamente 12 a 15 mm.

La extremidad superior 16 del tejido truncado, es decir, el diámetro más pequeño de la estructura hiperboloide 14, es de aproximadamente 17 a 18 mm de diámetro (produciendo una abertura de un área de 2,3 a 2,5 cm²) para una base de un diámetro de 20 mm de la estructura truncada, o de 19 a 20 mm de diámetro (produciendo una abertura de un área de 2,8 o 3 cm²) para una base de un diámetro de 23 mm. Un área de abertura de aproximadamente 2 cm², o ligeramente superior, proporciona resultados satisfactorios, particularmente en pacientes ancianos que razonablemente no requerirían emplear un gasto cardíaco elevado.

Por ejemplo, en el presente ejemplo, la línea de sujeción de la base del tejido truncado en el armazón tendrá que expandirse de un perímetro de 12,5 mm (para un diámetro externo de 4 mm de la IV comprimida) a un perímetro de 63 mm (para un diámetro externo de 20 mm de la IV expandida), o a un perímetro de 72 mm (para un diámetro externo de 23 mm, en caso de que se use un balón de 23 mm).

Otra ventaja de esta forma continua truncada es que es más fuerte y tiene menos riesgo de destruirse o deformarse por el inflamamiento enérgico del balón en el momento del despliegue de la IV. Además, si la forma hiperboloide truncada es acusada, por ejemplo, con un diámetro de 16 o 17 mm de la extremidad superior en comparación con un diámetro de 20 mm de la base (o de 18 a 20 mm para 23 mm), la parte superior más pequeña se adapta durante el inflamamiento del balón para permitir que el balón se expanda cilíndricamente hasta su diámetro máximo de 20 mm (o 23 mm). Esto se hace posible usando un material con ciertas propiedades elásticas o de adaptabilidad.

La estructura valvular de la invención, como se muestra en el ejemplo ilustrado, incluye ventajosamente una tercera parte, es decir, la cubierta interna 19 que se fijará en la pared interna del armazón 10. Esta cubierta interna impide cualquier paso de sangre a través de los espacios entre las barras 11 del armazón en caso de que la válvula implantable se colocase con la línea de sujeción de la estructura valvular en el armazón no exactamente sobre los restos de la válvula aórtica dilatada, es decir, por encima o por debajo. También refuerza la sujeción de la estructura valvular 14 al armazón 10.

En las vistas en corte diferentes de los diferentes ejemplos de IV, como se ilustra en las Figuras 6a a 6c, la cubierta interna 19 cubre la totalidad del lado interno del armazón 10 (Figura 6a), sólo la parte inferior del armazón 10 de acuerdo con la invención (figura 6b), o puede cubrir además parcialmente de 3 a 5 mm, como se muestra en la Figura 6c del paso de sangre de la aorta al ostium coronario, la parte superior definida por encima de la línea de acoplamiento 18 de la estructura valvular.

Por ejemplo, dicha prolongación de la cubierta interna 19 por encima de la línea de sujeción 18 de la estructura valvular proporcionará otra seguridad para evitar cualquier riesgo de regurgitación a través de los espacios entre las barras 11 en caso de que la IV se colocase demasiado baja con respecto al borde de la válvula aórtica nativa.

La cubierta interna también puede moldearse a la estructura valvular o fundirse a la misma, constituyendo por lo tanto una estructura integral. La estructura valvular y la cubierta interna están por lo tanto fuertemente inmovilizadas entre sí con un riesgo mínimo de desprendimiento de la estructura valvular, que está incesantemente en movimiento durante la sístole y la diástole. En ese caso, sólo la cubierta interna tiene que sujetarse en la superficie interna del armazón, lo que hace que la fabricación de la IV sea más sencilla y hace que el dispositivo completo sea más fuerte y más resistente. En particular, la unión de la parte móvil de la estructura valvular y la parte fija que se moldea como una pieza es más fuerte y capaz de afrontar los incesantes movimientos durante los desplazamientos sistólico-diastólicos sin ningún riesgo de desprendimiento.

La presencia de la cubierta interna genera una capa adicional de material de plástico que ocupa el interior del armazón y aumenta el tamaño final de la IV. Por lo tanto, en el caso en el que la cubierta interna se limite a la parte inferior del armazón (es decir, por debajo de la línea de sujeción de la estructura valvular), no ocupa ningún espacio adicional dentro del armazón. Aquí también es más conveniente y más seguro fabricar la estructura valvular y esta cubierta interna limitada de una pieza.

En otros aspectos, para evitar cualquier regurgitación de sangre desde la aorta hacia el ventrículo izquierdo durante la diástole, la base de la estructura valvular se coloca preferentemente exactamente a nivel del anillo aórtico contra los restos de la válvula estenótica deformada apartada por el balón inflado. Por lo tanto, no hay posibilidad de paso de sangre a través de los espacios entre las barras del armazón metálico 11 por debajo de la unión de la estructura valvular.

Sin embargo, para evitar cualquier riesgo de fugas, la parte del armazón por debajo de la sujeción de la estructura valvular (aproximadamente de 3 a 5 mm) está preferentemente cubierta por una cubierta interna que está hecha del mismo tejido que la estructura valvular. Por lo tanto, no habría regurgitación de sangre, lo que es una posibilidad cuando existe cualquier espacio entre la estructura valvular sujeta en el armazón metálico y la línea de aplicación del armazón en el anillo aórtico. La cubierta interna genera una especie de "camisa" por debajo de la sujeción de la estructura valvular en la superficie interna del armazón, cubriendo los espacios entre las barras del armazón a este nivel, impidiendo de este modo cualquier regurgitación de sangre a través de estos espacios.

La cubierta interna también puede tener otra función, es decir, puede usarse para sujetar la estructura valvular dentro del armazón, como se describe a continuación.

En la Figura 6d, la cubierta interna 19 se prolonga en su extremo inferior 19' hacia una cubierta externa 19'' que se enrolla para aplicarse sobre la pared externa de la endoprótesis vascular 10. Las cubiertas interna y externa se moldean, pegan o sueldan a las barras de la endoprótesis vascular 10.

El procedimiento de acoplamiento de la estructura valvular en el armazón es importante puesto que tiene que ser muy fuerte sin riesgo alguno de desprendimiento de la estructura valvular del armazón durante millones de latidos cardiacos con un flujo sanguíneo pulsátil, abriendo y cerrando alternativamente la estructura valvular.

La estructura valvular de la invención se dobla en un tamaño muy pequeño dentro del armazón en la posición comprimida de la válvula y puede expandirse hasta un diámetro de 20 a 23 mm. Además, la estructura valvular puede resistir la intensa fuerza ejercida por el balón inflado al máximo, que la estrechará enérgicamente contra las barras del armazón o contra la cubierta interna, estrechándose ésta directamente contra las barras del armazón. La zona de unión también está particularmente sometida a una presión muy intensa ejercida por el balón inflado. Además, esta zona de unión no debe rasgarse o partirse durante la expansión del balón. En este momento, cada parte de la zona de unión está estrechada contra las barras pero, no obstante, sigue la expansión del armazón.

Como se muestra en la Figura 7, la zona de unión es, por ejemplo, una línea de sujeción 20 que sigue el diseño de una línea en "zig-zag" dibujada por las barras entrecruzadas 11 del armazón en la cubierta interna 19.

La sujeción de la estructura valvular al armazón puede hacerse cosiendo la cubierta interna y/o externa a las barras. Para evitar cualquier filtración de sangre, los puntos son preferentemente numerosos y están muy próximos entre sí, como puntos separados o como una línea de sutura continua. Además, los puntos se hacen directamente alrededor de las barras 11. Además, puesto que la estructura valvular se expande junto con el armazón metálico, los puntos, si están hechos como una línea de sutura continua, también son capaces de expandirse al mismo tiempo.

De acuerdo con un ejemplo, el procedimiento de sujeción también puede realizarse por moldeo de la base de la estructura valvular sobre el armazón. A este nivel, las barras 11 se incrustan en la línea de acoplamiento de la estructura valvular 14. Esta forma de molde también concierne a la cubierta interna 19, cuando va por debajo de la línea de acoplamiento 14 en el armazón a lo largo de pocos milímetros, por ejemplo, de 2 a 4 mm. Como se ha mencionado anteriormente, esto tiene la intención de evitar cualquier regurgitación de sangre justo por debajo de la parte inferior de la estructura valvular 14 en el caso de que el armazón 10 no se colocase exactamente en el anillo aórtico sino a pocos milímetros del mismo.

El procedimiento de sujeción como ejemplos puede realizarse además por pegado o soldado de la estructura valvular en las barras con pegamentos biocompatibles suficientemente enérgicos. La misma observación puede hacerse en relación con la cubierta interna del armazón por debajo de la línea de acoplamiento de la estructura valvular.

Además, esto permite que la línea de acoplamiento siga los cambios del armazón de la posición comprimida a la expandida.

La estructura valvular también puede sujetarse en la cubierta interna previamente fijada a la longitud total de la superficie interna del armazón metálico. La cubierta interna constituye por lo tanto una superficie sobre la que puede coserse, moldearse o pegarse más fácilmente cualquier tipo de estructura valvular. Debido a que es una estructura con una gran superficie y que no está implicada en los movimientos del tejido valvular durante la sístole y la diástole, la cubierta interna se sujeta más fácilmente a la superficie interna del armazón.

En la realización particular mostrada en la Figura 8, la cubierta interna 19 se sujeta, después de la introducción (indicada mediante la flecha B), a las extremidades superior e inferior del armazón 10 en las líneas en zig-zag superior e inferior de las barras entrecruzadas 11. De hecho, la sujeción de la cubierta interna 19 en las líneas en zig-zag generadas por las barras entrecruzadas 11 del armazón permite un paso de sangre más sencillo desde la

aorta por encima de la IV hacia el ostium coronario. De hecho, la sangre puede encontrar más espacio para fluir hacia el ostium coronario pasando a través del punto más bajo de cada espacio triangular generado por dos barras entrecruzadas 11, según se indica por las flechas A1 (véase también la Figura 1b).

5 La sujeción de la cubierta interna 19 en las extremidades puede reforzarse por diversos puntos de unión en diversas partes de la superficie interna del armazón 10. La cubierta interna 27 se sujeta cosiendo las barras 11 sobre el armazón.

10 La sujeción del tejido valvular (y del tejido de cubierta por debajo) en el interior del armazón, requiere trabajar en el armazón en su posición expandida para tener acceso al interior de este armazón cilíndrico. En un ejemplo preferido, el armazón se expande una primera vez para sujetar el tejido valvular en sus barras, después se comprime de nuevo a un tamaño más pequeño para que pueda ser introducido mediante un introductor arterial y, finalmente, expandirse de nuevo mediante el inflamiento del balón.

15 Puesto que tiene como objetivo colocarse en el corazón después de haberse introducido mediante una técnica de cateterización por una vía transcutánea en una arteria periférica, principalmente la arteria femoral, la IV debería tener preferentemente el diámetro externo más pequeño posible. Idealmente, debería poder ser introducido en la arteria femoral a través de un introductor arterial de un tamaño de 14 F (4,5 mm), que es el tamaño del introductor arterial usado comúnmente para realizar una dilatación aórtica. Sin embargo, también sería aceptable un introductor de 16 F (5,1 mm) o incluso 18 F (5,7 mm).

20 Por encima de este tamaño, la introducción de la IV en la arteria femoral debería realizarse probablemente mediante una técnica quirúrgica. Aun así esto es bastante aceptable ya que el procedimiento quirúrgico sería un procedimiento muy leve que podría ser realizado por un cirujano con una anestesia local simple. Tiene que recordarse que esta técnica se usa para colocar armazones metálicos grandes, de aproximadamente 24 F de tamaño (7,64 mm de diámetro), en la aorta abdominal para el tratamiento de aneurismas de la aorta abdominal. En esa situación, se precisa reparación quirúrgica de la arteria después de la retirada de la vaina (M. D. Dake, New Engl. J Med. 1994; 331: 1729-34).

25 Idealmente, una IV debería poder durar varias decenas de años de vida sin defectos, como las válvulas protésicas mecánicas que implantan actualmente los cirujanos. No obstante, una válvula implantable que durase al menos diez años sin riesgos de deterioro sería eficaz para el tratamiento de pacientes ancianos.

30 Una estructura valvular de acuerdo con la invención está hecha de un tejido suave y reforzado que tiene un grosor que es lo bastante fino para ocupar tan poco espacio como sea posible en la forma comprimida de la válvula, es plegable, y también lo bastante fuerte para soportar los incesantes movimientos con los cambios de presión sanguínea durante los latidos cardíacos. La estructura valvular es capaz de moverse de su posición cerrada a su posición abierta bajo la acción de la fuerza ejercida por los movimientos de la sangre durante la sístole y la diástole, sin tener ninguna resistencia significativa a los desplazamientos de sangre.

35 El material usado para el tejido, que presenta los requisitos mencionados anteriormente, puede ser Teflon® o Dacron®, que son bastante resistentes a movimientos para doblarse, al menos cuando se usan para reparar defectos cardíacos tales como defectos interauriculares o interventriculares, o cuando se usan para reparar una válvula tal como la válvula mitral, que está sometida a cambios de alta presión y a los movimientos durante los latidos cardíacos. Además, un punto principal son los incesantes movimientos sístolo-diastólicos del tejido valvular, particularmente en su unión con la parte rígida de la IV, y por lo tanto es necesario encontrar el tejido de un material lo más resistente posible.

Como se ha mencionado anteriormente, la estructura valvular está hecha de acuerdo con la invención con tejido biológico tal como el pericardio, o con valvas porcinas, que se usan comúnmente en válvulas bioprotésicas implantadas quirúrgicamente.

45 Además, la prótesis valvular de la presente invención no induce ningún fenómeno de trombosis significativo durante su estancia en el flujo sanguíneo y es biológicamente neutra.

Para evitar el riesgo de formación de trombos y de émbolos causados por coágulos, podría usarse una sustancia con propiedades antitrombóticas, tal como heparina, ticlopidina, fosforilcolina, etc. como material de revestimiento, o puede incorporarse en el material usado para la válvula implantable, en particular, para la estructura valvular y/o para la cubierta interna.

50 La estructura valvular de la invención puede tener varios tipos de diseños y formas. Aparte del ejemplo ilustrado en las Figuras 4 y 5, se muestran ejemplos de estructuras valvulares reforzadas de acuerdo con la invención en las Figuras 9 a 11, respectivamente en el estado cerrado (figuras 9a, 10a, 11a) y abierto (figuras 9b, 10b, 11b) para formar una válvula protésica de acuerdo con la presente invención. En esas figuras, la línea del armazón está simplificada para aclarar los dibujos.

55 Para contribuir a iniciar y finalizar el cierre de la estructura valvular, cuatro puntales de refuerzo 14 están ligeramente inclinados desde la base hasta la parte superior en comparación con el eje central X'X de la estructura, como se

muestra en las Figuras 9a y 9b. Por consiguiente, se inicia un movimiento pautado de la estructura valvular durante las fases de cierre y apertura. Este movimiento pautado es, en el presente caso, uno de tipo helicoidal, como se sugiere en las Figuras 9b y 10b por la flecha circular.

Las Figuras 10a y 10b ilustran otra realización para contribuir al cierre de la estructura valvular, y que también implica un movimiento helicoidal. Representados por las líneas 22, se forman pliegues inclinados en el tejido para conferir dicho movimiento. Como se ilustra, estas líneas tienen una inclinación desde la base hasta la parte superior del tejido 14. Los pliegues se forman doblando el tejido o alternando partes más delgadas y más gruesas. La anchura y el número de esos pliegues son variables, y dependen particularmente del tipo de material usado. De acuerdo con otro ejemplo, estos pliegues 34 se combinan con los puntales de refuerzo inclinados descritos anteriormente.

Estos pliegues y/o puntales de refuerzo, rectilíneos o inclinados, tienen la ventaja de conferir un movimiento reproducible y, por consiguiente, evitar que la estructura valvular se cierre en un plegamiento no estructurado sobre la base del armazón.

Otra forma de la estructura valvular comprende dos partes: una parte que es flexible pero con cierta rigidez, que tiene una forma rectangular, que ocupa aproximadamente un tercio de la circunferencia de la estructura valvular, y la otra parte que es más suave, flexible y capaz de doblarse ocupando el resto de la circunferencia en su base, así como en su borde libre superior. De acuerdo con la Figura 11c, esta válvula se abre durante la eyección de sangre, es decir, durante la sístole. En la Figura 11d, una vista frontal de la válvula está cerrada durante una diástole intermedia, y en la Figura 11e la misma válvula cerrada durante la diástole se muestra desde una vista lateral. La parte semirrígida 24' apenas se mueve durante la sístole y durante la diástole. La parte capaz de doblarse 23' se mueve lejos de la parte rígida durante la sístole para dejar que la sangre fluya a través del orificio así generado. Este orificio, debido al diámetro de la parte superior, que es el mismo que el de la endoprótesis vascular abierta, es grande, generalmente tan grande como el de la endoprótesis vascular abierta. En el momento de la diástole, debido a la inversión de la presión, la parte capaz de doblarse se mueve hacia atrás hacia la parte semirrígida y presiona sobre la misma, y de este modo cierra el orificio y evita cualquier regurgitación de sangre.

La ventaja de dicho diseño de válvula es permitir una gran apertura de la parte superior de la estructura valvular, no sólo para permitir más flujo de sangre en el momento de la sístole después de haberse implantado la válvula, sino también en el mismo momento de la implantación, cuando el balón está inflado al máximo para expandir la válvula para incrustarla en el anillo valvular. El diámetro de la parte superior de la estructura valvular podría ser del mismo tamaño que el del balón, de modo que no habría ninguna distensión de la parte valvular de la válvula en el momento de la implantación, y por lo tanto ningún riesgo de deterioro de la estructura valvular por el balón inflado.

La parte capaz de doblarse de la válvula podría reforzarse mediante puntales de refuerzo para evitar una eversión de la válvula hacia el ventrículo izquierdo durante la diástole.

Otra forma de la estructura valvular, como se ilustra en las Figuras 11a y 11b comprende cuatro partes, como alternativa una parte principal 23 y una parte más estrecha 24. Las partes principal y estrecha están enfrentadas entre sí. Cada parte tiene una forma trapezoidal isósceles. Las partes principales 23 son flexibles pero con algo de rigidez ligera, y las partes más estrechas 24 son adaptables, más suaves y capaces de doblarse. En este tipo de diseño, las dos partes ligeramente rígidas 23 mantienen la estructura valvular cerrada durante la diástole aplicándose firmemente la una sobre la otra en sus extremidades superiores, formando de este modo un cierre de tipo ranura 25. Esta realización particular requiere menos tejido capaz de doblarse que en las realizaciones anteriores, y el cierre de la estructura valvular en el momento de la diástole temprana no tiene ninguna tendencia a plegarse hacia el anillo aórtico.

Otro diseño para la estructura valvular es una combinación de una forma cilíndrica, seguida de una forma truncada.

Este tipo de estructura valvular es más largo que el tipo hiperboloide, por ejemplo, de 25 o 30 mm de largo, sobrepasando por lo tanto la parte superior del armazón metálico, por de 10 a 20 mm. La parte cilíndrica corresponde al armazón metálico y permanece dentro del mismo. La forma cónica truncada es la parte superior de la estructura valvular, que sobrepasa totalmente la extremidad superior del armazón metálico. Una ventaja de dicho diseño es que el balón puede inflarse solamente en la parte cilíndrica de la estructura valvular, sin riesgo por lo tanto de estirar la parte cónica truncada del diámetro superior que es más pequeño que el del balón inflado.

Cuando la extremidad superior de la parte cilíndrica tiene el mismo tamaño que la extremidad inferior, no hay diferencia durante el inflamiento del balón en el grado de fuerza ejercido por el balón sobre la extremidad inferior y superior de la estructura valvular. Preferentemente, se usan puntales de refuerzo rectilíneos en esta realización, para reforzar la estructura de la válvula y contribuir a su cierre sin plegarse e invertirse dentro del ventrículo izquierdo a través del anillo aórtico bajo la fuerza de la presión diastólica.

Se muestran respectivamente dos procedimientos diferentes para implantar una válvula de acuerdo con la presente invención en las Figuras 13a a 13l con un único catéter de balón, como se ilustra en las Figuras 12a y 12b y en las Figuras 15a a 15f, con un catéter de dos balones, como se ilustra en la Figura 14.

La colocación de la IV en el orificio aórtico y su expansión pueden realizarse con la ayuda de un catéter de balón único sustancialmente cilíndrico 26 en la denominada técnica de cateterización de balón único.

Al prepararse para su introducción por vía transcutánea en la arteria femoral, la IV 13 está, como se ilustra en la vista en perspectiva de la Figura 10a, en una forma comprimida engastada en el catéter de balón 26. Una vista en sección central de la IV 13 montada en el catéter de balón completo 26 se muestra en la Figura 12b.

El árbol 27f del catéter de dilatación de balón 26 es tan pequeño como es posible, es decir, de un tamaño de 7 F (2,2 mm) o de 6 F (1,9 mm). El balón 26 está montado en el árbol 27 entre dos anillos R. Además, el árbol 27 comprende una luz 28 (Figura 12b) tan grande como es posible para el inflamiento del balón 26 con contraste diluido para permitir inflarlo y desinflarlo de forma simple y rápida. También tiene otra luz 29 capaz de aceptar un alambre de guía duro 30, por ejemplo, de 0,036 a 0,038 pulgadas (0,97 mm), para contribuir a colocar la válvula implantable con precisión.

El balón 26 tiene, por ejemplo, una longitud de 3 a 4 cm en su parte cilíndrica y el tamaño más pequeño posible cuando está completamente desinflado, de modo que podrá colocarse en el interior de la válvula doblada que tiene un diámetro externo que varía entre aproximadamente 4 y 5 mm. Por lo tanto, el balón plegado tiene preferentemente como mucho un diámetro de sección de aproximadamente 2,5 a 3 mm.

Por lo tanto, el balón está hecho de un material de plástico muy fino. Se infla con solución salina que contiene una pequeña cantidad de colorante de contraste de forma que permanezca muy fluido y visible al usar rayos X.

Sin embargo, el balón 26 tiene que ser suficientemente fuerte para resistir la alta presión que tiene que aguantar para poder expandir la estructura valvular doblada 14 y el armazón comprimido en el orificio aórtico estenótico considerando que, aunque predilatado, el orificio aórtico ejerce todavía una resistencia bastante fuerte a la expansión debido al fenómeno de retroceso.

Este procedimiento se muestra en las Figuras 13a a 13e.

Al contrario que la técnica usada cuando se realiza la dilatación aórtica habitual (sin implantación de válvula), es decir, inflando el balón al máximo notablemente por encima de la presión nominal, si es posible, hasta el punto de estallido (que se produce siempre con un rasgado longitudinal, sin consecuencias perjudiciales, y con la ventaja tanto de ejercer una fuerza de dilatación máxima como de restaurar la eyección de sangre instantáneamente), el balón inflado para la expansión de una válvula implantable no debería explotar en ningún caso. De hecho, el estallido del balón implicaría un riesgo de expansión incompleta de la válvula y de colocación incorrecta. Por lo tanto, el balón debería ser muy resistente a un inflamiento a una presión muy elevada. Además, el balón se infla solamente hasta la presión nominal indicada por el marcador, y la presión se controla durante el inflamiento usando un manómetro. Dicha relativamente baja presión debería ser suficiente ya que antes de la colocación de la IV se realiza una dilatación eficaz de la válvula aórtica estenótica de acuerdo con la técnica habitual con un balón inflado al máximo, por ejemplo de 20 mm o 25 mm de tamaño, de forma que se ablande el tejido valvular deformado y facilite la ampliación de la abertura de la válvula en el momento de la implantación de la IV.

La implantación de la válvula aórtica 20 puede realizarse en dos etapas, como se describe a continuación.

La primera etapa, como se muestra en las Figuras 13a a 13f, consiste en introducir el árbol 27 y el catéter de balón 26 a lo largo del alambre de guía previamente colocado en el ventrículo 4 (Figuras 13a-13b). La dilatación de la válvula aórtica estenótica 1', 2' usando un catéter de balón normal, de acuerdo con el procedimiento realizado comúnmente, es decir, con el alambre de guía 30 introducido en el ventrículo 4 (Figura 13a) y con un inflamiento máximo del balón 26 (Figuras 13c a 13d) hasta el punto de estallido. La dilatación se realiza al menos con un balón que tiene un diámetro de aproximadamente 20 mm, pero puede realizarse con un balón que tiene un diámetro de aproximadamente 23 mm para aumentar al máximo la abertura del orificio aórtico antes de la implantación de la válvula, aunque la válvula implantable es de aproximadamente 20 mm de diámetro. Esta dilatación preliminar del orificio aórtico contribuye a limitar la fuerza necesaria para inflar el balón usado para expandir la válvula implantable y colocarla en el orificio aórtico, y también a limitar el retroceso de la válvula aórtica que se produce inmediatamente después de desinflar el balón. El balón se desinfla (Figura 13a) y se retira sobre el alambre de guía 30 dejado dentro del ventrículo.

Gracias al notable retroceso de la válvula estenótica y también al fuerte anillo aórtico, la válvula de un diámetro de 20 mm se mantiene enérgicamente contra los restos valvulares a nivel del anillo aórtico. La dilatación preliminar tiene otra ventaja en el sentido de que permite una expansión más sencilla de la IV, teniendo un inflamiento de balón a menor presión que contribuye a evitar daños de la estructura valvular de la IV. Esto también facilita la colocación con precisión de la válvula protésica.

La segunda etapa corresponde a la implantación de la válvula 13 y se muestra en las Figuras 13g a 13l. La colocación de la IV tiene que tener una precisión de casi 2 o 3 mm, puesto que el ostium coronario 6 tiene que permanecer absolutamente libre de cualquier obstrucción por la válvula 13 (Figuras 13k y 13l). Como se ha mencionado anteriormente, esto se realiza, por ejemplo, con la ayuda de la imagen del angiograma sus-valvular en la misma proyección fijada en una pantalla de TV adyacente. La expansión y la colocación de la prótesis valvular 13

se realiza en unos pocos segundos (de 15 a 20 como mucho) puesto que durante el inflamiento de balón máximo (que tiene que mantenerse solamente muy pocos segundos, 3, 4, 5) el orificio aórtico está obstruido por el balón inflado 31 y el gasto cardiaco es de cero (Figura 13h). Como para el propio acto de predilatación, el balón 26 se desinfla inmediatamente en menos de 5 o 6 segundos (Figura 13j) y, tan pronto como ha comenzado claramente a desinflarse, los estados de cierre y apertura de la IV están activos mientras que el balón se retira rápidamente de la aorta (Figuras 13j a 13l). En caso de que la IV no se expanda al máximo por el primer inflamiento, es posible sustituir el balón dentro de la IV y volver a inflarlo para reforzar la expansión de la IV.

La IV 13 también puede usarse en la regurgitación aórtica. Esto afecta más frecuentemente a pacientes más jóvenes más que a aquellos con estenosis aórtica. La contraindicación de la sustitución valvular quirúrgica a menudo no se debe a la edad avanzada de los pacientes, sino que se debe principalmente a casos particulares en los que el estado general del paciente es demasiado débil para permitir la cirugía, o debido a afecciones patológicas asociadas. Aparte del hecho de que no hay necesidad de una dilatación preliminar, el procedimiento de la implantación de la válvula continúa siendo aproximadamente el mismo. El inflamiento del balón dentro de la IV se selecciona en consecuencia, teniendo también en cuenta el hecho de que es necesario sobredilatar el anillo aórtico para obtener un fenómeno de retroceso del anillo después de desinflar el balón para contribuir a mantener la IV en su posición sin ningún riesgo de desplazamiento.

Sin embargo, el tamaño de la válvula implantable expandida es de aproximadamente 25 a 30 mm de diámetro, o incluso mayor, porque el anillo aórtico está habitualmente aumentado de tamaño. Tendrá que realizarse una medición preliminar del anillo en la angiografía sus-valvular y por ecocardiografía para determinar el tamaño óptimo a escoger.

La IV puede usarse en la posición mitral, principalmente en el caso de la regurgitación mitral, pero también en el caso de la estenosis mitral. De nuevo aquí, la IV 20 se describe únicamente cuando se usa solamente en casos de contraindicación de la reparación o sustitución valvular quirúrgica. El procedimiento es a base de los mismos principios generales aunque la vía para la colocación de la válvula es diferente, usando la vía transeptal, como el procedimiento de dilatación mitral realizado comúnmente en la estenosis mitral. El tamaño de la IV es bastante mayor que para la localización aórtica (de aproximadamente 30 a 35 mm de diámetro cuando está expandida o claramente por encima en el caso de un gran anillo mitral, lo que se da frecuentemente en la insuficiencia mitral), para poder ocupar el área mitral. Se realiza una medición preliminar del anillo mitral para determinar el tamaño óptimo de válvula implantable a seleccionar. Puesto que la introducción de la IV se realiza a través de una vía venosa, casi siempre a través de una vía femoral que es bastante grande y distensible, el mayor tamaño de la IV en su posición comprimida no es un inconveniente incluso si el tamaño del diámetro es de aproximadamente 6 o 7 mm. Además, el problema de protección del ostium coronario que se encuentra en la posición aórtica no existe aquí, lo que hace por tanto que el procedimiento sea más sencillo de realizar.

Por último, la IV puede usarse para sustituir la válvula tricúspide en pacientes con una insuficiencia de la tricúspide. Este procedimiento es simple de realizar puesto que la colocación de la IV se realiza por la vía venosa, usando la forma más corta de colocarla en la posición correcta a nivel del orificio de la tricúspide, prácticamente sin ningún peligro de migración de coágulos durante el procedimiento. Se usa una gran válvula implantable, con un diámetro de aproximadamente 40 mm o incluso mayor ya que el anillo de la tricúspide está a menudo notablemente dilatado en la insuficiencia de la tricúspide. También aquí, como en la posición mitral, la IV comprimida y el catéter usado pueden ser sin inconvenientes bastante más grandes que para la posición aórtica debido a la vía venosa usada.

Además, tiene que señalarse que la IV también puede usarse como una primera etapa en el tratamiento de pacientes que tienen contraindicada la cirugía cuando se les examina por primera vez, pero que podrían mejorar más adelante después de la corrección de la insuficiencia hemodinámica inicial. El procedimiento de IV puede usarse como un puente hacia la cirugía para pacientes en un estado general débil que se espera que mejoren en las semanas o meses siguientes después del procedimiento de IV, de modo que puedan tratarse más adelante mediante cirugía a corazón abierto. En la misma vena, el procedimiento de IV puede usarse como un puente hacia la sustitución o reparación valvular quirúrgica en pacientes con una función cardíaca profundamente alterada que pueden mejorar secundariamente gracias a la mejora hemodinámica resultante de la corrección de la valvulopatía inicial mediante la implantación de IV.

Otra técnica para la implantación de una válvula aórtica por cateterización transcutánea usa un catéter de dos balones.

Un ejemplo de esta técnica usando la IV de dos partes con un catéter de dos balones 40 se muestra en la Figura 14.

Dos balones 26 y 26' están fijados en un único árbol de catéter 27, estando dichos balones separados por unos pocos milímetros. Los dos balones son preferentemente cortos, es decir, de aproximadamente 2 a 2,5 cm de longitud en su parte cilíndrica. El primer balón 26 a usar lleva un primer armazón 10 que tiene como objetivo servir de soporte al orificio aórtico estenótico después de la dilatación inicial. Este primer balón 26 se coloca en el lado de la aorta, por encima del segundo balón 26' que se coloca en el lado del ventrículo izquierdo. El segundo balón 26' lleva la válvula expandible 13, que es del tipo descrito anteriormente compuesto por un segundo armazón 10' y una estructura valvular 14 unida a dicho armazón 10'. La diferencia es que el segundo armazón no tiene que ser tan

fuerte como el primer armazón y es más fácil de expandir con un inflamamiento de balón a baja presión que no presenta el riesgo de dañar la estructura valvular 14.

Esto aumenta las opciones de fabricar una estructura valvular sin tener que afrontar dos condiciones contradictorias:

- 5 1) tener una estructura valvular blanda y móvil 14 capaz de abrirse y cerrarse libremente en el torrente sanguíneo, sin riesgo de dañarse por el inflamamiento de un balón; y
- 2) requerir un armazón reforzado lo bastante fuerte para poder resistir sin daños una fuerte presión de inflamamiento del balón expandido.

10 El árbol 27 de éste catéter de dos balones sucesivos 40 comprende dos luces para el inflamamiento sucesivo y separado de cada balón. De hecho, una luz adicional capaz de permitir un inflamamiento rápido ocupa espacio en el árbol y, por lo tanto, es necesario un aumento de tamaño del árbol. Sin embargo, este aumento de tamaño del árbol se detiene a nivel del primer balón 26 ya que, además de dicho primer balón, sólo es necesaria una luz para inflar el segundo balón 26', a nivel de la IV que es la parte de mayor tamaño del dispositivo.

15 Otra ventaja de esta IV de dos partes con un catéter de dos balones es que cada conjunto de válvula implantable y balón tiene un diámetro externo más pequeño, ya que cada elemento a expandir, considerado por separado, es más pequeño que en combinación. Esto permite obtener más fácilmente un dispositivo final con un diámetro externo de 14 F.

20 El primer balón es lo bastante fuerte para evitar su estallido incluso a un inflamamiento a una presión muy elevada. Este primer balón está montado en el armazón en su posición desinflada antes de su introducción mediante el armazón fuerte, que tiene como objetivo servir de soporte a la válvula aórtica estenótica dilatada. El tamaño y la forma de dicho armazón son comparables a los que se han descrito anteriormente, pero dicho armazón se calcula (en particular el material, el número y el diámetro de sus barras se seleccionan por el experto en la materia) para asegurarse de que resista el retroceso de la válvula dilatada y que se incruste firmemente en los restos de la válvula aórtica nativa.

25 El segundo balón no tiene que ser tan fuerte como el primero y, por lo tanto, puede ser más fino, ocupando menos espacio y siendo más fácil de expandir con una menor presión de inflamamiento de balón. Este segundo balón 26' está montado en la propia válvula que, como en la descripción anterior, comprende un armazón para sostener a la estructura valvular, y dicha estructura valvular.

30 Además, el segundo armazón 10' no tiene que ser tan fuerte como el primero. Este armazón puede ser ligeramente más corto, de 10 mm en lugar de 12 mm, y sus barras pueden ser más finas. Este armazón puede tener una superficie externa que sea un poco rugosa para permitir una mejor fijación en el primer armazón cuando está expandido. Las barras también pueden tener algunos ganchos para sujetarse al primer armazón.

35 La estructura valvular está unida en dicho segundo armazón y se expande mediante una presión relativamente reducida en el segundo balón, denominado en lo sucesivo el balón de la IV. No tiene que ser tan fuerte como en el caso anterior (técnica de IV en una parte y catéter de balón único) y, por lo tanto, ocupa menos espacio y tiene menos riesgo de dañarse en el momento de la expansión.

Esta técnica se muestra en las Figuras 15a a 15f.

40 Uno de los problemas relevantes para el procedimiento de implantación de IV como se ha descrito anteriormente, con la IV en una parte, es la expansión al mismo tiempo mediante el inflamamiento del mismo balón tanto del armazón como de la estructura valvular. De hecho, el armazón es un elemento sólido y la estructura valvular es uno relativamente débil que podría dañarse al estrecharse por el balón inflado.

45 Por lo tanto, la implantación de la válvula puede realizarse en dos etapas inmediatamente sucesivas. La primera etapa (Figuras 15a-15b) corresponde a la expansión y a la colocación del primer armazón con el primer balón 26, en la que el inflamamiento se realiza a alta presión. La segunda etapa (Figuras 15d-15e) corresponde a la expansión y la colocación de la estructura valvular 14 dentro del armazón 10' usando el segundo balón 26'. Esta segunda etapa sigue a la primera en el intervalo de unos pocos segundos porque, en el intervalo de tiempo entre las dos etapas, hay una regurgitación aórtica total hacia el ventrículo izquierdo, que es una condición hemodinámica que no puede mantenerse durante más que unos pocos latidos cardíacos, es decir, unos pocos segundos, sin inducir un edema pulmonar masivo y una caída hasta cero del gasto cardíaco.

50 En otra realización, el primer armazón a introducir comprende la estructura valvular, siendo el segundo armazón más fuerte que el primero para servir de soporte a la válvula aórtica estenótica previamente suprimida.

La ventaja de este procedimiento de dos etapas sería permitir la expansión y colocación de la parte de armazón 10' de la IV 13 usando una fuerte presión de inflamamiento del balón 26' sin el riesgo de dañar la estructura valvular 14 que, para su propia expansión, requeriría solamente un inflamamiento a presión ligera.

El procedimiento se detalla esquemáticamente en las Figuras 15a a 15f. Se realiza una dilatación previa de la

válvula aórtica estenótica como etapa inicial del procedimiento para preparar la válvula deformada para facilitar las etapas siguientes:

- 1/ colocación del catéter de doble balón 40 con el primer balón 26 con el armazón a nivel del anillo aórtico 2a, estando el segundo balón de la IV 26' dentro del ventrículo izquierdo más allá del anillo aórtico 2a (Figura 15a);
- 5 2/ compresión de la válvula aórtica estenótica 1', 2' con el primer balón 26 que tiene un diámetro de 20 mm, preferentemente un diámetro de 23 mm, inflándose el balón al máximo hasta el punto de estallido, para preparar la inserción de la IV (Figura 15b). El inflamiento dura unos pocos segundos (preferentemente 10 segundos como mucho) usándose una presión potente para expandir el armazón e incrustar energicamente dicho armazón en los restos de la válvula dilatada;
- 10 3/ le sigue un veloz desinflado inmediato de dicho primer balón 26 (Figura 15c); tan pronto como el balón 26 comienza claramente a desinflarse, permaneciendo el primer armazón 10 unido a la válvula estenótica 1', 2', el catéter 40 se retira para colocar el balón de la IV 26' dentro del armazón 26 previamente expandido (Figura 15c en la que el armazón 10' está parcialmente dibujado con el fin de la claridad);
- 15 4/ inmediatamente después de colocarse bien, el balón de la IV 26' se infla rápidamente para expandir la IV 13 (Figura 15c); y
- 5/ cuando la IV 13 está inmovilizada dentro del primer armazón 10, el balón de la IV 26' se desinfla (Figura 18f).

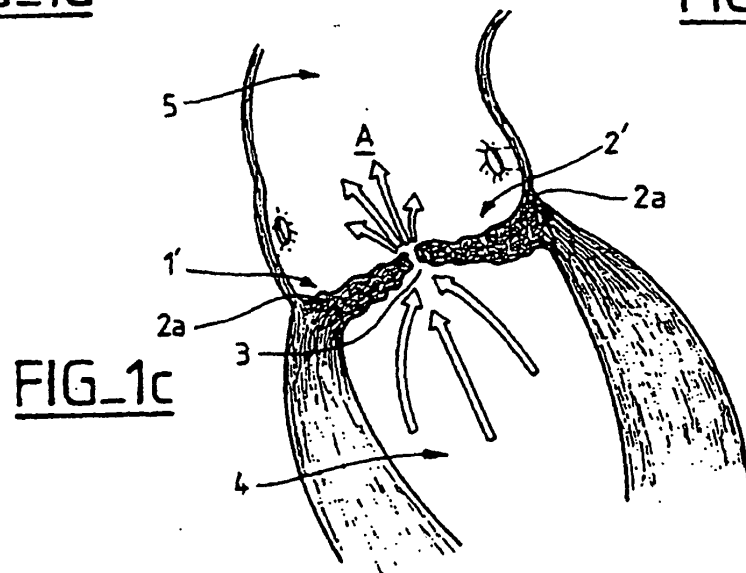
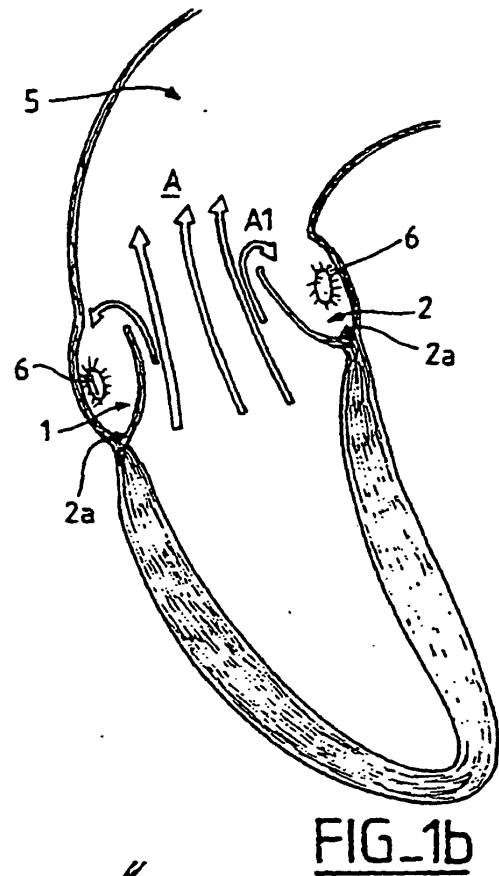
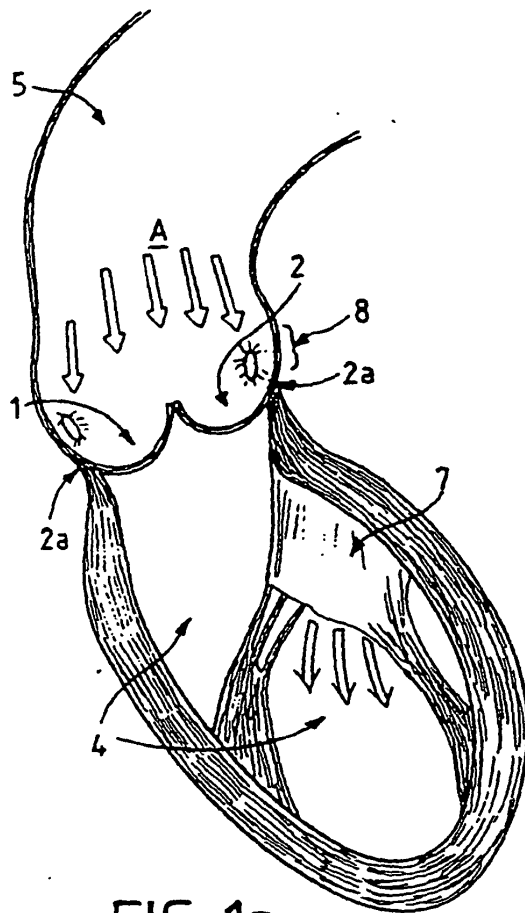
Por último, el dispositivo completo tiene que retirarse para permitir la hemostasia del orificio de perforación de la arteria femoral.

- 20 La duración total de las etapas sucesivas, particularmente el tiempo durante el que se inflan los balones, y el tiempo durante el que el armazón se expande mientras que la válvula no se ha colocado y expandido todavía, es de aproximadamente 20 a 30 segundos. Esto es factible si los balones se inflan y desinflan en muy pocos segundos, de 6 a 8, por ejemplo. Esto se permite si la luz del árbol es suficientemente grande, teniendo en cuenta el inevitable pequeño tamaño de diámetro del árbol. Esto puede facilitarse mediante un dispositivo que produzca instantáneamente una fuerte presión de inflamiento o desinflado.

25

REIVINDICACIONES

1. Un ensamblaje de válvula protésica para su implantación en una válvula aórtica nativa estenótica, que comprende:
 - 5 un armazón metálico (10) que tiene extremidades superior e inferior, en el que dicho armazón tiene un perfil cóncavo entre dichas extremidades superior e inferior y en el que las extremidades son extremidades curvadas salientes (12), pudiendo dicho armazón comprimirse hasta un diámetro externo capaz de ser introducido a través de un introductor arterial de 18F (5,7 mm) para hacer avanzar el ensamblaje de válvula protésica a través de los vasos sanguíneos de un paciente usando una técnica de cateterización, y pudiendo dicho armazón expandirse por inflamiento de un balón para su implantación dentro de dicha válvula aórtica nativa estenótica;
 - 10 una estructura valvular plegable (14) cosida a dicho armazón entre dichas extremidades superior e inferior, estando dicha estructura valvular formada por tejido pericárdico para ocluir el flujo sanguíneo en una dirección; y una cubierta interna (19) fabricada con el mismo tejido que la estructura valvular, teniendo dicha cubierta interna un extremo superior acoplado a dicha estructura valvular y un extremo inferior unido a dicha extremidad inferior de dicho armazón, cosiéndose dicha cubierta interna a una pared de dicho armazón y extendiéndose a lo largo de una superficie interna de dicha pared de dicho armazón solamente entre dicha estructura valvular y dicha
 - 15 extremidad inferior de dicho armazón, para evitar la regurgitación de sangre a través de dicha pared de dicho armazón por debajo de dicha estructura valvular.
2. El ensamblaje de válvula protésica de la reivindicación 1, en el que dicha cubierta interna está cosida a la extremidad inferior de dicho armazón (10) a lo largo de una línea en zig-zag.
- 20 3. El ensamblaje de válvula protésica de la reivindicación 1, en el que dicho armazón (10) puede expandirse hasta un tamaño de aproximadamente 20 a 25 milímetros.
4. El ensamblaje de válvula protésica de la reivindicación 1, en el que dicha estructura valvular (14) forma una superficie continua y está provista de medios de guía (17).
- 25 5. El ensamblaje de válvula protésica de la reivindicación 4, en el que dichos medios de guía (17) crean zonas rigidizadas que inducen a dicha estructura valvular (14) a seguir un movimiento pautado cuando se mueve de un estado cerrado a un estado abierto.
6. El ensamblaje de válvula protésica de la reivindicación 5, en el que dichos medios de guía (17) están configurados además para evitar la eversión de dicha estructura valvular (14).
- 30 7. El ensamblaje de válvula protésica de la reivindicación 1, en el que dicho armazón puede además comprimirse hasta un diámetro externo de aproximadamente 4 a 5 milímetros.
8. El ensamblaje de válvula protésica de la reivindicación 1, en el que dicho armazón puede además comprimirse hasta un diámetro externo capaz de ser introducido a través de un introductor arterial de 16F (5,1 mm).
9. El ensamblaje de válvula protésica de la reivindicación 1, en el que dicho armazón puede además comprimirse hasta un diámetro externo capaz de ser introducido a través de un introductor arterial de 14F (4,5 mm).
- 35 10. El ensamblaje de válvula protésica de la reivindicación 1, en el que dicho armazón está formado con barras entrecruzadas.
11. El ensamblaje de válvula protésica de la reivindicación 10, en el que dichas barras entrecruzadas son barras lineales redondeadas y lisas.
- 40 12. El ensamblaje de válvula protésica de la reivindicación 1, en el que dicho armazón está formado con una pluralidad de barras que tienen espacios entre las mismas, y en el que el diámetro de dichas barras está en un intervalo de 0,1 a 0,6 mm para ser incrustadas a la fuerza en los restos de la válvula aórtica estenótica y resistir a una fuerza de retroceso de un anillo aórtico.



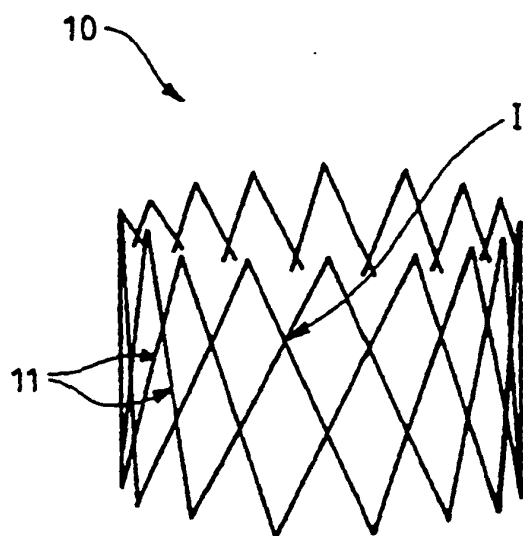


FIG. 2a

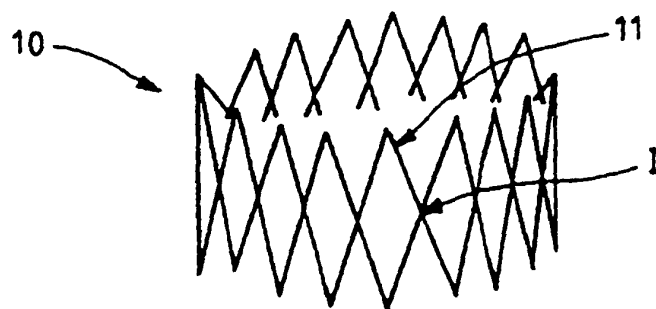
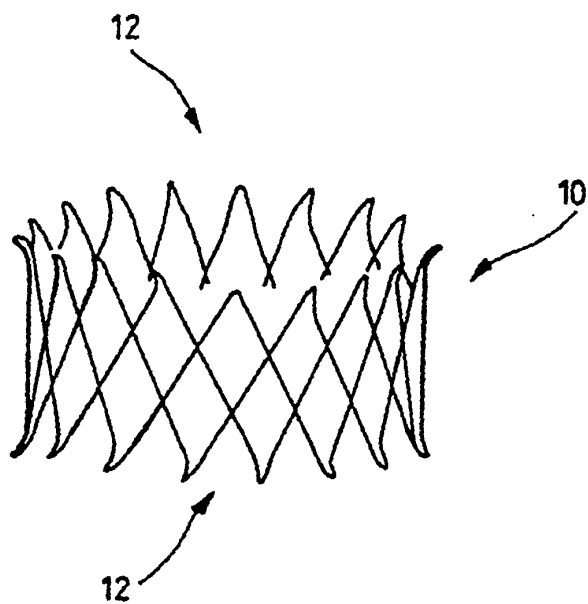
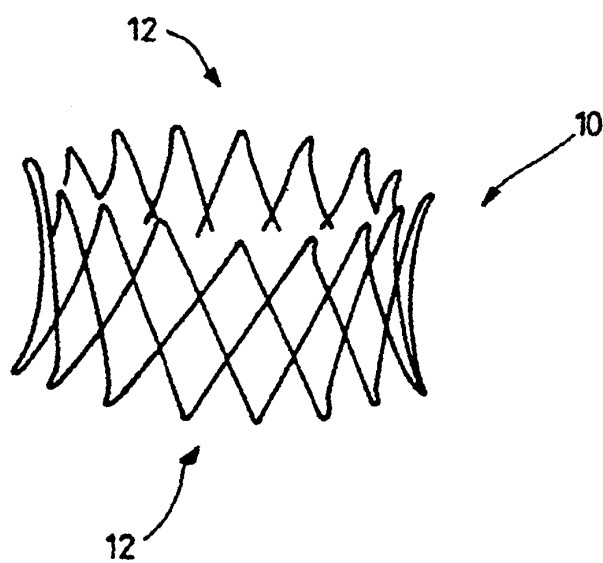


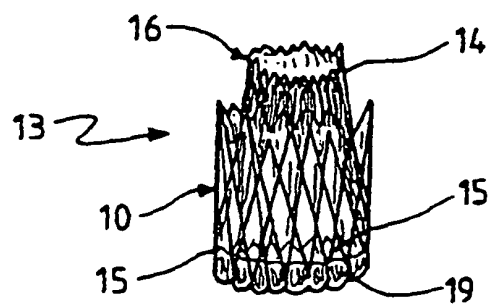
FIG. 2b



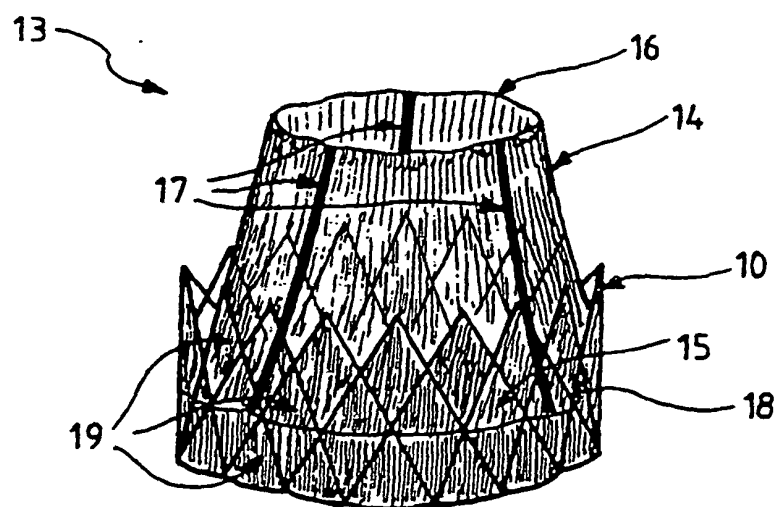
FIG_3a



FIG_3b



FIG_4a



FIG_4b

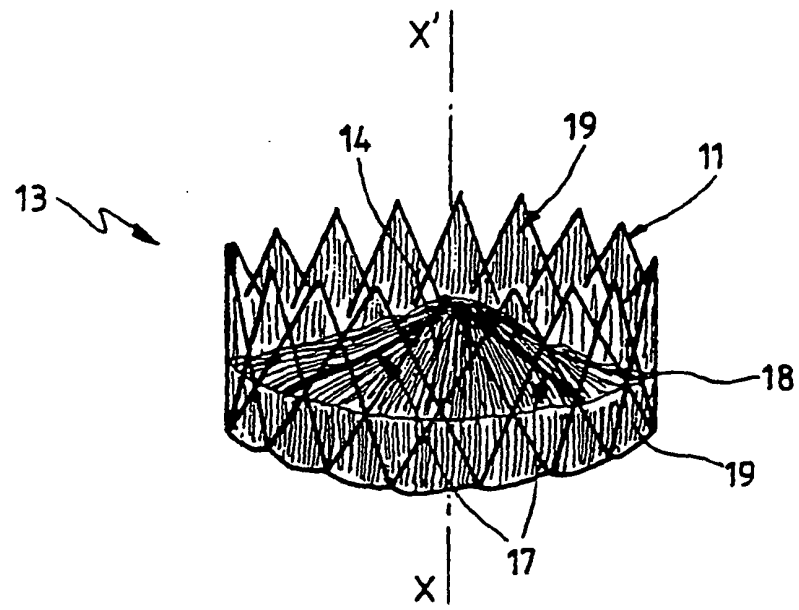


FIG. 5a

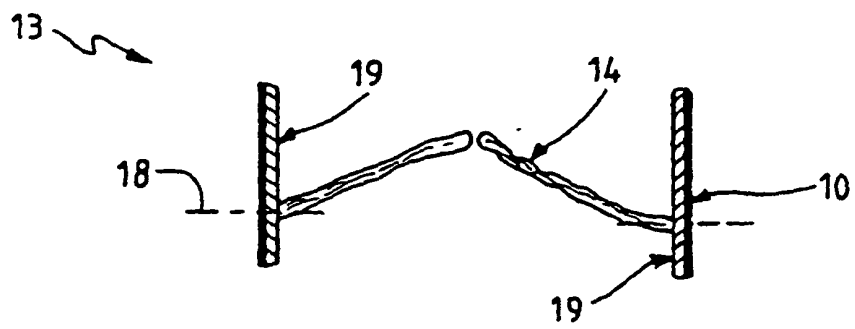
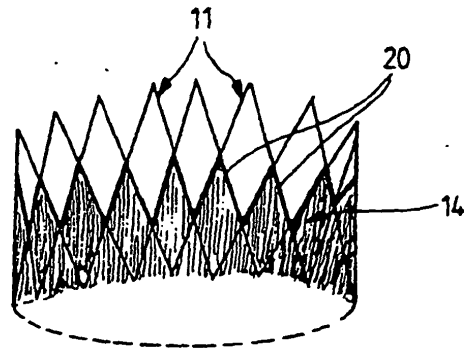
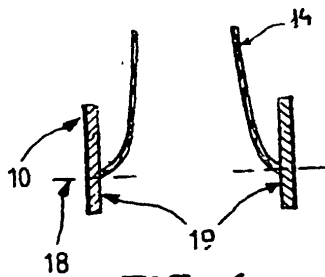


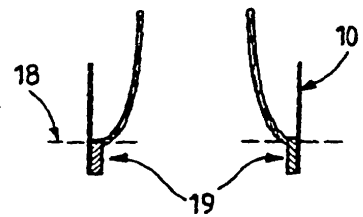
FIG. 5b



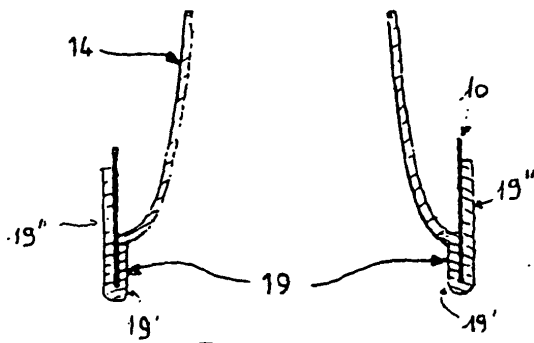
FIG_7



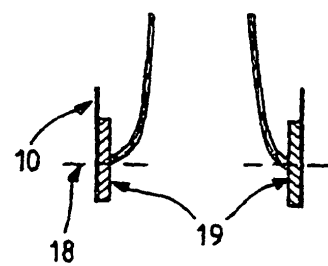
FIG_6a



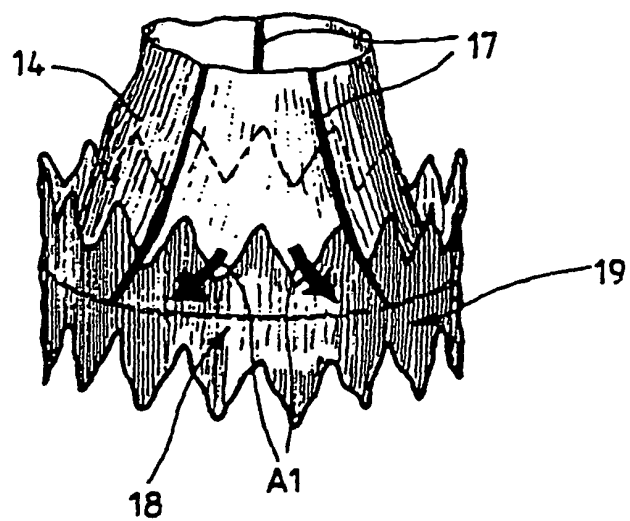
FIG_6b



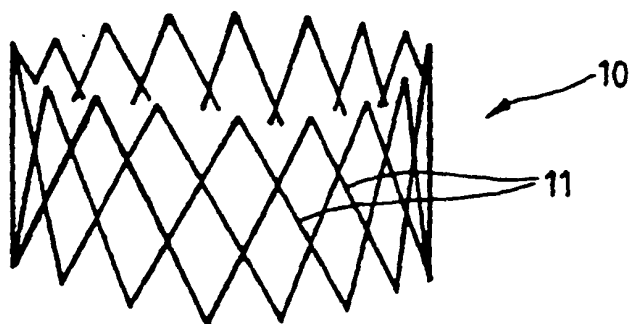
FIG_6d



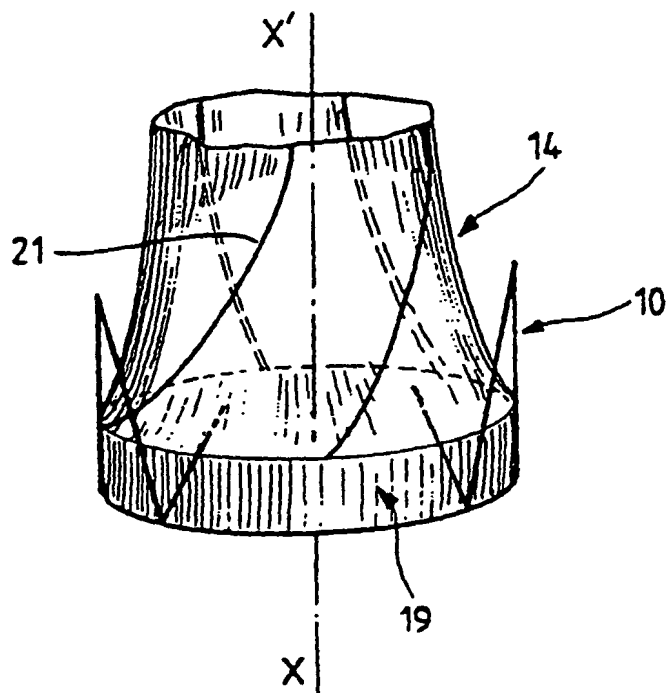
FIG_6c



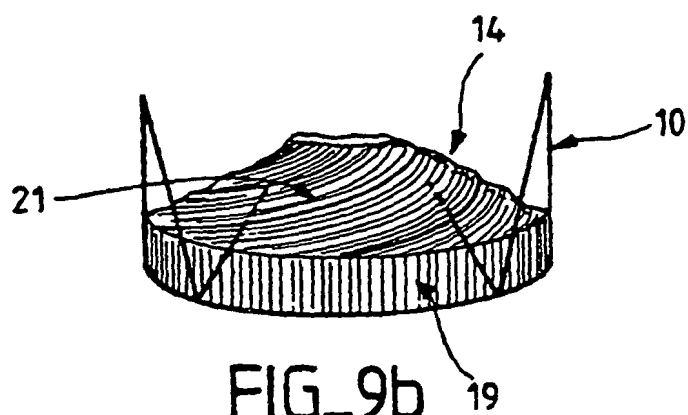
FIG_8a



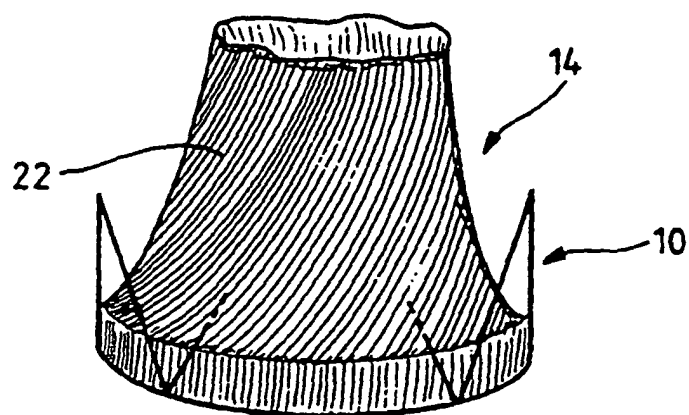
FIG_8b



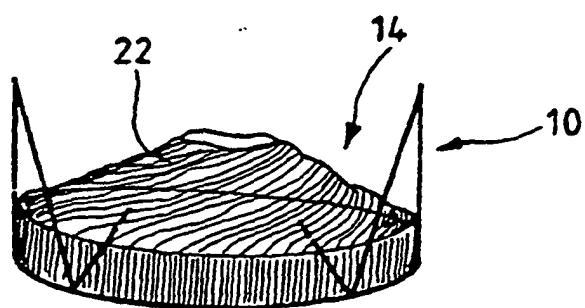
FIG_9a



FIG_9b



FIG_10a



FIG_10b

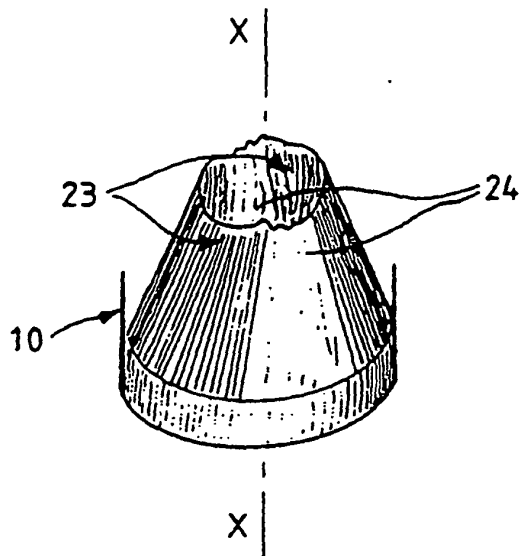


FIG. 11a

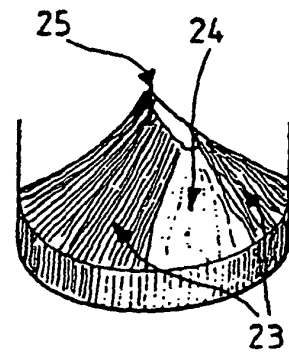


FIG. 11b

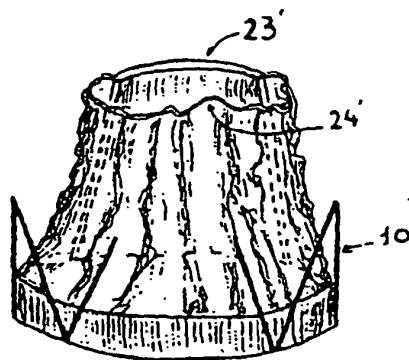


FIG. 11c

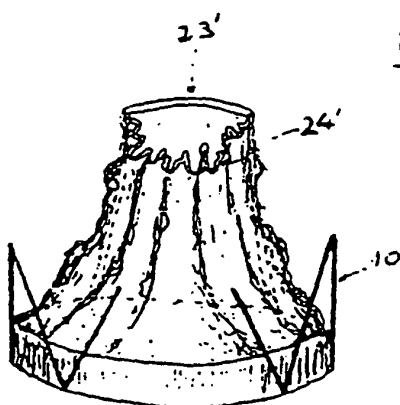


FIG. 11d

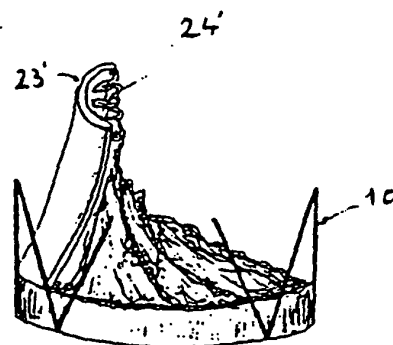
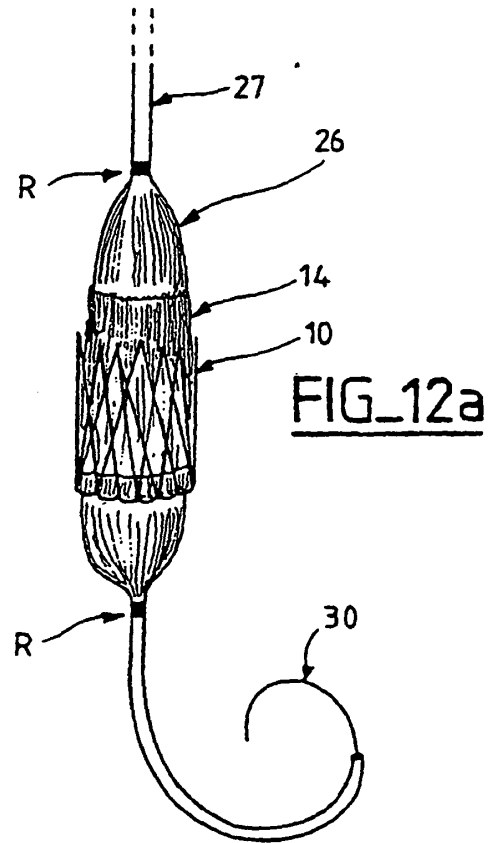
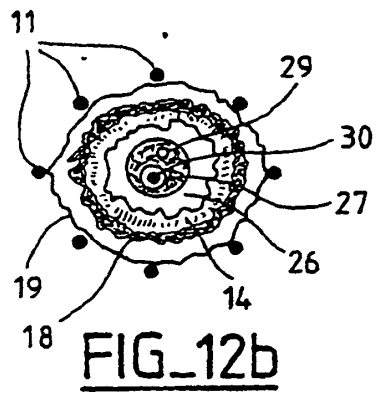


FIG. 11e



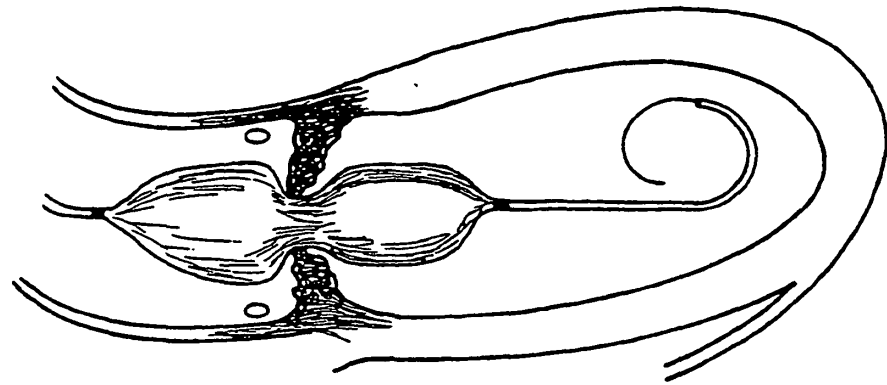


FIG-13c

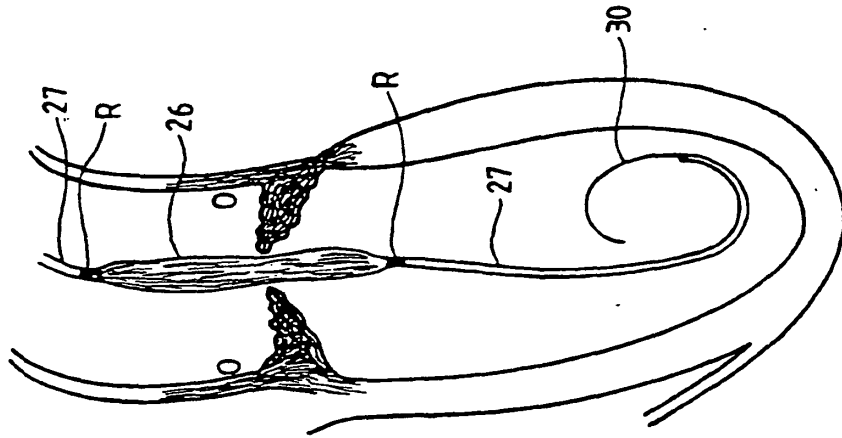


FIG-13b

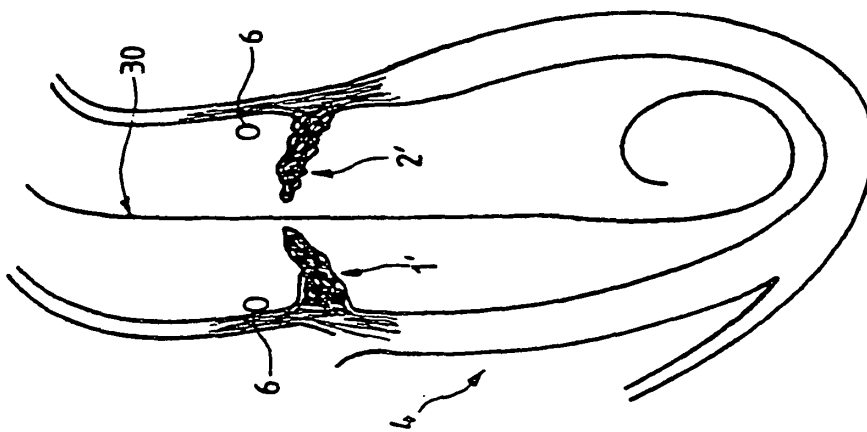


FIG-13a

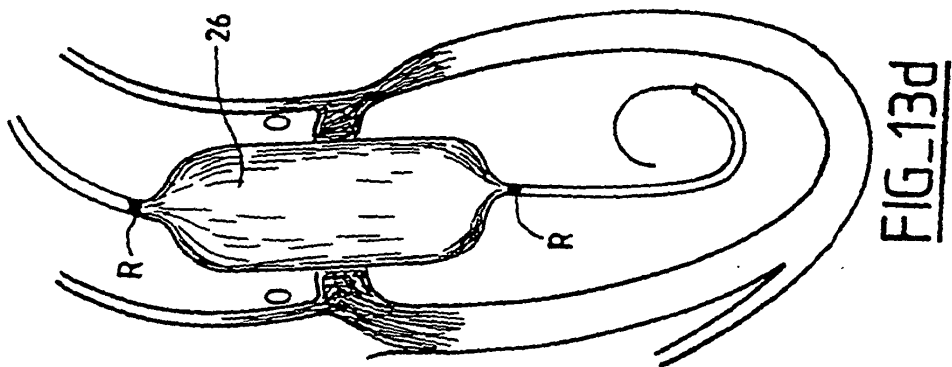


FIG. 13d

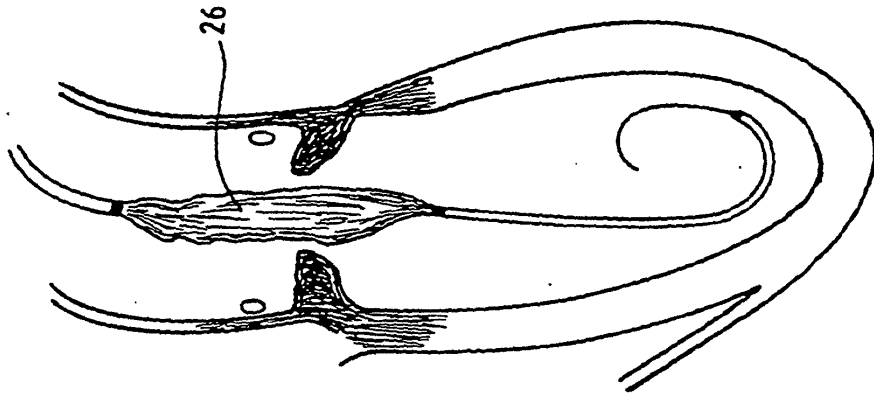


FIG. 13e

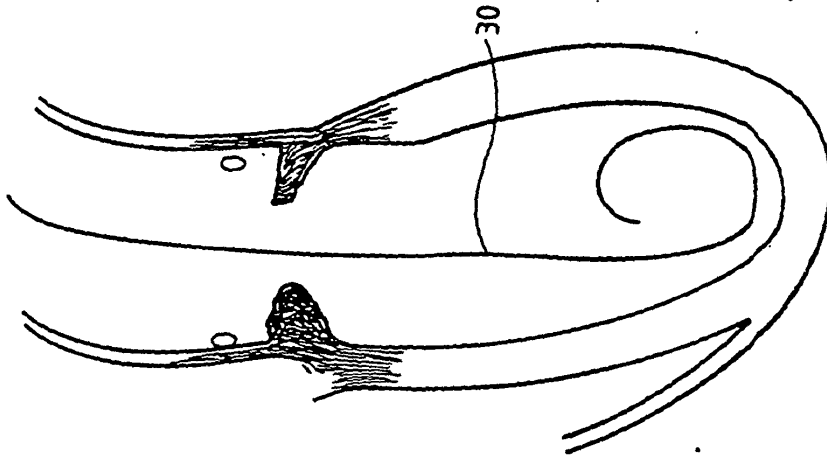


FIG. 13f

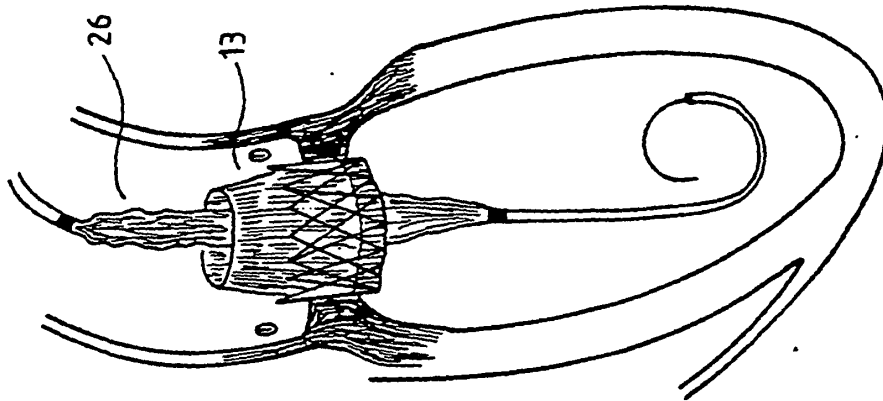


FIG-13i

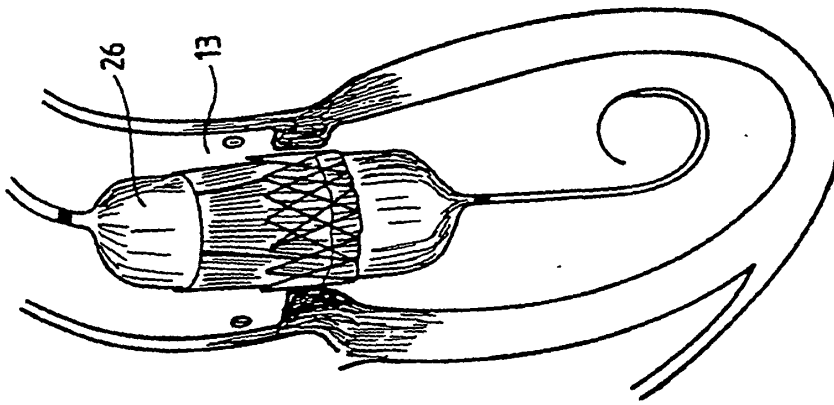


FIG-13h

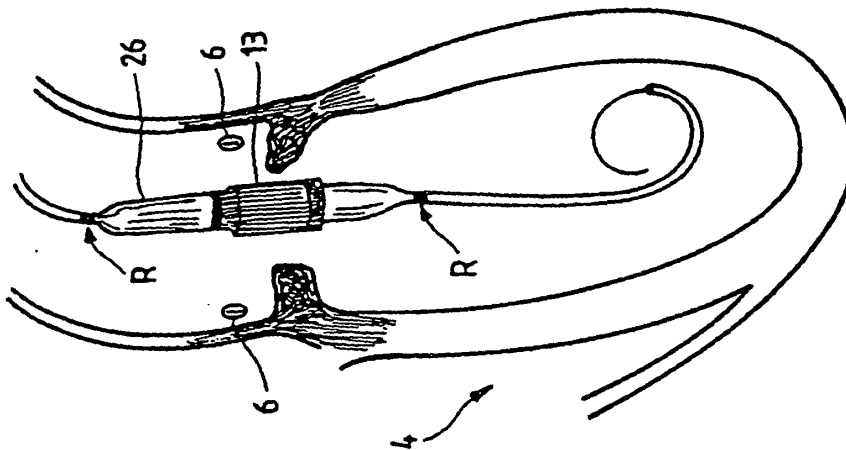


FIG-13g

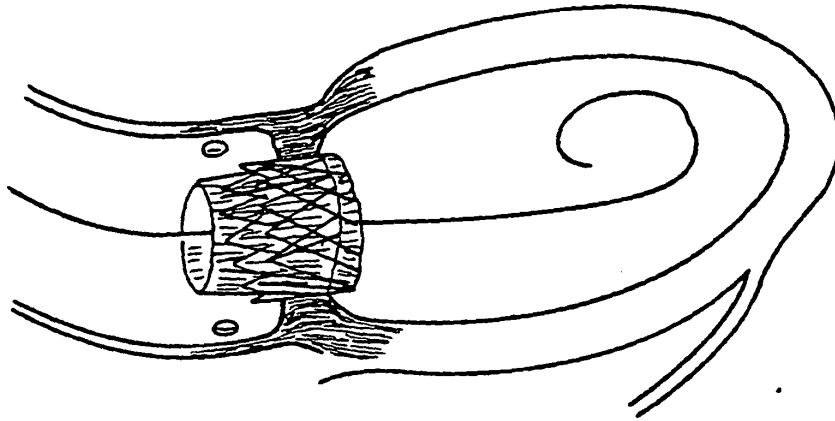


FIG. 13l

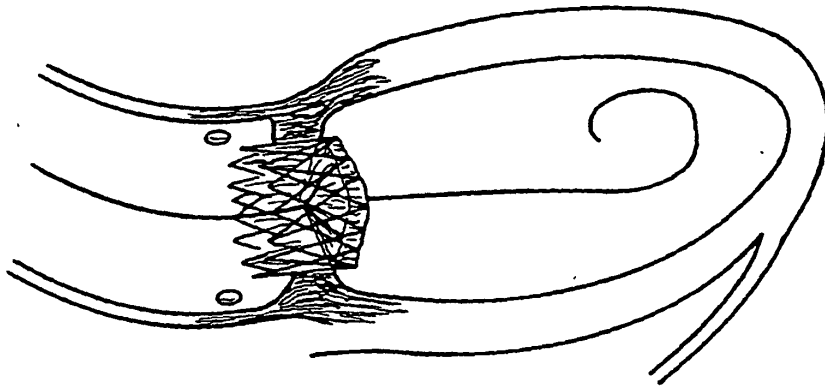


FIG. 13k

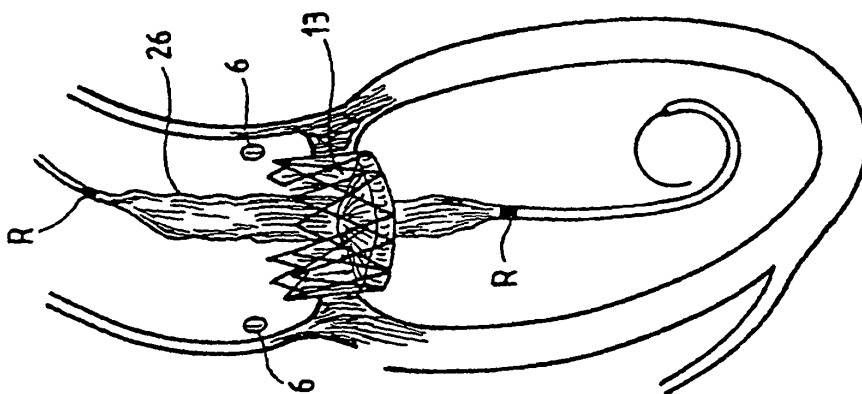
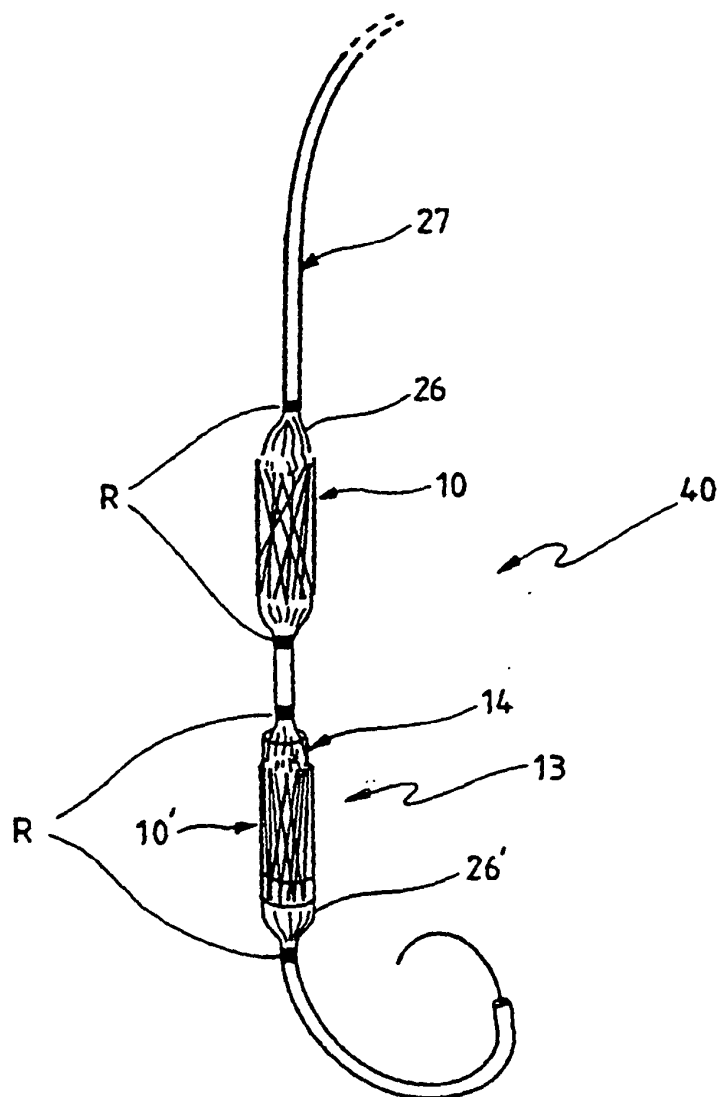


FIG. 13j

FIG_14



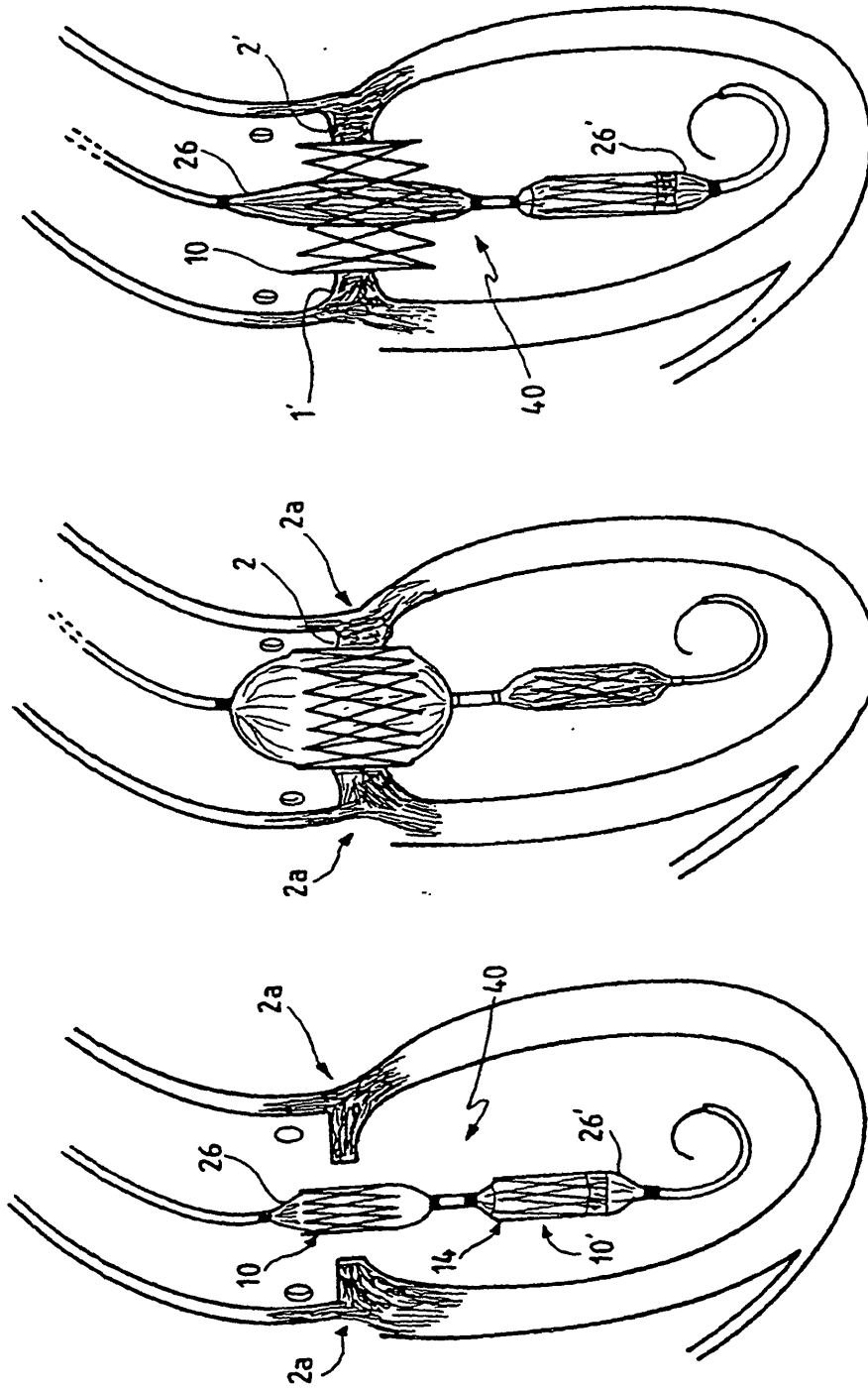


FIG. 15c

FIG. 15b

FIG. 15a

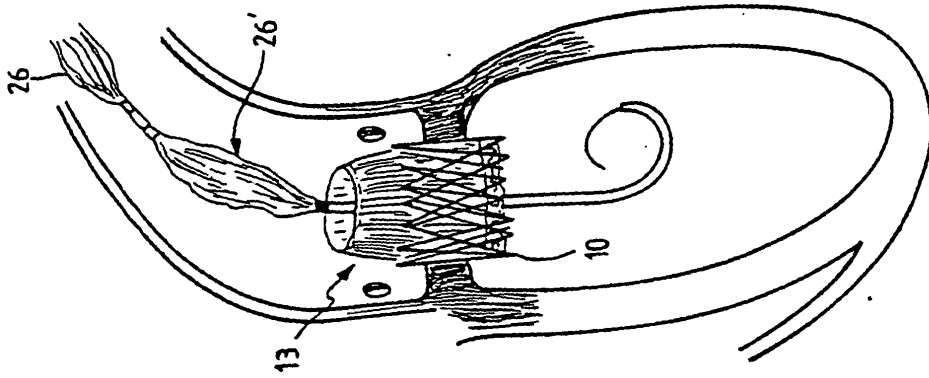


FIG. 15f

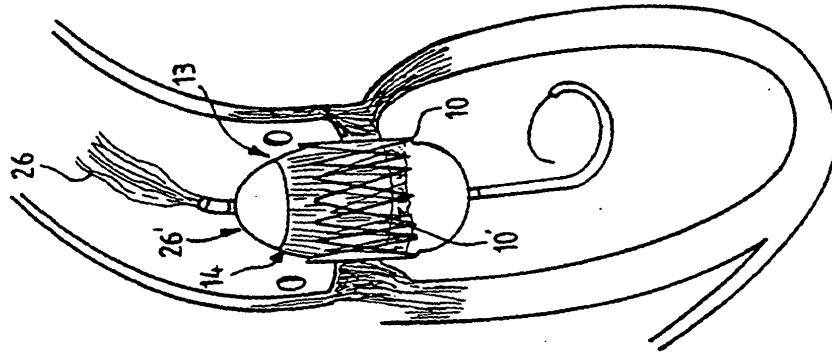


FIG. 15e

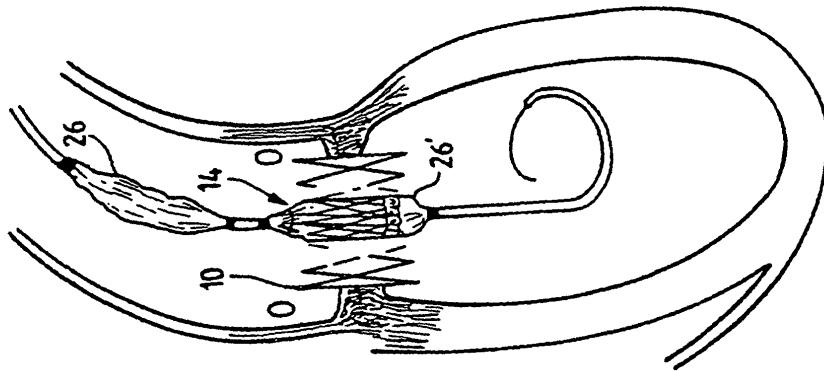


FIG. 15d