

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 469**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2012 E 12746185 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.09.2015 EP 2736454**

54 Título: **Sistema para cargar una válvula cardíaca aplastable**

30 Prioridad:

28.07.2011 US 201161512637 P

28.06.2012 US 201213535591

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

18.01.2016

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,
INC. (100.0%)**

177 East County Road B

St. Paul, MN 55117, US

72 Inventor/es:

HILLUKKA, BRETT A.;

LE, KHOI A.;

THOMAS, RALPH J. y

GLAZIER, VALERIE J.

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 556 469 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para cargar una válvula cardíaca aplastable

Antecedentes de la invención

5 La presente descripción se refiere a implantación de válvula cardíaca protésica y, más particularmente, a conjuntos y métodos para cargar una válvula cardíaca aplastable autoexpansible en un dispositivo de administración.

10 Las válvulas cardíacas protésicas se pueden formar de materiales biológicos tales como válvulas bobinas cultivadas o tejido pericárdico. Dichas válvulas típicamente se encajan en un stent, que se puede insertar en el corazón en el anillo de la válvula nativa comprometida para sustituir la válvula nativa. Para realizar dicho procedimiento de inserción utilizando una técnica mínimamente invasiva, típicamente es necesario comprimir el stent a un diámetro reducido para la carga en el dispositivo de administración.

En el caso de válvulas formadas de materiales biológicos, la válvula con stent es conservada preferiblemente en el estado abierto para el almacenamiento ya que la compresión del material de válvula durante periodos prolongados compromete la integridad de la válvula biológica. Por lo tanto es necesario plisar la válvula o reducir su diámetro para la carga en el dispositivo de administración, en el escenario de operación.

15 Los dispositivos y métodos actuales de plisado para aplastar una válvula con stent, incluyendo conjuntos radiales directos, han demostrado ser insatisfactorios ya que incluyen conjuntos voluminosos, son difíciles de dominar, consumen mucho tiempo, imparten tensión indebida a la válvula con stent o exhiben otras cualidades no deseables. Además, a veces es difícil acoplar con seguridad el stent al elemento de retención de un dispositivo de administración. Por lo tanto sería beneficioso proporcionar un dispositivo y un método para aplastar una válvula
20 cardíaca bioprotésica con stent utilizando aparatos y técnicas que superen las deficiencias de los dispositivos convencionales. Además, dichos dispositivos y métodos podrían ser útiles en la carga de la válvula con stent aplastado en un dispositivo de administración mínimamente invasivo.

Conjuntos para cargar válvulas cardíacas aplastables autoexpansibles en un dispositivo de administración se describen en los documentos WO2012/036742 y WO 2012/023979.

Breve compendio de la invención

25 Un aspecto de la presente invención proporciona conjuntos para cargar una válvula cardíaca protésica autoexpansible en un dispositivo de administración. El conjunto puede incluir un miembro de compresión que tiene un primer extremo abierto con un primer diámetro, un segundo extremo abierto con un segundo diámetro menor que el primer diámetro, y una pared que disminuye de diámetro desde el primer extremo abierto al segundo extremo
30 abierto, definiendo la pared un espacio abierto adaptado para recibir la válvula cardíaca; un miembro de soporte que tiene una base en un primer extremo y un rebaje en un segundo extremo, teniendo el rebaje una profundidad fija entre una superficie de soporte del rebaje y un extremo abierto del rebaje, estando adaptado el rebaje para recibir un extremo de la válvula cardíaca, siendo movable el miembro de soporte y el miembro de compresión relativamente entre sí entre una posición inicial en la que la base del miembro de soporte está relativamente lejos del primer
35 extremo abierto del miembro de compresión y una posición operativa en la que la base del miembro de soporte está relativamente cerca del primer extremo abierto del miembro de compresión, en donde el movimiento del miembro de soporte y del miembro de compresión desde la posición inicial a la posición operativa empuja la válvula cardíaca a través del espacio abierto de manera que la válvula cardíaca es comprimida radialmente por la pared en disminución del miembro de compresión a medida que la válvula cardíaca avanza a través del espacio abierto; un miembro
40 constrictivo que tiene un primer extremo y un segundo extremo, el segundo extremo del miembro constrictivo tiene un tamaño para recibir la válvula cardíaca comprimida desde el segundo extremo abierto del miembro de compresión; y un espaciador adaptado para el ensamblaje en el rebaje de modo que el rebaje tenga una profundidad entre una superficie de soporte del espaciador y el extremo abierto del rebaje que es menor que la profundidad fija.

45 El conjunto puede incluir además una extensión tubular en el segundo extremo abierto del miembro de compresión, teniendo la extensión tubular una luz a través de la misma; y un primer sello interpuesto entre el dispositivo de administración y la extensión tubular del miembro de compresión. El sello puede incluir un anillo tórico.

50 El conjunto puede incluir además un conjunto de trabado para trabar el miembro de compresión en el miembro de soporte. El conjunto de trabado puede incluir un miembro de conexión macho en uno del miembro de soporte o el miembro de compresión y un miembro de conexión hembra en el otro del miembro de soporte o el miembro de compresión para emparejarse con el miembro de conexión macho. El miembro de conexión macho puede incluir una pluralidad de pasadores que se extienden en direcciones radiales desde el eje longitudinal del uno del miembro de soporte o el miembro de compresión, y el miembro de conexión hembra puede incluir una pluralidad de características en el otro del miembro de soporte o el miembro de compresión adaptadas para emparejarse con la
55 pluralidad de pasadores.

Otro aspecto de la presente invención proporciona métodos para cargar una válvula cardiaca protésica autoexpansible en un dispositivo de administración. El dispositivo de administración puede incluir una extremidad, un elemento de retención, un compartimento definido entre la extremidad y el elemento de retención y adaptado para recibir la válvula cardiaca, y una funda distal movable entre una posición de cierre cubriendo totalmente el compartimento y una posición de apertura descubriendo el compartimento. La válvula cardiaca puede incluir un stent, un conjunto de válvula soportado por el stent, y al menos un retenedor en un extremo del stent, teniendo la válvula cardiaca un estado expandido y un estado aplastado.

Métodos según este aspecto de la presente invención pueden incluir configurar un miembro de soporte para recibir un extremo de la válvula cardiaca, teniendo el miembro de soporte una base en un primer extremo y un rebaje en un segundo extremo, teniendo el rebaje una profundidad fija entre una superficie de soporte del rebaje y un extremo abierto del rebaje, incluyendo la etapa de configuración ensamblar un espaciador en el rebaje de modo que el rebaje tenga una profundidad entre una superficie de soporte del espaciador y el extremo abierto del rebaje que es menor que la profundidad fija; insertar el extremo de la válvula cardiaca en el estado expandido en el rebaje del miembro de soporte; hacer avanzar el miembro de soporte y un miembro de compresión acercándolos entre sí, teniendo el miembro de compresión una superficie interior que disminuye en diámetro uniformemente desde un primer extremo abierto a un segundo extremo abierto, incluyendo la etapa de avance hacer avanzar la válvula cardiaca a través del miembro de compresión hasta que el al menos un retenedor sobresalga del segundo extremo abierto del miembro de compresión; colocar el dispositivo de administración en una posición inicial en un miembro constrictivo, teniendo el miembro constrictivo un primer extremo, un segundo extremo y una parte tubular alargada entre el primer extremo y el segundo extremo, teniendo el dispositivo de administración en la posición inicial la funda distal en la posición de apertura y el elemento de retención colocado fuera del miembro constrictivo; conectar el al menos un retenedor de la válvula cardiaca al elemento de retención del dispositivo de administración; y mover la funda distal del dispositivo de administración a la posición de cierre, durante lo que se hace avanzar la válvula cardiaca a través del segundo extremo abierto del miembro de compresión y adentro de la parte tubular alargada del miembro constrictivo para colocar la válvula cardiaca en el estado aplastado.

El método puede incluir además rellenar al menos una parte del miembro de compresión con un líquido estéril antes de mover la funda distal del dispositivo de administración a la posición de cierre para retirar el aire de la válvula cardiaca y del dispositivo de administración.

Incluso otro aspecto de la presente invención proporciona un kit para administrar una válvula cardiaca protésica autoexpansible a un lugar de implantación en un paciente, teniendo la válvula cardiaca uno de una pluralidad de tamaños diferentes. El kit puede incluir un dispositivo de administración que incluye una extremidad, un elemento de retención, un compartimento definido entre la extremidad y el elemento de retención y adaptado para recibir la válvula cardiaca, y una funda distal movable entre una posición de cierre cubriendo totalmente el compartimento y una posición de apertura descubriendo el compartimento. El kit puede incluir además un miembro de compresión, un miembro de soporte, un miembro constrictivo y un espaciador como se ha descrito anteriormente. La profundidad fija del rebaje puede estar adaptada para uso con una válvula cardiaca de una primera longitud, y la segunda profundidad del rebaje puede estar adaptada para uso con una válvula cardiaca que tiene una longitud menor que la primera longitud. El kit puede incluir una pluralidad de espaciadores adaptados para ensamblaje en el rebaje, estando adaptado cada espaciador para reducir la profundidad del rebaje una cantidad seleccionada, siendo la cantidad seleccionada para un espaciador diferente de la cantidad seleccionada para cada uno de los otros espaciadores.

Breve descripción de los dibujos

En esta memoria se describen diversas realizaciones del presente conjunto de carga con referencia a los dibujos, en donde:

La figura 1 es una vista en perspectiva de una parte distal de un dispositivo de administración;

La figura 2 es una vista en perspectiva de una parte proximal del dispositivo de administración de la figura 1;

La figura 3 es una vista lateral ampliada de un elemento de retención del dispositivo de administración mostrado en las figuras 1 y 2;

La figura 4 es una vista en perspectiva de una válvula cardiaca protésica autoexpansible;

La figura 5 es una vista en perspectiva de un miembro de compresión para uso en la presente invención;

La figura 6A es una vista en perspectiva de un miembro de soporte para uso en la presente invención;

La figura 6B es una vista en alzado lateral del miembro de soporte de la figura 6A;

La figura 6C es una vista en sección transversal del miembro de soporte de la figura 6A, tomada a lo largo de la línea A-A de la figura 6B;

La figura 7 es una vista en perspectiva de un espaciador para uso en la presente invención;

5 La figura 8 es una vista en sección transversal longitudinal de un miembro constrictivo para uso en la presente invención;

La figura 9 es una vista en sección transversal longitudinal alargada de una sección extrema del miembro constrictivo de la figura 8;

10 La figura 10 es una vista en sección transversal longitudinal de un conjunto de carga para uso en la presente invención, que incluye el miembro de compresión de la figura 5, el miembro de soporte de la figura 6A y el miembro constrictivo de la figura 8; y

Las figuras 11-20 ilustran las etapas de un método para cargar una válvula cardiaca protésica en un dispositivo de administración utilizando el conjunto de carga de la figura 10.

Descripción detallada

15 En esta memoria se describen en detalle realizaciones de los conjuntos de carga descritos actualmente con referencia a las figuras de dibujos, en donde números de referencia semejantes identifican elementos similares o idénticos. En los dibujos y en la descripción que sigue, el término "proximal" se refiere al extremo del conjunto de catéter, o parte del mismo, que es la más cercana al operador durante el uso, y al extremo del conjunto de carga que está más cerca del extremo proximal del conjunto de catéter cuando el conjunto de carga está ensamblado en el conjunto de catéter durante un procedimiento de carga de válvula. El término "distal" se refiere al extremo del conjunto de catéter, o parte del mismo, que está el más alejado del operador durante el uso, y al extremo del conjunto de carga que está más cerca del extremo distal del conjunto de catéter cuando el conjunto de carga está ensamblado en el conjunto de catéter durante un procedimiento de carga de válvula.

20 La presente descripción se refiere a conjuntos y métodos para cargar un stent autoexpansible o una válvula cardiaca protésica aplastable en un dispositivo de administración mínimamente invasivo. Un dispositivo de administración mínimamente invasivo ejemplar 10 se ilustra en las figuras 1 y 2.

30 Como se ve en las figuras 1 y 2, un dispositivo de administración ejemplar 10 para administración transfemoral de una válvula cardiaca protésica aplastable (u otros tipos de stents aplastables autoexpansibles) tiene un conjunto de catéter 12 para administrar la válvula cardiaca y desplegar la válvula cardiaca en una ubicación objetivo. El conjunto de catéter 12 incluye un compartimento 23 definido entre una extremidad atraumática 32 del dispositivo de administración 10 y un elemento de retención 26. Un vástago de soporte 28 está conectado entre la extremidad 32 y el elemento de retención 26 y define la longitud del compartimento 23. Una funda distal 30 está dispuesta de manera deslizante con respecto al compartimento 23 de modo que, en una posición de cierre o la más distal en la que el extremo distal 21 de la funda topa en la extremidad atraumática 32, la funda cubre la válvula cardiaca protésica y la retiene para la administración al lugar objetivo, y en una posición de apertura o proximal, en la que el extremo distal 21 de la funda está espaciado de la extremidad atraumática 32, la funda descubre la válvula cardiaca protésica para el despliegue en el lugar objetivo.

40 Un tubo interior 16 que tiene una luz a través del mismo se extiende desde un cono de conexión 14 en o cerca de su extremo proximal a un extremo distal que puede ser conectado al elemento de retención 26. Opcionalmente, el extremo distal del tubo interior 16 se puede extender a través del elemento de retención 26 y del vástago de soporte 28 para la conexión a la extremidad atraumática 32. En cualquier disposición, el extremo distal del tubo interior 16 está conectado al compartimento 23 para definir una distancia fija entre el cono de conexión 14 y el compartimento. La luz a través del tubo interior 16 tiene un tamaño para recibir de manera deslizante un alambre de guía (no se muestra) para uso para guiar el dispositivo de administración al lugar objetivo. En su extremo proximal, el tubo interior 16 puede estar provisto de una válvula de hemostasis (no se muestra) para impedir, o al menos dificultar, el flujo sanguíneo saliente del tubo interior.

45 El cono de conexión 14 está adaptado para la conexión a otro sistema o mecanismo, tal como un asidero operativo (no se muestra) para desplazar la funda distal 30. Mecanismos para desplazar la funda distal 30 entre sus posiciones proximal y distal se describen en la publicación de solicitud de patente internacional n° WO/2009/091509. En el tubo interior 16 cerca del cono de conexión 14 se puede montar un anillo de retención 15.

50 El conjunto de catéter 12 incluye además un vástago exterior 20 que está conectado en su extremo distal a través de un miembro de transición en disminución 24 al extremo proximal de la funda distal 30, y en su extremo proximal al asidero operativo (no se muestra). Un conector en Y 18 también se puede conectar en el extremo proximal del vástago exterior 20, y puede incluir una válvula de hemostasis para dificultar el flujo sanguíneo saliente entre el tubo interior 16 y el vástago exterior 20. El conector en Y 18 también se puede acoplar a una fuente de fluido para

enjuagar el vástago exterior 20, inyectando medios de contraste durante un procedimiento de implantación de válvula protésica, y similares.

Como se muestra en la figura 3, el elemento de retención 26 puede incluir una pluralidad de rebajes 27 ubicados alrededor de su periferia. Los rebajes 27 están espaciados entre sí y cada uno tiene un tamaño y una forma para recibir una pestaña o retenedor en un extremo de la válvula cardiaca protésica para mantener la válvula cardiaca protésica en relación ensamblada con el dispositivo de administración 10, para minimizar el movimiento longitudinal de la válvula cardiaca protésica relativo al dispositivo de administración durante procedimientos de desenfundar y de volver a enfundar, para ayudar a impedir la rotación de la válvula cardiaca protésica con respecto al dispositivo de administración a medida que se hace avanzar el dispositivo de administración al lugar objetivo durante el despliegue, y para mantener la alineación de las células de stent e impedir que estas se enreden.

La figura 4 muestra una válvula bioprotésica convencional 100 diseñada para sustituir a una válvula aórtica nativa. La válvula 100 tiene un estado aplastado y un estado expandido y se puede formar a partir de un stent o estructura aplastable 102, con un conjunto de válvula 104 conectado internamente al stent. El stent 102 se puede formar de cualquier material biocompatible adecuado, tal como nitinol o cualquier otro material con memoria de forma o elástico adecuado, y puede incluir una sección de anillo 106, una sección aórtica 108 y una sección de seno 110 ubicada entre la sección de anillo y la sección aórtica. La sección aórtica 108 puede tener una sección transversal más grande que la sección de anillo 106. El conjunto de válvula 104 incluye convencionalmente una pluralidad de valvas 112 y un manguito 114 conectado al stent 102. Las valvas 112 y el manguito 114 se pueden formar de un polímero biocompatible, de tejido natural tal como tejido pericárdico bobino o porcino, o de otros materiales biocompatibles. El conjunto de válvula 104 se conecta preferiblemente al stent 102 generalmente dentro de la sección de anillo 106. La válvula 100 puede incluir una pluralidad de pestañas o retenedores 118 en posiciones espaciadas alrededor de uno o ambos extremos del stent 102 para el acoplamiento con los elementos de retención 26 del dispositivo de administración 10 como se ha descrito anteriormente. Los retenedores 118 también se pueden utilizar para aplastar la válvula 100 para la carga dentro el dispositivo de administración 10, como se tratará más adelante.

Las válvulas 100 se pueden proporcionar con varios diámetros diferentes dependiendo de la anatomía del paciente en el que se va a implantar la válvula. Como resultado de esta construcción, el stent 102 de la válvula se alargará generalmente a medida que la válvula se plisa a su estado aplastado. La cantidad de elongación generalmente estará relacionada directamente con el diámetro del stent. Así, para stents de diámetro más grande, la cantidad de elongación será mayor que para stents de diámetro más pequeño. La presente invención absorbe esta diferencia de elongación a medida que la válvula cardiaca se aplasta y se carga en el dispositivo de administración 10.

La válvula 100 se almacena preferiblemente en su estado expandido o abierto ya que el conjunto de válvula bioprotésica 104 se puede ver comprometido por el almacenamiento en un estado aplastado durante periodos de tiempo prolongados. Como tal, es necesario plisar la válvula 100 hasta un estado aplastado de sección transversal reducida para la carga en el dispositivo de administración 10 lo más tarde posible antes del procedimiento de implantación quirúrgica. Con el fin de limitar eficazmente el periodo de tiempo que la válvula 100 está aplastada, el procedimiento de plisado es realizado preferiblemente en el escenario de operación por el cirujano, cardiólogo intervencionista o ayudante de cirujano utilizando un conjunto especializado.

Las figuras 5-8 ilustran un conjunto de carga 200 según una realización de la presente invención, el conjunto de carga generalmente incluye un miembro de compresión 202 y un miembro de soporte 204 adaptados para acoplarse entre sí, un miembro constrictivo 300 y un espaciador 270. El miembro de compresión 202 incluye un embudo 206 que tiene una forma substancialmente troncocónica con un diámetro grande en un primer extremo 208 y un diámetro más pequeño en un segundo extremo 210. El diámetro del embudo 206 puede disminuir uniformemente desde el primer extremo 208 al segundo extremo 210 para comprimir la válvula 100 a medida que avanza a través del miembro de compresión 202. El miembro de compresión 202 se hace preferiblemente de un material substancialmente rígido, y se puede hacer total o parcialmente de plástico transparente, tal como policarbonato o acrílico, para permitir la visualización de la válvula 100 durante la carga.

El miembro de compresión 202 puede incluir además un borde anular 214 que se extiende desde el primer extremo 208 del embudo 206 para unir el miembro de compresión al miembro de soporte 204 como se describe más adelante. El borde 214 puede incluir una pluralidad de ranuras 228 dispuestas alrededor de su periferia exterior. Si bien los dibujos muestran ranuras 228 que substancialmente tienen forma de P, las ranuras pueden tener otras formas adecuadas para sostener con seguridad el miembro de compresión 202 en el miembro de soporte 204. El borde 214 puede incluir cuatro ranuras 228 de este tipo, o más o menos de cuatro. Independientemente del número de ranuras 228, las ranuras adyacentes preferiblemente están espaciadas equidistantemente entre sí.

El miembro de compresión 202 también puede incluir una extensión tubular 216 que sobresale del segundo extremo 210 del embudo 206. La extensión tubular 216 tiene una abertura 218 a través de la misma en comunicación con el interior del embudo 206. La abertura 218 tiene un tamaño y una forma para recibir la funda distal 30 del dispositivo

de administración 10 en la misma. La sección transversal de la extensión tubular 216 preferiblemente es substancialmente circular, pero puede ser oblonga, ovalada, elíptica o poligonal.

Con referencia a las figuras 6A, 6B, 6C y 10, el miembro de soporte 204 se hace preferiblemente en conjunto o en parte de un material substancialmente rígido, e incluye un cuerpo 219 que tiene una superficie de soporte inferior substancialmente plana o llana 220 y un extremo superior 221. El cuerpo 219 tiene una pared exterior 232 y un agujero generalmente rectangular 230 que se extiende a través del mismo. El agujero 230 tiene una parte central generalmente cilíndrica 239 con un tamaño y una forma para recibir al menos una parte de la extremidad 32 del dispositivo de administración 10 en el mismo. Un rebaje 226 se extiende hacia abajo desde el extremo superior 221 del cuerpo 219 concéntricamente con el agujero 230 para definir una superficie de soporte 244 a una distancia espaciada del extremo superior. El rebaje 226 tiene un diámetro y una profundidad definidos por la superficie de soporte 244 suficientes para recibir al menos una parte de la sección de anillo 106 del stent 102 en un estado expandido.

La pared exterior 232 del cuerpo 219 no se extiende continuamente alrededor del cuerpo, sino en cambio puede ser interrumpida por una pluralidad de entrantes curvados hacia dentro 242 que dividen la pared exterior en una pluralidad de segmentos 233 de pared, únicamente dos de los cuales se muestran en la figura 6A. Aunque la figura 6A representa un miembro de soporte 204 que tiene cuatro entrantes 242 espaciados uniformemente alrededor de la periferia del cuerpo 219, se contempla que el miembro de soporte pueda estar provisto de más o menos de cuatro entrantes de este tipo. Los entrantes 242 facilitan el agarre del miembro de soporte 204. Entre los entrantes 242, esto es, en el espacio entre los segmentos 233 de pared exterior y el agujero 230, el cuerpo 219 puede incluir una pluralidad de rebajes 235 que se extienden hacia dentro desde la superficie de soporte inferior 220. Los rebajes 235 reducen la masa del cuerpo 219 y facilitan el proceso de fabricación al eliminar partes excesivamente gruesas del cuerpo.

Los segmentos 233 de pared exterior del cuerpo 219 no se extienden todo el camino hasta el extremo superior 221 del cuerpo, sino que en cambio terminan en sus extremos superiores en una pared continua 222 orientada con un ángulo oblicuo a la pared exterior 232. En sus extremos inferiores, cada uno de los segmentos 233 de pared exterior incluye una placa de soporte que sale radialmente 234, cuyas superficies inferiores son substancialmente coplanarias con la superficie de soporte inferior 220 del cuerpo 219. Al menos un pasador 240 puede sobresalir radialmente hacia fuera desde cada segmento 233 de pared exterior. Los pasadores 240 preferiblemente están espaciados una distancia suficiente de las placas de soporte 234 y tienen un tamaño y forma para ser recibidos en las ranuras 228 del miembro de compresión 202 para unir juntos el miembro de compresión y el miembro de soporte 204. Cuando están unidos juntos, el miembro de compresión 202 y el miembro de soporte 204 definen conjuntamente un conjunto de carga parcial 201.

La figura 7 ilustra un espaciador 270 que se puede usar opcionalmente en conexión con el miembro de soporte 204 cuando una válvula relativamente pequeña 100 se va a cargar en el dispositivo de administración 10 utilizando el conjunto de carga 200. El espaciador 270 tiene una parte anular generalmente plana 272 con un agujero central 274 con un tamaño y forma para recibir al menos una parte de la extremidad 32 del dispositivo de administración 10 a través del mismo. Cada pata en un par de patas resilientes 276 tiene una superficie en disminución 278 adyacente a su extremo libre que termina a una distancia espaciada del extremo libre en una superficie de retención 280. El espaciador 270 se puede utilizar para reducir la profundidad total del rebaje 226 en el miembro de soporte 204. Así, el espaciador 270 se puede insertar en el rebaje 226 con las patas 276 sobresaliendo en el agujero 230. A medida que se empuja al espaciador 270 hacia abajo hacia la superficie de soporte 244, las superficies en disminución 278 adyacentes a los extremos libres de las patas 276 contactarán con los lados estrechos del agujero 230, provocando que las patas 276 se doblen hacia dentro hasta que las superficies de retención 280 se acoplen con un canto inferior 231 del agujero 230 u otras estructuras en el agujero 230 para provocar que el espaciador 270 se trabe en el sitio. La superficie superior de la parte anular 272 presentará así una nueva superficie de soporte 282 para la sección de anillo 106 del stent 102 durante un procedimiento de carga de válvula. La nueva superficie de soporte 282 estará espaciada de la superficie de soporte 244 del rebaje 226 por el grosor de la parte anular 272. Las superficies de soporte 244 y 282 se pueden marcar con unas indicaciones de tamaño u otras (no se muestran) que indiquen el tamaño de la válvula con la que se pretende utilizar la superficie de soporte.

Las figuras 8 y 9 ilustran un miembro constrictivo 300 diseñado para minimizar el abocinamiento del extremo distal 21 de la funda distal 30 durante la carga de una válvula cardiaca protésica en el compartimento 23 del dispositivo de administración 10. El miembro constrictivo 300 se puede hacer total o parcialmente de un plástico transparente, tal como policarbonato o acrílico, para permitir la visualización del dispositivo de administración 10 durante la carga e incluye un miembro tubular 302 que tiene una luz central 304 con un tamaño y forma para recibir de manera deslizante al menos la funda distal 30 del dispositivo de administración 10.

Como se ve en la figura 9, en un extremo 306, el miembro constrictivo 300 puede tener una cabeza agrandada 308 con un avellanado 316 formado en la misma. El avellanado 316 puede tener un diámetro más grande que el diámetro de la luz 304, y, en particular, puede tener un tamaño y una forma para recibir la extensión tubular 216 del

miembro de compresión 202. Preferiblemente, el diámetro del avellanado 316 únicamente es ligeramente más grande que el diámetro exterior de la extensión tubular 216 para crear un encaje por rozamiento entre los mismos.

5 Entre el miembro tubular 302 y la cabeza agrandada 308, el miembro constrictivo 300 puede tener una parte en disminución 310. En particular, la parte en disminución 310 puede tener una superficie interior 312 que es en disminución desde un diámetro más grande en su extremo adyacente al avellanado 316 a un diámetro más pequeño en su otro extremo para ayudar a comprimir la válvula 100 aún más durante la carga en el dispositivo de administración 10.

10 El miembro constrictivo 300 puede incluir además una parte de transición 320 dispuesta entre la parte en disminución 310 y el miembro tubular 302. La parte de transición 320 puede tener un diámetro interior substancialmente constante con un tamaño y una forma para recibir al menos la funda distal 30 del dispositivo de administración 10. El diámetro interior de la parte de transición 320 puede ser ligeramente más pequeño que el diámetro de la luz 304 y ligeramente más grande que el diámetro exterior de la funda distal 30 con el fin de impedir o minimizar substancialmente el abocinamiento del extremo distal 21 de la funda distal 30 mientras la válvula 100 es cargada en el dispositivo de administración 10, como se trata en detalle más adelante. El diámetro más grande de la luz 304 permite a un usuario deslizar fácilmente el miembro constrictivo 300 sobre la funda distal 30 del dispositivo de administración 10. En una variante del mismo, la parte de transición 320 puede tener un diámetro interior que es en disminución hacia abajo desde un diámetro exterior ligeramente más grande en un extremo 313 del mismo a un diámetro ligeramente más pequeño en un extremo 315 del mismo para absorber pequeñas variaciones en el diámetro exterior de la funda distal 30.

20 Un surco anular u otra línea indicadora 324 se pueden extender parcial o enteramente alrededor de la periferia exterior del miembro tubular 302 en la unión entre la parte en disminución 310 y la parte de transición 320. Otro surco anular u línea indicadora 325 se pueden extender parcial o enteramente alrededor de la periferia exterior del miembro tubular 302 a una distancia espaciada de la primera línea 324. Las líneas 324 y 325 marcan el área en la que el usuario debe colocar el extremo distal 21 de la funda distal 30 durante el procedimiento de carga. Como se trata en detalle más adelante, utilizando el miembro constrictivo 300 para ayudar a cargar la válvula 100 en el dispositivo de administración 10 se reducen las fuerzas de carga (es decir, las fuerzas necesarias para cargar la válvula en el dispositivo de administración) y se reduce el abocinamiento del extremo distal 21 de la funda distal 30.

30 La figura 10 muestra un conjunto de carga ensamblado 200, que incluye el miembro de compresión 202 de la figura 5, el miembro de soporte 204 de la figura 6 y el miembro constrictivo 300 de la figura 8. Como se ve en la figura 10, el miembro constrictivo 300 se conecta mediante su cabeza agrandada 308 a la extensión tubular 216 del miembro de compresión 202, y el miembro de compresión 202 está trabado en el miembro de soporte 204. Para trabar el miembro de compresión 202 en el miembro de soporte 204, los pasadores 240 del miembro de soporte se insertan en las ranuras 228 del miembro de compresión, y el miembro de compresión se gira con respecto al miembro de soporte para deslizar los pasadores hacia los extremos cerrados de las ranuras. Por tanto, los pasadores 240 y las ranuras 228 forman juntos un mecanismo de trabado 248. En lugar del acoplamiento de los pasadores 240 en las ranuras 228, se contempla que se pueda emplear cualquier otro mecanismo de trabado conocido para trabar con seguridad el miembro de compresión 202 en el miembro de soporte 204.

40 Como se ve en las figuras 11-20, el conjunto de carga 200 se puede utilizar para cargar la válvula cardíaca protésica aplastable 100 en un dispositivo de administración 10. Cuando se va a implantar una válvula cardíaca relativamente pequeña 100, el espaciador 270 se ensambla primero en el rebaje 226 del miembro de soporte 204 para disminuir la profundidad total del rebaje. Entonces, como se muestra en la figura 11, con el miembro de soporte 204 en una superficie plana, al menos una parte de la sección de anillo 106 del stent 102 se puede colocar dentro del rebaje 226 del miembro de soporte hasta que el extremo del stent contacta con superficie de soporte 282 en el espaciador 270. El miembro de compresión 202 se puede colocar entonces sobre la sección aórtica 108 del stent 102 de modo que la sección aórtica del stent se coloque dentro del embudo 206, como se representa en la figura 12. Como se muestra en la figura 13, el miembro de compresión 202 y el miembro de soporte 204 se pueden empujar entonces juntos, las paredes en disminución del embudo 206 comprimen gradualmente la válvula 100 hasta que una parte de la sección aórtica 108 del stent 102 es forzada adentro y a través de la abertura 218 del miembro de compresión. Cuando una parte de la sección aórtica 108 del stent 102 pasa a través de la abertura 218 del miembro de compresión 202, los retenedores 118 del stent sobresaldrán a través de la abertura 218 y se colocarán cercanamente adyacentes entre sí. Incluso aunque la válvula cardíaca que está comprimida es relativamente pequeña, el uso del espaciador 27 reduce la profundidad total del rebaje 226 de manera que los retenedores 118 del stent 102 sobresaldrán de la abertura 218 cuando el stent esté aplastado. En este momento, los pasadores 240 del miembro de soporte 204 se colocarán dentro de las ranuras 228 del miembro de compresión 202, y los miembros se pueden trabar juntos mediante la rotación del miembro de soporte con respecto al miembro de compresión, de manera que los pasadores 240 del miembro de soporte se deslizan hacia los extremos cerrados de las ranuras 228 del miembro de compresión.

55 Como se ve en la figura 15A, con la funda distal 30 en una posición de apertura o proximal, el miembro constrictivo 300 se puede colocar sobre el dispositivo de administración 10 con la cabeza agrandada 308 colocada más cerca de

la extremidad 32 que del cono de conexión o del asidero del dispositivo de administración, y con el extremo distal 21 de la funda distal 30 colocada longitudinalmente entre líneas indicadoras 324 y 325 del miembro constrictivo. Se apreciará que el miembro constrictivo 300 también se puede colocar sobre el dispositivo de administración 10 con la funda distal 30 en la posición de cierre o más distal, y que la funda distal posteriormente se puede mover a la posición de apertura o proximal.

Antes de cargar la válvula 100 en el dispositivo de administración 10, es preferible someter el dispositivo de administración a un procedimiento de desaireación. En este sentido, con el miembro constrictivo 300 ensamblado sobre la funda distal 30 y la funda distal en una posición de apertura, se puede conectar una jeringa S al conector en Y 18 del dispositivo de administración 10, como se muestra en la figura 15B. La jeringa se puede utilizar para inyectar un líquido estéril, tal como salino, en el extremo proximal del dispositivo de administración y afuera a través del compartimento abierto 23, arrastrando de ese modo el aire del dispositivo. Durante la etapa de enjuague, se pueden dar varios golpecitos en el extremo distal del dispositivo de administración para facilitar la eliminación de aire.

Una vez se ha completado el enjuague del dispositivo de administración 10, la extremidad 32 y el vástago de soporte 28 del dispositivo de administración 10 se pueden insertar en el extremo de la válvula aplastada 100 sobresaliendo por la abertura 218 del miembro de compresión 202. Para conseguir esto, el miembro de compresión 202 y el miembro de soporte 204 se pueden apretar acercándolos entre sí. (La dimensión de las ranuras 228 en la dirección longitudinal, es decir, la altura de las ranuras, es mayor que la dimensión de los pasadores 240 en la dirección longitudinal, es decir, la altura de los pasadores. Por lo tanto, aunque el miembro de compresión 202 y el miembro de soporte 204 están ensamblados juntos, todavía se pueden mover aún más acercándose entre sí. A medida que el miembro de compresión 202 y el miembro de soporte 204 se aproximan entre sí, una mayor parte del stent 102 es forzada a salir a través de la abertura 218, provocando que los retenedores 118 empiecen a separarse unos de otros, como se ilustra en la figura 14. La extremidad 32 y el vástago de soporte 28 del dispositivo de administración 10 se pueden insertar entonces entre los retenedores 118 y en el extremo de la válvula aplastada 100, como se muestra en la figura 16. Entonces se puede hacer avanzar el conjunto de carga parcial 201 a lo largo del vástago de soporte 28 hasta que los retenedores 118 del stent 102 estén colocados sobre el elemento de retención 26 del dispositivo de administración 10. El conjunto de carga parcial 201 se puede retorcer lo necesario para alinear los retenedores 118 con los rebajes 27 en el elemento de retención 26. La colocación de los retenedores 118 dentro de los rebajes 27 del elemento de retención 26 conecta el stent 102 al dispositivo de administración 10, como se ve en la figura 17. Con el stent 102 conectado al elemento de retención 26, el miembro constrictivo 300 y la funda distal 30 se pueden deslizar juntos hacia el conjunto de carga parcial 201 (o el tubo interior 16 se puede mover proximalmente con respecto al miembro constrictivo 300 y a la funda distal 30) a aproximadamente la posición mostrada en la figura 18, en la que la funda distal cubre los retenedores 118 del stent, manteniendo al mismo tiempo el extremo distal 21 de la funda distal entre las líneas indicadoras 324 y 325. La superficie interior en disminución 312 de la cabeza agrandada 308 facilita la compresión del stent 102 a medida que se mueve adentro del miembro constrictivo 300. Cuando el miembro constrictivo 300 y el conjunto de carga parcial 201 están cercanos entre sí, se pueden unir entre sí mediante el ensamblaje de la cabeza agrandada 308 del miembro constrictivo 300 a la extensión tubular 216 del miembro de compresión 202.

Con el fin de desairear la válvula 100, se puede dispensar un líquido estéril, tal como salino, adentro del miembro de compresión 202 a través de su primer extremo abierto 208. Para hacer eso, se puede desmontar el miembro de soporte 204 del miembro de compresión 202 haciendo rotar en primer lugar el miembro de soporte con respecto al miembro de compresión, de manera que los pasadores 240 del miembro de soporte se deslicen hacia los extremos abiertos de las ranuras 228 del miembro de compresión. Esta acción destraba los miembros entre sí. El miembro de soporte 204 puede ser movido entonces alejándolo del miembro de compresión 202 para desmontar el conjunto de carga parcial 201. Con el primer extremo abierto 208 del embudo 206 orientado hacia arriba, el líquido estéril se puede dispensar adentro del miembro de compresión 202 a través del primer extremo abierto. El líquido estéril se puede dispensar adentro del miembro de compresión 202, tal como a través de una jeringa o un recipiente estéril, hasta que el embudo 206 está substancialmente lleno, como se muestra en la figura 18.

Durante el proceso de inyección puede ser necesario rellenar la jeringa varias veces con el fin de llenar el embudo 206 con el líquido estéril.

Entonces se pueden retirar las burbujas de aire en el líquido estéril dentro del embudo 206. Es importante que se libere poco o nada de aire en el cuerpo humano durante el despliegue y/o al volver a enfundar la válvula dentro del corazón humano, ya que el aire puede bloquear el flujo vascular y provocar daños de tejidos. Por esta razón, es importante eliminar las burbujas de aire del dispositivo de administración 10 y de la válvula 100 antes de introducirlos en el cuerpo. Las pruebas han mostrado que, si se emplean los métodos y conjuntos descritos en esta solicitud, se liberará una mínima cantidad de aire en el torrente sanguíneo del paciente durante el despliegue de la válvula y al volver a enfundar.

Las burbujas de aire formadas en el líquido estéril cerca del espacio entre las valvas 112 y el manguito 114 de la válvula 100 se pueden eliminar utilizando un tubo o varilla 400 o cualquier otra sonda atraumática adecuada. El tubo

400 se conoce comúnmente en la técnica como "comprobador de valva" y se puede formar de un material substancialmente blando, tal como polímero blando. Con el fin de retirar las burbujas de aire del líquido estéril, el tubo 400 se puede colocar en el líquido estéril contenido en el embudo 206 del miembro de compresión 202 y utilizarse para sondear áreas de potencial atrapamiento de aire, incluyendo agitar levemente el líquido, como se muestra en la figura 19. Se puede utilizar una jeringa para eliminar las burbujas de aire del espacio cerca del elemento de retención 26 del dispositivo de administración 10. Para hacer eso, se puede insertar la jeringa en el espacio cerca del elemento de retención 26, y se puede agitar levemente el líquido estéril cerca del elemento de retención 26 con la jeringa. Después de haber eliminado las burbujas de aire, se puede atraer la válvula 100 adentro de la funda distal 30 hasta que la válvula está completamente cubierta, como se ve en la figura 20. El miembro constrictivo 300 y el miembro de compresión 202 se pueden retirar entonces del dispositivo de administración 10. El tubo interior 16 del dispositivo de administración 10 se puede enjuagar entonces con cualquier líquido estéril adecuado utilizando, por ejemplo, una jeringa. Para enjuagar el tubo interior 16, se puede conectar una jeringa a la válvula hemostática cerca del cono de conexión 14 del dispositivo de administración 10, y entonces se puede inyectar líquido estéril en el tubo interior utilizando la jeringa.

En un método alternativo para cargar la válvula 100 en el dispositivo de administración 10 y preparar la misma para uso en un paciente, se pueden eliminar las burbujas de aire de la funda distal 30 sumergiendo la funda distal, el miembro de compresión 202 y el miembro constrictivo 300 en un recipiente que contenga líquido estéril, tal como salino. Se puede inyectar líquido estéril adicional en el dispositivo de administración 10 a través del conector en Y 18 utilizando una jeringa, como se ha tratado anteriormente. La funda distal 30 del dispositivo de administración 10 se puede sacudir entonces y golpear levemente contra una superficie dura para eliminar las burbujas de aire de la válvula 100. Se puede atraer la válvula 100 adentro de la funda distal 30, como se ha tratado anteriormente.

En vista del encaje apretado entre la válvula aplastada 100 y la funda distal 30, se deben vencer fuerzas de rozamiento significativas con el fin de mover la funda distal 30 completamente sobre la válvula 100. Para facilitar este procedimiento, el stent 102 se puede enfriar substancialmente, que, dependiendo de los materiales que forman el stent, puede permitir al stent deformarse más fácilmente. Así, una vez que con la funda distal 30 se ha cubierto más de aproximadamente la mitad de la longitud del stent 102, se puede aplicar un líquido frío, tal como solución salina, al stent a través del miembro de compresión 202 y del miembro constrictivo 300. Esto se puede conseguir retirando el miembro de soporte 204 del miembro de compresión 202 y sosteniendo el resto del conjunto en una orientación substancialmente vertical con el primer extremo 208 del embudo 206 orientado hacia arriba. El líquido frío se puede introducir entonces en el miembro de compresión 202 utilizando cualquier aparato adecuado. Por supuesto, se apreciará que el líquido frío puede servir así para dos finalidades – puede enfriar el stent 102, y puede servir como líquido de desaireación en el procedimiento de desaireación descrito anteriormente.

Con el fin de enfriar el stent 102 para que sea eficaz para facilitar que el stent sea cubierto completamente por la funda distal 30 del dispositivo de administración 10, el stent se debe enfriar a una temperatura inferior a la temperatura de transición del material que forma el stent. La "temperatura de transición" de un material es la temperatura a la que el material cambia de un estado cristalino a otro. Para stents de nitinol que se pueden emplear en la presente invención, se puede utilizar una solución salina a aproximadamente 0 °C. Cuando se enfría por debajo de su temperatura de transición, el stent 102 se vuelve plástico, permitiéndole deformarse mucho más fácilmente bajo las fuerzas ejercidas por el movimiento de la funda distal 30 sobre el mismo. Por consiguiente, después de que el stent 102 se haya enfriado por debajo de la temperatura de transición, el usuario puede cubrir completamente el stent 102 con la funda distal 30 del dispositivo de administración 10, como se ilustra en la figura 20.

La funda distal 30 del dispositivo de administración 10 no debe ser traumática. Para conseguir esto, la funda distal 30 se puede hacer de material polimérico blando. Sin embargo, mientras la válvula 100 se carga en el dispositivo de administración 10, el extremo distal 21 de la funda distal 30 se puede expandir o abocinar ligeramente debido a la presión ejercida por el stent autoexpansible 102. Como la funda distal 30 se forma típicamente de un polímero blando, el extremo distal 21 de la funda distal no puede volver a su forma original una vez que la funda distal cubre completamente la válvula 100. No obstante es importante mantener el perfil en sección transversal original del extremo distal 21 de la funda distal 30, pero así se hace la funda distal más atraumática y se reducen las fuerzas de carga necesarias para cargar la válvula 100 en el dispositivo de administración 10. Con el fin de mantener el perfil circular original del extremo distal 21 de la funda distal 30, el conjunto de carga 200 preferiblemente incluye el miembro constrictivo 300 descrito anteriormente.

La presente invención contempla que el dispositivo de administración 10 y el conjunto de carga 200 se puedan proporcionar juntos en forma de kit. Así, el kit puede incluir un dispositivo de administración 10 para administrar la válvula cardíaca al paciente, así como un conjunto de carga 200 para cargar la válvula cardíaca en el dispositivo de administración. El conjunto de carga 200 incluiría todos los componentes necesarios para cargar una válvula cardíaca en el dispositivo de administración, independientemente del tamaño de la válvula cardíaca que se vaya a desplegar. En otras palabras, el conjunto de carga 200 incluiría un miembro de compresión 202, un miembro de soporte 204 y un miembro constrictivo 300, así como un espaciador 270. En los casos en los que la válvula cardíaca que se vaya a desplegar sea relativamente grande, no se utilizaría el espaciador para reducir la profundidad del

5 rebaje 226 en el miembro de soporte 204. Sin embargo, cuando la válvula cardiaca que se va a desplegar es relativamente pequeña, el espaciador 270 se puede utilizar para asegurar que los retenedores 118 del stent 102 de válvula cardiaca sobresalgan a través de la abertura 218 del miembro de compresión 202, como se muestra en la figura 14. Se apreciará que, cuando haya una gran gama de tamaños de válvula cardiaca que puede ser desplegada por el dispositivo de administración 10, el kit puede incluir múltiples espaciadores 270, teniendo un tamaño cada espaciador para uso con uno o más tamaños de válvula cardiaca, estando la superficie de soporte u otra superficie de cada espaciador marcada con unas indicaciones del tamaño de válvula para la que se pretende utilizar ese espaciador. Como alternativa, el espaciador podría estar codificado por colores para uso con uno o más tamaños de válvula cardiaca. En este sentido, el grosor de la parte anular 272 puede diferir de un espaciador 270 a otro para reducir la profundidad del rebaje 226 una cantidad apropiada para acomodarse al tamaño de la válvula cardiaca particular que se está cargando en el dispositivo de administración 10.

15 Aunque la invención de esta memoria se ha descrito con referencia a unas realizaciones particulares, se tiene que entender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por tanto se ha de entender que se pueden hacer numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que se pueden ingeniar otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención cuando como se define en las reivindicaciones anexadas.

Aplicabilidad Industrial

20 Los conjuntos de la presente invención comprimen fácilmente válvulas cardiacas protésicas aplastables para la carga en dispositivos que administran la válvula cardiaca a un lugar de implantación en un paciente.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (200) para cargar una válvula cardiaca protésica autoexpansible en un dispositivo de administración, que comprende:
 - 5 un miembro de compresión (202) que tiene un primer extremo abierto (208) con un primer diámetro, un segundo extremo abierto (210) con un segundo diámetro menor que el primer diámetro, y una pared (206) que disminuye de diámetro desde el primer extremo abierto al segundo extremo abierto, definiendo la pared un espacio abierto adaptado para recibir la válvula cardiaca;
 - 10 un miembro de soporte (204) que tiene una base en un primer extremo y un rebaje (226) en un segundo extremo (221); teniendo el rebaje una profundidad fija entre una superficie de soporte (244) del rebaje y un extremo abierto del rebaje, estando adaptado el rebaje para recibir un extremo de la válvula cardiaca, siendo movable el miembro de soporte y el miembro de compresión relativamente entre sí entre una posición inicial en la que la base del miembro de soporte está relativamente lejos del primer extremo abierto del miembro de compresión y una posición operativa en la que la base del miembro de soporte está relativamente cerca del primer extremo abierto del miembro de compresión, en donde el movimiento del miembro de soporte y del miembro de compresión desde la posición inicial a la posición operativa empuja la válvula cardiaca a través del espacio abierto de manera que la válvula cardiaca es comprimida radialmente por la pared en disminución del miembro de compresión a medida que la válvula cardiaca avanza a través del espacio abierto;
 - 15 un miembro constrictivo (300) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, el segundo extremo (306) del miembro constrictivo tiene un tamaño para recibir la válvula cardiaca comprimida desde el segundo extremo abierto del miembro de compresión; caracterizado por que comprende además
 - 20 un espaciador (270) adaptado para el ensamblaje en el rebaje de modo que el rebaje tenga una profundidad entre una superficie de soporte del espaciador y el extremo abierto del rebaje que es menor que la profundidad fija.
2. El conjunto según la reivindicación 1, que comprende además
 - 25 una extensión tubular (216) en el segundo extremo abierto (210) del miembro de compresión (202), teniendo la extensión tubular una luz a través de la misma; y
 - un primer sello adaptado para ser interpuesto entre el dispositivo de administración y la extensión tubular del miembro de compresión.
3. El conjunto según la reivindicación 1, que comprende además una extensión tubular (216) en el segundo extremo abierto del miembro de compresión, teniendo la extensión tubular una luz a través de la misma, teniendo la luz un diámetro que es substancialmente igual al segundo diámetro del miembro de compresión.
- 30 4. El conjunto según la reivindicación 3, en donde el segundo extremo (306) del miembro constrictivo (300) tiene un tamaño y una forma para el ensamblaje en la extensión tubular (216).
5. El conjunto según la reivindicación 1, que comprende además un conjunto de trabado para trabar el miembro de compresión (202) en el miembro de soporte (204).
- 35 6. El conjunto según la reivindicación 5, en donde el conjunto de trabado incluye un miembro de conexión macho en uno del miembro de soporte o el miembro de compresión y un miembro de conexión hembra en el otro del miembro de soporte o el miembro de compresión para emparejarse con el miembro de conexión macho.
7. El conjunto según la reivindicación 6, en donde el miembro de conexión macho incluye una pluralidad de pasadores (240) que se extienden en direcciones radiales desde el eje longitudinal del uno del miembro de soporte o el miembro de compresión, y el miembro de conexión hembra incluye una pluralidad de características (228) en el otro del miembro de soporte o el miembro de compresión adaptadas para emparejarse con la pluralidad de pasadores.
- 40 8. El conjunto según la reivindicación 1, en donde el miembro de soporte (204) tiene un agujero pasante (230) que se extiende desde la base al rebaje, el agujero pasante tiene un tamaño para recibir una extremidad del dispositivo de administración a través del mismo.
- 45 9. El conjunto según la reivindicación 8, en donde el espaciador (270) es conectable de manera liberable al agujero pasante (230).
10. Un método para cargar una válvula cardiaca protésica autoexpansible en un dispositivo de administración, incluyendo el dispositivo de administración una extremidad, un elemento de retención, un compartimento definido entre la extremidad y el elemento de retención y adaptado para recibir la válvula cardiaca, y una funda distal movable entre una posición de cierre cubriendo totalmente el compartimento y una posición de apertura descubriendo el
- 50

compartimento, e incluyendo la válvula cardiaca un stent, un conjunto válvula soportado por el stent, y al menos un retenedor en un extremo del stent, teniendo la válvula cardiaca un estado expandido y un estado aplastado, comprendiendo el método:

- 5 configurar un miembro de soporte para recibir un extremo de la válvula cardiaca, teniendo el miembro de soporte una base en un primer extremo y un rebaje en un segundo extremo, teniendo el rebaje una profundidad fija entre una superficie de soporte del rebaje y un extremo abierto del rebaje, incluyendo la etapa de configuración ensamblar un espaciador en el rebaje de modo que el rebaje tenga una profundidad entre una superficie de soporte del espaciador y el extremo abierto del rebaje que es menor que la profundidad fija;
- insertar el extremo de la válvula cardiaca en el estado expandido en el rebaje del miembro de soporte;
- 10 hacer avanzar el miembro de soporte y un miembro de compresión acercándolos entre sí, teniendo el miembro de compresión una superficie interior que disminuye en diámetro uniformemente desde un primer extremo abierto a un segundo extremo abierto, incluyendo la etapa de avance hacer avanzar la válvula cardiaca a través del miembro de compresión hasta que el al menos un retenedor sobresalga del segundo extremo abierto del miembro de compresión;
- 15 colocar el dispositivo de administración en una posición inicial en un miembro constrictivo, teniendo del miembro constrictivo un primer extremo, un segundo extremo y una parte tubular alargada entre el primer extremo y el segundo extremo, teniendo el dispositivo de administración en la posición inicial la funda distal en la posición de apertura y el elemento de retención colocado fuera del miembro constrictivo;
- 20 conectar el al menos un retenedor de la válvula cardiaca al elemento de retención del dispositivo de administración; y
- mover la funda distal del dispositivo de administración a la posición de cierre, durante lo que se hace avanzar la válvula cardiaca a través del segundo extremo abierto del miembro de compresión y adentro de la parte tubular alargada del miembro constrictivo para colocar la válvula cardiaca en el estado aplastado.
- 25 11. El método según la reivindicación 10, que comprende además rellenar al menos una parte del miembro de compresión con un líquido estéril antes de mover la funda distal del dispositivo de administración a la posición de cierre para eliminar el aire de la válvula cardiaca y del dispositivo de administración.
12. El método según la reivindicación 10, que comprende además unir el miembro constrictivo al miembro de compresión después de conectar el al menos un retenedor de la válvula cardiaca al elemento de retención del dispositivo de administración.
- 30 13. El método según la reivindicación 10, que comprende además conectar el miembro de soporte al miembro de compresión después de la etapa de avance.
14. Un kit para administrar una válvula cardiaca protésica autoexpansible a un lugar de implantación en un paciente, teniendo la válvula cardiaca uno de una pluralidad de tamaños diferentes, comprendiendo el kit:
- 35 un dispositivo de administración (10) que incluye una extremidad (32), un elemento de retención (26), un compartimento (23) definido entre la extremidad y el elemento de retención y adaptado para recibir la válvula cardiaca, y
- una funda distal (30) movable entre una posición de cierre cubriendo totalmente el compartimento y una posición de apertura descubriendo el compartimento; y un conjunto según la reivindicación 1,
- 40 en donde la profundidad fija del rebaje (226) del miembro de soporte del conjunto está adaptada para uso con una válvula cardiaca que tiene una primer longitud comprimida, y la segunda profundidad del rebaje está adaptada para uso con una válvula cardiaca que tiene una longitud comprimida menor que la primera longitud comprimida.
- 45 15. El kit según la reivindicación 14, que comprende además una pluralidad de espaciadores adaptados para el ensamblaje en el rebaje, estando adaptado cada espaciador para reducir la profundidad del rebaje una cantidad seleccionada, siendo la cantidad seleccionada para un espaciador diferente de la cantidad seleccionada para cada uno de los otros espaciadores.

FIG. 1

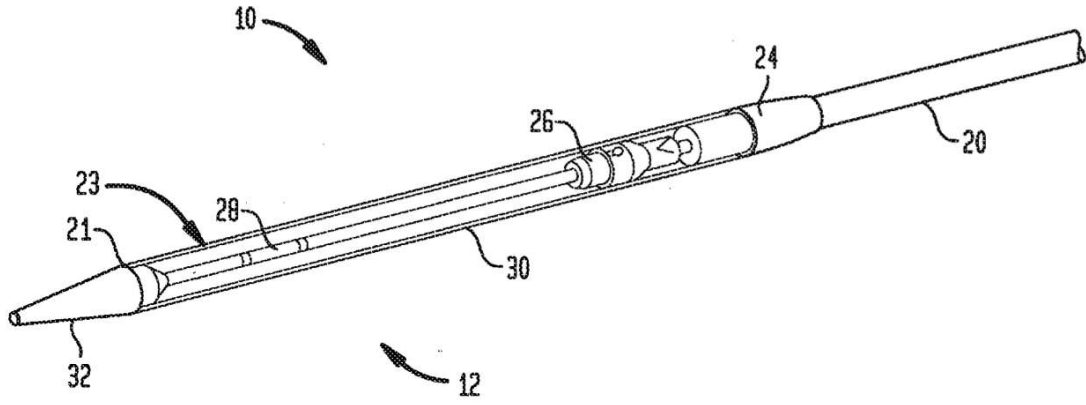


FIG. 2

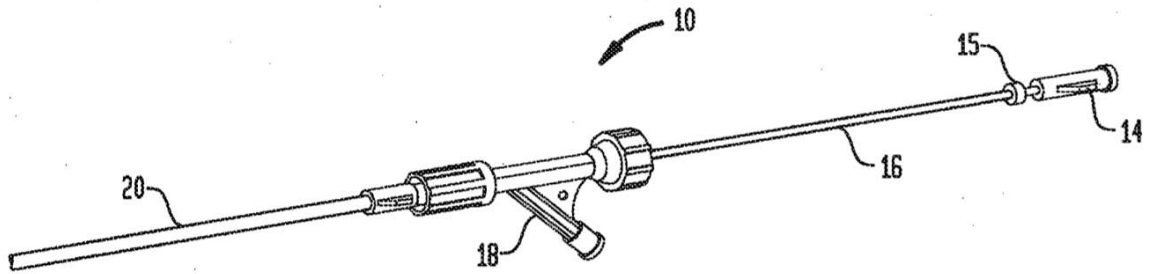


FIG. 3

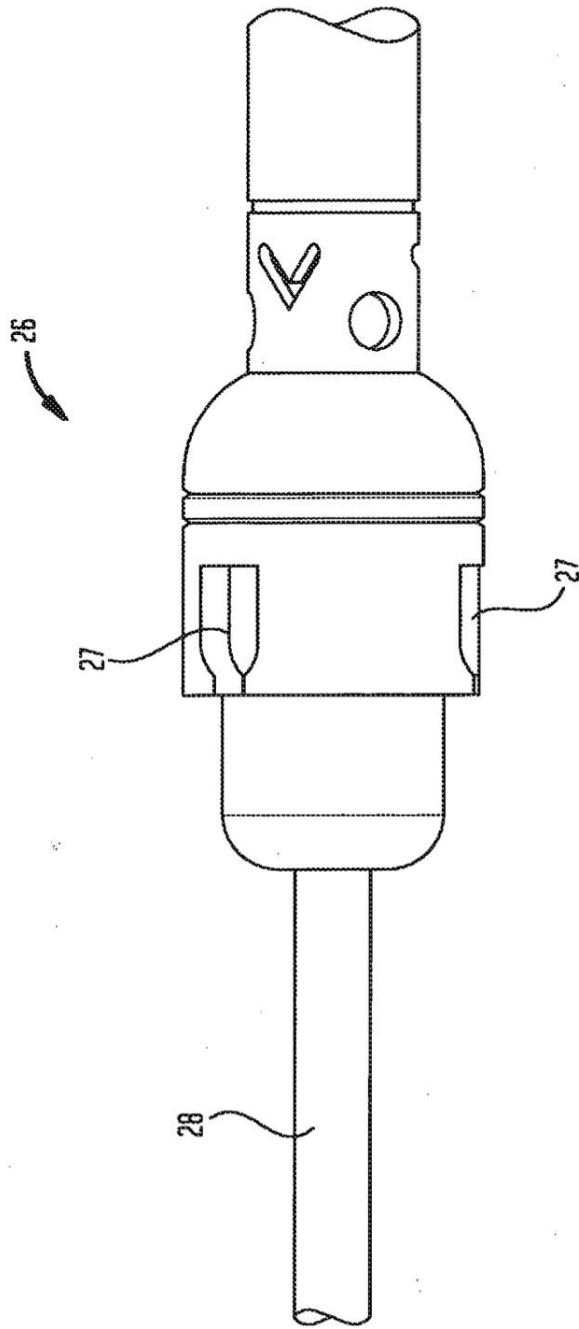


FIG. 4

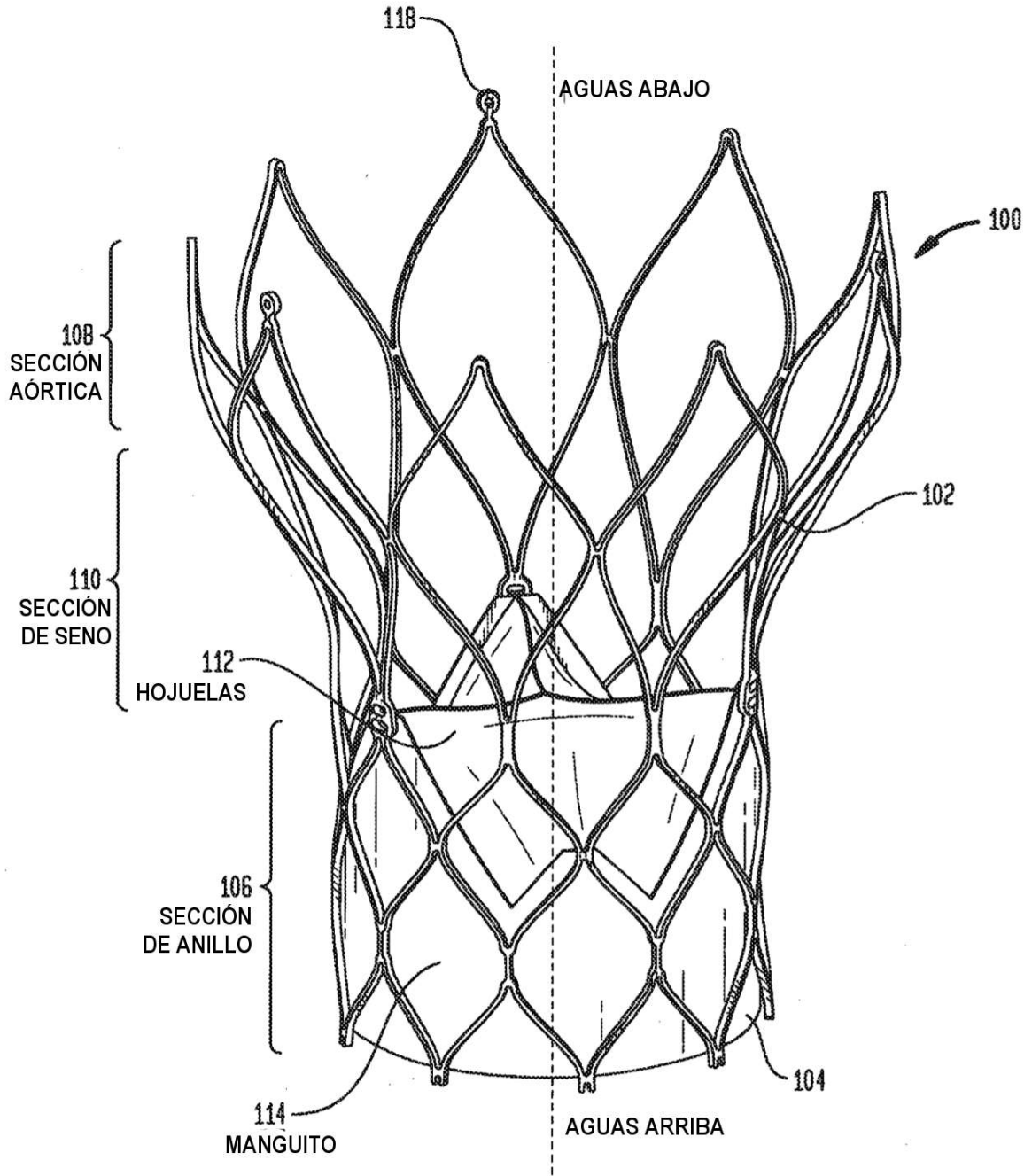


FIG. 5

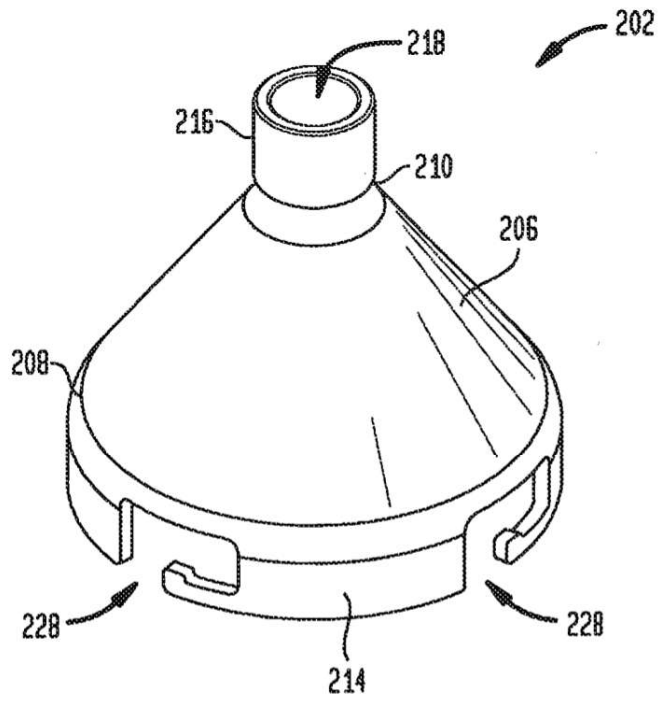


FIG. 6A

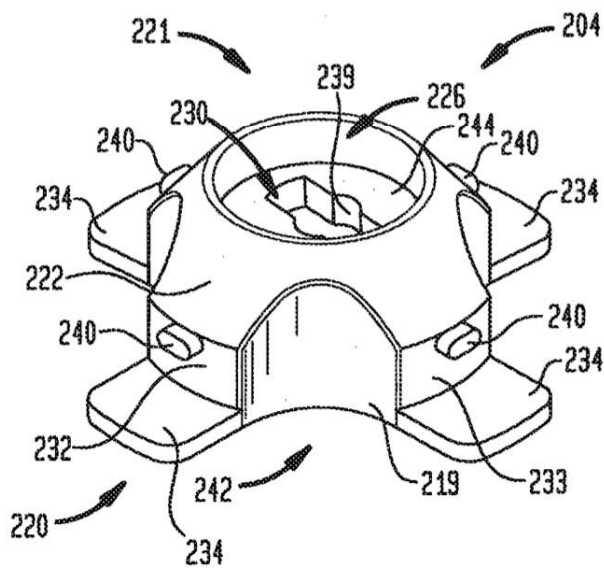


FIG. 6B

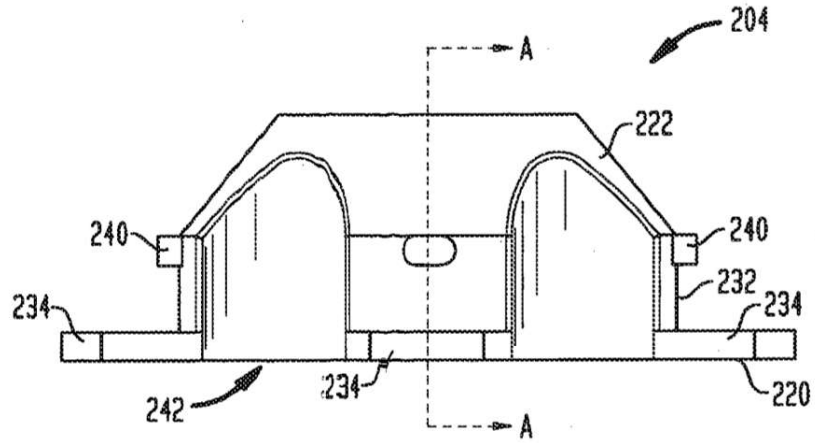
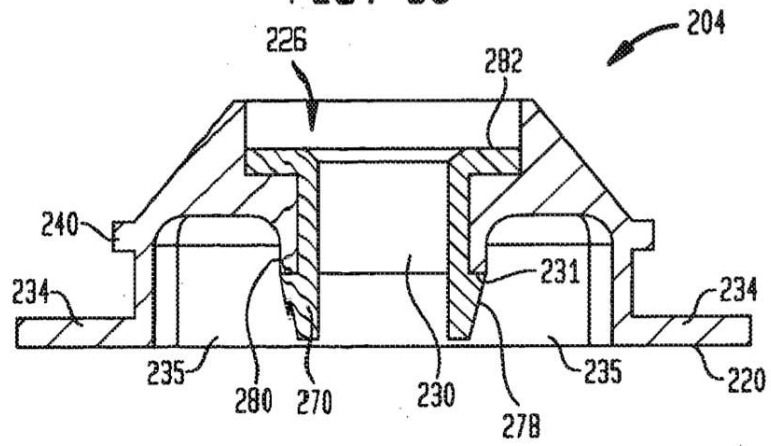


FIG. 6C



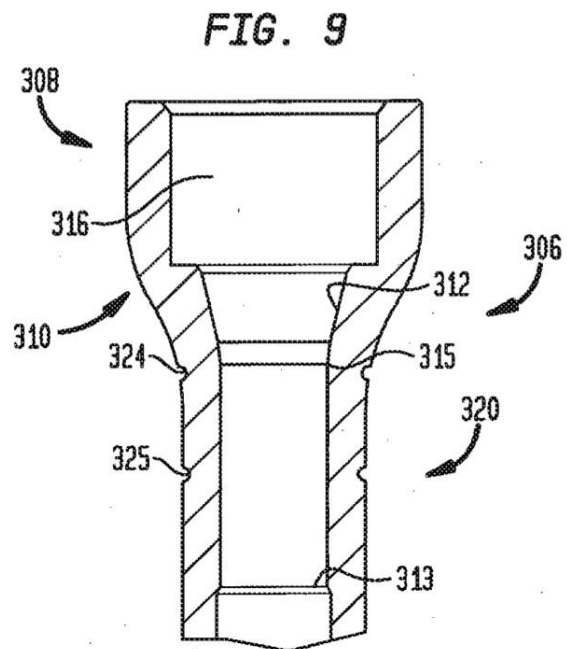
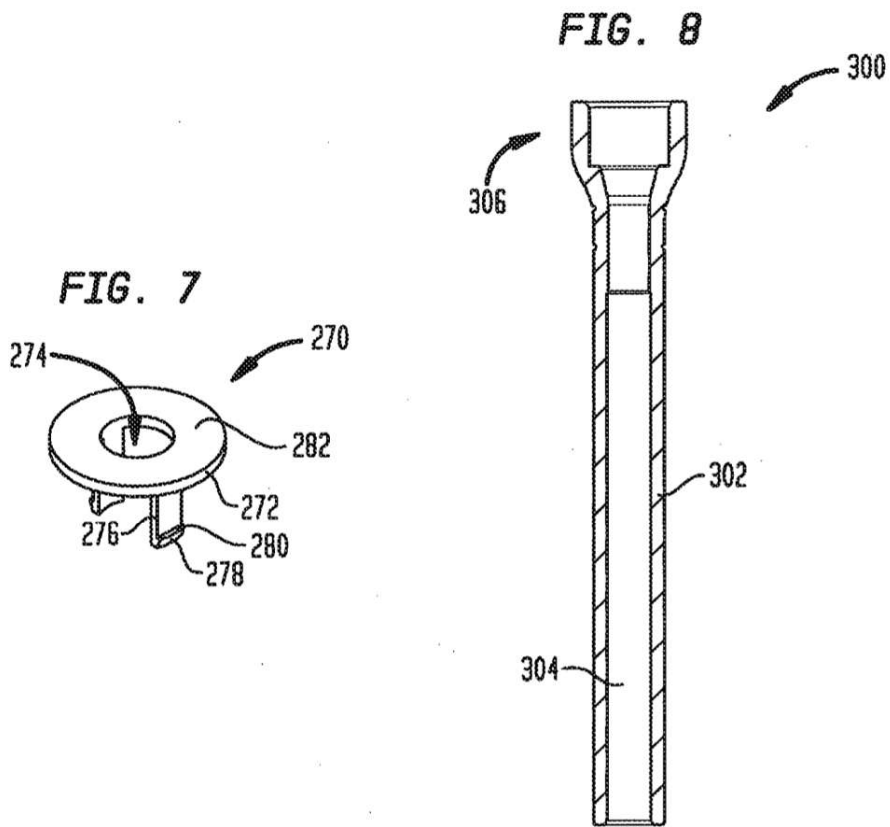


FIG. 10

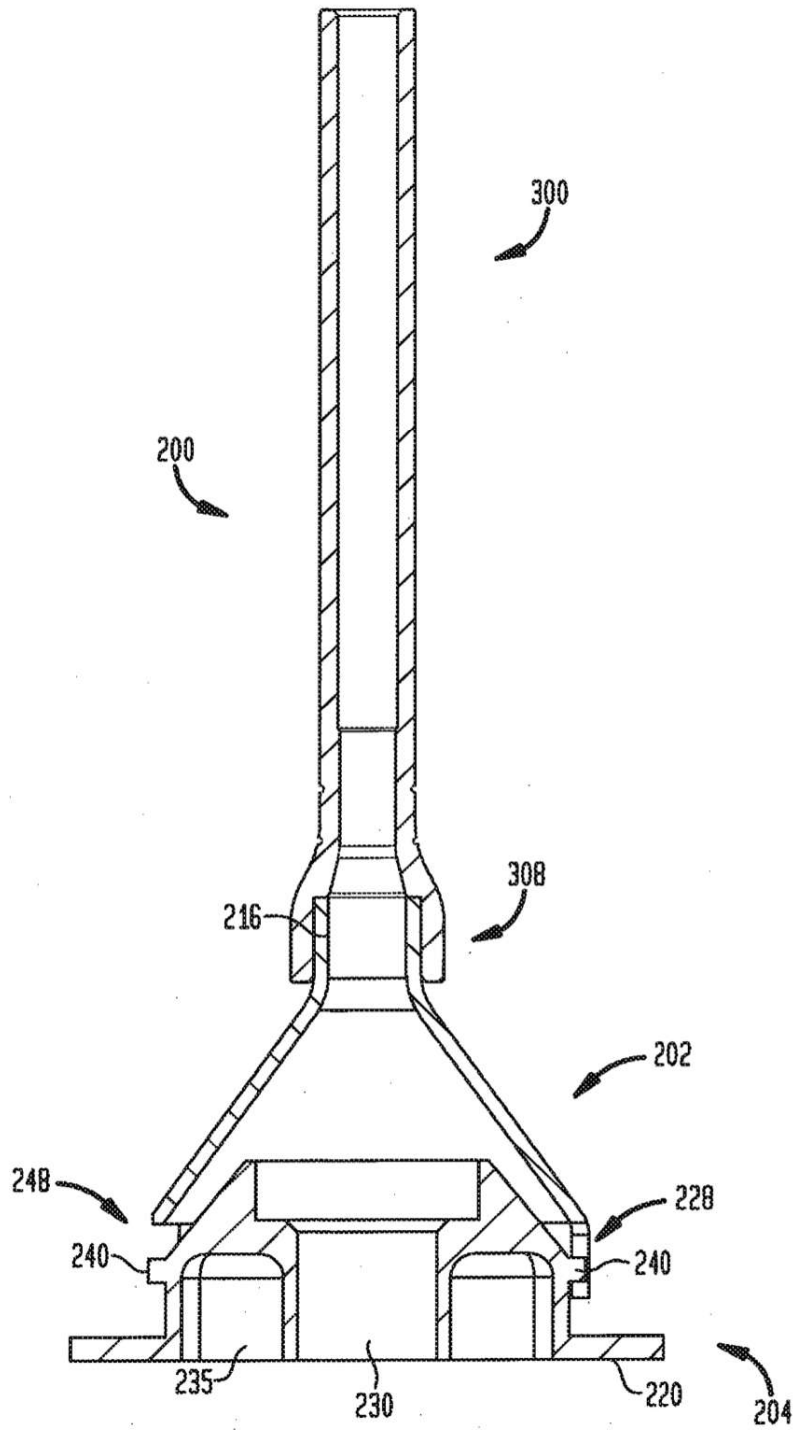


FIG. 11

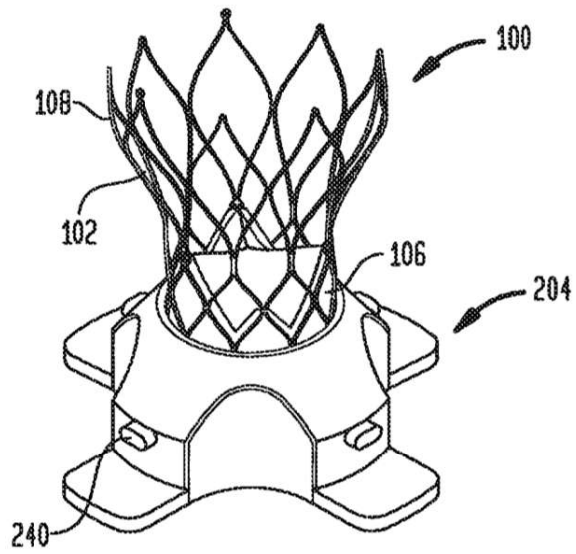


FIG. 12

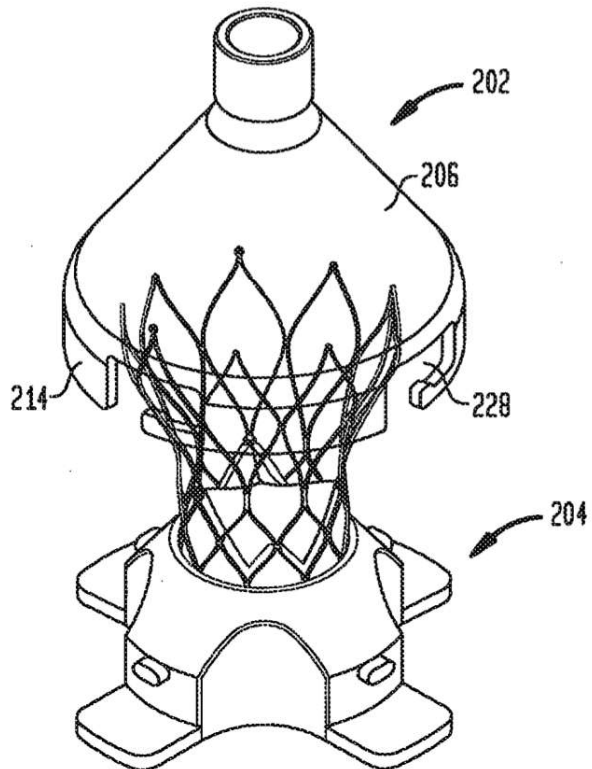


FIG. 13

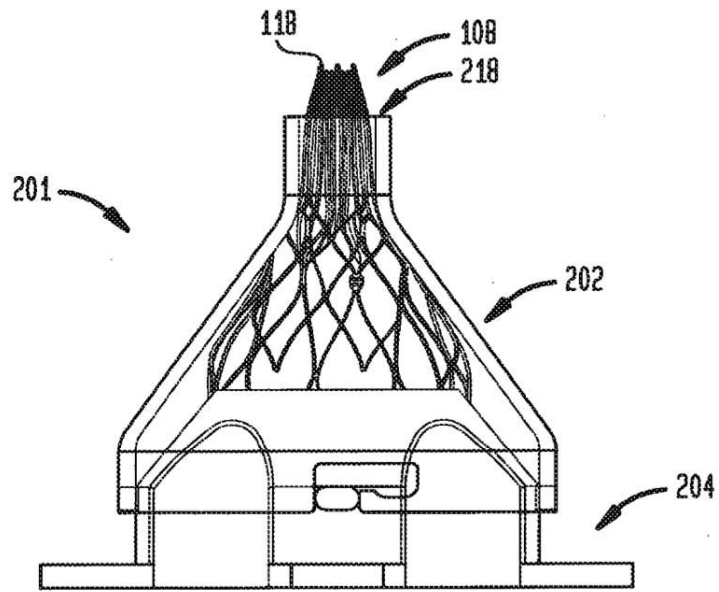


FIG. 14

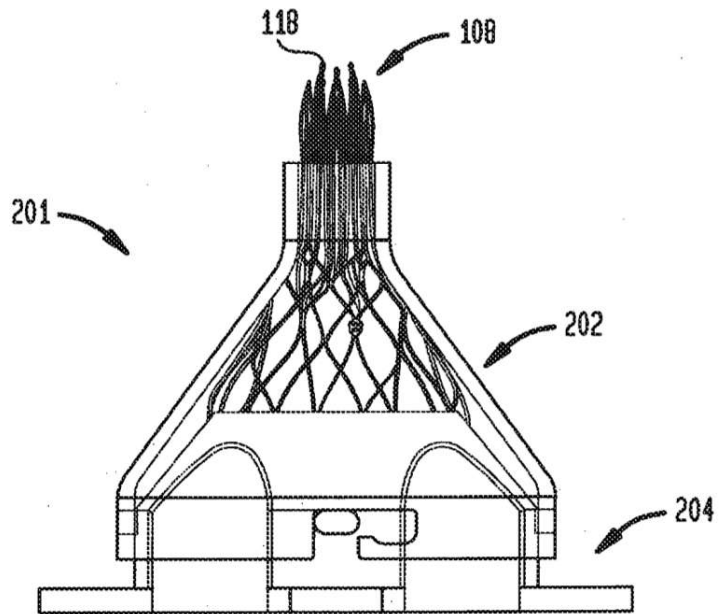


FIG. 15A

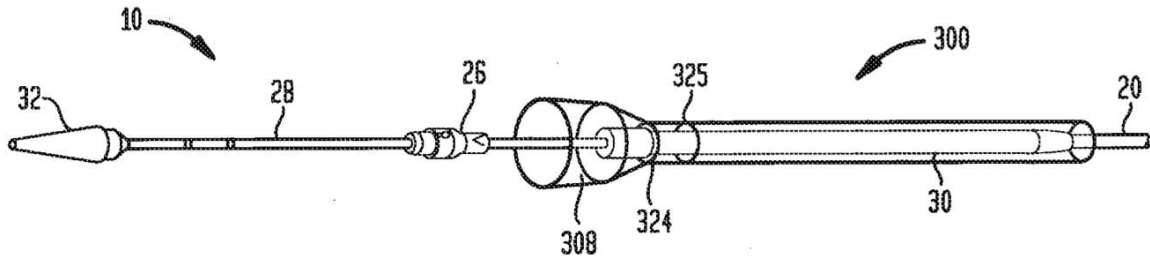


FIG. 15B

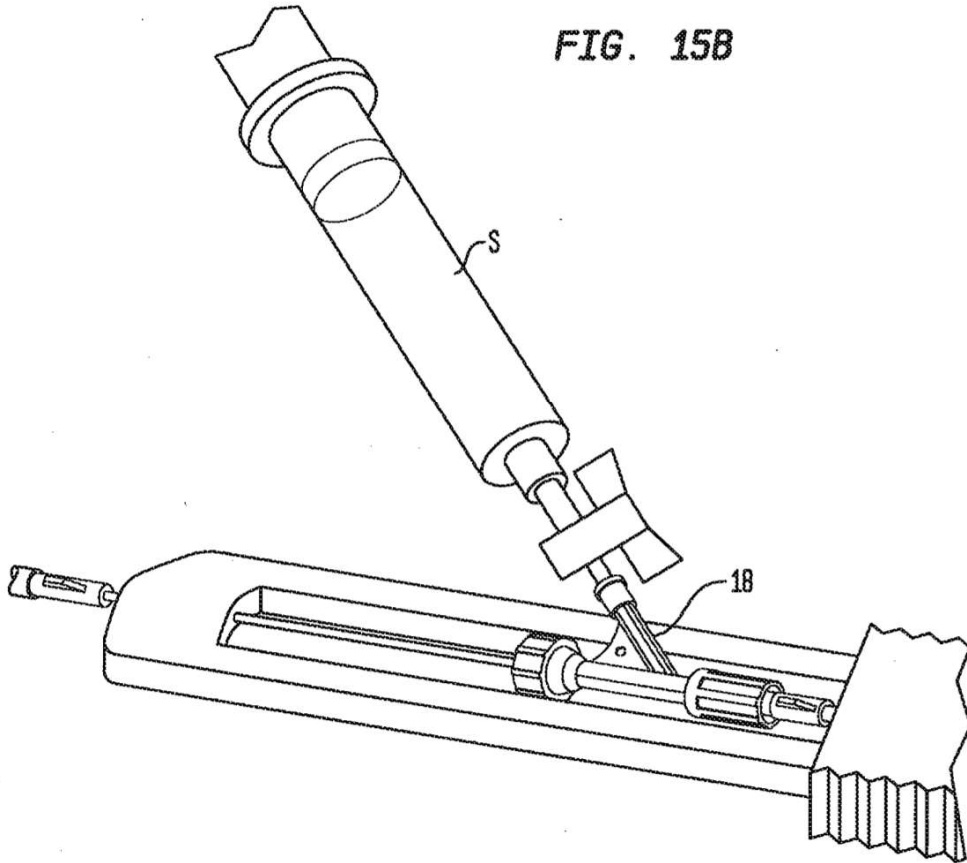


FIG. 16

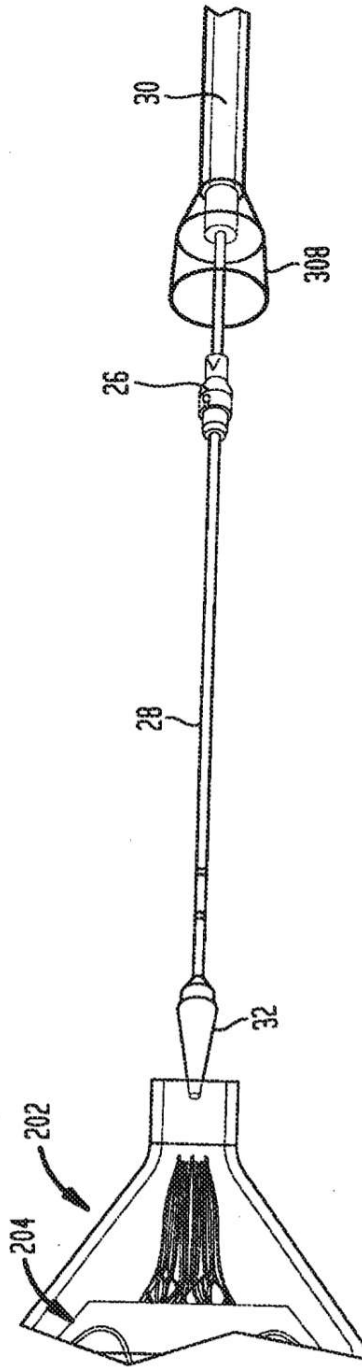


FIG. 17

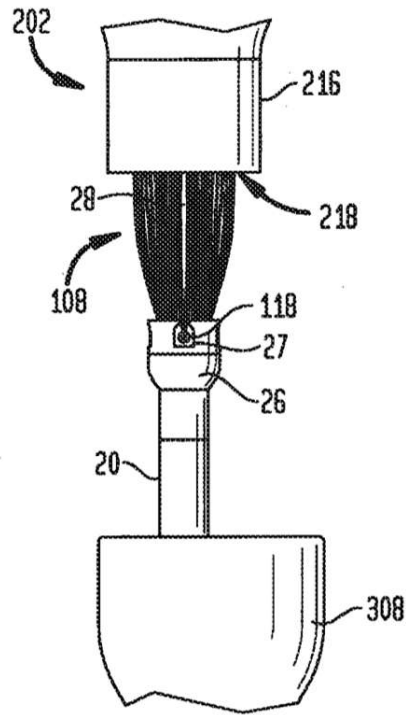


FIG. 18

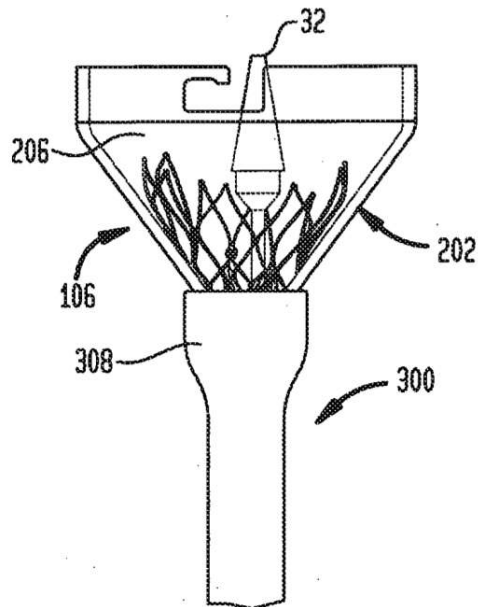


FIG. 19

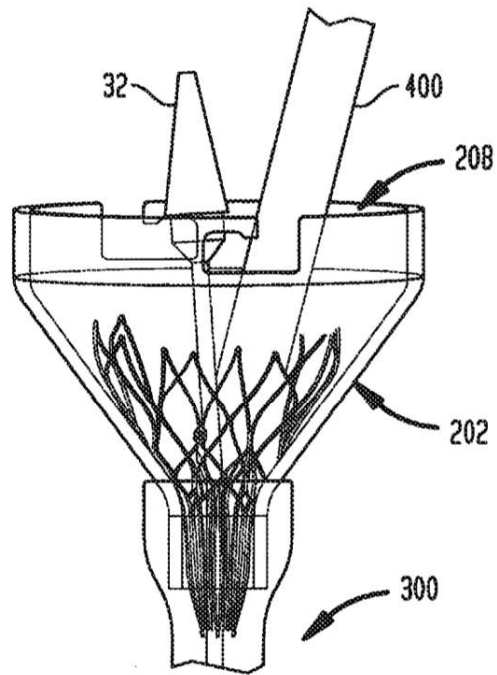


FIG. 20

