

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 593 056**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95

(2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.05.2012 PCT/EP2012/058085**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.11.2012 WO12150290**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2012 E 12717775 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.06.2016 EP 2704668**

54 Título: **Método y aparato para compresión/carga de válvulas de cánula**

30 Prioridad:

05.05.2011 EP 11164926

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

05.12.2016

73 Titular/es:

**SYMETIS SA (100.0%)
Chemin de la venoge 11
1024 Ecublens VD, CH**

72 Inventor/es:

**ESSINGER, JACQUES;
DELALOYE, STEPHANE;
HEFTI, JEAN-LUC;
MANTANUS, LUC y
PARIS, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 593 056 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

Método y aparato para compresión/carga de válvulas de cánula

La presente invención se refiere al campo de las cánulas para la entrega de transcatéter, y en particular a un método y aparato para comprimir una cánula a un estado comprimido y/o para cargar una cánula para un catéter de suministro como se describe en las reivindicaciones correspondientes. Cuando en lo siguiente se utilice la palabra invención y/o se se presentan características como optativas, esta debe ser interpretada de tal manera que se solicita la protección de la invención como se reivindica. En algunos aspectos no limitantes, la cánula es una válvula de cánula, por ejemplo, una válvula de cánula cardíaca. La invención se ha ideado teniendo en cuenta los problemas encontrados con válvulas de cánula, pero la invención también puede ser aplicable para la compresión de otros tipos de cánulas para la entrega transcatéter.

La WO-A-2009/053497 describe válvulas de cánula cardíacas y métodos y sistemas asociados para la entrega de la válvula de cánula a través de una cirugía mínimamente invasiva. Las válvulas de cánula son compresibles a un estado comprimido apropiado para alojarse en el extremo de entrega del catéter de suministro. En el estado comprimido, el pequeño tamaño permite que el catéter que lleva la válvula de cánula pueda ser introducido a través de una cirugía mínimamente invasiva. Después de la entrega en el sitio deseado de implantación, la válvula de cánula se expande a un tamaño operativo.

Otros ejemplos de válvulas de cánula, catéteres de suministro, y/o técnicas para la compresión de las válvulas de cánula para entrega, se describen en: US-2009/0171432, WO 2008/035337 y WO 2009/116041.

La WO 2010/014834 A1 describe dispositivos y métodos para prensar dispositivos autoexpandibles. Los dispositivos de prensado pueden tener elementos de prensado que involucran el dispositivo autoexpandible para reducir el dispositivo de una configuración en expansión a una configuración no expandida.

La tarea de la compresión de la válvula de cánula en (o listo para) el catéter de suministro es complicado debido a que la válvula de cánula es delicada y vulnerable a los daños. El daño puede resultar de la sobre compresión, o una distribución de esfuerzos no uniforme, o pandeo, o no circularidad durante la compresión, o del desgarre o abrasión del tejido componente de la válvula. Un canal hueco de la cánula deformada o dañad (que puede opcional, adicional o alternativamente ser referido como un elemento de canal hueco o cuerpo de canal hueco) que tiene una superficie interior formada para comprimir progresivamente la cánula en respuesta al avance longitudinal de la cánula dentro del canal hueco; y un promotor para aplicar una fuerza de conducción longitudinal a la cánula para hacer avanzar la cánula dentro del canal hueco.

Opcionalmente, el aparato puede estar configurado para tener una o cualquier combinación de dos o más de las siguientes características, que son todas opcionales:

a) el aparato comprende además un controlador para generar una fuerza de conducción, el promotor que está configurado para transmitir la fuerza de conducción desde el controlador en la cánula para hacer avanzar la cánula dentro del canal. El controlador puede ser montado en el exterior de o en el canal, por ejemplo, externamente radial o radialmente exterior. El controlador puede comprender un elemento giratorio externamente alrededor del eje longitudinal del canal, y una rosca de tornillo y/o guía helicoidal para generar un movimiento longitudinal en respuesta a la rotación. Por ejemplo, el controlador puede estar acoplado mediante rosca en el exterior del canal. En algunas realizaciones, el canal tiene (i) una parte exterior generalmente cilíndrica que lleva una rosca de tornillo para el controlador, y/o (ii) una parte interior generalmente no cilíndrica para plegar la válvula de cánula. La parte interior generalmente no cilíndrica puede comprender opcionalmente una forma de sección transversal sustancialmente redonda que se reduce de diámetro progresivamente a lo largo de una o más regiones del eje longitudinal.

(b) el canal hueco puede comprender al menos una ranura a través de una pared del mismo, y el promotor puede comprender una parte deslizable en la ranura y que se proyecta a través del mismo para acoplarse a una cánula dentro del canal. La ranura puede ser sustancialmente lineal y/o extenderse longitudinalmente. Opcionalmente, el canal comprende dos ranuras, u, opcionalmente, el canal comprende tres ranuras, u, opcionalmente, el canal comprende cuatro ranuras, u, opcionalmente, el canal comprende cinco ranuras, u, opcionalmente, el canal comprende seis ranuras, u opcionalmente más. El promotor puede comprender un número correspondiente de dichas partes, una para cada ranura. Adicional o alternativamente, el canal hueco puede comprender un elemento que tiene al menos una ranura que se extiende en el mismo. Por ejemplo, la ranura puede extenderse sobre al menos 50% de la longitud axial del elemento, opcionalmente al menos 55%, opcionalmente al menos 60%, opcionalmente al menos 65%, opcionalmente al menos 70%, opcionalmente al menos 75%, opcionalmente al menos 80%, opcionalmente al menos 85%, opcionalmente al menos 90%, opcionalmente al menos 95%. Alternativamente, el canal hueco puede comprender una pluralidad de elementos ensamblados (o ensamblables) juntos para definir la forma de canal hueco colectivamente. En cualquier caso, las ranuras pueden opcionalmente estar abiertas en al menos un extremo del canal, para permitir que el promotor sea separado del canal por el deslizamiento de los extremos abiertos de las ranuras. Opcionalmente, el canal hueco comprende una pluralidad de ranuras, y el promotor comprende (i) una pluralidad de dichas partes deslizables en ranuras, y (ii) una parte de ajuste exterior, por

ejemplo, radialmente en el exterior, el canal (por ejemplo, radialmente fuera de la periferia circunferencial del canal). La parte de ajuste exterior pueden interconectar, radialmente fuera del canal, las porciones deslizables en las ranuras. Por ejemplo, la parte de ajuste exterior puede conectar extremos radialmente exteriores de las porciones deslizantes en las ranuras.

- 5 (c) El promotor puede estar configurado para aplicar la fuerza de conducción longitudinal a al menos una (opcionalmente dos, u opcionalmente tres u opcionalmente cuatro, u opcionalmente más) posiciones circunferenciales alrededor de la circunferencia de la cánula. Esto puede permitir que la fuerza de conducción a ser aplicada a uno o más específicos posiciones circunferenciales en la que la cánula (por ejemplo válvula de cánula) sea relativamente robusto y/o menos vulnerable a daños o deformaciones. Por ejemplo, la una o más posiciones circunferenciales a la que la fuerza puede ser aplicada pueden ser sustancialmente alineadas con soportes comisurales o postes de una válvula de cánula. Alternativamente, la una o más posiciones circunferenciales en la que la fuerza puede ser aplicada puede estar sustancialmente no alineada con soportes comisurales o postes de una válvula de cánula.
- 10
- 15 (d) El promotor puede estar configurado para aplicar la fuerza de conducción longitudinal a al menos una (opcionalmente dos, u opcionalmente tres u opcionalmente cuatro, u opcionalmente más) posiciones longitudinales a lo largo de la longitud axial de la cánula. Esto puede permitir que la fuerza de conducción a ser aplicada a uno o más posiciones específicas longitudinales en la que la cánula es relativamente robusta y/o es menos vulnerable a daños o deformaciones. Por ejemplo, las una o más posiciones longitudinales a la que la fuerza se puede aplicar pueden corresponder a soportes comisurales o postes de una válvula de cánula. Además de forma alternativa, cada una de las una o más posiciones longitudinales puede corresponder a un valle en el perfil o estructura de cánula (por ejemplo, un valle definido en un cruce de vértices entre dos puntales).
- 20
- 25 (e) El promotor puede estar configurado para aplicar la fuerza de conducción longitudinal a al menos una (opcionalmente dos, u opcionalmente tres u opcionalmente cuatro, u opcionalmente más) posiciones específicas que son intermedias a los extremos de la cánula. Esto puede permitir una fuerza de "empuje" que debe aplicarse con menos riesgo de pandeo de la cánula axialmente. Adicional o alternativamente, se puede permitir una fuerza de "tracción" que debe aplicarse sin depender de o interferir con los extremos de la cánula. La cánula puede comprender uno o más elementos de fijación en un extremo final de la cánula. Tal disposición no interfiere con o complica el acoplamiento por los elementos de fijación. Adicional o alternativamente, cada una de las posiciones puede corresponder a un valle o concavidad en el perfil o estructura de cánula (por ejemplo, un valle definido en un cruce de vértices entre dos puntales). Opcionalmente, la posición de al menos uno puede ser: separado de los dos extremos opuestos de la cánula por al menos 5 mm, preferiblemente al menos 10 mm; y/o separada de los dos extremos opuestos de la cánula en al menos un 10% de una longitud máxima de la válvula de la cánula, preferiblemente al menos 15%.
- 30
- 35 (f) El promotor puede comprender un anillo que se extiende alrededor del exterior del canal, y una o más ramas que se extienden o sobresalen hacia dentro del anillo. Las ramas pueden ser de tipo cuchilla y/o tipo dedo y/o tipo pasador y/o tipo radios. El anillo puede ser deslizable longitudinalmente alrededor del exterior del canal. Cada rama puede extenderse a través de una ranura respectiva en la pared del canal para extenderse hacia el interior del canal. Cada rama puede ser deslizable en la ranura respectiva. Los extremos interiores de las ramas pueden estar sustancialmente libres, o los extremos interiores se pueden acoplar entre sí, por ejemplo, ya sea reunidos en un punto común (por ejemplo, centro) o acoplado a través de un anillo interior.
- 40
- 45 (g) La parte o una superficie del promotor está configurada para el acoplamiento con la cánula (por ejemplo, cada rama se ha descrito anteriormente, si se utiliza) puede extenderse en una dirección generalmente radial con respecto al eje del canal y/o el plano del anillo (si se utiliza). Alternativamente, la parte o una superficie del promotor que está configurada para el acoplamiento con la cánula pueden estar inclinadas con respecto a la dirección radial y/o plana de los anillos. En una forma, la parte está inclinada en dirección hacia una salida y/o extremo más estrecho (por ejemplo, internamente estrecha) del canal. El ángulo de inclinación (por ejemplo, hacia la salida/extremo estrecho) puede ser de aproximadamente 5° (o más), alrededor de 10° (o más), de 15° (o más), o alrededor de 20° (o más). El ángulo de inclinación puede ser de entre aproximadamente de uno o dos de los valores anteriores, por ejemplo, entre aproximadamente 5° y aproximadamente 15°. La inclinación puede reducir el riesgo de pandeo de la cánula bajo cargas de compresión axial. La inclinación puede tender a empujar ligeramente la cánula en una dirección radial hacia fuera en vez de radialmente hacia el interior. El empuje ligeramente radial hacia fuera es contrarrestado por el contacto con la superficie interior del canal, permitiendo de este modo la forma de la cánula vascular para ser controlado para evitar el pandeo.
- 50
- 55 (h) La superficie interior del canal hueco puede estar sustancialmente fija y/o inmóvil, al menos en una dirección radial. La compresión de la válvula de cánula se puede conseguir al menos predominantemente (y de preferencia completamente), como resultado del desplazamiento longitudinal de la válvula de cánula dentro del canal, sin movimiento radial sustancial de la superficie interior del canal.
- (i) La superficie interior del canal hueco puede comprender al menos una parte no cilíndrica, por ejemplo, que tiene un diámetro que se reduce progresivamente a lo largo del eje longitudinal del canal en una dirección hacia una

salida. Adicional o alternativamente, el canal puede comprender al menos una parte generalmente cilíndrica. En las realizaciones ilustradas, la superficie interior comprende al menos dos partes no cilíndricas. La parte de la superficie interior adyacente a la entrada del canal puede ser generalmente cilíndrica. La parte de la superficie interior adyacente a la salida del canal puede ser en general no cilíndrica.

5 (j) El aparato puede comprender además un tubo de carga (que opcionalmente puede adicional o alternativamente ser referido como una extensión del canal o una extensión de salida) para o utilizable en la salida y/o extremo estrecho (por ejemplo, internamente estrecha) del canal. El tubo de carga puede ser acoplado de modo desmontable al canal, o puede ser asociado con el canal manteniéndose en su lugar con la mano, o puede ser insertable en la salida del canal. Cuando se separa la extensión (por ejemplo, retirada) del canal, esto puede permitir que el extremo de la cánula pueda ser observado a la salida/extremo estrecho del canal para la carga sobre, o el acoplamiento con, un catéter de suministro. Después de la carga/acoplamiento del extremo de la cánula a un catéter de suministro, la extensión puede ser colocada, insertada o sustituida (por ejemplo conectado o reconectado) con respecto al canal. En algunas realizaciones, el tubo de carga tiene un orificio en el mismo. En algunas realizaciones, el orificio puede tener sustancialmente el mismo diámetro que el extremo de salida del canal. En otras realizaciones, el orificio y/o el diámetro exterior del tubo de carga pueden ser ligeramente menor que el diámetro en la salida del canal. En algunas realizaciones, el tubo de carga puede ser conectable mediante una fijación que soporta la carga longitudinal entre el canal y la extensión. Por ejemplo, la fijación puede ser un tornillo de fijación roscado. En otras realizaciones, el tubo de carga puede ser insertable al menos parcialmente en el canal en o a través de la salida.

20 (k) el largo longitudinal del canal hueco puede ser más largo que la válvula de cánula de tal manera que, en uso, la válvula de endoprótesis está contenida completamente dentro del canal cuando está avanzado.

(l) En uso, la válvula de cánula puede hacerse pasar completamente a través del canal hueco a partir de una entrada en un extremo a una salida en el extremo opuesto.

25 (m) La válvula de cánula puede hacer avanzar en el primer extremo del flujo dentro del canal hueco. El extremo del flujo de entrada puede ser un primer extremo en emerger desde una salida del canal hueco. Alternativamente, la válvula de cánula puede hacer avanzar primero el extremo del flujo de salida dentro del canal hueco. El flujo de salida puede ser un primer extremo en emerger de una salida del canal hueco.

30 En un aspecto adicional, la invención proporciona un aparato para comprimir una válvula de cánula cardíaca transcatéter, que comprende uno o más de: un canal hueco que tiene una forma para comprimir progresivamente la válvula de cánula en respuesta al avance longitudinal de la válvula de cánula dentro del canal de la superficie interior; una unidad roscada o acoplable en el exterior del canal para generar una fuerza de conducción longitudinal en respuesta a la rotación; un promotor que tiene ramas que se proyectan a través de ranuras en la pared del canal para transmitir la fuerza de conducción para la válvula de cánula dentro del canal; y una extensión de canal acoplada de modo desmontable a la salida para proporcionar un orificio de contención generalmente cilíndrico.

35 En un aspecto adicional, la invención proporciona un aparato para comprimir una válvula de cánula cardíaca transcatéter, comprendiendo el aparato: un canal hueco que tiene la forma de una superficie anterior para comprimir progresivamente la válvula de cánula en respuesta al avance longitudinal de la cánula dentro del canal hueco, el canal hueco que comprende al menos una ranura a través de una pared del mismo; y un promotor que comprende una parte de ajuste exterior de la periferia circunferencial del canal hueco y una parte deslizable en la ranura y que se proyecta a través del mismo para acoplar la válvula de cánula dentro del canal hueco, para la aplicación a la válvula de cánula una fuerza de conducción longitudinal desde fuera del canal hueco.

En un aspecto adicional, la invención proporciona un aparato que comprende:

una válvula de cánula cardíaca transcatéter que tiene primero y segundo extremos opuestos;

un canal hueco que tiene una superficie interior formada que comprime progresivamente la válvula de cánula en respuesta al avance longitudinal de la cánula dentro del canal hueco; y

45 un promotor para acoplar la válvula de cánula dentro del canal hueco, para aplicar a la válvula de cánula una fuerza de conducción longitudinal desde fuera del canal hueco, el promotor está configurado para acoplarse a la válvula de cánula en al menos una posición intermedia entre los primero y segundo extremos opuestos de la válvula de cánula.

En un aspecto adicional, la invención proporciona un aparato para comprimir una válvula de cánula cardíaca transcatéter, que comprende:

50 un canal hueco que tiene una superficie interior formada para comprimir progresivamente la válvula de cánula en respuesta al avance longitudinal de la válvula de cánula dentro del canal hueco; y

un controlador acoplado al canal hueco por una rosca de tornillo, y configurado para generar, en respuesta a la rotación del conductor, una fuerza de conducción longitudinal para hacer avanzar la válvula de cánula.

En un aspecto adicional, la invención proporciona un aparato para comprimir una válvula de cánula cardíaca transcatéter, que comprende:

- 5 un canal hueco que tiene una entrada y una salida, la entrada que tiene un orificio más grande que la salida, el canal hueco que tiene además una superficie interior formada para comprimir progresivamente la válvula de cánula en respuesta al avance longitudinal de la válvula de cánula dentro del canal hueco, la superficie interior que comprende al menos uno seleccionado a partir de:
 - (i) al menos una superficie generalmente cilíndrica y al menos una superficie generalmente no cilíndrica;
 - (ii) una pluralidad de superficies generalmente no cilíndricas distintas. En un aspecto adicional, la invención proporciona un aparato para comprimir una válvula de cánula cardíaca transcatéter, que comprende:
- 10 un canal hueco que tiene una superficie interior formada para comprimir progresivamente la válvula de cánula en respuesta al avance longitudinal de la válvula de cánula dentro del canal hueco; y
un promotor para aplicar una fuerza de conducción longitudinal a una válvula de cánula dentro del canal, el promotor que comprende un anillo del cual se extiende una pluralidad de ramas, las ramas se extienden en general hacia dentro desde el anillo, y estando inclinadas con respecto al plano del anillo.
- 15 En un aspecto adicional, la invención proporciona un método de compresión de una válvula de cánula cardíaca transcatéter, que comprende en cualquier orden las etapas de:
 - (a) proporcionar un canal hueco que tiene una entrada y una salida, el canal hueco que tiene además una superficie interior formada para comprimir progresivamente una válvula de cánula en respuesta al avance longitudinal de la válvula de cánula dentro del canal;
 - 20 (b) insertar una válvula de cánula en la entrada del canal; y
 - (c) aplicar radialmente desde fuera del canal una fuerza de conducción longitudinal para hacer avanzar la válvula de cánula dentro del canal hacia la salida.
- En un aspecto adicional, la invención proporciona un método de compresión de una válvula de cánula cardíaca transcatéter, que comprende en cualquier orden las etapas de:
- 25 (a) proporcionar un canal hueco que tiene una entrada y una salida, el canal hueco que tiene además una superficie interior formada para comprimir progresivamente una válvula de cánula en respuesta al avance longitudinal de la válvula de cánula dentro del canal;
- (b) insertar una válvula de cánula en la entrada del canal; y
- (c) rotación de un controlador respecto al canal hueco, para generar a través de una rosca de tornillo, una fuerza de conducción longitudinal para hacer avanzar la válvula de cánula dentro del canal hacia la salida.
- 30 En un aspecto adicional, la invención proporciona un método de compresión de una cánula de válvula transcatéter cardíaca, que comprende en cualquier orden las etapas de:
 - (a) proporcionar un canal hueco que tiene una entrada y una salida, la entrada que tiene un orificio más grande que la salida, el canal hueco que tiene además una superficie interior formada para comprimir progresivamente una
 - 35 válvula de cánula en respuesta al avance longitudinal de la válvula de cánula dentro del canal hueco;
 - (b) proporcionar un tubo de carga para el canal hueco;
 - (c) colocar el tubo de carga en al menos una parte de un catéter de suministro;
 - (d) insertar una válvula de cánula en la entrada del canal;
 - (e) aplicar una fuerza de empuje a la válvula de cánula para hacer avanzar la válvula de cánula dentro del canal hacia la salida hasta que una parte de la válvula de cánula emerja a la salida;
 - 40 (f) acoplar la parte de la válvula de cánula a la salida de un soporte de cánula del catéter de suministro;
 - (g) convertir una cubierta de contención del catéter de suministro para capturar allí dentro de la parte de la válvula de cánula acoplada al soporte de la cánula;

(h) mover el tubo de carga en el catéter de suministro para acoplar el tubo de carga al canal hueco y/o insertar el tubo de carga en la salida del canal; y

(i) aplicar un mayor empuje a la válvula de cánula para hacer avanzar aún más la válvula de cánula hacia la salida del canal hueco.

5 En un aspecto adicional, la invención provee un método de compresión de una válvula de cánula cardiaca transcatereter, el método que comprende en cualquier orden las etapas de:

(a) proporcionar un canal hueco que tiene una entrada y una salida, la entrada que tienen un agujero más grande que la salida, el canal hueco que tiene además una superficie interior formada para comprimir progresivamente una válvula de cánula en respuesta al avance longitudinal de la válvula de cánula dentro del canal hueco;

10 (b) insertar la válvula de cánula en la entrada del canal; y

(c) aplicar a la válvula de cánula en al menos una posición intermedia de los extremos opuestos de la válvula de cánula, a fuerza de conducción longitudinal para hacer avanzar la válvula de cánula dentro del canal hacia la salida.

En un aspecto adicional, la invención proporciona un aparato que comprende:

15 un catéter de suministro para la colocación de una válvula de cánula a un lugar de implantación dentro del cuerpo, el catéter de suministro que tiene al menos una cubierta convertible en una región de contención para recibir la válvula de cánula en una forma comprimida, como resultado de una operación de carga para la compresión y cargar la válvula de cánula con relación al catéter de suministro; envase para contener el catéter de suministro antes de su uso, el empaque que incluye una base que tiene una cubeta hermética para líquidos, la cubeta que tiene una profundidad apropiada de uso para mantener el líquido dentro de la cual la región de contención del catéter se puede sumergir durante la operación de carga

20 En un aspecto adicional, la invención proporciona un método de preparación de una válvula de cánula y un catéter de suministro para su uso, comprendiendo el método:

(a) proporcionar un envase cerrado que contiene el catéter de suministro, el envase que incluye una base de soporte del catéter de suministro en una posición de almacenamiento, teniendo la base una cubeta hermética a los líquidos;

25 (b) abrir el envase cerrado;

(b) introducir el líquido en la cubeta de la base;

(c) cargar la válvula de cánula en una región de contención del catéter de suministro, mientras que al menos la región de contención está sumergida en el líquido en la cubeta.

30 Características y ventajas de la invención en sus diversos aspectos incluyen una o más de: (i) relativamente fácil e intuitivo de usar (ii) barato de implementar, (iii) utiliza un aparato que convenientemente pueden ser esterilizado, (iv) evita interferir con una región de unión en un extremo de la cánula vascular, (v) evita el pandeo de la cánula, (vi) proporciona un control preciso de la forma de cánula durante la compresión, (v) facilita la carga de la cánula en un catéter de suministro, (vi) permite la compresión de al menos una parte significativa de la cánula que se puede lograr sin forzar el acoplamiento con un soporte de cánula del catéter de suministro, (vii) puede ser fácilmente realizada por un solo operador, y/o (viii) reduce la cantidad de equipos auxiliares para una sala de operaciones, al permitir la carga/compresión en el lugar y el embalaje del dispositivo.

35 Aunque las diversas características y las ideas de la invención se han descrito anteriormente y se definen en las reivindicaciones adjuntas, las características y ventajas adicionales resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción no limitativa de realizaciones detalladas. Se ha solicitado protección para cualquier nueva característica o idea descrita en este documento y/o mostrada en los dibujos se haya hecho o no énfasis sobre el mismo.

40 Se describirán ahora las realizaciones de la invención no limitativas solamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que: -

La figura 1 es una vista esquemática de un ejemplo de válvula de cánula y un catéter de suministro, por lo tanto.

La figura 2 es una vista lateral esquemática del componente de cánula de la válvula de cánula de la figura 1.

45 La figura 3 es una vista esquemática en despiece ordenado de un aparato para la compresión de la válvula de cánula para cargar en el catéter de suministro.

La figura 4 es una vista esquemática en perspectiva del canal hueco del aparato de la figura 3;

La figura 5 es una vista esquemática en perspectiva del promotor del aparato de la figura 3;

La figura 6 es una guía esquemática de un ejemplo de utilización del aparato; y

La figura 7 es una vista lateral esquemática del promotor enganchado a la válvula de cánula para aplicar una fuerza de conducción al mismo (otros componentes que se omiten en la figura 7 para evitar obstruir la vista);

- 5 La figura 8 es una vista lateral esquemática del envase para un catéter de suministro, el envase se muestra con una cubierta separada de una base;

La figura 9 es una sección esquemática similar a la figura 8;

La figura 10 es una sección esquemática a lo largo de la línea A-A de la figura 8;

La figura 11 es una sección esquemática a lo largo de la línea B-B de la figura 8;

- 10 La figura 12 es una sección esquemática a lo largo de la línea D-D de la figura 8;

La figura 13 es una vista en planta de la base del envase de la figura 8; y

La figura 14 es una vista en planta de la base similar a la figura 13 pero que indica la colocación de un catéter de suministro en su lugar.

- 15 Antes de describir el aparato de compresión en detalle, una cánula ejemplo (válvula de cánula) se describe primero de modo que las características y funciones del aparato de compresión se puedan apreciar completamente.

Las figuras 1 y 2 ilustran una cánula ejemplo en forma de una válvula 10 de cánula. La válvula 10 de cánula puede ser una válvula de cánula cardíaca, por ejemplo, una válvula de cánula aórtica. La válvula 10 de cánula, puede estar configurada para la implantación transcáteter en el cuerpo, por ejemplo permitiendo el uso de técnicas mínimamente invasivas. La válvula 10 de cánula puede estar configurada para la implantación de la válvula aórtica transcáteter ("TAVI"). Aunque una geometría particular de válvula 10 de cánula se ilustra a modo de ejemplo, se apreciará que la invención no se limita a ninguna geometría de la válvula de cánula específica. La geometría de ejemplo se usa en este documento, ya que permite ventajas de la invención que deben enfatizarse.

- 25 La válvula 10 de cánula puede ser transformable entre un estado expandido (como se ilustra en la figura 1), y un estado comprimido indicado por la línea discontinua 10'. El estado expandido puede corresponder aproximadamente a un estado operativo de la válvula de cánula después de la implantación. La válvula 10 de cánula puede no alcanzar plenamente el estado expandido en la implantación, la tolerancia se permite para el tamaño no coincidente y/o para una ligera compresión para mantener un sesgo hacia el exterior elástico para un ajuste por fricción en la anatomía nativa. El estado 10' comprimido puede corresponder a un estado de entrega que puede alojarse por un catéter 12 de suministro y/o para su introducción en la anatomía en el sitio de implantación deseado.

- 30 La válvula 10 de cánula puede ser de un tipo autoexpandible que es elásticamente sesgado hacia el estado expandido, y es compresible para el estado 10' comprimido por la aplicación de fuerzas de compresión radiales apropiada. La válvula 10 de cánula permanece en su estado comprimido mientras este restringido. Cuando se elimina la restricción, la válvula 10 de cánula se auto expande hacia el estado expandido. Alternativamente, la válvula 10 de cánula puede ser de un tipo no auto expandible que requiere la aplicación de una fuerza de expansión para transformar la válvula 10 de cánula desde el estado 10' comprimido hasta el estado expandido.

- 35 La válvula 10 de cánula puede comprender un componente 14 de cánula y un componente 16 de la válvula. El componente 14 de cánula puede proporcionar una función de anclaje para anclar la válvula de cánula en la anatomía original y/o una función de soporte para soportar el componente 16 de válvula. El componente 14 de cánula puede ser de cualquier material o materiales apropiados. El componente 14 de cánula puede ser de metal. Ejemplo de materiales incluyen aleaciones con memoria de forma y/o superelásticas (por ejemplo, nitinol), acero inoxidable, o de aleación de cobalto-cromo. En la forma ilustrada, el componente 14 de cánula es autoexpandible y es aleación de memoria de forma/superelástica (por ejemplo, nitinol). Sin embargo, el componente 14 de cánula también podría ser sustancialmente no autoexpandible.

- 40 El componente 14 de cánula puede tener cualquier perfil deseado para el anclaje y/o la alineación de la válvula 10 de cánula con respecto a la anatomía original en el sitio de implantación deseado. En algunas realizaciones, el componente 14 de cánula puede ser generalmente de forma cilíndrica, o comprender una o más porciones o partes generalmente cilíndricas que se extiende sobre una superficie generalmente cilíndrica (por ejemplo, 20c y 22a). Adicional o alternativamente, el componente 14 de la cánula puede ser generalmente en forma no cilíndrica o comprender una o más partes generalmente no cilíndricas o porciones que se extienden sobre una superficie no cilíndrica (por ejemplo, 20a, 20b, y 24). Adicional o alternativamente, el componente 14 de cánula puede comprender una o más proyecciones de anclaje, y/o una o más porciones de estabilización.

En la ilustración, el componente 14 de cánula comprende opcionalmente una parte 20 de anclaje definida, por ejemplo, por una corona 20a inferior y una corona 20b superior que define una ranura y/o cintura 20c entre las mismas. La parte 20 de anclaje puede tener una primera resistencia a la compresión, y puede comprender un entramado celular.

5 El componente 14 de cánula, opcionalmente, (además) comprende una parte 22 de soporte de la válvula que comprende, por ejemplo, una pluralidad (por ejemplo tres) postes 22a de soporte de comisura. Los postes 22a de soporte de comisura pueden estar dispuestos en un diámetro del círculo primitivo menor que una extremidad de al menos una de las coronas 20a y 20b. Los postes 22a de soporte de comisura pueden estar dispuestos en un diámetro del círculo primitivo correspondiente a la cintura 20c. Los postes 22a de soporte de comisura pueden superponerse en parte al menos a una de las coronas 20 y 22 en la dirección axial, y extenderse axialmente más allá de la respectiva corona. Los postes 22a de soporte de comisura pueden ser en forma de marco. Los postes 22a de soporte de comisura pueden tener una forma que sigue, al menos aproximadamente, un contorno periférico de la válvula, al menos en la región de la válvula periférica adyacente a los postes de los soportes de comisura.

10 El componente 14 de cánula, opcionalmente, (además) comprende una parte 24 de estabilización o de alineación que se define, por ejemplo, por una pluralidad (por ejemplo tres) alas o arcos 24a. Los arcos 24a se pueden extender desde la punta de los postes 22a de soporte de comisura, para definir una estructura abovedada sobre la misma. La parte 24 de alineación puede tener una flexibilidad mayor que la parte 20 de anclaje y/o la función 22 de soporte de la válvula. La parte 24 de alineación puede tener una segunda resistencia a la compresión que es menor que la primera resistencia a la compresión de la parte 20 de anclaje. La parte 24 de alineación puede ser menos rígida (por ejemplo, radialmente) que la parte 20 de anclaje y/o la parte 22 de soporte de la válvula.

15 El componente 14 de cánula, opcionalmente, (además) comprende una parte 26 de fijación para fijar el componente 14 de cánula a un receptor 28 de cánula del catéter 12 de suministro. En la realización ilustrada, el receptor 28 de cánula puede ser un soporte de cánula y será mencionado como tal en lo sucesivo, aunque otros tipos de receptor para recibir y/o alojar al menos una parte de la válvula 10 de cánula se puede utilizar como se desee. La parte 26 de fijación puede comprender una o más aberturas geométricas, o uno o más salientes u otras proyecciones, para la formación de una interferencia (por ejemplo entrelazado) que ajuste con una parte complementaria del soporte 28 de cánula. La parte 26 de fijación puede estar dispuesta en o adyacente a al menos un extremo del componente 14 de cánula. En la presente realización, la parte 26 de unión está definido por una pluralidad (por ejemplo tres) de extensiones de células de la corona 20a inferior.

20 El componente 16 de la válvula puede ser de cualquier material(es) natural y/o sintético apropiado(s). Por ejemplo, el componente 16 de la válvula puede comprender pericardio porcino y/o bovino material recogido de válvulas naturales. El componente 16 de la válvula puede comprender una pluralidad de hojas dispuestas para conjugar o contraerse a una posición cerrada para obstruir el flujo en una dirección más allá de ella, mientras se flexiona aparte a una posición abierta para permitir el flujo en una dirección opuesta. El componente 16 de la válvula se puede acomodar en la parte 22 de soporte de válvula y/o al menos parcialmente dentro de la parte 20 de anclaje. La válvula 10 de cánula (por ejemplo, el componente 16 de la válvula) puede comprender además una falda interior y/o una falda exterior cubriendo al menos parcialmente una parte de la superficie interior o exterior respectiva del componente 14 de cánula. Por ejemplo, la falda(s) puede cubrir al menos una parte de la parte 20 de anclaje y/o al menos una parte de la parte 22 de soporte de la válvula.

25 Todavía con referencia a la figura 1, el catéter 12 de suministro puede a modo de ejemplo solamente, comprender al menos una funda 30 en una región de contención del catéter 12 de suministro, para el alojamiento de una válvula 10 de cánula. Al menos una funda 30 puede estar configurada para cubrir al menos una parte de la válvula 10 de cánula en su estado 10' comprimido, para restringir la válvula 10 de cánula contra la expansión. Al menos una funda 30 es trasladable a lo largo del eje del catéter para cubrir selectivamente o exponer la región respectiva de la válvula 10 de cánula, en respuesta al accionamiento por un control en un extremo del mango 32 del catéter 12 de suministro. El soporte 28 de cánula puede prevenir, o al menos reducir, cualquier tendencia de la válvula 10 de cánula para desplazarse axialmente durante la traslación de la funda 30, y/o prevenir, o al menos reducir, cualquier tendencia de la válvula 10 de cánula para saltar libre de la funda 30 cuando sólo una pequeña parte de la válvula 10 de cánula está cubierto por la funda 30. El soporte 28 de cánula se puede llevar en un tubo 36 central (o un conjunto plural de tubos), por ejemplo, para la recepción de un alambre guía. Una punta 34 de carga puede estar montado de forma desmontable en el extremo más distal del tubo 36. Otros diseños de catéter 12 de suministro se pueden utilizar, por ejemplo, sin una funda 30 y/o sin un soporte 28 de cánula. El ejemplo de catéter 12 de suministro se usa en el presente documento, ya que permite ventajas de la invención a destacar.

30 El diámetro exterior máximo de la válvula 10 de cánula en su estado expandido puede ser de aproximadamente 25 mm a aproximadamente 35 mm. Por el contrario, el diámetro exterior máximo de la válvula de cánula en su condición 10' comprimida para el catéter de suministro puede ser significativamente menor, por ejemplo aproximadamente 10 mm o menos. La fuerza radial necesaria para ser aplicada para comprimir la válvula de cánula puede ser considerable, por ejemplo, al menos 50N, o al menos 75N, o al menos 100N. En algunas realizaciones, la fuerza radial está entre aproximadamente 100N y 120N.

Haciendo referencia a las figuras 3-7, el aparato 40 se ilustra para la compresión de la válvula 10 de cánula a su estado 10' comprimido. El aparato 40 también está configurado para facilitar la carga de la válvula 10 de cánula en el catéter 12 de suministro como parte del proceso de compresión.

5 El aparato 40 puede comprender una o cualquier combinación de dos o más de los siguientes componentes: un canal hueco (o elemento de canal hueco o cuerpo canal hueco) 42; un promotor 44; un controlador 46; un tubo de carga (o la extensión del canal) 48. Algunos o todos los componentes 42-48 pueden ser desmontable entre sí, y montados durante el uso del aparato 40.

10 El canal 42 hueco puede tener una superficie 50 interiores con una forma que comprime progresivamente la válvula 10 de cánula en respuesta al avance longitudinal de la válvula 10 de cánula dentro del canal 42 desde una entrada 52 en un extremo a una salida 54 en el extremo opuesto. La superficie 50 interior puede ser generalmente redonda en sección transversal, con el fin de mantener la forma redonda de la válvula 10 de cánula durante la compresión. La superficie 50 interior puede comprender una o más partes 50b y 50d no cilíndricas, por ejemplo, que tiene un diámetro que se reduce progresivamente (por ejemplo converge) a lo largo del eje longitudinal del canal 42 en una dirección hacia la salida 54. Tal forma puede ser denominada como una forma de embudo. El embudo puede ser de 15 lados rectos o cóncavos o convexos en perfil. La superficie 50 interior puede comprender además uno o más partes 50a y 50c generalmente cilíndricas. La superficie 50 interior puede estar recubierta para reducir la fricción entre la superficie 50 y la válvula 10 de cánula, por ejemplo, con un revestimiento a base de silicona hidrofóbica.

20 En la realización ilustrada, se proporciona adyacente a una parte 50a generalmente cilíndrica a la entrada 52 del canal 42. La parte 50a cilíndrica puede facilitar la inserción inicial de la válvula 10 de cánula en el canal 42 sin compresión sustancial (y en el caso de una válvula de cánula de auto-expansión, sin ninguna tendencia a que la válvula de cánula a la primavera de nuevo fuera de la entrada 52). Adicional o alternativamente, una parte 50d generalmente no cilíndrica (por ejemplo, en forma de embudo) puede ser proporcionada adyacente a la salida 54 del canal 42. La parte 50d no cilíndrica puede promover un (por ejemplo, de forma cónica) forma convergente en el extremo de la válvula 10 de cánula cuando emerge en la salida 54, para facilitar el acoplamiento de la válvula 10 de 25 cánula con el soporte 28 de cánula del catéter 12 de suministro durante la carga.

La salida 54 del canal 42 puede estar opcionalmente formada con un enchufe 54a de paso anular para recibir la punta de una funda 30 del catéter 12 de suministro, para facilitar la carga en la funda 30. El enchufe 54a puede tener un diámetro interior que coincide sustancialmente con el diámetro exterior del extremo (por ejemplo, distal) de la funda 30 para ser recibido en el mismo.

30 La(s) pared(es) del canal 42 puede ser generalmente estacionario o fijo, al menos en una dirección radial. La compresión de la válvula 10 de cánula se consigue haciendo avanzar la válvula 10 de cánula dentro del canal 42, de tal manera que la válvula 10 de cánula se apoya contra la superficie 50 interior y se ve obligado a comprimirse con el fin de avanzar a lo largo del mismo y/o más allá de esta.

35 El promotor 44 puede estar configurado para aplicar una fuerza de conducción longitudinal generada fuera del canal 42, para la válvula 10 de cánula dentro del canal 42, con el fin de que la válvula 10 de cánula avance en dentro del canal 42. El promotor 44 puede estar configurado para aplicar la fuerza de conducción longitudinal desde radialmente fuera del canal 42, para la válvula 10 de cánula, con el fin de avanzar en la válvula 10 de cánula dentro del canal 42. El promotor 44 puede comprender una o más partes (por ejemplo, ramas) 56 que se deslizan en las ranuras 58 respectivas en la pared del canal 42, y el proyecto de fuera de la canal 42 a través de las ranuras 58 en el interior del canal 42. Las (ramas) partes 56 están configuradas para acoplarse a partes de la válvula 10 de cánula 40 para hacer avanzar la válvula 10 de cánula mientras el promotor 44 es accionado para trasladarse longitudinalmente.

45 La aplicación de la fuerza de conducción utilizando un promotor 44 puede permitir que la fuerza de conducción a ser aplicada a la válvula de cánula en una o más posiciones que están entre los extremos opuestos de la cánula. Esto puede permitir una fuerza de "empuje" que debe aplicarse con menos riesgo de pandeo de la parte de la cánula bajo carga de compresión axial. Adicional o alternativamente, se puede permitir que una fuerza ("tracción" o "empuje") para ser aplicada sin interferir con los extremos de la cánula vascular, ni depender de o del uso de la parte 26 de unión.

50 Alternativamente, el promotor 44 puede permitir que la fuerza de conducción que debe aplicarse a un extremo de la válvula 10 de cánula, sin embargo, resolver el problema de cómo hacer avanzar una cánula de válvula (i) a través de un canal hueco que es más largo que la válvula de cánula y/o (ii) la aplicación de una fuerza de empuje a una parte de la válvula de cánula que se comprime por sí mismo.

55 Además de forma alternativa, la aplicación de la fuerza de conducción mediante un promotor 44 tal que puede permitir que la fuerza de conducción debe aplicarse en una o más posiciones (radial y/o longitudinal) en donde la cánula es relativamente robusta y/o es menos vulnerable a daños o deformaciones.

En el presente ejemplo, la fuerza de conducción está destinada a ser aplicada a los postes 22a de soporte de comisura (véanse las figuras 2 y 7). La fuerza de conducción "F" se puede aplicar en las uniones entre los postes 22a de soporte de comisura y la alineación de los arcos 24a conectados a cada poste 22a respectivo. La fuerza controladora se puede aplicar en el hueco 38 (también referido como un valle o concavidad) entre dos arcos 24a
 5 adyacentes. El uso de tal técnica, el promotor 44 puede ponerse en contacto con la válvula 10 de cánula en una posición que es (i) claramente el componente de la válvula y la falda(s), con el fin de evitar daños a la misma, y/o (ii) claramente de la estructura reticular de la parte 20 de anclaje que está densamente empaquetado durante la compresión. El poste 22a de soporte de comisura puede proporcionar un soporte robusto para recibir la fuerza de conducción, más fuerte que, por ejemplo, la parte 24 de estabilización.

10 La(s) (ramas) partes 56 puede(n) tener cualquier forma y configuración apropiada deseada para aplicarse a la válvula 10 de cánula. En la forma ilustrada, cada parte 56 de las ramas es generalmente rectangular y/o en general de forma sección transversal plana. La parte 56 de la rama puede tener una forma de aspa. La forma de sección transversal puede proporcionar una superficie relativamente delgada y/o plana en contacto con la válvula 10 de cánula. La forma de sección transversal puede definir una primera dimensión en contacto con la válvula 10 de
 15 cánula que es menor que una dimensión de la forma que es generalmente transversal a la primera dimensión.

Tal forma o formas pueden reducir cualquier tendencia a que la parte 56 de rama para acuñar un espacio abierto en la válvula 10 de cánula, mientras que la parte 56 de rama todavía proporciona resistencia a la flexión apropiada para transmitir la fuerza de conducción en voladizo a la válvula 10 de cánula a través de las ranuras 58.

20 En la forma ilustrada en los dibujos, las ramas 56 se extienden hacia dentro en una dirección generalmente radial (por ejemplo, perpendicular al eje longitudinal del canal 42). Alternativamente, cada parte 56 de rama puede estar inclinada respecto a la dirección radial. El ángulo de inclinación puede ser de aproximadamente 5° o más, opcionalmente aproximadamente 10° o más, opcionalmente aproximadamente 15° o más, o opcionalmente aproximadamente 20° o más. Adicional o alternativamente, el ángulo de inclinación puede ser de no más de aproximadamente 30°, opcionalmente no más de aproximadamente 25°, opcionalmente no más de
 25 aproximadamente 20°, opcionalmente no más de aproximadamente 15°, opcionalmente no más de aproximadamente 10°. Las partes 56 de las ramas pueden estar inclinadas en una dirección hacia la salida 54 del canal 42 cuando el promotor 44 está montado en el mismo (por ejemplo, que las puntas interiores de las partes 56 de las ramas de inclinación hacia la salida 54, como se indica por la flecha 56a en la figura 3). Tal disposición puede prevenir, o al menos reducir, cualquier tendencia a que la válvula de cánula se abra hacia el interior durante la compresión. En lugar de ello, la inclinación empuja la válvula de cánula ligeramente hacia fuera hacia la superficie 50, de la presencia de la superficie 50 obstruyendo el pandeo hacia el exterior. En otras realizaciones, un ángulo diferente de inclinación y/o una dirección diferente de inclinación puede ser utilizado. Aún en otras realizaciones, las ramas 56 pueden extenderse hacia dentro en una dirección sustancialmente radial.

30 En la forma ilustrada, las puntas radialmente interiores o extremos de las ramas de las extremidades 56 están libres y definen una holgura entre ellos. El espacio libre permite que una parte distal del catéter 12 de suministro pueda ser acomodada cuando la válvula 10 de cánula se carga en el catéter 12 de suministro como parte del proceso de compresión. En otras formas, los extremos interiores de las partes 56 de las ramas pueden ser acoplados juntos.
 35

40 El promotor 44 puede opcionalmente comprender además un anillo 60 que transporta las partes 56 de las ramas, y/o desde que las partes 56 de las ramas se extienden. El anillo 60 puede encajar alrededor del exterior del canal 42, y ser deslizable longitudinalmente a lo largo de al menos una parte de la longitud del canal (por ejemplo, deslizable a lo largo de al menos una parte correspondiente a la extensión de las ranuras 58). Las ranuras 58 pueden estar abiertas en al menos un extremo del canal 42 (por ejemplo, la entrada 52) para permitir que el promotor pueda ser desacoplado del canal 42 para la introducción de una válvula 10 de cánula en la entrada.

45 El canal 42 se puede hacer sustancialmente como un único elemento que tiene las ranuras 58 formadas en el mismo (como se ilustra en la realización preferida). Alternativamente, el canal 42 puede comprender una pluralidad de partes componentes que son ensamblables entre sí para definir colectivamente la forma del canal.

En algunas realizaciones, el promotor 44 puede ser accionado directamente por la mano, pero en las realizaciones preferidas, el controlador 46 puede proporcionar comodidad y control adicional para la generación y aplicación (por ejemplo de forma homogénea) de una fuerza de conducción para el promotor 44.

50 El controlador 46 puede ser móvil con respecto al canal 42 y ser acoplado (o acoplable) al canal 42 para la generación de la fuerza de conducción en respuesta al movimiento relativo aplicado al controlador 46. El controlador 46 puede ser externo al canal 42. Por ejemplo, el controlador 46 puede comprender un elemento 62 giratorio que se puede girar a mano o mediante el uso de una herramienta apropiada. El elemento 62 giratorio puede ser giratorio alrededor del eje longitudinal del canal 42. El elemento 62 giratorio puede ser acoplado (o acoplable) al canal 42 por
 55 medio de una rosca 64 de tornillo y/o una guía helicoidal, con el fin de generar el desplazamiento longitudinal en respuesta a la rotación del elemento 62 giratorio. El controlador 46 (por ejemplo, el elemento giratorio) da directa o indirectamente contra el promotor 44 (por ejemplo, contra el anillo), para aplicar la fuerza de conducción a la misma

como el elemento 62 giratorio se hace girar. Las (ramas) partes 56 transmiten la fuerza de conducción hacia la válvula 10 de cánula para hacer avanzar la válvula 10 de cánula dentro del canal 42.

En la forma ilustrada, el canal 42 tiene una parte exterior generalmente cilíndrica que lleva la rosca 64 de tornillo para el elemento giratorio 62. El elemento 62 giratorio puede ser desenroscado y desmontado de la rosca 64, por ejemplo, en la entrada 52 del canal 42. Tal desenroscado/desmontaje permite la extracción del promotor 44 para la inserción de la válvula de cánula en la entrada 52 del canal de 42, y montaje posterior del promotor 44 y el elemento rotativo 62.

El tubo 48 de carga (o la extensión del canal), si se proporciona, puede comprender un orificio 66. El orificio 66 puede corresponder en diámetro al diámetro exterior de la funda 30 del catéter de suministro y/o al diámetro del enchufe 54a. En forma ilustrada, el tubo 48 de carga comprende además un labio 68 que lleva una fijación 70 para fijar de manera removible la extensión 48 en el canal 42 con el orificio 66 alineado sustancialmente con la salida del canal 54. La fijación 70 puede ser un tornillo de rosca hembra en acoplamiento roscado con la rosca de tornillo del canal por ejemplo, en el extremo de salida del canal 42. En otras realizaciones, una fijación 70 diferente puede utilizarse para fijar de forma desmontable el tubo 48 de carga al canal 42. Todavía en otras realizaciones, la no fijación puede ser utilizada, y el tubo 48 de carga puede mantenerse en su lugar cuando se desee con la mano, o por algún otro cargador exterior. En otras realizaciones aún, el tubo de carga puede estar dimensionado para ser insertable al menos parcialmente dentro de la salida del canal 42. El tubo 48 de carga, si se proporciona, puede simplificar la coordinación entre el catéter 12 de suministro y el canal 42. El tubo 48 de carga puede reforzar la funda 30 y/o permitir la compresión de al menos una parte de la válvula 10 de cánula en el tubo 48 de carga antes de la captura de la parte de la válvula de cánula por la funda. Opcionalmente, el tubo 48 de carga se puede deslizar sobre la funda 30. El tubo 48 de carga se puede deslizar hacia atrás (lejos del canal 42) para facilitar el acoplamiento de carga entre la parte 26 de unión y el soporte de cánula 28. A continuación, el tubo de carga se puede deslizar hacia adelante (hacia el canal 42) para reforzar la funda 30 y/o para permitir la compresión de la válvula 10 de cánula en la extensión 48 sin tener que ajustar continuamente la funda 30 para recoger la compresión progresiva de la válvula 10 de cánula.

Los componentes anteriores se pueden hacer de cualquier material o materiales apropiados, incluyendo metal y/o plástico y/o cerámica. Simplemente a modo de ejemplo, el canal 42, el controlador 46, y el tubo 48 de carga puede ser de plástico; y/o el anillo 60 del promotor 44 puede ser de metal; y/o las ramas 56 del promotor 44 puede ser de plástico (por ejemplo, para evitar el contacto metal-metal con el componente 14 de la cánula). En otras formas, las ramas 56 pueden ser de metal o de cerámica, o bien, opcionalmente, ser recubiertos o que lleva una cubierta de plástico. Alternativamente, el anillo 60 y las ramas 56 del promotor 44 pueden ser de plástico, por ejemplo moldeado integralmente junto.

El tubo 48 de carga y/o el canal 42 pueden opcionalmente ser transparentes o translúcidos para permitir al operador ver el estado de la válvula 10 de cánula durante la compresión, y para ayudar a la carga y la manipulación del catéter 12 de suministro.

Un ejemplo de compresión y/o proceso de carga se describe ahora a modo de ejemplo sólo con respecto a la figura 6, en la que las direcciones relativas de los movimientos de los componentes pueden ser indicadas por la secuencia de flechas.

En el paso 100, el tubo 48 de carga si se proporciona, puede deslizarse sobre la funda 30, mientras que es separado del canal 42. El tubo 48 de carga se puede deslizar de nuevo hacia el extremo (32) del mango de manera que el tubo 48 de carga no cubre el soporte de la cánula 28. La funda 30 puede ser trasladada de nuevo también para exponer el soporte de la cánula 28.

Aun así, en la etapa 100, antes de insertar la válvula 10 de cánula en el canal 42, el controlador 46 puede ser desenroscado y se separa del canal 42. El promotor 44 se puede deslizar fuera de los extremos abiertos de las ranuras 58 en la entrada 52. La válvula 10 de cánula se puede insertar con el extremo que incluye la primera parte 26 de unión. En el presente ejemplo, el primer extremo insertado incluye la parte 20 de anclaje y/o la corona 20a inferior del mismo. La válvula 10 de cánula se orienta en rotación tal que la parte (s) de la válvula 10 de cánula en la que la fuerza de conducción se va a aplicar por el promotor, están alineados de forma sustancial (o al menos más o menos) en coincidencia con las ranuras 58. En el presente ejemplo, estas partes se corresponden con los postes 22a de soporte comisural. La parte 50a de la superficie interior generalmente cilíndrica en la entrada 52 permite que la válvula 10 de cánula se inserte con relativa facilidad, sin compresión sustancial inicial.

En la etapa 102, el promotor 44 se puede volver a colocar en la entrada 52, tal que el anillo 60 se ajusta fuera del canal 42, y las ramas 56 se reciben en las ranuras 58 y se acoplan con las puntas de los postes 22a de soporte de comisura (ilustrado en la figura 7).

En la etapa 104, el controlador 46 puede ser colocado sobre el anillo 60 del promotor 44 a la entrada 52, y se hace girar para acoplarse de forma roscada la rosca 64 de tornillo, y retener la válvula 10 de cánula y el promotor 44 con respecto al canal 42.

Después de esto (aún en la etapa 104), la rotación continuada del controlador 46 con respecto al canal 42 genera una fuerza de conducción longitudinal que se aplica a la válvula 10 de cánula a través del promotor 44, para hacer avanzar la válvula 10 de cánula hacia la salida 54. A medida que la válvula 10 de cánula avanza, el contacto con la parte(es) 50b no cilíndrica y 50d de la superficie 50 interior comprime la válvula 10 de cánula progresivamente hacia el estado comprimido. A medida que la válvula 10 de cánula se aproxima a la salida 54, la parte de unión 26 puede surgir por primera vez en el extremo de salida 54.

En la etapa 106, el extremo distal del catéter de suministro puede ser introducido en el extremo de salida 54 (si no está ya en posición, como se explica más adelante), hasta que el soporte 28 de cánula se acopla y/o coincida con la parte 26 de fijación expuesta. La capacidad de ver la parte 26 de unión expuesta que se proyecta desde el extremo 54 de salida del canal facilita la tarea de acoplar la parte de fijación 26 con el soporte 28 de cánula. La disposición de la parte 50d no cilíndrica de la superficie 50 interior en la salida 54 anima a la parte 26 de unión que se proyecta desde la salida 54 a adoptar una forma convergente, también para facilitar el acoplamiento con el soporte 28 de cánula. En algunos casos, el extremo distal del catéter de suministro puede ser introducido en el extremo 54 de salida en una etapa anterior, por lo que ya está en su sitio listo para recibir la parte 26 de fijación, o puede ser introducido una vez que la parte 26 de fijación comienza a llegar al extremo 54 de salida antes de que salga del mismo.

En la etapa 108, la funda 30 puede ser traducido en sentido distal con el fin de cubrir la parte 26 de fijación unida al soporte 28 de cánula, y de este modo capturar el extremo de la válvula 10 de cánula.

A partir de entonces, las etapas adicionales del proceso de compresión y/o de carga pueden depender de si se utiliza el tubo 48 de carga. Si no se utiliza el tubo 48 de carga, el proceso puede avanzar de forma incremental por la rotación paso a paso del controlador 46 (etapa 112) para hacer avanzar la válvula 10 de cánula una corta distancia, seguido cada vez por el correspondiente traslado (distal) de la funda 30 hacia la salida 54 (etapa 114) para capturar progresivamente la parte de la válvula de cánula recién expuesta a la salida. Cada vez, la funda 30 puede ser trasladada hasta el contacto dentro del enchufe 54a.

Alternativamente, si se utiliza el tubo 48 de carga, en la etapa 110 el tubo 48 de carga se puede deslizar a lo largo de la funda en contacto con el extremo 54 de salida del canal 42. El tubo 48 de carga puede estar unido al canal 42 (por ejemplo, utilizando la fijación 70), o mantenido en su lugar con la mano. El tubo de carga 48 puede proporcionar un refuerzo o contención para evitar o reducir cualquier necesidad de trasladar aún más la funda 30 paso a paso como la válvula 10 de cánula emerge más a fondo en el extremo de salida 54 del canal 42. En lugar de ello, en la etapa 112, el controlador 46 se puede girar para hacer avanzar la válvula 10 de cánula hacia la compresión completa, sin trasladar aún más la funda 30. La funda 30 puede permanecer cubriendo simplemente la parte 26 de fijación unida al soporte 28 de cánula. La funda 30 se puede desplazar de la salida 54, mientras que todo el tiempo queda contenida dentro del tubo 48 de carga. El tubo 48 de carga puede contener temporalmente la válvula 10 de cánula comprimido en una forma cilíndrica o cerca de estado cilíndrico comprimido. Una vez que el promotor 44 ha alcanzado una posición final en el extremo de las ranuras 58 cerca de la salida 54, en la etapa 114 de la funda 30 puede traducirse de nuevo hacia el extremo de salida 54 del canal 42 con el fin de capturar, dentro de la funda, la parte de la válvula 10 de cánula contenida por el tubo 48 de carga. Se puede apreciar que la cantidad de compresión requerida para la válvula de cánula para pasar desde el orificio 66 del tubo 48 de carga y en la funda 30 es relativamente pequeña, y puede ser fácilmente logrado por el traslado de la funda 30 dentro del tubo 48 de carga. El tubo 48 de carga que rodea la funda 30 puede reforzar la funda 30 debería ser refuerzo necesario.

Usando cualquiera de estas técnicas, la válvula 10 de cánula se alcanza un estado sustancialmente comprimido en donde al menos está/están comprimidos y la mayoría de la parte 20 de anclaje (y, opcionalmente, al menos una parte de la parte 22 de soporte de válvula) y se carga dentro de la funda 30. La parte 24 de estabilización de la válvula 10 de cánula puede permanecer dentro del canal 42. En la etapa 116, el aparato 40 se desacopla del catéter 12 de suministro y la válvula 10 de cánula deslizando el aparato 40 distalmente fuera del catéter 12 de suministro. Al menos una parte de la parte 24 de estabilización de la válvula 10 de cánula que no puede haber dejado previamente el canal 24 hueco puede tender a expandirse debido a que la parte 24 no está limitada por la funda 30. Sin embargo, la parte 24 de estabilización es flexible relativo en una dirección radial, y se puede comprimir más tarde fácilmente sin necesidad del canal hueco 42, como se explica a continuación.

Las etapas finales del proceso de carga (no ilustrado en la figura 6, ya que estos no están relacionados directamente con el aparato 40) pueden incluir uno o más de:

(i) la eliminación de la carga de la punta 34 del catéter 12 de suministro y la sustitución por una punta de implantación; y

(ii) la conversión de la funda 30 más distalmente para comprimir la parte 24 de estabilización. La funda 30 puede ser trasladada en contacto con la extremidad de administración, para cerrar la región distal del catéter 12 de suministro listo para su uso en la implantación.

Las figuras 8-14 ilustran ejemplo de envasado 120 en donde el catéter 12 de suministro puede ser almacenado, transportado, y se entrega a un sitio en el cual se va a utilizar el catéter de suministro 12. La posición del catéter 12 de suministro se ilustra en la figura 14. El envase 120 opcionalmente también contiene un aparato 40 (en las figuras 9, 10, 13 y 14) para la compresión y/o la carga de una válvula 10 de cánula. El aparato 40 puede ser, o comprender, cualquiera de las características de las realizaciones descritas anteriormente.

El envase 120 comprende generalmente una base 122 y una cubierta (por ejemplo, tapa) 124 para cubrir la base 122 para cerrar el envase 120. La base 122 comprende una cubeta 126 para recibir, al menos en parte, el catéter 12 de suministro. En la realización ilustrada, la cubeta 126 está dimensionada para ser capaz de acomodar sustancialmente la totalidad del catéter 12 de suministro.

Una característica de esta forma de realización puede ser que la cubeta 126 es generalmente hermético al líquido, y es utilizable para contener un líquido dentro del cual la válvula 10 de cánula y/o una región 12a de contención del catéter 12 de suministro se sumerge durante una operación para comprimir y/o cargar la válvula 10 de cánula con respecto al catéter 12 de suministro. Opcionalmente, una característica adicional puede ser que el mismo recipiente 126 se utiliza para mantener el catéter 12 de suministro en (i) una posición de almacenamiento en el envase 120 en donde se suministra inicialmente el catéter 12 de suministro, y (ii) una posición de carga para cargar la válvula 10 de cánula en el catéter 12 de suministro. Opcionalmente, la posición de almacenamiento y la posición de carga pueden ser sustancialmente la misma la una que la otra. En al menos una de las posiciones (o ambas posiciones, según el caso), el catéter 12 de suministro puede ser sustancialmente paralelo con un plano de la base, y/o sustancialmente horizontal cuando está en uso para cargar una válvula de cánula. Disponiendo del catéter 12 de suministro sustancialmente paralelo al plano de la base se puede permitir a la altura de los envases que se mantenga deseablemente pequeña. Disponiendo del catéter 12 de suministro sustancialmente paralelo al plano de la base y/o sustancialmente horizontal en uso durante la carga de una válvula de cánula. El aire atrapado se debe quitar antes de la inserción del catéter en el cuerpo del paciente, y la reducción de la cantidad de aire que probablemente quede atrapado durante la carga puede ayudar a aliviar la carga de tal paso posterior puede aliviar la carga de tal paso de "desaireación" posterior.

La cubeta 126 puede ser de una profundidad uniforme, o puede tener una profundidad que varía a lo largo de su longitud. Al menos en una región 126a dentro de la cual la válvula 10 de cánula se comprime y/o carga, o la región 12a de contención del catéter 12 de suministro, en la que está alojado, la cubeta 126 tiene una profundidad mayor que la dimensión transversal de la válvula 10 de cánula y/o el aparato de carga 40. Por ejemplo, la profundidad en la región 126a puede ser: al menos 1 cm; al menos 2cm; al menos 3 cm; al menos 4 cm; al menos 5 cm; al menos 6 cm; al menos 7 cm; al menos 8 cm; al menos 9 cm; al menos 10 cm; al menos 11 cm; al menos 12 cm; al menos 13 cm; al menos 14 cm; al menos 15 cm.

La cubeta 126 puede tener una anchura uniforme, o puede tener una anchura que varía a lo largo de su longitud.

En algunas realizaciones, la cubeta 126 incluye una o más primeras partes de superficie 128 que juntos definen un enchufe que se ajuste a un tipo de partes del catéter 12 de suministro para sostener el catéter contra un movimiento considerable. Adicional o alternativamente, la cubeta 126 incluye una o más partes 130 de segunda superficie que juntas definen espacios libres 130a adyacentes a las partes 12b del catéter de suministro que están destinados para servir de agarre o conseguir manipular el catéter y/o trasladar la funda de forma manual. Adicional o alternativamente, la cubeta 126 incluye una o más partes 130 de superficie que definen un espacio libre para la región 126a. En algunas realizaciones, la cubeta 126 incluye una o más primeras partes 128 de la superficie y una o más partes 130 de la segunda superficie, de manera que las segundas partes 130 de superficie permite el acceso manual para manipular la funda, mientras que el catéter 12 de suministro está en la posición definida por las primeras partes 128 superficiales.

La base de la cubeta 126 puede ser generalmente plana (opcionalmente con esquinas redondeadas) y/o al menos partes de la base de la cubeta 126 puede estar en forma de base o taza del catéter de suministro y/o del aparato de carga desde abajo

La capacidad de líquido de la cubeta 126 puede ser elegida por el diseño. En algunas realizaciones, la capacidad de líquido puede ser tal que (opcionalmente con el catéter de suministro 12 y/o el aparato 40 de carga en su lugar dentro del recipiente 126) la cantidad de líquido de la cubeta 126 puede ser uno o más seleccionados de: no más de 4 litros; no más de 3,5 litros; no más de 3,25 litros; no más de 3 litros; al menos 1 litro; al menos 2 litros. Por ejemplo, la cantidad de líquido se puede medir cuando tanto el catéter 12 de suministro como el aparato 40 de carga se coloquen dentro de la cubeta 126.

La cubierta 124 comprende opcionalmente una o más salientes 132, tales como una o más crestas, que depende de la cubierta 124 y coincide con el canal 126 y/o acoplan (i) el catéter 12 de suministro y/o (ii) el aparato de carga 40, para retener el aparato de carga/catéter de suministro cautivo dentro de la cubeta. Las proyecciones 132 pueden tener un perfil 134, tal como una forma cóncava, configurada para taza de la superficie del aparato de carga/catéter de suministro.

El aparato 40 de carga puede estar opcionalmente contenido dentro de un compartimento distinto de la cubeta 126, o puede estar contenido en una región 136 de la cubeta 126 reservado para el mismo. Como se explicó anteriormente, el aparato 40 de carga puede ser inmovilizado en su lugar por la cubierta 124 (o una proyección 132 de la tapa).

- 5 La base 122 puede comprender además uno o más compartimentos distintos de la cubeta 126, para contener accesorios.

La base 122 y/o la cubierta 124 pueden ser de cualquier material o materiales apropiados, por ejemplo, plásticos. La base 122 y/o la cubierta 124 se pueden formar mediante cualquier técnica apropiada, por ejemplo, moldeo por soplado o moldeo por inyección.

- 10 Ejemplos de las etapas para utilizar el envase 120 pueden incluir, en cualquier orden, una o más de las siguientes:

(a) proporcionar el envase 120, en forma cerrada, que contiene el catéter 12 de suministro y/o el aparato de carga;

(b) abrir el envase 120 (por ejemplo, la eliminación de la cubierta 124);

(c) introducir el líquido en la cubeta 126; y

- 15 (d) cargar una válvula de cánula en una región 12a de contención del catéter 12 de suministro mientras que al menos la válvula de cánula y/o la región 12a de contención está sumergida en el líquido en la cubeta. Por ejemplo, el aparato 40 puede estar colocado en la punta del catéter 12 de suministro, y se manipula dentro de la región 126a de la cubeta 126.

El líquido puede ser, por ejemplo, solución salina. El líquido puede ser más frío que la temperatura del cuerpo. Por ejemplo, el líquido puede estar aproximadamente a la temperatura ambiente.

- 20 La etapa (d) se puede llevar a cabo con el catéter 12 de suministro sustancialmente horizontal.

El método puede incluir además una etapa de eliminación del aire atrapado del catéter 12 de suministro después de la operación de carga (Por ejemplo, una etapa de "desaireado"). Como se explicó anteriormente, la realización de la etapa (d) con el catéter de suministro sustancialmente horizontal puede reducir la cantidad de aire atrapado durante la operación de carga.

- 25 La etapa (d) puede incluir los pasos descritos anteriormente en relación con la figura 6 de los dibujos.

La descripción anterior es meramente ilustrativa de las realizaciones preferidas de la invención y no limita el alcance de la protección. Muchos equivalentes, modificaciones y mejoras se pueden utilizar dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (40) para comprimir una válvula (10) de cánula cardiaca transcatéter, comprendiendo el aparato:

un canal (42) hueco que tiene una superficie (50) interior con una forma que comprime progresivamente la válvula de cánula en respuesta al avance longitudinal de la cánula dentro del canal hueco, el canal hueco que comprende al menos una ranura (58) a través de una pared del mismo;

caracterizado por

un promotor (44) que comprende una parte (60) que se ajusta fuera de la periferia circunferencial del canal hueco y una parte (56) deslizable en la ranura y que se proyecta a través del mismo para acoplar la válvula de cánula dentro del canal hueco, para aplicar a la válvula de cánula una fuerza de conducción longitudinal desde fuera del canal hueco.

2. El aparato de la reivindicación 1, en donde el canal (42) hueco comprende una pluralidad de dichas ranuras (58), y en donde el promotor comprende un número correspondiente de partes (56) deslizables en las ranuras y que se proyectan a través del mismo para acoplar la válvula de cánula dentro del canal.

3. El aparato de la reivindicación 2, en donde la parte (60) del promotor que ajusta fuera de la periferia circunferencial del canal hueco, interconecta radialmente fuera del canal hueco, las partes (56) deslizables en las ranuras (58).

4. El aparato de la reivindicación 2 o 3, en donde la parte del promotor externo al canal hueco comprende un anillo (60), y en donde las partes deslizables en las ranuras comprenden ramas (56) respectivas que se extienden hacia el interior desde el anillo.

5. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde la parte (56) del promotor deslizable en la ranura tiene la forma de una cuchilla que tiene un borde de ataque delgado o una superficie que avanza dentro de la ranura, y un borde largo o superficie que se desliza contra el borde de la ranura.

6. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde el promotor está configurado para aplicar a la válvula de cánula una fuerza de conducción longitudinal radialmente desde fuera del canal hueco.

7. El aparato de la reivindicación 6, que comprende además un controlador (46) montado o montable radialmente fuera del canal hueco (42), y operable para generar la fuerza de conducción longitudinal en relación con el canal (42) hueco y aplicar la fuerza de conducción longitudinal radialmente desde fuera del canal, a través del promotor (44), para una válvula de cánula dentro del canal (42) hueco.

8. El aparato de cualquier reivindicación precedente, que comprende además un controlador (46) acoplado por una rosca (64) de tornillo en el exterior de la canal (42) hueco, para la generación de la fuerza de conducción longitudinal en respuesta a la rotación del controlador.

9. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde el canal hueco tiene una entrada (52) y una salida (54), la entrada tiene un diámetro de orificio mayor que el de salida, y el aparato comprende además un tubo (48) de carga utilizable en, o insertable al menos parcialmente en, la salida, el tubo de carga que tiene un orificio para recibir (i) al menos una parte de una funda de catéter de suministro para ser cargada con la válvula de cánula; y/o (ii) al menos una parte de la válvula de cánula.

10. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde el canal hueco tiene una entrada (52) y una salida (54), la entrada tiene un diámetro de orificio mayor que el de salida, y el aparato comprende además un tubo (48) de carga acoplado de modo desmontable al canal hueco, el tubo de carga que tiene un orificio en ella aproximadamente igual en diámetro al diámetro del orificio en la salida del canal hueco para definir una extensión del mismo.

11. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde la parte (60) del promotor (44) que se ajusta fuera de la periferia circunferencial del canal hueco está dimensionado de tal manera que dicha parte (60) se mantiene fuera de la periferia circunferencial al menos a lo largo de toda la longitud de la ranura (58).

12. El aparato de la reivindicación 11, en donde la parte (60) del promotor (44) que se ajusta fuera de la periferia circunferencial del canal hueco tiene una dimensión en una dirección circunferencial que es mayor que la anchura circunferencial de la ranura (58).

13. El aparato de cualquier reivindicación precedente, que comprende, además:

un catéter de suministro para la entrega de una válvula de cánula a un sitio de implantación dentro del cuerpo, el catéter de suministro que tiene al menos una funda traducible en una región de contención para recibir la válvula de

cánula en una forma comprimida, como resultado de una operación de carga para la compresión y la carga de la válvula de cánula con respecto al catéter de suministro;

5 envase para contener el catéter de suministro antes de su uso, el envase que incluye una base que tiene una cubeta hermética a los líquidos, la cubeta tiene una profundidad apropiada para mantener el líquido dentro del cual la región de contención del catéter puede ser sumergida durante la operación de carga.

14. Un método de compresión de una válvula (10) de cánula cardíaca transcatéter, que comprende en cualquier orden las etapas de:

10 (a) proporcionar un canal (42) hueco que tiene una entrada (52) y una salida (54), el canal hueco que tiene además una superficie (50) interior conformada para comprimir progresivamente una válvula de cánula en respuesta al avance longitudinal de la válvula de cánula dentro del canal;

(b) insertar una válvula (10) de cánula en la entrada del canal; caracterizado por

(c) aplicar radialmente desde fuera del canal de una fuerza de conducción longitudinal para hacer avanzar la válvula de cánula dentro del canal hacia la salida.

15. El método de la reivindicación 14, que comprende además las etapas de:

15 (d) acoplar una parte de la válvula (10) de cánula que emerge en la salida a un soporte de cánula de un catéter de suministro;

(e) volver a aplicar la fuerza de conducción para la válvula de cánula para avanzar aún más la válvula de cánula dentro del canal hueco;

20 (f) traslado de una funda de contención del catéter de suministro para capturar dentro de la misma una parte de la válvula de cánula que emerge en la salida como resultado de la etapa (e).

16. El método de la reivindicación 15, que comprende además repetir las etapas (e) y (f) de forma secuencial.

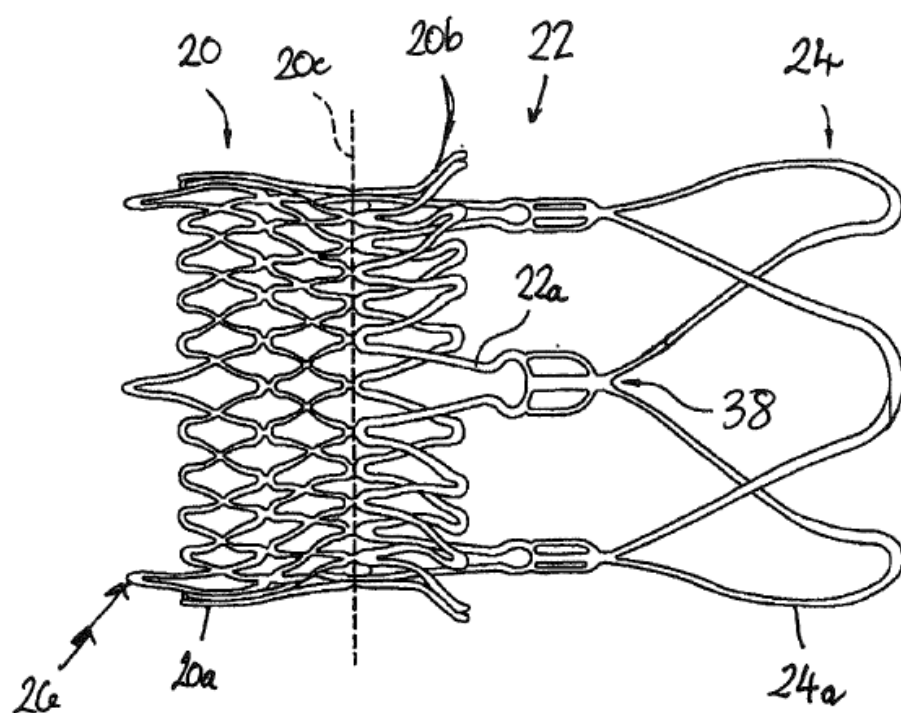


FIG. 2

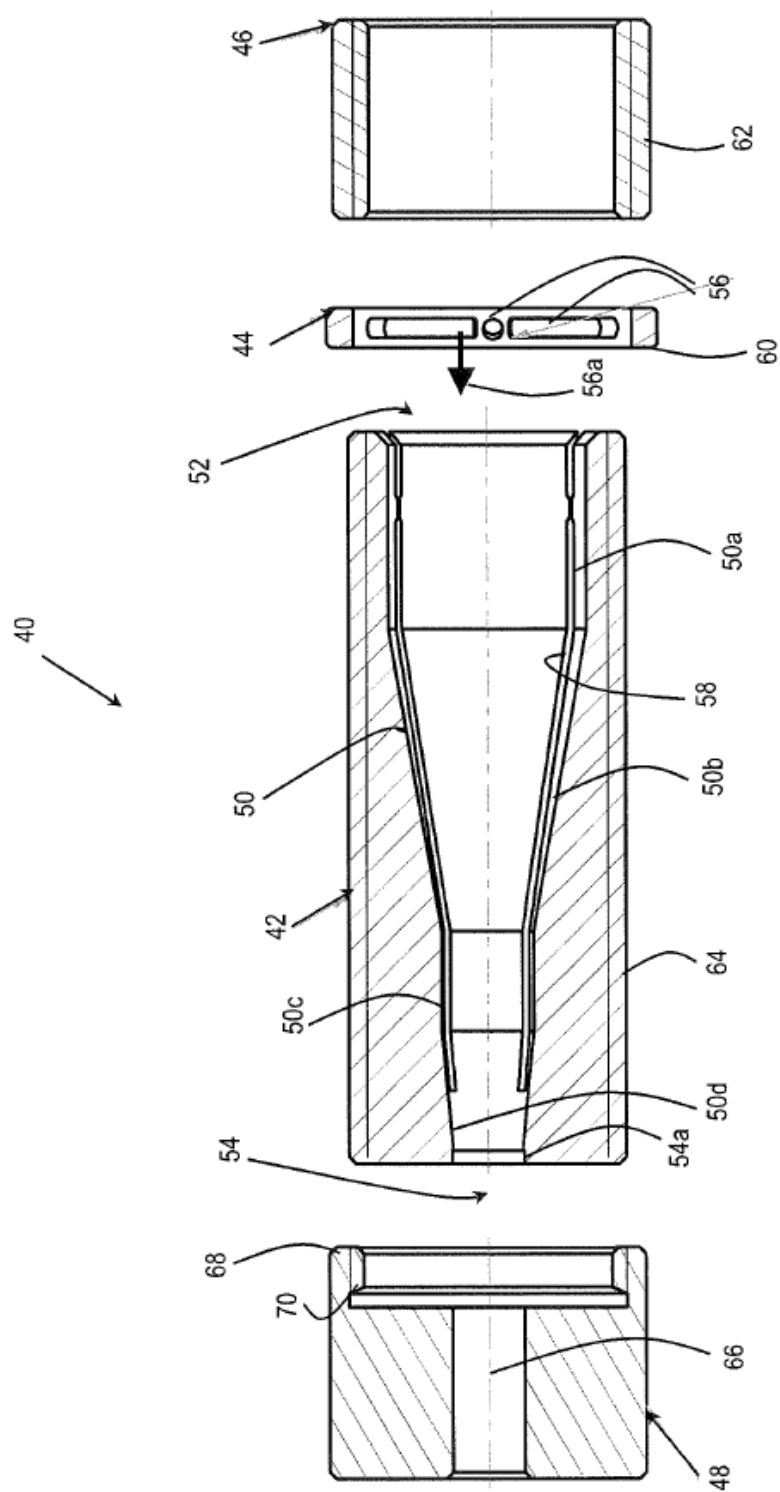


FIG. 3

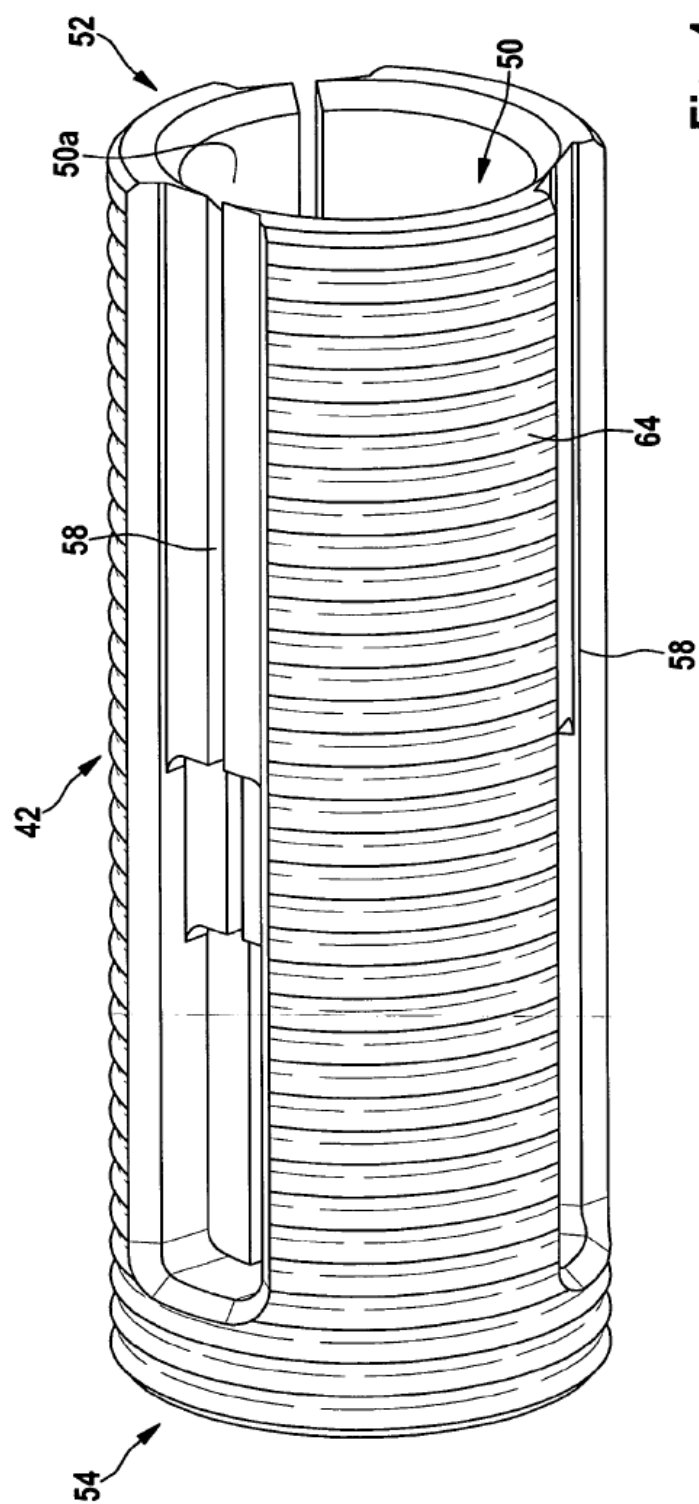


Fig. 4

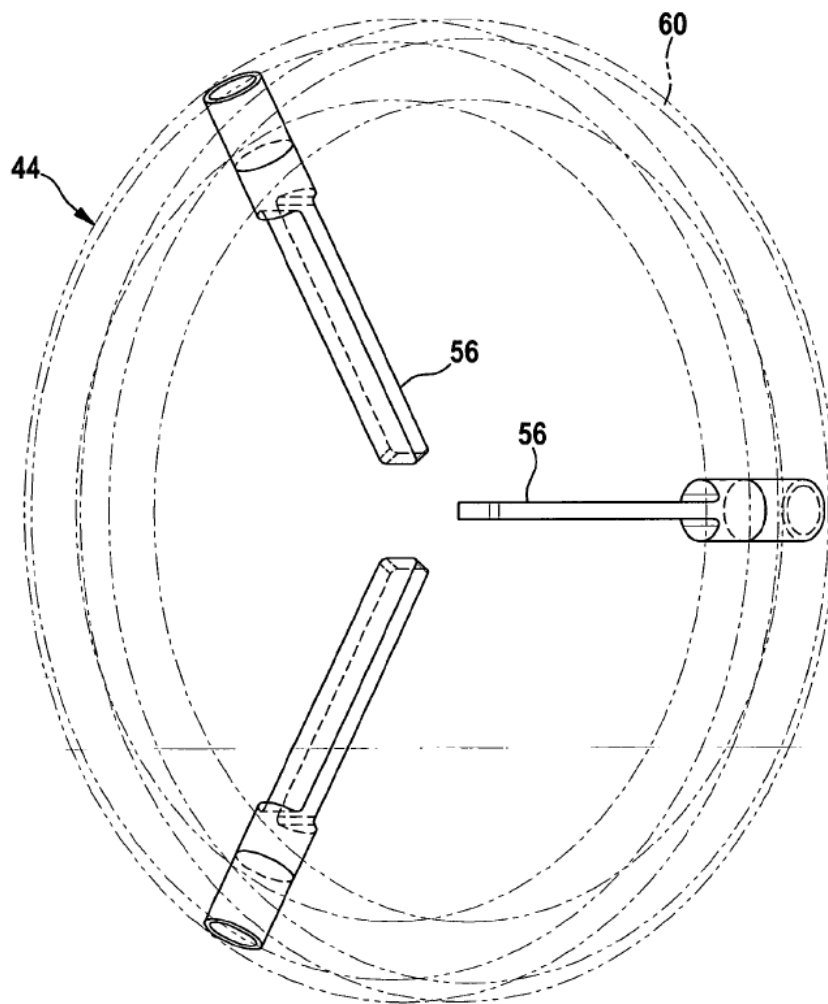


Fig. 5

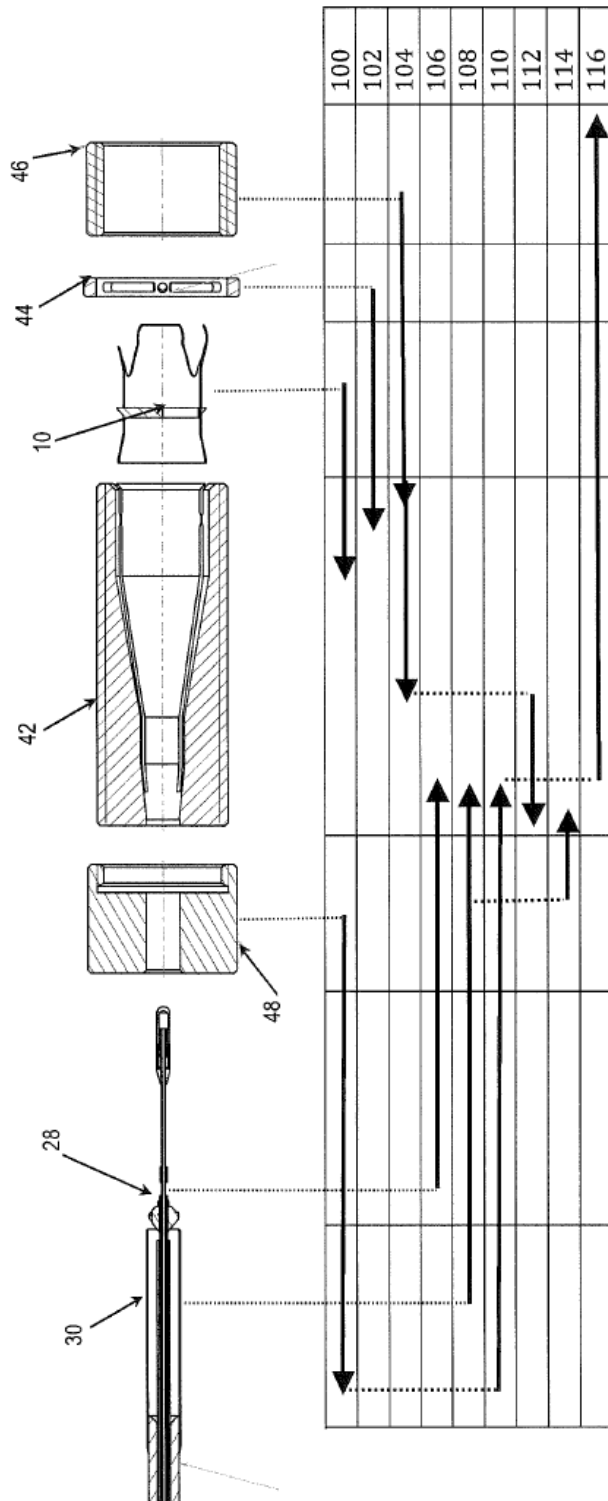


FIG. 6

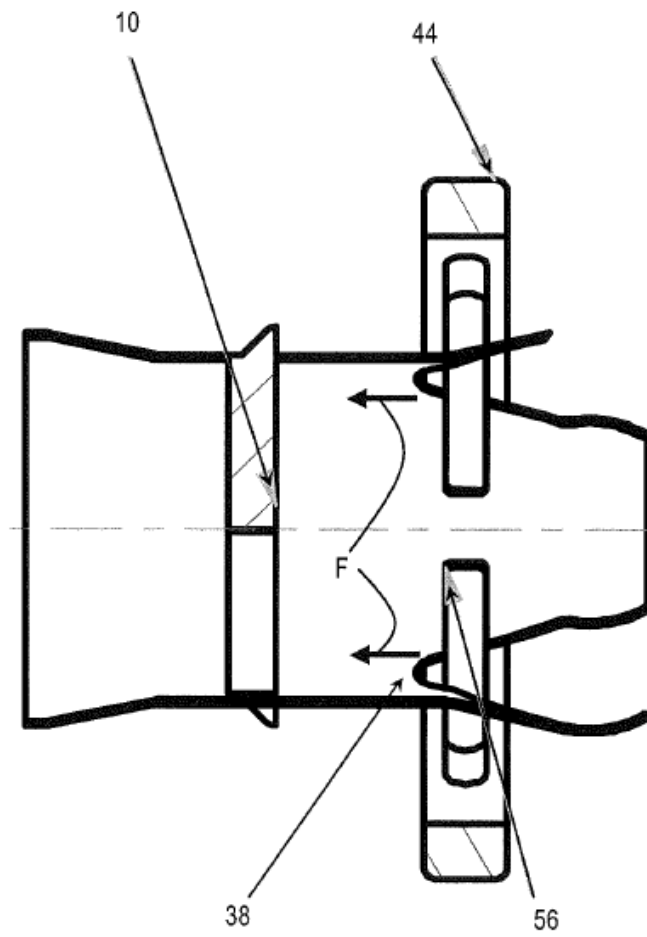


FIG. 7

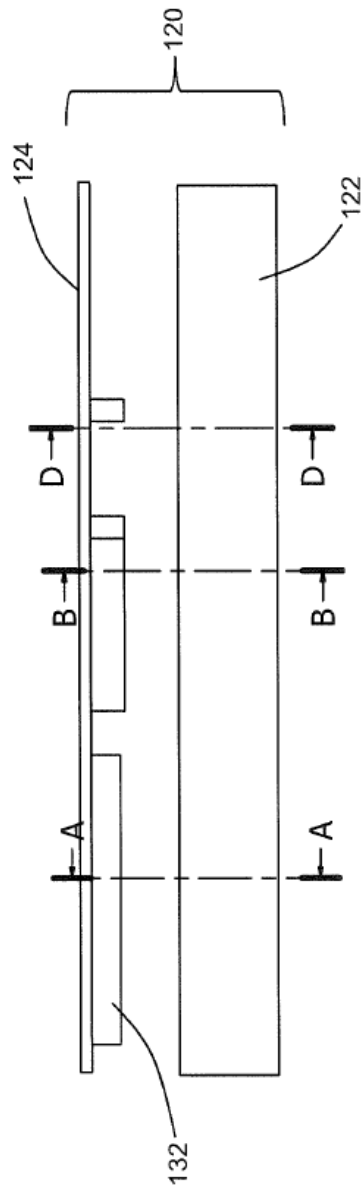
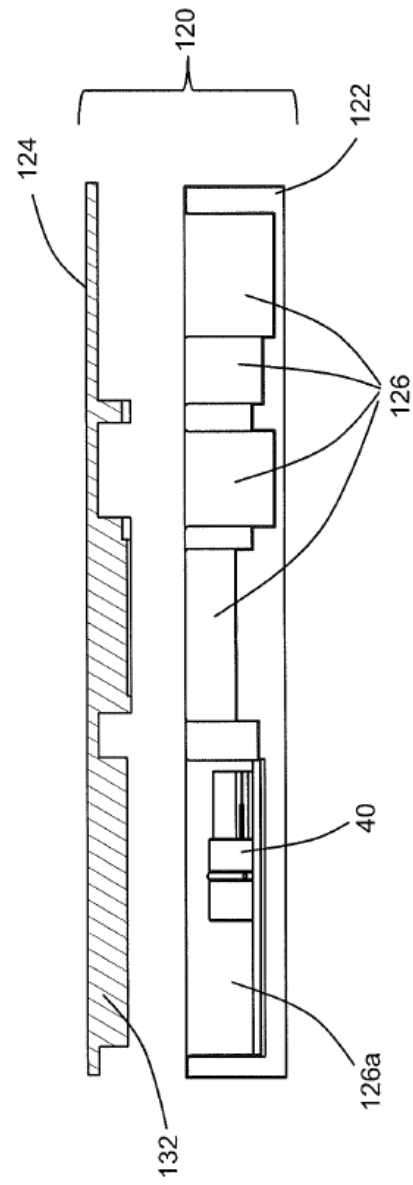


FIG. 8

FIG. 9



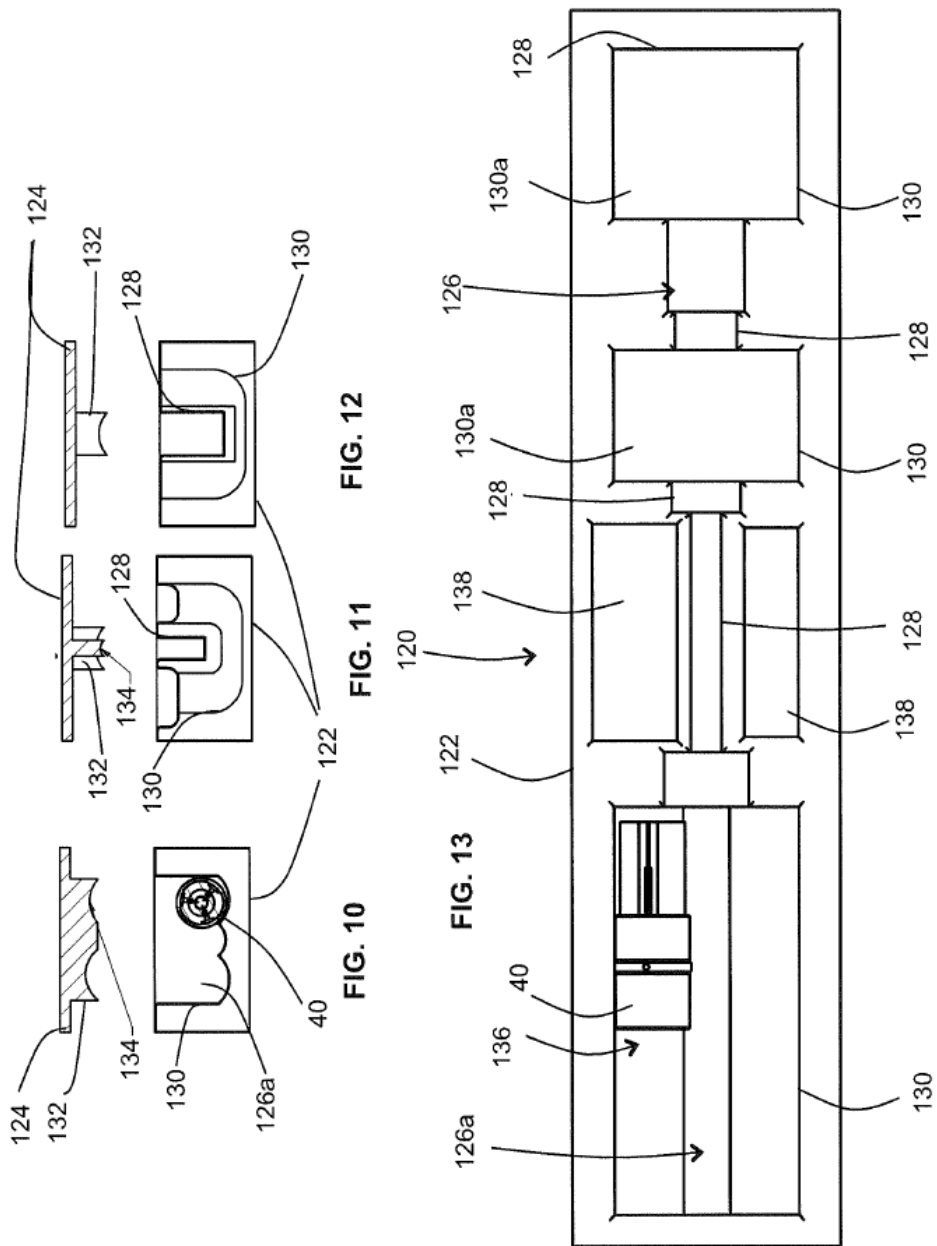


FIG. 14

