(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 578 011**

(51) Int. CI.:

A61F 2/24 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.06.2013 E 13736718 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016 EP 2866739**

(54) Título: **Conjunto de válvula para perfil de prensado**

(30) Prioridad:

29.06.2012 US 201261666174 P
07.03.2013 US 201313788696

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.07.2016

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

BRAIDO, PETER N.;
COYLE, DANIEL P.;
JOHNSON, MARY B.;
SCHRAUT, JULIA A.;
BUESSELER, RYAN K. y
DALY, JACOB J.

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

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

Conjunto de válvula para perfil de prensado

Referencia cruzada con la solicitud relacionada

La solicitud reivindica el beneficio de la fecha de presentación de la solicitud de patente provisional de EE. UU. nº 61/666.174 presentada el 29 de junio de 2012, y la solicitud de patente no provisional de EE. UU. nº 13/788.696 presentada el 7 de marzo de 2013.

Antecedentes de la invención

La presente invención está relacionada con sustitución de válvula cardiaca y, en particular, con válvulas cardiacas protésicas colapsables. Más particularmente, la presente invención está relacionada con válvulas cardiacas protésicas colapsables que tienen un diámetro más pequeño más congruente.

Las válvulas cardiacas protésicas que son colapsables a un tamaño circunferencial relativamente pequeño se pueden administrar a un paciente de manera menos invasiva que las válvulas que no son colapsables. Por ejemplo, una válvula colapsable se puede administrar en un paciente por medio de un aparato de administración semejante a un tubo, tal como un catéter, un trocar, un instrumento laparoscópico, o algo semejante. Esta capacidad de colapsar puede evitar la necesidad de un procedimiento más invasivo tal como cirugía a corazón abierto o torácica totalmente abierta.

Las válvulas cardiacas protésicas colapsables típicamente adoptan la forma de una estructura de válvula montada en un estent. Hay dos tipos de estents en los que se montan ordinariamente las estructuras de válvula: estent autoexpansible y un estent expansible por globo. Para colocar dichas válvulas en un aparato de administración y en última instancia en un paciente, la válvula en primer lugar debe ser colapsada o prensada para reducir su tamaño circunferencial.

Cuando una válvula protésica colapsada ha llegado al lugar de implante deseado en el paciente (p. ej., a o cerca del anillo de la válvula cardiaca del paciente que se va a sustituir por la válvula protésica), la válvula protésica se puede desplegar o liberar del aparato de administración y volverse a expandir hasta el tamaño operativo completo. Para válvulas expansibles por globo, esto generalmente implica liberar la válvula, asegurando su ubicación apropiada, y luego expandiendo un globo colocado dentro del estent de válvula. Para válvulas autoexpansibles, por otro lado, el estent se expande automáticamente a medida que se retira la funda que cubre la válvula.

A pesar de las diversas mejoras que se han hecho al proceso de administración de válvula cardiaca protésica colapsable, los dispositivos, sistemas y métodos de administración convencionales padecen algunos defectos. Por ejemplo, en válvulas protésicas convencionales se conecta un manguito y valvas al estent, interfiriendo con la capacidad de colapsar completa del estent. El manguito y las valvas pueden incluir exceso de material de tejido no necesario para funcionar. Este exceso de material de tejido aumenta indebidamente el perfil de prensado del conjunto de válvula. Se cree que un perfil de prensado grande puede ser parcialmente responsable de lesiones vasculares durante la administración de válvulas cardiacas protésicas. Además, el juego en el manguito y/o conjunto de válvula reduce la fuerza radial crónica hacia fuera, llevando a inferiores prestaciones de válvula.

Por lo tanto existe la necesidad de mejoras adicionales en los dispositivos, sistemas y métodos para administración transcatéter de válvulas cardiacas protésicas colapsables, y, en particular, válvulas cardiacas protésicas autoexpansibles. Entre otras ventajas, la presente invención puede abordar una o más de estas necesidades.

Cada uno de los documentos US 2008/0154355 y US 2009/0157175 describe válvulas cardiacas protésicas y métodos de ensamblaje según el preámbulo de la reivindicación 1 de la presente invención.

Compendio de la invención

Un método para ensamblar una válvula cardiaca protésica puede incluir proporcionar un estent colapsable y expansible que tiene una sección de anillo y una sección aórtica, la sección de anillo tiene un primer diámetro de anillo en un estado relajado y un segundo diámetro de anillo menor que el primer diámetro de anillo en un estado colapsado. Se puede aplicar una restricción al estent para restringir la sección de anillo a un diámetro de anillo predeterminado entre el primer diámetro de anillo y el segundo diámetro de anillo. Al menos uno de un manguito o una pluralidad de valvas se puede ensamblar en la sección de anillo restringida para formar una válvula cardiaca protésica y la restricción se puede retirar del estent tras la etapa de ensamblaje.

En algunos ejemplos, la sección aórtica tiene un primer diámetro aórtico en el estado relajado y un segundo diámetro aórtico menor que el primer diámetro aórtico en el estado colapsado, y la etapa de aplicar la restricción restringe la sección aórtica a un diámetro aórtico predeterminado entre el primer diámetro aórtico y el segundo diámetro aórtico.

La restricción puede incluir una primera sutura atada a la sección de anillo del estent para restringir el diámetro de la sección de anillo al diámetro de anillo predeterminado y una segunda sutura atada a la sección aórtica del estent

para restringir el diámetro de la sección aórtica al diámetro aórtico predeterminado. El diámetro de anillo predeterminado puede estar entre aproximadamente el 85 % y aproximadamente el 95 % del primer diámetro de anillo. La restricción puede incluir al menos un cordón de ajuste para restringir el diámetro de la sección de anillo. El al menos un cordón de ajuste puede incluir una primera sutura atada a la sección de anillo del estent para restringir el diámetro de la sección de anillo al diámetro de anillo predeterminado.

En algunos ejemplos la etapa de retirada puede incluir cortar la primera sutura para liberar la sección de anillo a un diámetro de anillo sin restricción entre el diámetro de anillo predeterminado y el primer diámetro de anillo. La restricción puede incluir al menos un aro dispuesto alrededor de una circunferencia del estent para restringir el diámetro de la sección de anillo. La restricción también puede incluir un primer aro dispuesto alrededor de la sección de anillo del estent y un segundo aro dispuesto alrededor de la sección aórtica del estent. El primer aro y el segundo aro se pueden acoplar entre sí mediante una parte helicoidal.

En algunos ejemplos, comprende además hacer rotar la restricción con respecto al estent para facilitar la etapa de ensamblaje. La restricción puede incluir un cuerpo cilíndrico que tiene una abertura proximal, una abertura distal, una luz definida entre la abertura proximal y la abertura distal, y al menos una ventana en el cuerpo configurada y dispuesta para permitir el ensamblaje de la válvula cardiaca protésica a través de la misma. La al menos una ventana puede incluir tres ventanas triangulares espaciadas uniformemente alrededor de la circunferencia de la restricción. La restricción puede incluir una parte de cono en la abertura distal. Recortes en el cuerpo se pueden espaciar para facilitar el ensamblaje de la válvula cardiaca. La restricción puede incluir además al menos dos aros y una pluralidad de puntales angulados acoplados a los al menos dos aros, la pluralidad de puntales angulados perfilan una pluralidad de triángulos.

Un método para ensamblar una válvula cardiaca protésica incluye proporcionar un estent colapsable y expansible que tiene una sección de anillo y una sección aórtica, la sección de anillo tiene un primer diámetro de anillo en un estado relajado y un segundo diámetro de anillo menor que el primer diámetro de anillo en un estado colapsado. El estent se puede enfriar a una temperatura por debajo de una temperatura predeterminada a la que el diámetro de la sección de anillo disminuye a un diámetro predeterminado entre los diámetros primero y segundo. Al menos uno del manguito o una pluralidad de valvas se puede ensamblar en el estent enfriado para formar una válvula cardiaca protésica.

En algunos ejemplos, la etapa de enfriar el estent puede incluir colocar el estent dentro de una caja refrigerada por aire. La temperatura predeterminada puede estar por debajo de la temperatura de acabado austenítico.

Breve descripción de los dibujos

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

La figura 1 es una vista en alzado lateral parcial de una válvula cardiaca protésica que incluye un estent y un conjunto de válvula que tiene un manguito y valvas;

La figura 2 es una vista esquemática en perspectiva de una válvula cardiaca protésica en una caja refrigerada por aire;

La figura 3 es una vista lateral en perspectiva de un dispositivo de fijación que tiene dos aros;

La figura 4A y 4B son vistas laterales en perspectiva de dispositivos de fijación que tienen dos aros acoplados a una parte helicoidal;

La figura 5A es una vista lateral en perspectiva de una válvula cardiaca protésica restringida con cordones de ajuste en la sección de anillo;

La figura 5B es una vista lateral en perspectiva de una válvula cardiaca protésica restringida con cordones de ajuste en la sección de anillo y la sección aórtica;

La figura 6 es una vista lateral en perspectiva de un dispositivo de fijación que tiene un cuerpo cilíndrico y una ventana sustancialmente triangular;

La figura 7 es una vista lateral en perspectiva de un dispositivo de fijación que tiene un cuerpo, una parte de cono y múltiples ventanas;

La figura 8 es una vista lateral en perspectiva de un dispositivo de fijación que tiene un cuerpo con recortes internos y múltiples ventanas;

La figura 9 es una vista lateral en perspectiva de un dispositivo de fijación que tiene una pareja de aros y puntales angulados; y

La figura 10 es una vista lateral en perspectiva de un dispositivo de fijación que tiene tres aros y puntales angulados.

Ahora se describirán diversas realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos. Se tiene que entender que estos dibujos representan únicamente algunas realizaciones de la invención y por lo tanto no se deben considerar limitativas de su alcance.

Descripción detallada de la invención

Tal como se emplea en esta memoria, el término "proximal", cuando se usa en conexión con una válvula cardiaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardiaca más cercano al corazón cuando la válvula cardiaca está implantada en un paciente, mientras el término "distal", cuando se usa en conexión con una válvula cardiaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardiaca más lejano del corazón cuando la válvula cardiaca está implantada en un paciente.

La figura 1 muestra una válvula cardiaca protésica colapsable 100 según una realización de la presente descripción. La válvula cardiaca protésica 100 se diseña para sustituir la función de una válvula aórtica nativa de un paciente. Ejemplos de válvulas cardiacas protésicas colapsables se describen en la solicitud de patente internacional nº de publicación WO/2009/042196; la patente de Estados Unidos nº 7.018.406 y la patente de Estados Unidos nº 7.329.278. Como se trata en detalle más adelante, la válvula cardiaca protésica tiene un estado expandido y un estado colapsado. Aunque la invención se describe en esta memoria aplicada a una válvula cardiaca protésica para sustituir una válvula aórtica nativa, la invención no se limita así, y se puede aplicar a válvulas protésicas para sustituir otros tipos de válvulas cardiacas.

La válvula cardiaca protésica 100 incluye un estent o bastidor 102, que se puede formar total o parcialmente de cualquier material biocompatible, tal como metales, polímeros sintéticos o biopolímeros que pueden funcionar como un estent. Biopolímeros adecuados incluyen, pero no se limitan a, elastina y mezclas o compuestos de la misma. Metales adecuados incluyen, pero no se limitan a, cobalto, titanio, níquel, cromo, acero inoxidable y aleaciones de los mismos, incluyendo nitinol. Polímeros sintéticos adecuados para uso como estent incluyen, pero no se limitan a, termoplásticos, tales como poliolefinas, poliésteres, poliamidas, polisulfonas, acrílicos, poliacrilonitrilos, polieteretercetona (PEEK) y poliaramidas. El estent 102 puede tener una sección de anillo 110, una sección aórtica 111 (figura 5A), y una sección de transición (no se muestra) dispuesta entre las secciones de anillo y aórtica. Cada una de la sección de anillo 110 y la sección aórtica 111 del estent 102 incluye una pluralidad de celdas 112 conectadas entre sí alrededor del estent. Cada una de la sección de anillo 110 y la sección aórtica 111 del estent 102 puede incluir una o más filas anulares de celdas 112 conectadas entre sí. Por ejemplo, la sección de anillo 110 puede tener dos filas anulares de celdas 112. Cuando la válvula cardiaca protésica 100 está en el estado expandido, cada celda 112 puede ser sustancialmente en forma de diamante. Independientemente de su forma, cada celda 112 se forma por una pluralidad de puntales 114. Por ejemplo, una celda 112 puede estar formada por cuatro puntales 114.

El estent 102 puede incluir características de comisura 116 que conectan al menos dos celdas 112 en la dirección longitudinal del estent 102. El propósito de las características de comisura 116 será evidente a partir de la siguiente descripción.

La válvula cardiaca protésica 100 también incluye un conjunto de válvula 104 conectado al interior de la sección de anillo 110 del estent 102. La solicitud de patente de Estados Unidos nº de publicación 2008/0228264, presentada el 12 de marzo de 2007, y la solicitud de patente de Estados Unidos nº de publicación 2008/0147179, presentada el 19 de diciembre de 2007, describen conjuntos de válvula adecuados. El conjunto de válvula 104 se puede formar total o parcialmente de cualquier material biológico adecuado, polímero, tela u otra fibra adecuada. Ejemplos de materiales biológicos adecuados para el conjunto de válvula 104 incluyen, pero no se limitan a, tejido pericárdico porcino o bobino. Ejemplos de polímeros adecuados para el conjunto de válvula 104 incluyen, pero no se limitan a, poliuretano, poliuretano de peso molecular ultra alto y poliéster.

El conjunto de válvula 104 puede incluir un manguito 106 dispuesto en la superficie luminal de la sección de anillo 110, en la superficie abluminal de la sección de anillo 110, o en ambas superficies, y el manguito puede cubrir todo o parte de una de las dos o ambas superficies luminal y abluminal de la sección de anillo. El manguito y/o las suturas usadas para conectar el conjunto de válvula 104 al estent 102 se pueden formar de, o incluir, polietileno de peso molecular ultra alto. La figura 1 muestra el manguito 106 dispuesto en la superficie luminal de la sección de anillo 110 para cubrir parte de la sección de anillo mientras deja otras partes de la misma sin cubrir. El manguito 106 se puede conectar al estent 102 mediante uno o más cordones o suturas que pasan a través del manguito y alrededor de puntales seleccionados 114 del estent. El conjunto de válvula 104 puede incluir además una pluralidad de valvas 108 que funcionan colectivamente como una válvula de una vía. Un primer canto 122 de cada valva 108 se puede conectar al estent 102 entre dos características adyacentes de comisura 116 mediante cualesquiera medios de conexión adecuados, tales como suturar, grapar, adhesivos o algo semejante. Por ejemplo, el primer canto 122 de cada valva 108 se puede suturar al estent 102 pasando cordones o suturas a través del manguito 106 del conjunto de válvula 104. Las valvas 108 se pueden conectar al estent 102 a lo largo de al menos algunos puntales 114 del estent y a través de los ojales en las características de comisura 116 para mejorar la integridad estructural del conjunto de válvula 104. Un canto segundo o libre 124 de cada valva 108 puede coaptar con los correspondientes cantos libres de las otras valvas, permitiendo de ese modo a las valvas funcionar colectivamente como una válvula de una vía.

Como se muestra en la figura 1, al menos una valva 108 se puede conectar al estent 102 de modo que su primer canto 122 se dispone sustancialmente a lo largo de puntales específicos 114a, 114b, 114c, 114d, 114e y 114f ubicados en la sección de anillo 110 del estent. Esto es, el canto 122 se coloca en alineación sustancial con los puntales 114a, 114b, 114c, 114d, 114e y 114f. Los puntales 114a, 114b y 114c se pueden conectar entre sí de manera sustancialmente extremo a extremo diagonalmente a lo largo de tres celdas 112, empezando con un extremo del puntal 114a conectado a una característica de comisura 116 y terminando con un extremo del puntal 114c conectado a un extremo del puntal 114d. Los puntales 114c y 114d son parte de la misma celda 112 y pueden definir colectivamente un ángulo sustancialmente recto entre ellos. Los puntales 114d, 114e y 114f se pueden conectar entre sí de manera sustancialmente extremo a extremo diagonalmente a lo largo de tres celdas 112, empezando con un extremo del puntal 114f conectado a una característica de comisura 116 y terminando con la conexión entre el extremo del puntal 114c y el extremo del puntal 114d.

Como se ha tratado anteriormente, las valvas 108 se pueden conectar directamente a, y estar soportadas por los puntales 114a, 114b, 114c, 114d, 114e y 114f, y por características de comisura 116, tales como por sutura. En tal caso, el manguito 106 puede realizar poca o ninguna función de soporte para las valvas 108. Por tanto, el manguito 106 no se somete a grandes esfuerzos y por lo tanto es menos probable que se desgaste durante el uso. A la luz de esto, se puede reducir el grosor del manguito. Reducir el grosor del manguito 106 tiene como resultado una disminución del volumen del conjunto de válvula 104 en el estado colapsado (p. ej. cada mm de diámetro se disminuye 3 veces circunferencialmente en volumen de manguito y es posible una valva más pequeña dado que no tiene que ser tan grande para ser ensamblada en un diámetro más grande). Este menor volumen es deseable ya que permite que la válvula cardiaca protésica 100 sea implantada en un paciente utilizando un dispositivo de administración que es más pequeño en sección transversal que dispositivos de administración convencionales. Además, dado que el material que forma los puntales 114 de estent es más fuerte que el material que forma el manguito 106, los puntales 114 de estent pueden realizar la función para las valvas 108 mejor que el manguito 106.

El volumen del conjunto de válvula 104 puede reducirse aún más teniendo el manguito 106 que cubra únicamente una parte de la superficie de la sección de anillo 110. Continuando con referencia a la figura 1, el extremo primero o proximal 118 del manguito 106 puede seguir sustancialmente el contorno del extremo primero o proximal 119 del estent 102. Como tal, el extremo proximal del manguito 106 puede tener una forma generalmente sinusoidal o de zigzag. Esto elimina cualquier canto libre del manguito 106, que de otro modo podría extenderse directamente entre las cúspides de las celdas 112 en el extremo proximal 119 del estent 102, y permite que la longitud entera del extremo proximal 118 del manguito 106 sea asegurada al estent 102. El extremo segundo o distal 120 del manguito 106, por otro lado, se puede disponer sustancialmente a lo largo de al menos algunos puntales 114, pero no necesariamente los puntales en una sola fila anular de celdas 112. Más particularmente, el extremo distal 120 del manguito 106 puede seguir los puntales 114 de estent subiendo a las características de comisura 116, de manera que el manguito cubra todas las celdas 112 de la fila anular inferior 113 de las celdas y de una segunda fila anular 115 de celdas ubicadas entre las características de comisura y el extremo proximal 119 del estent 102, pero cubra una menor zona de celdas en las regiones anulares entre las características de comisura. En otras palabras, el extremo distal 120 del manguito 106 se puede disponer sustancialmente a lo largo de los puntales 114a, 114b, 114e, 114f, 114g y 114h, como se muestra en la figura 1. El puntal 114g se puede conectar en un extremo al puntal 114h, y en el otro extremo a la intersección de los puntales 114b y 114c. El puntal 114h se puede conectar en un extremo al puntal 114g, y en el otro extremo a la intersección de los puntales 114d y 114e. Los puntales 114c, 114d, 114g y 114h forman colectivamente una sola celda 112.

Como resultado de la configuración anterior, todas las celdas 112 de la fila anular inferior 113 de celdas pueden ser cubiertas enteramente por el manguito 106. El manguito 106 también puede cubrir enteramente las celdas 112 de la segunda fila anular 115 que están ubicadas directamente por debajo de las características de comisura 116. Todas las otras celdas 112 del estent 102 pueden estar abiertas y no cubiertas por el manguito 106. Por tanto, puede no haber celdas 112 que sean cubiertas solo parcialmente por el manguito 106.

Dado que los cantos de las valvas 108 de válvula se extienden subiendo a la segunda fila anular 115 de celdas 112 únicamente en las regiones de las características de comisura 116, hay de poca a nada de probabilidad de fugas en la zona de las celdas entre las características de comisura en la segunda fila anular de celdas, y por lo tanto no hay necesidad de que el manguito 106 cubra esta zona. Esta reducción en la zona del manguito 106, tanto en el extremo proximal 118 como en el extremo distal 120 del mismo, reduce la cantidad de material en el conjunto de válvula 104, permitiendo de ese modo a la válvula protésica 100 lograr una sección transversal más pequeña en el estado colapsado.

En funcionamiento, las realizaciones de la válvula cardiaca protésica descritas anteriormente se pueden utilizar para sustituir una válvula cardiaca nativa, tales como la válvula aórtica, una válvula cardiaca quirúrgica o una válvula cardiaca que se haya sometido a un procedimiento quirúrgico. La válvula cardiaca protésica se puede administrar al lugar deseado (p. ej., cerca de un anillo aórtico nativo) utilizando cualquier dispositivo de administración adecuado, incluyendo el dispositivo de administración descrito en detalle más adelante. Durante la administración, la válvula cardiaca protésica se dispone dentro del dispositivo de administración en el estado colapsado. El dispositivo de administración se puede introducir en un paciente utilizando un planteamiento transfemoral, transpical o transeptal. Una vez que el dispositivo de administración ha llegado al lugar objetivo, el usuario puede desplegar la válvula cardiaca protésica descrita anteriormente. En el despliegue, la válvula cardiaca protésica se expande hasta un

acoplamiento seguro dentro del anillo aórtico nativo. Cuando la válvula cardiaca protésica se coloca apropiadamente dentro del corazón, trabaja como una válvula de una vía, permitiendo que la sangre fluya en un sentido e impidiendo que la sangre fluya en sentido opuesto.

Como se ha tratado previamente, un diámetro grande de válvula llevará a un perfil grande de prensado y posibles lesiones vasculares durante la implantación de la válvula cardiaca protésica. Una manera de reducir el perfil de prensado es eliminar tejido innecesario de la válvula. Dado que el diámetro de la válvula, cuando está totalmente desplegada y funcionando dentro de la anillo de válvula nativa del paciente, es típicamente más pequeño que el diámetro totalmente expandido de la válvula cuando se construye, habrá presente exceso de tejido de válvula típicamente cuando la válvula se construye utilizando técnicas convencionales.

A continuación se describen nuevos métodos y dispositivos para preensamblar o construir una válvula cardiaca protésica en un diámetro restringido más pequeño para reducir este exceso de tejido de válvula. Al construir la válvula cardiaca en un diámetro restringido, se utiliza menos tejido. Cuando se retira la restricción, la válvula no se expande al diámetro totalmente expandido del estent, sino que en cambio se expande a un diámetro intermedio sobre la base de la cantidad de tejido utilizado. Este diámetro intermedio es más grande que el diámetro del anillo de válvula nativa de modo que se ejerce una fuerza radial suficiente hacia fuera sobre el anillo de válvula para sostener la válvula en el sitio, pero está más cerca del tamaño del anillo de válvula nativa que el diámetro totalmente expandido del estent. Además, al construir la válvula cardiaca en un diámetro restringido, se utiliza menos material, permitiendo un perfil de prensado reducido. Adicionalmente, construir la válvula cardiaca protésica utilizando estos métodos produce un diámetro de válvula más congruente.

La figura 2 ilustra un método para construir la válvula cardiaca protésica sin restringir físicamente la válvula. El estent 102 de la válvula cardiaca protésica 100 se puede formar de un material con memoria de forma, tal como nitinol, que tiene propiedades que dependen de la temperatura del material. Como resultado, la forma del estent 102 depende de la temperatura. La válvula cardiaca protésica 100 se puede construir dentro de una caja refrigerada por aire 250, cuya temperatura y/o humedad se puede mostrar en la pantalla 270 y ajustar con diales 260. La temperatura deseada dentro de la caja refrigerada por aire 250 se puede elegir sobre la base del material del estent 102. Por ejemplo, la caja refrigerada por aire 250 puede permitir a un usuario o técnico ensamblar una válvula cardiaca protésica 100 por debajo de la temperatura ambiente. En algunos ejemplos, la válvula cardiaca 100 se puede ensamblar en una caja refrigerada por aire 250 a una temperatura por debajo de la temperatura de acabado de austenita. En al menos algunos ejemplos, el ensamblaje se realiza a una temperatura de entre 18 y 22 °C. Debido a esta temperatura fría, el estent 102 puede asumir un diámetro durante el ensamblaje que es más pequeño que el diámetro a temperatura ambiente. Tras el ensamblaje, el estent 102 se retira de la caja refrigerada por aire 250 y, como el estent regresa gradualmente a su temperatura de transición de acabado de austenita, volverá a la forma termoendurecida pretendida. Sin embargo, el tejido ensamblado en el estent 102 puede restringir esta expansión, y la válvula ensamblada puede expandirse únicamente a un diámetro intermedio. Como alternativa, la válvula cardiaca 100 se puede construir por inmersión en salino caliente o frío para establecer la forma, ensamblando luego a temperatura ambiente.

En lugar de utilizar la caja refrigerada por aire 250, la válvula cardiaca protésica 100 se puede restringir físicamente antes y durante el ensamblaje de modo que se utilice menos tejido o material para formar la válvula. La figura 3 ilustra un dispositivo de fijación 300, que incluye una pareja de aros 310 que se pueden utilizar para restringir la válvula. Cada aro 310 se puede hacer de polímeros sintéticos adecuados, incluyendo, pero no limitados a, termoplásticos, tales como poliolefinas, poliésteres, poliamidas, polisulfonas, acrílicos, poliacrilonitrilos, polieteretercetona (PEEK) y poliaramidas. Por ejemplo, los aros 310 se pueden formar de silicona.

Antes de conectar las valvas 108 o el manguito 106, los aros 310 se pueden colocar sobre el estent 102 para restringir el estent a un primer diámetro que es menor que el diámetro totalmente expandido. El diámetro totalmente expandido, por ejemplo, en una válvula etiquetada "29 mm" puede ser ligeramente mayor de 29 mm, (p. ej., 29-30 mm). El alcance de uso de esta válvula puede estar en el intervalo de aproximadamente 25 mm a 27 mm para tener 2-4 mm de interferencia con la anatomía para tener bastante fuerza radial para permanecer en el sitio. El diámetro de construcción se puede seleccionar entre el diámetro de estent relacionado y el intervalo de uso alto (p. ej., 25-30 mm en este caso). El diámetro de construcción puede variar para cada tamaño de válvula. Así, los aros 310 pueden restringir el estent 102, por ejemplo, a un diámetro entre aproximadamente el 85 % y aproximadamente el 95 % del diámetro totalmente expandido.

Se pueden utilizar dos aros 310 para restringir el estent 102, uno en la sección de anillo 110 y otro en la sección aórtica 111. Los aros 310 también se pueden disponer cerca de las características de comisura 116 o en cualquier sitio que se desee sobre el estent. Se entenderá que se puede utilizar un solo aro 310 o múltiples aros tales como tres, cuatro o cinco aros para restringir el estent. Los aros 310 pueden deslizar arriba o abajo por el estent 102 para permitir al usuario o técnico acoplar las valvas 108 y/o el manguito 106 al estent, tal como cosiendo. Los aros 310 también pueden deslizar fuera del camino para sujetar o retirar el exceso de tejido o material del manguito 106, las valvas 108 o ambos.

La figura 4A ilustra un dispositivo de fijación 400 para ayudar en el ensamblaje de una válvula cardiaca protésica según otra realización de la invención. El dispositivo de fijación 400 incluye una pareja de aros 410 unidos entre sí

por una parte helicoidal 420. Los aros 410 se pueden disponer alrededor de sección de anillo 110 y sección aórtica 111 de un estent 102. Como los dos aros 410 están conectados, el dispositivo de fijación 400 se puede asegurar mejor al estent durante el ensamblaje. Si la parte helicoidal 420 impide el ensamblaje de la válvula, el dispositivo de fijación 400 se puede rotar simplemente alrededor del estent 102 para permitir mejor al usuario ver la válvula, conectar tejido o material al estent o recortar el exceso de material del manguito (en caso necesario). De esta manera, el dispositivo de fijación 400 se puede rotar gradualmente alrededor del estent 102 a medida que el operador ensambla las valvas 108 o el manguito 106 al estent. En otro ejemplo, mostrado en la figura 4B, el dispositivo de fijación 400 incluye una pareja de aros 410 unidos entre sí por tres puntales de conexión 425. Se entenderá que los aros 410 se pueden unir mediante uno, dos, tres, cuatro, cinco o más puntales 425.

Las figuras 5A y 5B ilustran métodos para restringir la válvula cardiaca protésica 100 utilizando cordones de ajuste 510. Los cordones de ajuste 510 se pueden formar de suturas o correas que se atan alrededor una parte del estent 102 durante el ensamblaje. Como se ve en la figura 5A, una pareja de cordones de ajuste 510 se puede atar alrededor de la sección de anillo 110 del estent 102 durante el ensamblaje. Los cordones de ajuste 510 pueden actuar para restringir el estent a un diámetro deseado hasta que se haya completado el ensamblaje. Tras el ensamblaje de la válvula cardiaca protésica 100, los cordones de ajuste se pueden cortar y retirar. La figura 5B ilustra un ejemplo similar para restringir la válvula cardiaca protésica 100 utilizando cordones de ajuste 510. El ejemplo de la figura 5B utiliza tres cordones de ajuste 510 en la sección de anillo 110 del estent 102 y un cuarto cordón de ajuste 510 cerca de la sección aórtica enferma 111. Se entenderá que se puede utilizar cualquier número de cordones de ajuste 510 que se desee para restringir la válvula cardiaca 100 durante el ensamblaje. Además, se entenderá que los cordones de ajuste se pueden atar alrededor de cualquier parte del estent 102, incluyendo la sección de anillo 110, sección de transición, sección aórtica 111 y/o las características de comisura 116 (si las hay), y se pueden atar alrededor o entrelazar a través de cualquier parte del estent tal como, por ejemplo, los puntales 114.

La figura 6 ilustra un dispositivo de fijación 600 para facilitar el ensamblaje de una válvula cardiaca protésica según una realización adicional de la invención. El dispositivo de fijación 600 puede incluir un cuerpo generalmente cilíndrico 610 que tiene una abertura proximal 620, una abertura distal 630 y una luz 640 que se extiende entre las aberturas proximal y distal. El cuerpo 610 puede estar provisto de una ventana grande 650 que se extiende desde la abertura proximal 620 hacia la abertura distal 630. La ventana 650 puede tener una anchura relativamente grande en la abertura proximal 620, y puede estrecharse gradualmente hacia la abertura distal 630 para definir una forma generalmente triangular.

La luz 640 a través del cuerpo 610 puede tener un tamaño para recibir un estent 102 de soporte de válvula. Específicamente, el estent 102 se puede colocar dentro de la luz 640 del dispositivo de fijación 600 para restringirlo a un primer diámetro durante el ensamblaje de la válvula protésica 100. Con el estent 102 ensamblado en el dispositivo de fijación 600, la ventana 650 proporciona acceso al estent para permitir al operador coser o ensamblar de otro modo las valvas 108 de válvula y/o el manguito 106 al mismo. El acceso a regiones diferentes en la circunferencia del estent 102 se puede tener simplemente rotando el estent dentro del dispositivo de fijación 600 hasta que la región deseada se alinea con la ventana 650. Como alternativa, el cuerpo 610 puede incluir múltiples ventanas 650 alrededor de su circunferencia. Las ventanas 650 se pueden espaciar igual o desigualmente alrededor de la circunferencia del cuerpo 610, como se desee, con el fin de proporcionar acceso a regiones diferentes del estent 102 necesario para completar el proceso de ensamblaje. Además, no es necesario que las ventanas 650 sean generalmente triangulares, sino que pueden ser de cualquier forma o tamaño, tales como circular, ovoide, rectangular, cuadrada o cualquier otra forma adecuada. Cuando el dispositivo de fijación 600 incluye múltiples ventanas 650, el tamaño y la forma de las ventanas pueden ser iguales, algunos pueden ser iguales o todos pueden ser diferentes entre sí.

La figura 7 ilustra una variación de dispositivo de fijación 600. Se manera similar al dispositivo de fijación 600, el dispositivo de fijación 700 puede incluir un cuerpo generalmente cilíndrico 710 que tiene una abertura proximal 720, una abertura distal 730 y una luz 740 que se extiende entre las aberturas proximal y distal. La luz 740 puede tener un tamaño para recibir un estent 102. Específicamente, el estent 102 se puede colocar dentro de la luz 740 del dispositivo de fijación 700 para restringirlo a un primer diámetro durante el ensamblaje de la válvula protésica 100. El cuerpo 710 puede tener tres ventanas triangulares 750 dispuestas a 120°. Se puede proporcionar una parte de cono adicional 760 adyacente a la abertura distal 730 del cuerpo 710. Las paredes en disminución de la parte de cono 760 pueden facilitar la carga de un estent 102 en la luz 740. Adicionalmente, la parte de cono 760 puede tener un tamaño para permitir a la sección aórtica 111 del estent 102 asentarse dentro de ella durante el ensamblaje.

En otra variación, mostrada en la figura 8, un dispositivo de fijación 800 es similar al dispositivo de fijación 700 con una diferencia principal. En lugar de tener estructuras de pared solidas entre ventanas adyacentes 850, como es el caso en el dispositivo de fijación 700, el cuerpo 810 del dispositivo de fijación 800 incluye recortes internos 870 entre ventanas 850 para proporcionar mayor acceso al estent 102 para permitir al operador coser o conectar de otro modo las valvas 108 de válvula y/o el manguito 106 al mismo. El dispositivo de fijación resultante 800 incluye una parte de cono 860 y un cuerpo 810 formado por una pluralidad de miembros de puntal unidos a la parte de cono para formar formas triangulares. Se entenderá que en lugar de un parte de cono 860, el dispositivo de fijación 800 puede incluir un aro convencional.

Otro dispositivo de fijación 900 según la presente invención se ilustra en la figura 9. El dispositivo de fijación 900 incluye un cuerpo 910 que tiene una abertura proximal 920, una abertura distal 930 y una luz que se extiende entre las aberturas proximal y distal. El cuerpo 910 puede incluir puntales horizontales que forman un aro superior 960a adyacente al distal extremo abierto 930, que corresponde a la sección aórtica 111 del estent 102, y puntales horizontales que forman un aro intermedio 960b intermedio a las aberturas proximal y distal, que corresponde a la sección de transición o sección de anillo del estent. El aro intermedio 960b puede ser continuo o discontinuo como se ve en la figura 9, y se puede utilizar para alinear la válvula cardiaca protésica 100 dentro del dispositivo de fijación 900, tal como alineando las características de comisura 116 de la válvula con partes del aro intermedio. El dispositivo de fijación 900 se puede formar con cualquier distancia deseable entre aros 960a y 960b. Unida a los aros 960a, 960b hay una pluralidad de puntales angulados 970. Con la excepción del aro intermedio 960b, cuerpo 910 y puntales angulados 970 se pueden formar similares al cuerpo 810 de manera que los puntales angulares 970 formen esencialmente tres triángulos invertidos dispuestos alrededor de la circunferencia del dispositivo de fijación 900.

La figura 10 ilustra un dispositivo de fijación 1000 similar al dispositivo de fijación 900 de la figura 9. El dispositivo de fijación 1000 incluye un cuerpo 1010 que tiene una abertura proximal 1020, una abertura distal 1030 y una luz que se extiende entre las aberturas proximal y distal. El cuerpo 1010 puede incluir tres aros, incluyendo un aro superior 1060a correspondiente a la sección aórtica 111 de un estent restringido 102, un aro intermedio 1060b correspondiente a la sección de transición de un estent restringido y un aro inferior 1060c correspondiente a la sección de anillo 110. Se entenderá que el dispositivo de fijación 1000 se puede formar con cualquier espaciamiento deseado entre los tres aros 1060. Unida a los aros 1060 hay una pluralidad de puntales angulados 1070, similares a los mostrados en los ejemplos anteriores.

Utilizando la caja refrigerada por aire 250 o cualquiera de los dispositivos de fijación descritos anteriormente, un usuario u operador puede ensamblar una válvula cardiaca protésica en un diámetro que sea más pequeño que el diámetro totalmente expandido del estent 102. Cuando se retira la válvula ensamblada de la caja refrigerada por aire o dispositivo de fijación, no se expande al diámetro totalmente expandido del estent, sino que en cambio se expande a un diámetro intermedio sobre la base de la cantidad de tejido utilizado. Este diámetro intermedio permite utilizar menos material para el manguito y las valvas de la válvula, permitiendo que la válvula sea prensada a un perfil más pequeño, facilitando de ese modo su introducción y despliegue en un paciente.

Aunque la invención de esta memoria se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, se tiene que entender que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo 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 como se define mediante las reivindicaciones anexas. Por ejemplo, características de los ejemplos de cordón de ajuste se pueden combinar con un dispositivo de fijación en una sola realización. Además, se puede utilizar una caja refrigerada por aire para ensamblar una válvula cardiaca protésica según cualquiera de los ejemplos anteriores. Adicionalmente, la restricción puede ser útil para ensamblar o construir no únicamente válvulas cardiacas, tales como implantes transcatéter de válvula aórtica, sino también válvulas quirúrgicas, aros de anuloplastia y similares. Véanse los comentarios anteriores sobre diámetros. Cabe señalar, en realizaciones que incluyen restricciones que tienen aros, que no es necesario que los aros superior e inferior tengan el mismo diámetro. Además, si bien se han descrito ciertas realizaciones utilizando la palabra "aro", se entenderá que el término "aro" no se limita a una forma cerrada y que también se contemplan configuraciones en forma de C, por ejemplo. Se apreciará que las diversas reivindicaciones dependientes y las características presentadas en las mismas se pueden combinar de maneras diferentes a las presentadas en las reivindicaciones iniciales. También se apreciará que las características descritas en conexión con realizaciones individuales se pueden compartir con otras de las realizaciones descritas.

REIVINDICACIONES

1. Un método para ensamblar una válvula cardiaca protésica (100), que comprende:

proporcionar un estent colapsable y expansible (102) que tiene una sección de anillo (110) y una sección aórtica (111), la sección de anillo (110) tiene un primer diámetro de anillo en un estado relajado y un segundo diámetro de anillo menor que el primer diámetro de anillo en un estado colapsado;

caracterizado por que el método incluye además las etapas de:

aplicar una restricción (300, 400, 510, 600, 700, 800, 900, 1000) al estent para restringir la sección de anillo (110) a un diámetro de anillo predeterminado entre el primer diámetro de anillo y el segundo diámetro de anillo;

ensamblar al menos uno de un manguito (106) o una pluralidad de valvas (108) a la sección de anillo restringida (110) para formar una válvula cardiaca protésica (100); y

retirar la restricción (300, 400, 510, 600, 700, 800, 900, 1000) del estent (102) tras la etapa de ensamblaje.

2. El método de la reivindicación 1, en donde la sección aórtica (111) tiene un primer diámetro aórtico en el estado relajado y un segundo diámetro aórtico menor que el primer diámetro aórtico en el estado colapsado, y la etapa de aplicar la restricción (300, 400, 510, 600, 700, 800, 900, 1000) restringe la sección aórtica (111) a un diámetro aórtico predeterminado entre el primer diámetro aórtico y el segundo diámetro aórtico.

3. El método de la reivindicación 2, en donde la restricción (510) comprende una primera sutura (510) atada a la sección de anillo (110) del estent (102) para restringir el diámetro de la sección de anillo (110) al diámetro de anillo predeterminado y una segunda sutura (510) atada a la sección aórtica (111) del estent (102) para restringir el diámetro de la sección aórtica (111) al diámetro aórtico predeterminado.

4. El método de la reivindicación 1, en donde el diámetro de anillo predeterminado está entre aproximadamente el 85 % y aproximadamente el 95 % del primer diámetro de anillo.

5. El método de la reivindicación 1, en donde la restricción (510) comprende al menos un cordón de ajuste (510) para restringir el diámetro de la sección de anillo (110).

6. El método de la reivindicación 5, en donde el al menos un cordón de ajuste (510) comprende una primera sutura atada a la sección de anillo (110) del estent (102) para restringir el diámetro de la sección de anillo (110) al diámetro de anillo predeterminado.

7. El método de la reivindicación 6, en donde la etapa de retirada incluye cortar la primera sutura (510) para liberar la sección de anillo (110) a un diámetro de anillo sin restringir entre el diámetro de anillo predeterminado y el primer diámetro de anillo.

8. El método de la reivindicación 1, en donde la restricción (300, 400, 510, 900, 1000) comprende al menos un aro (310, 410, 960b, 1060b) dispuesto alrededor de una circunferencia del estent (102) para restringir el diámetro del estent (102).

9. El método de la reivindicación 1, en donde la restricción (300, 400, 900, 1000) comprende un primer aro (310, 410, 960b, 1060b) dispuesto alrededor de la sección de anillo (110) del estent (102) y un segundo aro (310, 410, 960a, 1060a) dispuesto alrededor de la sección aórtica (111) del estent (102).

10. El método de la reivindicación 9, en donde el primer aro (410) y el segundo aro (410) se acoplan entre sí mediante una parte helicoidal (420).

11. El método de la reivindicación 10, comprende además rotar la restricción (300, 400, 510, 600, 700, 800, 900, 1000) con respecto al estent (102) para facilitar la etapa de ensamblaje.

12. El método de la reivindicación 1, en donde la restricción (600, 700, 800) comprende un cuerpo cilíndrico (610, 710, 810) que tiene una abertura proximal (620, 720, 820), una abertura distal (630, 730, 830), una luz (640, 740, 840) definida entre la abertura proximal (620, 720, 820) y la abertura distal (630, 730, 830), y al menos una ventana (650, 750, 850) en el cuerpo (610, 710, 810) configurada y dispuesta para permitir el ensamblaje de la válvula cardiaca protésica (100) a través de la misma.

13. El método de la reivindicación 12, en donde la al menos una ventana (650, 750, 850) comprende tres ventanas triangulares (650, 750, 850) espaciadas uniformemente alrededor de la circunferencia de la restricción (600, 700, 800).

14. El método de la reivindicación 12, en donde la restricción (700, 800) comprende además una parte de cono (760, 860) en la abertura distal.

15. El método de la reivindicación 12, comprende además recortes (870) en el cuerpo (810) espaciados para facilitar el ensamblaje de la válvula cardiaca (100).

16. El método de la reivindicación 1, en donde la restricción (900) comprende además al menos dos aros (960a, 960b) y una pluralidad de puntales angulados (970) acoplados a los al menos dos aros (960a, 960b), la pluralidad de puntales angulados (970) perfilan una pluralidad de triángulos.

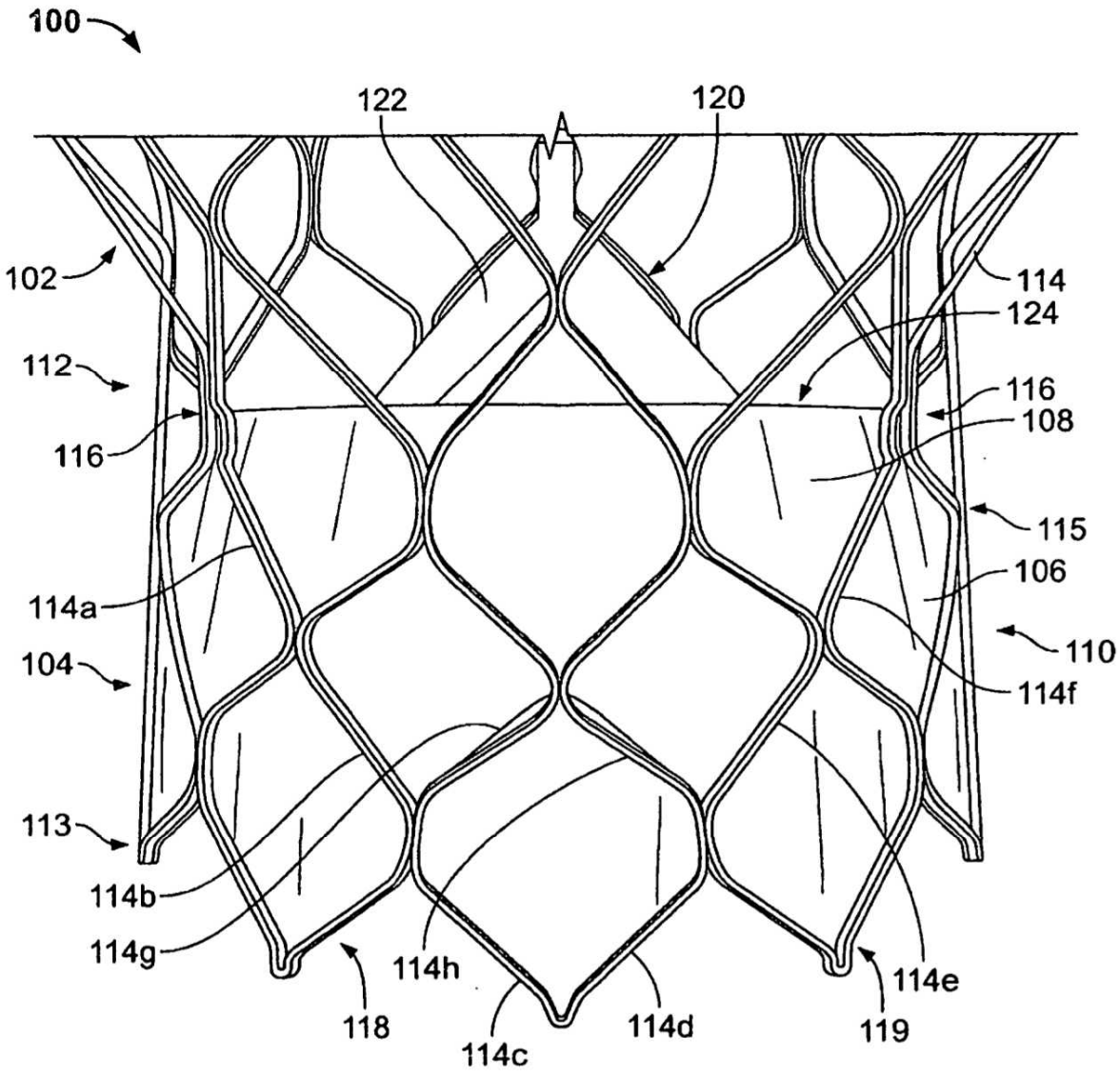
100
122
120
102
114
124
112
116
108
116
115
114a
106
104
110
114f
113
114b
114g
114h
114e
118
114c
114d
119

FIG. 1

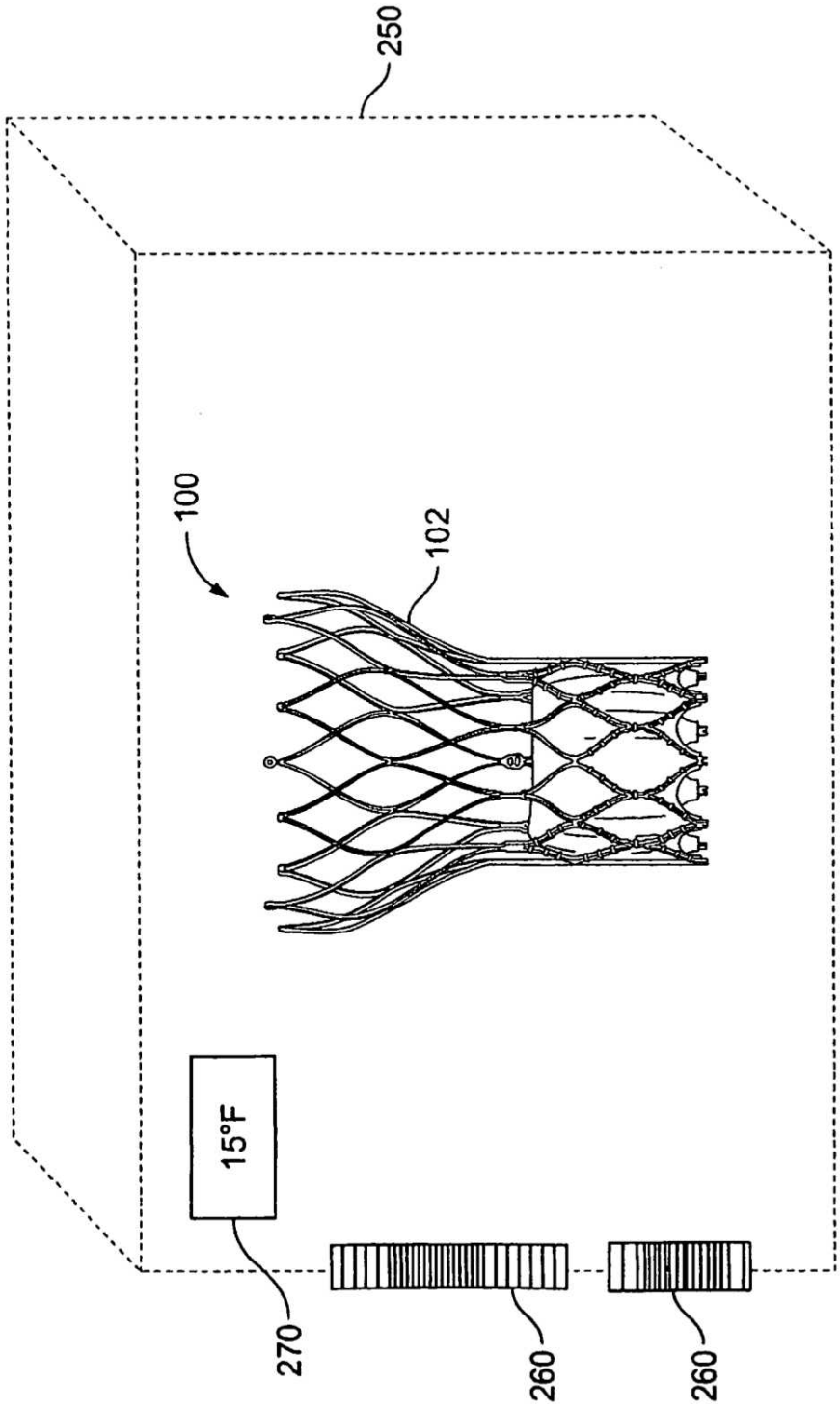

FIG. 2

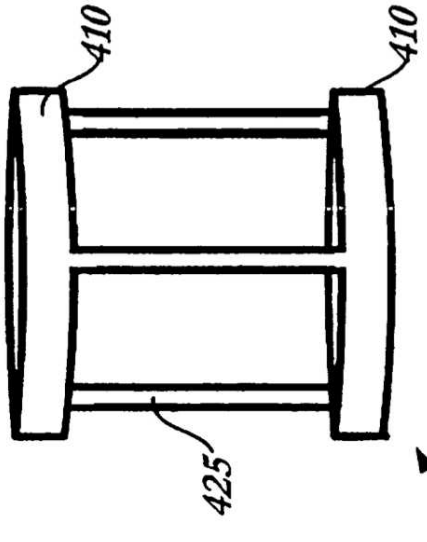

FIG. 4B

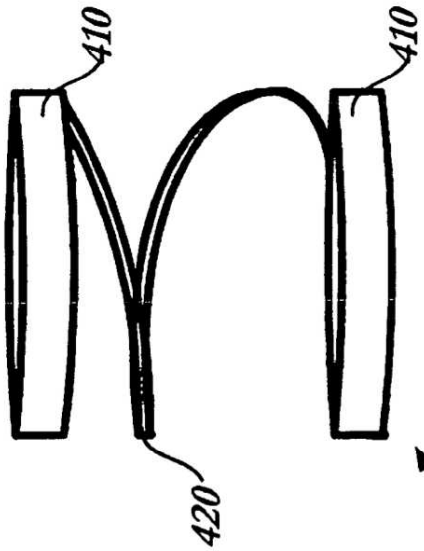

FIG. 4A

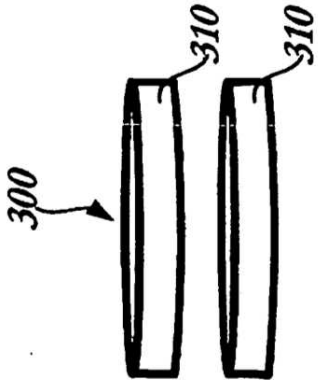

FIG. 3

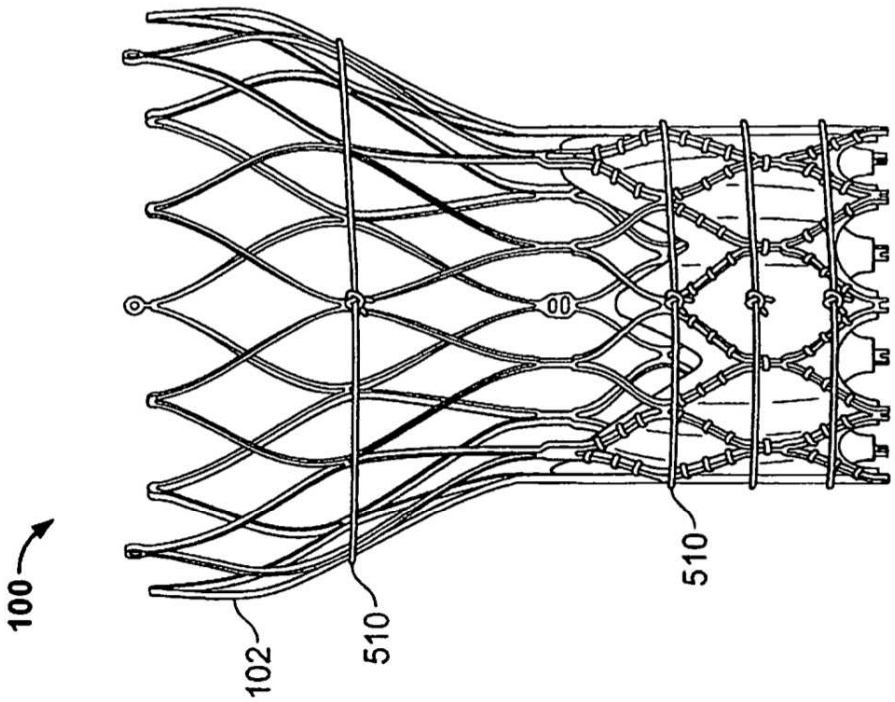

FIG. 5B

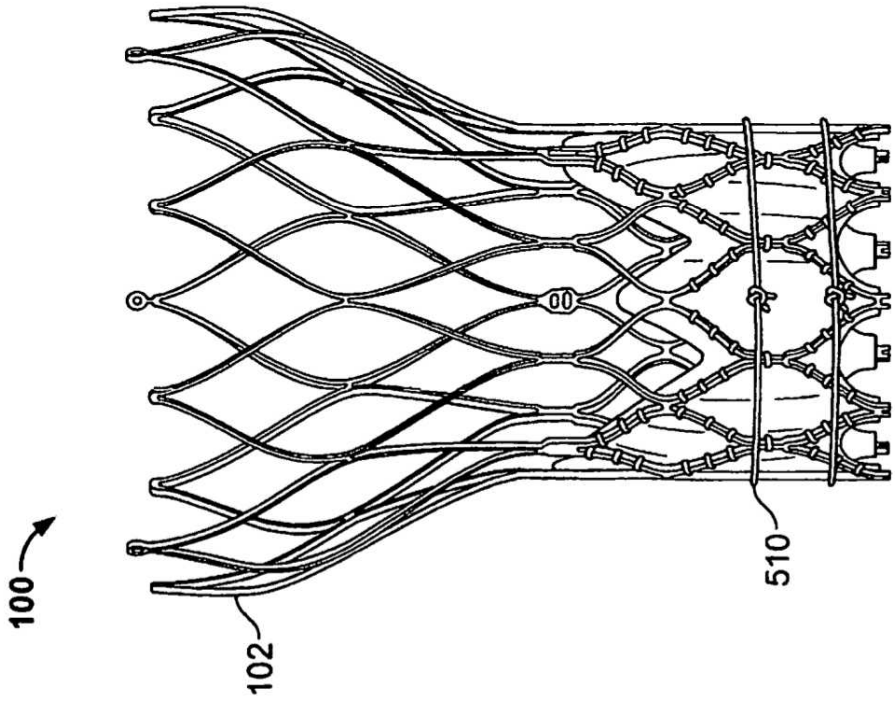

FIG. 5A

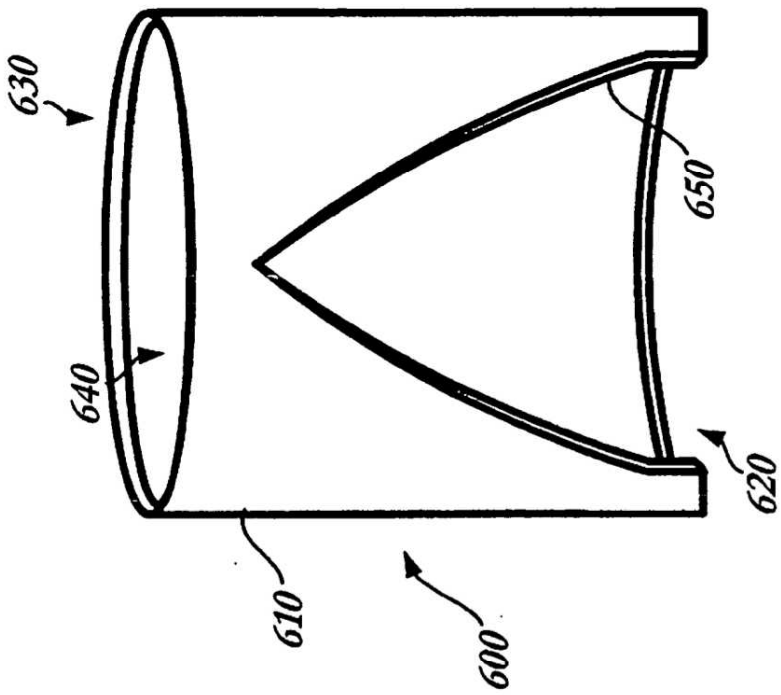

FIG. 6

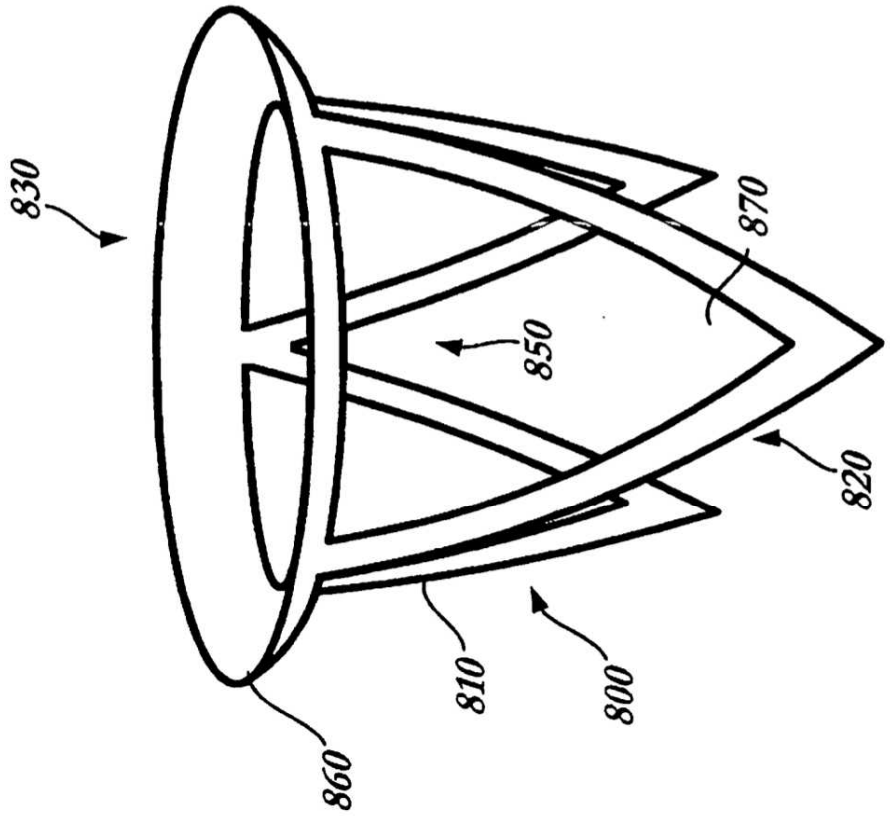

FIG. 8

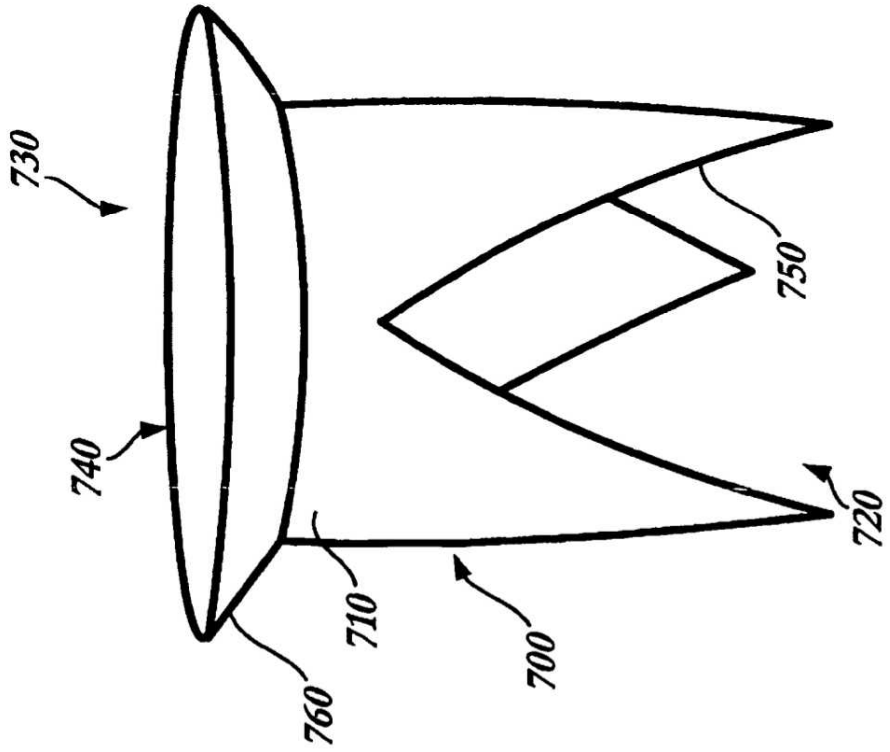

FIG. 7

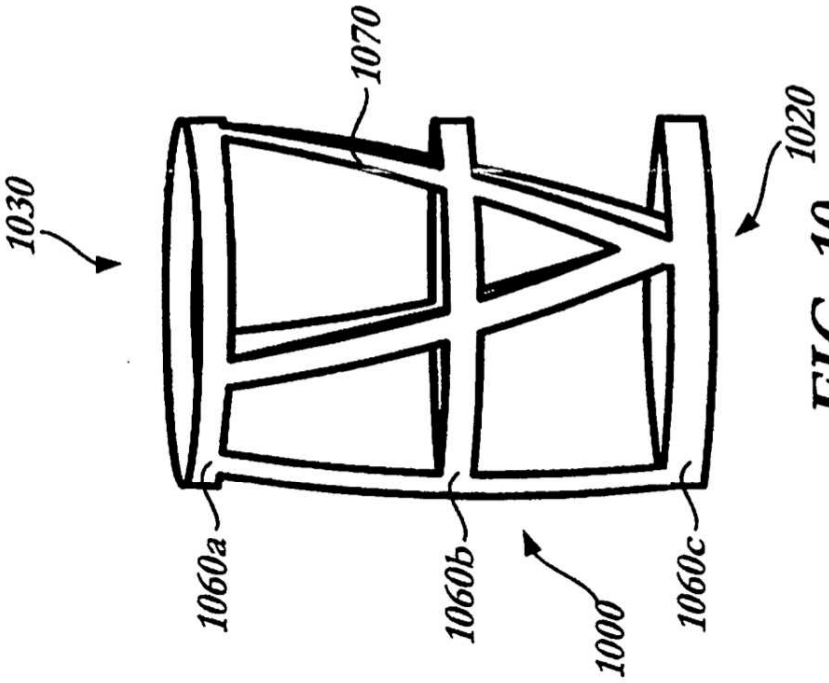
1030
1070
1020
1060a
1060b
1000
1060c

FIG. 10

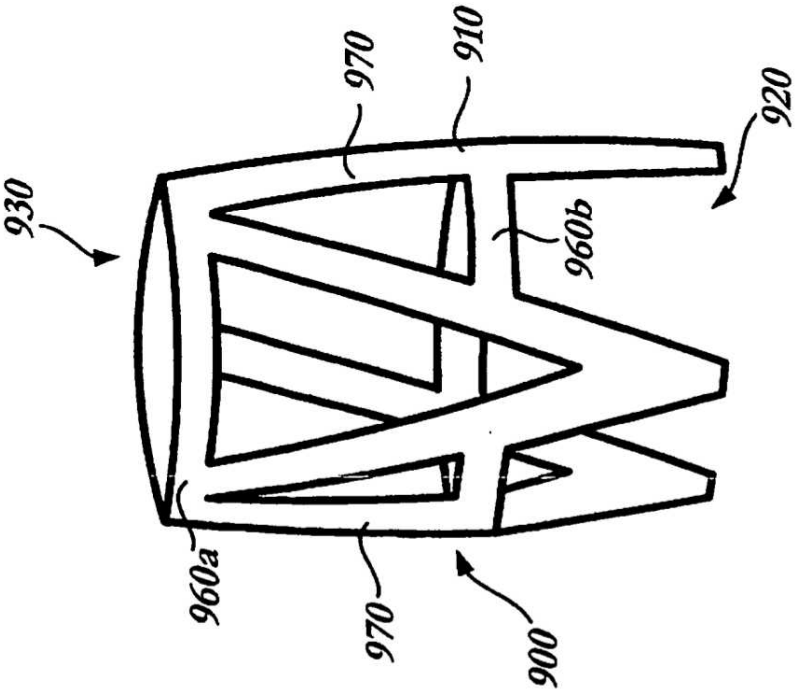
930
970
910
920
960b
960a
970
900

FIG. 9