

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 355**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/00** (2006.01)

**A61F 2/24** (2006.01)

**A61F 2/95** (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2014 E 14160491 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.02.2017 EP 2921135**

54 Título: **Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.06.2017**

73 Titular/es:

**NVT AG (100.0%)  
Luzernerstrasse 91  
5630 Muri AG, CH**

72 Inventor/es:

**CENTOLA, MARCOS y  
KAWA, EMILIA**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 618 355 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica

La presente invención se refiere a un sistema de manipulación para una válvula cardíaca protésica, en particular a un soporte de válvulas y a un sistema de carga.

Campo relevante

5 La sustitución de la válvula cardíaca es necesaria en los casos en que la válvula cardíaca nativa está dañada o bien no funciona. Para el reemplazo percutáneo se utilizan en la actualidad diversos tipos y configuraciones de válvulas cardíacas protésicas, donde la forma y la configuración reales de cualquier válvula protésica en particular dependen, por un lado, de la válvula que está siendo sustituida. En general, los diseños de válvula cardíaca protésica tienden a replicar la función de la válvula que está siendo sustituida y por consiguiente incluyen estructuras de válvula tipo hojuela con bioprótesis habitualmente fabricadas a partir de tejidos animales, o bien tejidos animales de válvula cardíaca o tejidos pericárdicos, y que son tratados para impedir el rechazo y prevenir la calcificación o bien las prótesis mecánicas de válvula cardíaca, que están compuestos generalmente de materiales sintéticos o no biológicos. Como tal, las válvulas de reemplazo pueden incluir un segmento de válvulas que se monta de algún modo dentro de una estructura de stent autoexpandible. Existen dos tipos de stents en los cuales habitualmente se montan las estructuras de válvulas: stents autoexpandibles y stents expandibles por balón. Para colocar dichas válvulas en un aparato y en definitiva en un paciente, la válvula debe contraerse o plegarse para reducir su tamaño circunferencial.

20 Para un funcionamiento completo de la válvula cardíaca protésica es crucial que todos sus componentes cumplan su tarea respectiva: La válvula, por un lado, debe acoplarse de forma adecuada al soporte del stent, ya que de lo contrario puede fallar y el fallo de la válvula en el sistema circulatorio tiene consecuencias significativas para el paciente. Por otro lado, el soporte del stent tiene que expandirse totalmente y con ello garantiza la fijación segura dentro de las válvulas cardíacas.

25 De acuerdo con ello, el manejo y la implantación de las prótesis de válvulas con stent no solamente requieren habilidad técnica sino que también implican ciertos estímulos técnicos que se deben parcialmente a los procedimientos mínimamente invasivos aplicados para implantar las prótesis y debidos parcialmente al delicado material utilizado en la sustitución.

30 Previamente al procedimiento de implantación y con el fin de garantizar una intervención quirúrgica tranquila, la válvula cardíaca protésica, que se tiene que seleccionar de acuerdo con las necesidades y condiciones del paciente, debe almacenarse en un estado de manera que se garantice su funcionamiento completo e inmediato una vez implantada. La válvula cardíaca protésica almacenada deberá luego retirarse de su envase y colocarse en un sistema de despliegue, que requiera una carga y manejo simples. Una vez cargada la válvula en el sistema se introducirá en el sistema de vasos del paciente y se desplazará hacia delante hacia la válvula cardíaca que debe ser reemplazada y posteriormente se desplegará para alcanzar la posición correcta.

40 Así que, en particular con el delicado material-tejido de las válvulas biológicas es obligado garantizar un manejo seguro y el transporte de la válvula, mientras que al mismo tiempo se evita un estrés innecesario para la válvula cardíaca protésica durante el almacenamiento. Para que el implante y la sustitución de la válvula dañada se realicen en condiciones adecuadas es necesario garantizar que la válvula cardíaca se ha cargado correctamente.

45 De acuerdo con ello, existe una necesidad constante de mejorar los sistemas de manejo y las válvulas cardíacas protésicas que se encuentran habitualmente disponibles, permitiendo la carga de la válvula protésica en el sistema de despliegue para un transporte seguro a la válvula que debe ser reemplazada, mientras que simultáneamente se garantiza la liberación sencilla de la válvula cardíaca protésica en el vaso cardíaco.

50 La patente americana 2009/054976 A1 informa sobre una herramienta para cargar la válvula cardíaca protésica. La herramienta de carga tiene una base y tres salientes que se extienden para facilitar la conexión con la válvula montada en el stent usando las ranuras en las puntas de las púas. Tres púas cortas adicionales se entienden desde la base entre las púas.

55 Un objetivo de la presente invención consiste en lograr un sistema de manejo de la válvula cardíaca protésica que cumpla los requisitos mencionados y supere los inconvenientes de los sistemas actuales de carga y manejo de las válvulas cardíacas protésicas.

Resumen de la invención

60 De acuerdo con la invención, este y otros objetivos se resuelven mediante un sistema de manejo de la válvula cardíaca protésica para una válvula cardíaca protésica con un soporte de stent y una estructura que comprende hojuelas acopladas al soporte del stent, y un sistema de manejo de la válvula cardíaca que comprende un soporte

que tiene un eje longitudinal que se extiende desde una dirección proximal a una distal, teniendo el soporte un elemento de agarre que tiene un primer extremo y un segundo extremo, unas primeras patas del soporte para estabilizar el soporte, de manera que las primeras patas del soporte están unidas de forma flexible al segundo extremo del elemento de sujeción; los primeros elementos de contacto para mantener abiertas las hojuelas de la válvula cardíaca protésica, de forma que los primeros elementos están conectados de forma flexible al segundo extremo del elemento de sujeción; segundos elementos de contacto para fijar la válvula cardíaca protésica al soporte, de forma que los segundos elementos de contacto están conectados de forma flexible al segundo extremo del elemento de sujeción, en el que las patas soporte, los primeros elementos de contacto y los segundos elementos de contacto, respectivamente, son flexibles con respecto al eje longitudinal del soporte en el segundo extremo del elemento de sujeción, y donde una de las patas soporte, uno de los primeros elementos de contacto y uno de los segundos elementos de contacto, respectivamente, se disponen coaxialmente alrededor de una circunferencia del segundo extremo del elemento de sujeción.

El sistema de manejo conforme a la invención es especialmente adecuado para sujetar firmemente una válvula cardíaca protésica durante el transporte y almacenamiento y para cargar fácilmente la válvula cardíaca protésica en un sistema de despliegue adaptado para la válvula cardíaca protésica y enganchado al sistema de manejo; por consiguiente, al final, la válvula cardíaca protésica se puede implantar fácilmente mientras que al mismo tiempo se garantiza el funcionamiento completo e inmediato de la válvula cardíaca protésica.

El sistema de manejo que comprende un soporte conforme a la invención, en conexión y cooperación con un medio de carga, un sistema de despliegue y una válvula cardíaca protésica, permitirá un manejo, una carga y un despliegue de la prótesis simple y preciso: la válvula cardíaca protésica se pegará al soporte del sistema de manejo; debido a la forma particular del sistema de manejo tal como se ha definido en las reivindicaciones adjuntas, la válvula puede fijarse en el centro, por ejemplo de un frasco o de cualquier otro recipiente, que contenga un líquido apropiado para almacenar la válvula, impidiendo así que la válvula se desplace con respecto al frasco y toque sus paredes; las patas del soporte podrán plegarse alrededor de la prótesis de la válvula protegiéndola de tocar las paredes del frasco, mientras que al mismo tiempo los primeros elementos de contacto mantienen las lengüetas abiertas y los segundos elementos de contacto proporcionan medios de agarre de la válvula al soporte. Por medio del elemento de sujeción, el soporte se puede agarrar y colocar dentro y extraer del recipiente.

Tal como aquí se utiliza, la expresión "conectado de forma flexible con" describe el dispositivo del soporte con patas donde las patas pueden doblarse con respecto al soporte o bien al eje longitudinal del soporte: en el estado donde la válvula cardíaca protésica todavía no se ha colocado en el soporte, las patas del soporte pueden estar plegadas o en ángulo, por ejemplo formando un ángulo ortogonal, y por consiguiente, extendidas hacia fuera con respecto al eje longitudinal del soporte; para colocar o posicionar la válvula cardíaca protésica en el soporte, las patas pueden estar dobladas hacia dentro hacia el eje longitudinal del soporte, reduciendo por tanto el ángulo con el cual las patas están dobladas hacia fuera con respecto al eje longitudinal del soporte. Por consiguiente, las patas tienen un primer extremo por medio del cual se agarran al soporte/al segundo extremo del soporte, y un segundo extremo que representa un extremo libre. Doblando las patas hacia el eje longitudinal y lejos del elemento de sujeción, el soporte como tal se puede colocar en el extremo libre (segundo) de las primeras patas soporte, creando así un espacio entre ellas filando la válvula cardíaca protésica.

Tal como aquí se emplea el término "proximal", cuando se usa en relación a una válvula cardíaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardíaca más próximo al corazón cuando se ha implantado la válvula cardíaca en un paciente, mientras que el término "distal" cuando se utiliza en conexión con una válvula cardíaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardíaca más alejado del corazón cuando la válvula cardíaca se ha implantado en un paciente. De acuerdo con ello, cuando aquí se utiliza el término "dirección distal" se refiere a la dirección hacia la que apunta el extremo distal de la válvula cardíaca protésica, y la "dirección proximal" se refiere a la dirección hacia la que apunta el extremo proximal de la válvula cardíaca protésica.

De acuerdo con una configuración preferida, el soporte comprende además unas segundas patas soporte para guiar un medio de carga de una válvula cardíaca protésica, siendo las patas del segundo soporte más cortas que las del primer soporte, y siendo flexible con respecto al eje longitudinal del soporte.

Las patas del segundo soporte disponen de un medio guía, preferiblemente al menos un orificio, preferiblemente dos orificios o aberturas por medio del cual un medio de carga o ayuda puede ser guiado se consigue la carga de la válvula cardíaca protésica.

Las patas del segundo extremo comprenden cada una de ellas un primer extremo a través del cual las patas del segundo extremo están conectadas de forma flexible con el segundo extremo del elemento de sujeción, y un segundo extremo que puede doblarse para dar un ángulo adecuado del segundo extremo de las patas del segundo soporte.

De acuerdo con un ajuste del sistema de manejo de la válvula cardíaca de la invención, las patas del segundo soporte se disponen alrededor de la circunferencia del segundo extremo del elemento de sujeción, de manera tal que una segunda pata se alterne con una primera pata del soporte.

Esta configuración garantiza la estabilidad del soporte así como la estabilidad de la válvula cardíaca cargada.

5 De acuerdo con un ajuste del sistema de manejo de la válvula cardíaca protésica de la invención, comprende tres patas del primer soporte, tres patas del segundo soporte, los primeros elementos de contacto y los segundos elementos de contacto.

10 Esta configuración refleja de forma ventajosa la serie de hojuelas de una válvula, es decir, tres, garantizando así una colocación estable de la válvula cardíaca en el soporte y una colocación estable del soporte como tal en el estado en el cual la válvula se sostiene en el soporte.

15 Conforme a otro ajuste del sistema de manejo de la válvula cardíaca de la invención, cada una de las segundas patas comprende un primer extremo conectado al elemento de sujeción y un segundo extremo que tiene una abertura a través de la cual se puede hacer pasar un medio de carga de la válvula cardíaca.

De acuerdo con esta configuración, la "abertura" o el "agujero" en el segundo extremo de las segundas patas puede tener cualquier forma, es decir, oval, circular, rectangular, pero se adapta preferiblemente a la forma de las piezas del medio de carga que van a ser guiadas.

20 De acuerdo con otra configuración, las segundas patas, comprenden cada una de ellas una segunda abertura que preferiblemente se extiende sobre al menos una parte de las segundas patas. En funcionamiento, las segundas patas se pueden doblar o flexionar hacia la dirección distal en general y el segundo extremo de las segundas patas puede, en cambio, doblarse/flexionarse hacia la dirección longitudinal de manera que la abertura en el extremo y en la segunda abertura queden alineadas.

25 De acuerdo con otra configuración, o ajuste del sistema de manejo de la válvula cardíaca conforme a la invención, el elemento de sujeción consta de un paso tubular central y tiene en otra configuración preferida, un diámetro exterior que tiene una forma básicamente triangular.

30 Esta medida tiene la ventaja de que el elemento de sujeción puede ser agarrado y fijado ergonómicamente y sostenido entre los dedos del operador. Conforme a otra configuración del sistema de manipulación de la válvula cardíaca de la invención, cada uno de los segundos elementos de contacto consta de una abertura a través de la cual la válvula se puede fijar al soporte.

35 Fijando la válvula al soporte, se garantiza su fijación segura en el soporte. Tan pronto el paciente está listo para ser implantado, el operador puede agarrar el soporte por su elemento de sujeción y retirar el soporte del recipiente donde se ha transportado, almacenado y colocado el soporte. Posteriormente, la válvula colocada en el soporte se colocará al menos parcialmente en un sistema de despliegue a través de un medio de carga. Tras la carga, el soporte se corta usando tijeras o un bisturí.

40 De acuerdo con otro aspecto del sistema de manejo de la válvula cardíaca de la invención, los primeros elementos de contacto son, respectivamente, recortes de las primeras patas soporte, y de acuerdo con otro aspecto, los segundos elementos de contacto son recortes de los primeros elementos de contacto.

45 En otras palabras, las primeras patas soporte y/o los primeros elementos de contacto tienen recortes cuya forma corresponde, respectivamente, a la forma de los primeros elementos de contacto y a la forma de los segundos elementos de contacto.

50 Esta medida tiene la ventaja de que los segundos elementos de contacto pueden "integrarse" en los primeros elementos de contacto y por consiguiente "alinearse" co-linealmente unos con respecto a los otros.

55 De acuerdo con otra configuración del sistema de manejo de la válvula cardíaca, el sistema de manejo comprende además un medio de carga, y el medio de carga consta de (i) un elemento en forma de embudo cónico que se extiende desde una primera abertura del embudo a una segunda abertura del embudo, siendo la primera abertura más estrecha que la segunda abertura, y (ii) estructuras longitudinales tipo barra que se extienden desde un primer extremo hacia un segundo extremo, donde las estructuras longitudinales tipo barra, a través de su primer extremo, se fijan al elemento en forma de embudo, mientras el segundo extremo se aleja relativamente libre hacia el elemento en forma de embudo.

60 Esta medida tiene la ventaja de que por medio de estructuras tipo barra del medio de carga, es decir si tenemos en cuenta un elemento tipo embudo que tiene extensiones tipo barra, y a través de las aberturas en la segunda pata del soporte, el medio de carga se puede enganchar al soporte, es decir, al extremo opuesto del elemento de sujeción, de manera que la válvula cardíaca puede pasar por la segunda abertura del embudo hacia la primera abertura del embudo; durante este manejo, las primeras patas soporte pueden doblarse de nuevo hacia una posición más angulada con respecto al eje longitudinal del soporte. Posteriormente, el operador puede empujar suavemente la válvula cardíaca hacia y dentro de la segunda abertura del embudo comprimiéndola en este extremo;

preferiblemente, el extremo de la válvula cardíaca protésica que está siendo comprimido por la primera abertura del embudo que es una abertura de diámetro inferior, luego será agarrado desde el exterior de la abertura del embudo con un sistema de despliegue. Por ejemplo, el extremo de la válvula cardíaca protésica tiene en su stent un medio de engranaje, como unos extremos en forma de T en todo este extremo libre, que se engrana con un medio respectivo de engranaje del tipo del sistema de despliegue (catéter).

De acuerdo con otro ajuste del sistema de manejo de la válvula cardíaca conforme a la invención, la abertura del segundo elemento del embudo tiene un borde que rodea la segunda abertura, en el que las barras se han fijado por medio de su segundo extremo.

La invención también hace referencia al uso del sistema de manejo y a un método para cargar una válvula cardíaca protésica a un sistema de despliegue. El método consta conforme a la invención de las etapas de:

- a) Disponer de (i) un sistema de manejo conforme a la invención que consta de un soporte, un medio de carga, y un sistema de despliegue, comprendiendo el sistema de despliegue un catéter y una vaina, y (ii) una válvula cardíaca protésica que tiene un primer extremo y un segundo extremo y que comprende un soporte de stent tubular expandible y una estructura de válvula que tiene una pluralidad de hojuelas y una pluralidad de puntos de comisura,
- b) Colocar la válvula cardíaca protésica en el soporte del sistema de manejo y fijarla al soporte,
- c) Introducir la válvula cardíaca protésica con su primer extremo en el sistema de carga, comprimiendo por tanto su primer extremo,
- d) Introducir la punta del sistema de despliegue en el sistema de carga y en el primer extremo comprimido de la válvula cardíaca protésica para fijar el primer extremo de la válvula cardíaca protésica al sistema de despliegue y para cargar parcialmente la válvula cardíaca protésica en el catéter del sistema de despliegue y cubrir el primer extremo con la vaina del sistema de despliegue,
- e) cortar el soporte de la válvula cardíaca protésica, y
- f) cargar totalmente la válvula cardíaca protésica en el catéter del sistema de despliegue y cubrirlo con la vaina.

De acuerdo con un ajuste del método conforme a la invención, el método puede constar de la etapa de lavado y/o enfriamiento de la válvula cardíaca protésica y/o del sistema de manejo conforme a la invención previamente a la carga de la válvula cardíaca protésica en el sistema de despliegue o bien mientras la válvula cardíaca protésica se carga parcial o totalmente en el sistema de despliegue.

De acuerdo con otro ajuste de la invención, la etapa f) del método conforme a la invención comprende las etapas de (i) compresión del segundo extremo de la válvula cardíaca protésica y posteriormente de toda la válvula cardíaca protésica introduciéndola de forma escalonada en un elemento del contador-embudo, y (ii) cargando completamente la válvula cardíaca protésica en el catéter del sistema de despliegue y cubriendo la válvula cardíaca protésica totalmente con la vaina.

Con el método aquí descrito, se puede conseguir una carga simple y precisa de la válvula cardíaca protésica en sus sistema de despliegue. Como consecuencia de ello, una vez cargada la válvula cardíaca protésica, el médico o el cirujano o el manipulador puede colocar cuidadosamente e incluso reemplazar cuidadosamente la válvula cardíaca protésica dentro de un vaso.

Se entiende que los rasgos descritos antes y que se van a describir están dentro del ámbito de la presente invención no solamente en las combinaciones especificadas respectivamente, sino también en distintas combinaciones.

Se deducen otras características de la descripción y de las configuraciones preferidas.

Las configuraciones preferidas se muestran en las figuras y se describen con todo detalle a continuación.

Breve descripción de las figuras

En las figuras:

La figura 1 muestra un dibujo esquemático de una configuración del soporte del sistema de manejo conforme a la invención, donde las primeras patas del soporte son perpendiculares al eje longitudinal del soporte (fig. 1a); y donde las primeras patas se doblan o flexionan, lo que se muestra en una vista desde arriba en el elemento de sujeción (figura 1b) y en una vista desde abajo (fig. 1c);

La figura 2 muestra un dibujo esquemático de la configuración del soporte de la figura 1 en el que se ha cargado una válvula cardíaca protésica, con el soporte que comprende la válvula cardíaca protésica colocada en un recipiente (fig.2a), donde el soporte se agarra al elemento de sujeción y es retirado del recipiente (fig. 2b) y con una vista desde abajo del soporte que comprende la válvula cardíaca protésica (fig. 2c);

La figura 3 muestra un dibujo esquemático de una configuración del sistema de manejo de la válvula cardíaca con el medio de carga del sistema de manejo mostrado detalladamente en la figura 3a, con el medio e carga engranado al soporte mostrado en la figura 3b, y una etapa de carga durante el método conforme a la invención, donde el sistema de despliegue del sistema de manejo, el soporte y el medio de carga se muestran uno engranado al otro (fig. 3c).

5

Descripción detallada de las figuras

La figura 1 muestra un dibujo esquemático de un soporte 12 del sistema de manejo 10 conforme a la invención. El soporte 12 tiene un eje longitudinal 13 que se extiende desde una dirección proximal 13a a una dirección distal 13b; el soporte 12 consta de un elemento de sujeción 14 con un primer extremo 15 y un segundo extremo 16. Además, el soporte 12, en el segundo extremo 16 del elemento de sujeción 14 consta de tres primeras patas soporte 18, que están conectadas de forma flexible al segundo extremo 16 del elemento de sujeción 14: Las primeras patas 18 son doblables con respecto al eje longitudinal 13 del soporte, de manera que pueden formar un ángulo ortogonal, por ejemplo, y extenderse hacia fuera con respecto al eje longitudinal 13 del soporte, hacia una dirección 13c que es ortogonal al eje longitudinal 13. En la figura 1, las patas 18 forman un ángulo de unos 90° con respecto al eje longitudinal; sin embargo, las tres patas soporte o bien solamente una o dos pueden doblarse o formar un ángulo, que sea conveniente para almacenar, colocar o manipular el soporte 12, respectivamente. Por ejemplo, en el caso de una válvula cardíaca protésica se cargue y se almacene, por ejemplo, en un recipiente lleno de líquido, para uso posterior, las primeras patas soporte 18 se doblarán hacia una dirección distal 13b con el fin de conseguir una cubierta estable y protegida de la válvula cardíaca protésica cargada en el soporte 12. La posición donde las primeras patas soporte 18 se doblan hacia la dirección distal 13b se muestra en la figura 1b.

10

15

20

En otras palabras, las patas soporte 18 tienen un primer extremo 18a a través del cual están conectadas de forma flexible con el segundo extremo 16 del elemento de sujeción 14, y un segundo extremo libre 18b, que representa el "pie", respectivamente. El soporte se coloca cuando las patas soporte 18 están dobladas hacia la dirección distal 13b. Tal como se muestra en la figura 1, las primeras patas soporte comprenden unas almohadillas estabilizantes 19, dentro de la región del segundo extremo 18b.

25

El soporte 12 consta además de tres primeros elementos de contacto 20 para mantener abiertas las hojuelas de una válvula cardíaca protésica, tal como se muestra en la figura 1c: Los primeros elementos de contacto 20 se pueden fabricar como piezas integradas de las primeras patas soporte 18 y se pueden empujar o presionar dándoles la forma de las primeras patas soporte 18 hacia la dirección distal 13c tan pronto como se cargue una válvula cardíaca protésica en el soporte 12. En otras palabras, los primeros elementos de contacto representan elementos tipo aleta integrados de forma flexible en las primeras patas soporte 18, que al igual que las primeras patas soporte 18 se conectan de forma flexible al soporte a través del segundo extremo del elemento de sujeción 16.

30

35

Como se puede ver en las figuras 1a a 1c, el soporte 12 consta además de tres elementos de contacto 22, que están integrados de forma flexible en el primer elemento de contacto 20, los cuales están en cambio integrados de forma flexible en las primeras patas soporte 18, respectivamente. Los segundos elementos de contacto 22 se han previsto para fijar una válvula cardíaca protésica al soporte 12, y de acuerdo con ello comprenden elementos de fijación, que en la configuración mostrada en la figura 1 representan las aberturas 23.

40

A través de estas aberturas 23, una válvula cardíaca protésica – una vez colocada en el soporte 12 y mantenida abierta por medio del primer medio de contacto 20 – se puede fijar al soporte 12 vía suturas, por ejemplo, se pueden formar nudos alrededor de las aberturas 23, es decir en el lateral que mira hacia fuera del soporte 12.

45

El elemento de sujeción tiene una forma externa, preferiblemente triangular. En el interior, el elemento de sujeción 14 consta de un paso tubular central 14a.

Tal como se puede deducir de la figura 1, el soporte 12 comprende además tres segundas patas soporte para hacer pasar el medio de carga de la válvula cardíaca protésica. Las segundas patas soporte 24, al igual que las primeras patas soporte 18, están unidas de forma flexible a través de sus respectivos primeros extremos 25 de las segundas patas soporte 24 al segundo extremo 16 del elemento de sujeción 14, y cada una de las segundas patas soporte 24 tiene, respectivamente, un segundo extremo libre 26, de manera que el segundo extremo libre 26 tiene una abertura 28 y dicho extremo flexible 26 puede doblarse hacia el eje longitudinal 13, para lograr un ángulo adecuado del segundo extremo 26.

50

55

Las segundas patas soporte 24, en la configuración mostrada en las figuras 1 a 3, constan además de una segunda abertura 29 que se extiende preferiblemente sobre al menos una parte de la segunda pata 24, y por consiguiente representa una abertura longitudinal o ventana 29. Esto se puede ver también en las figuras 2a y 2c.

60

Tal como se puede ver de la figura 1, las primeras patas soporte 18 y las segundas patas soporte 24 están dispuestas alrededor de una circunferencia del segundo extremo del elemento de sujeción, de manera que una primera pata soporte 18 se alterna con una segunda pata soporte, respectivamente.

65

La figura 2a muestra una válvula cardíaca protésica 30 colocada en el soporte 12 mostrado en la figura 1: en la figura 2a, el soporte junto con la válvula cardíaca protésica cargada en el mismo, se coloca dentro de un recipiente 40. La válvula cardíaca protésica 30 tiene un primer extremo 31 y un segundo extremo 32, de manera que la válvula cardíaca protésica 30, se agarra a través de su primer extremo 31, por ejemplo, vía suturas al soporte 12. La válvula cardíaca protésica 30 consta también de un soporte de stent generalmente cilíndrico 33 y de una estructura de válvula 34, en el que la estructura de válvula 34 está acoplada al interior del soporte de stent 33.

El recipiente 40 tiene una forma cilíndrica con una base 41 y una pared que la rodea 42. EL recipiente se puede cerrar con una tapa 43 y se puede llenar de un líquido para almacenar la válvula cardíaca protésica 30 o bien de un líquido en un preparado inmediato para ser implantado. Las primeras patas soporte 18 y las segundas patas soporte 24 están dobladas en la dirección distal 13. Por consiguiente, en particular las patas soporte 18 forman una jaula protectora alrededor de la válvula cardíaca protésica 30, que impide que la válvula cardíaca protésica 30 entre en contacto con la base 41 o las paredes 42 del recipiente 40.

Se puede retirar la tapa 43 y el operador o el cirujano puede agarrar el soporte 12 por medio del elemento de sujeción 14, tal como se indica en la figura 2b. La válvula cardíaca protésica se mantiene protegida entre las primeras patas soporte 18 dobladas y se puede lavar o enfriar para procedimientos de carga o procesado posteriores.

La figura 2c muestra una vista en perspectiva tomada desde la dirección distal 13b hacia la dirección proximal 13a, que muestra la válvula cardíaca protésica 30 colocada en el soporte 12. Tal como indican las líneas hipotéticas 80 y 81 en la figura 2c, las segundas patas soporte 24 se pueden doblar en ciertas posiciones: las segundas patas soporte 24 están unidas a través de su primer extremo 25 de forma flexible, es decir, doblable, al segundo extremo 16 del elemento de sujeción 14 y se pueden doblar en la primera línea 80. El segundo extremo 26 de las segundas patas soporte 24 se puede doblar hacia el eje longitudinal 13, en y a lo largo de la línea 81 para colocar la abertura 28 en alineación virtual con la abertura 29; a través de esta alineación, se genera un paso para guiar los medios de carga tal como se muestra en la figura 3. Las aberturas 28, 29 así alineadas, formadas por la segunda parte soporte 24 flexible se muestran también en la figura 1c, donde el paso así creado viene indicado por la flecha 82 a través de las aberturas 28, 29.

La figura 3 muestra en la figura 3a una configuración del medio de carga 50 del sistema de manejo 10. El medio de carga 50 comprende un elemento cónico 52 en forma de embudo cónico que se extiende desde una primera abertura 53 del embudo hasta una segunda abertura 54. Como se puede ver en la figura 3a, la primera abertura del embudo 53 es más estrecha que la segunda abertura 54 del embudo, lo que genera la forma tipo embudo del elemento 52.

El medio de carga 50 consta además de tres estructuras longitudinales tipo barras 56, que tienen y se extienden desde y entre un primer extremo 57 y un segundo extremo 58. Los segundos extremos 58 de las estructuras longitudinales encajan con las aberturas 28, 29 de las segundas patas soporte 24 y son guiados a través de las mismas.

A través de su primer extremo 57, las estructuras 56 se unen a un reborde 59 que rodea en forma de circunferencia la segunda abertura 54 del embudo del elemento 52 en forma de embudo.

La figura 3b muestra el acoplamiento del medio de carga 50 con el soporte 12: las tres estructuras longitudinales tipo barra pasan a través de las aberturas o agujeros 28, 29 de las tres segundas patas soporte 24, de manera que la abertura del segundo embudo mira hacia el segundo extremo 32 de la válvula cardíaca protésica 30. Por consiguiente, en funcionamiento y para cargar la válvula cardíaca protésica 30 en un sistema de despliegue 60, tal como se muestra parcialmente en la figura 3c, el segundo extremo 32 de la válvula cardíaca protésica 39 se desplaza hacia y dentro de la segunda abertura del embudo 54, donde la válvula cardíaca protésica, con su segundo extremo 32, es guiada hacia la primera abertura del embudo 53 más estrecha, por lo que el segundo extremo 32 de la prótesis 30 queda totalmente comprimido.

La figura 3c muestra el acoplamiento de un sistema de despliegue 60 o más bien de su catéter 61 que carga con la vaina 62, con el segundo extremo comprimido 32 de la prótesis 30. El segundo extremo 32 de la válvula cardíaca protésica 30 tiene preferiblemente unos extremos tipo barra en T (no mostrados) en su corona en forma de stent 36 que se agarran a las correspondientes estructuras (no mostradas) en la punta del catéter 61, por lo que el segundo extremo 32 de la válvula cardíaca protésica queda unido de forma suelta a la punta del catéter 61. Luego se puede desplazar la vaina 62 por el segundo extremo 32 de la válvula cardíaca protésica 30, por ejemplo, gracias a los mecanismos de actuación del sistema de despliegue 60, de manera que la válvula cardíaca protésica quede cargada en el catéter 61 del sistema de despliegue 60.

El material del soporte 12 puede ser de plástico y es preferiblemente transparente. El material del medio de carga se elige preferiblemente entre el plástico o el metal aunque se prefiere que el elemento 52 en forma de embudo sea de plástico y las estructuras longitudinales tipo barra sean de metal.

Para cargar la válvula cardíaca protésica 30 en el catéter 61 del sistema de despliegue 60, se puede llevar a cabo el siguiente procedimiento de carga o las etapas del método siguiente:

Una válvula cardíaca protésica 30 que va a sustituir la válvula nativa de un paciente se carga en un soporte 12. La válvula cardíaca protésica 30 se fija a través de su primer extremo 31, preferiblemente se sutura al soporte 12, preferiblemente a través de los segundos elementos de contacto 22 del soporte 12. La fijación se puede lograr con los lazos o nudos de las suturas. El primer elemento de contacto 20 mantiene las hojuelas de la válvula cardíaca protésica 30 abiertas. El conjunto del soporte 12 y la válvula cardíaca protésica 30 se puede almacenar y transportar en un recipiente 40.

Debido a la estructura del soporte 12, la válvula cardíaca protésica 30 se coloca y mantiene en el centro del recipiente 40, mientras las patas del soporte 18 impiden los movimientos relativos e impiden que la válvula cardíaca protésica 30 entre en contacto con las paredes 42 del recipiente 40. Por consiguiente, la válvula cardíaca protésica 30 queda fijamente protegida y asegurada por el soporte 12 durante el almacenamiento y el transporte. Además, el primer elemento de contacto 20 mantiene las hojuelas de la válvula cardíaca protésica 30 abiertas para garantizar el funcionamiento inmediato y completo de la válvula cardíaca protésica 30 una vez implantada. El recipiente 40 se llena preferiblemente de líquido, la válvula cardíaca protésica, y por tanto el soporte 12.

Cuando se va a implantar la válvula cardíaca protésica 30, la tapa 43 del recipiente 40 se levanta y el cirujano o bien operador agarra el soporte 12 por medio del elemento de sujeción 14. Ahora se puede lavar la válvula cardíaca protésica antes de cargarla al sistema de despliegue 60 y/o antes de usar el medio de carga 50.

Para cargar la válvula cardíaca protésica 30 en el sistema de despliegue 60, el soporte 12 presenta unas estructuras guía a través de las cuales se pueden guiar y deslizar las estructuras 56 tipo barra del medio de carga 50. De ese modo, la válvula cardíaca protésica 30 se puede orientar con respecto al sistema de despliegue 60. La válvula cardíaca protésica 30, con su segundo extremo 32, es empujada ligeramente hacia la segunda abertura 54 y luego hacia la primera abertura del embudo 53 más estrecha, comprimiendo de ese modo el segundo extremo 32 de la válvula cardíaca protésica 30. Los tres primeros elementos de contacto 20 del soporte 12 todavía mantienen las hojuelas de la válvula cardíaca protésica 30 abiertas.

La punta del catéter del sistema de despliegue 60 es empujada luego a través del segundo extremo comprimido 32 de la válvula cardíaca protésica 30, y el segundo extremo 32 de la válvula cardíaca protésica 30 se une por medio de un medio de enganche a la punta del catéter 61, por ejemplo, con ranuras del conector presentes en la punta del catéter 61. Luego la vaina 62 se puede empujar sobre el segundo extremo 32 de la válvula cardíaca protésica 30, y lo puede cubrir. Por ejemplo, el movimiento de la vaina se consigue al accionar un mecanismo en el sistema de despliegue 60.

Tan pronto como la parte de la válvula cardíaca protésica 30 está cubierta por la vaina, es decir, tan pronto como la válvula cardíaca protésica 30 queda parcialmente tapada, las suturas del soporte 12 se cortan y se retira el soporte 12, liberando así el primer extremo 31 de la válvula cardíaca protésica 30. En esta etapa, se puede realizar un lavado de la válvula cardíaca protésica 30 y/o del catéter 61. Antes de cargar totalmente la válvula cardíaca protésica 30, ésta se puede enfriar en una solución salina del 0,9% estéril enfriada con hielo.

Seguidamente, la parte no comprimida y la parte no tapada de la válvula cardíaca protésica 30 es introducida en un segundo elemento del embudo, o contra embudo (no mostrada), comprimiendo ligeramente la parte restante de la válvula cardíaca protésica 30; posteriormente, la parte de la válvula cardíaca protésica 30 que no se ha cubierto en las etapas previas se puede tapar con la vaina 62 de forma que solamente queden unos milímetros de válvula cardíaca protésica 30 expuestos.

De acuerdo con una configuración específica del sistema de despliegue utilizado conforme a la invención, la punta del catéter 61 puede comprender un embudo punta que rodee en forma de circunferencia la punta adyacente a la punta de la tapa, con el fin de facilitar la introducción del primer extremo 31 de la válvula cardíaca protésica 30 en la punta del catéter 61. El embudo punta se puede retirar tan pronto como el primer extremo 31 de la válvula cardíaca protésica 30 quede tapado por la vaina, con el objetivo de introducir totalmente la punta del primer extremo 31 de la válvula cardíaca protésica 30 en la punta de la tapa.

Como contra embudo o segundo elemento del embudo se puede usar un embudo normal de tamaño y configurado para comprimir el primer extremo 31 de la válvula cardíaca protésica 30. El experto sabe perfectamente que tipo de embudo debe utilizarse.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) para una válvula cardíaca protésica (30) que tiene un soporte de stent (33) y una estructura de válvula (34) que consta de hojuelas acopladas al soporte del stent (33) y una estructura de válvula (34) que comprende hojuelas acopladas al soporte de stent (33), de forma que el sistema de manejo de la válvula cardíaca protésica (10) comprende:
- 10 un soporte(12) que tiene un eje longitudinal (13) que se extiende desde una dirección proximal (13a) a una dirección distal (13b), teniendo dicho soporte (10)
- 15 un elemento de sujeción (14), que tiene un primer extremo (15) y un segundo extremo (16), unas primeras patas soporte(18) para estabilizar el soporte (12), donde las primeras patas soporte (18) están unidas de forma flexible al segundo extremo (16) del elemento de sujeción (14); unos primeros elementos de contacto (20) para mantener abiertas las hojuelas de la válvula cardíaca protésica(30), donde los primeros elementos de contacto (20) están unidos de forma flexible al segundo extremo (16) del elemento de sujeción (14); unos segundos elementos de contacto (22) para fijar la válvula cardíaca protésica (30) al soporte (12), de forma que los segundos elementos de contacto están unidos de forma flexible al segundo extremo (16) del elemento de sujeción (14),
- 20 en el que las patas soporte (18), los primeros elementos de contacto (20) y los segundos elementos de contacto (22), respectivamente, están en el segundo extremo (16) del elemento de sujeción (14), de forma flexible con respecto al eje longitudinal (13) del soporte (12), y en el que cada una de las patas soporte (18), uno de los primeros elementos de contacto (20) y uno de los segundos elementos de contacto (22), respectivamente, están dispuestos coaxialmente alrededor de una circunferencia del segundo extremo (16) del elemento de sujeción (14).
- 25 2. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a la reivindicación 1, en el que el soporte (12) comprende además unas segundas patas soporte (24) que tienen al menos una, preferiblemente dos aberturas (28,29) para guiar un medio de carga de la válvula cardíaca protésica (24) que son más cortas que las primeras patas soporte (18), y que son flexibles con respecto al eje longitudinal (13) del soporte (12).
- 30 3. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a la reivindicación 2, en el que las primeras patas soporte (18) y las segundas patas soporte (24) están dispuestas alrededor de una circunferencia del segundo extremo (16) del elemento de sujeción (14), de manera que una segunda pata soporte (24) alterna con una primera pata soporte (18).
- 35 4. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende tres de cada una de las primeras patas soporte (18), segundas patas soporte(24), primeros elementos de contacto(20) y segundos elementos de contacto (22).
- 40 5. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica conforme a cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, donde cada una de las segundas patas consta de un primer extremo que está conectado al elemento de sujeción, y de un segundo extremo que tiene una abertura a través de la cual se puede hacer pasar un medio de carga de la válvula cardíaca.
- 45 6. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el elemento de sujeción (14) consta de un paso tubular central (14a).
- 50 7. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde el elemento de sujeción (14) tiene un diámetro que es básicamente triangular.
- 55 8. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde cada uno de los segundos elementos de contacto (22) comprende una abertura (23) a través de la cual se puede fijar la válvula cardíaca protésica (30) al soporte (12).
- 60 9. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde los primeros elementos de contacto (20) son recortes de las primeras patas soporte (18).
- 65 10. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde los segundos elementos de contacto (22) son recortes de los primeros elementos de contacto (20).
11. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 2 a 10 que comprende un medio de carga (50), comprendiendo dicho medio de carga (i) un elemento en forma de embudo cónico (52) que se extiende desde una primera abertura de embudo (53) a una segunda abertura de embudo (54), siendo la primera abertura del embudo (53) algo más estrecha que la abertura del segundo embudo (54) y (ii) unas estructuras longitudinales tipo barra (56) que se extienden desde un primer extremo (57) y a un segundo extremo (58), donde las estructuras longitudinales tipo barra (56), se han fijado al elemento en

forma de embudo (52), a través de su primer extremo (57), y el segundo extremo (58) se aleja libre con respecto al elemento en forma de embudo (52).

- 5
12. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a la reivindicación 11, donde las estructuras longitudinales tipo barra(56) se enganchan a través de su segundo extremo libre (58) con las aberturas (28,29) presentes en un segundo extremo (26) de las segundas patas soporte(24).
- 10
13. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a la reivindicación 11 ó 12, donde la segunda abertura del elemento del embudo (54) tiene un reborde (59) que rodea la segunda abertura (54), donde las estructuras tipo barra (56) se unen al reborde (59) a través de su primer extremo (57).
- 15
14. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que además comprende una válvula cardíaca protésica (30), comprendiendo dicha válvula cardíaca protésica (30) un soporte de stent tubular expandible (33) y una estructura de válvula (34).
- 20
15. Sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que comprende además un sistema de despliegue (60).
- 25
16. Uso de un sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 para la carga de una válvula cardíaca protésica (30) sobre un sistema de despliegue (60) de la válvula cardíaca protésica.
- 30
17. Método para cargar una válvula cardíaca protésica (30) sobre un sistema de despliegue de la válvula cardíaca protésica (60), que comprende las etapas de
- 35
- a) Disponer de (i) un sistema de manipulación de la válvula cardíaca protésica (10) conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, que comprende un soporte (12), al menos un medio de carga (50) y un sistema de despliegue (60) que comprende un catéter (61), una vaina (62) y una punta de catéter, y (ii) una válvula cardíaca protésica (30) que tiene un primer extremo (31) y un segundo extremo (32) y que comprende un soporte de stent tubular en general expandible (33) y una estructura de válvula (34) con una pluralidad de hojuelas y puntos de comisura,
- 40
- b) Colocar la válvula cardíaca protésica (30) en el soporte (12) del sistema de manipulación (10) y fijarla al soporte (12),
- 45
- c) Introducir la válvula cardíaca protésica (30) con su primer extremo (31) en el sistema de carga (50) que consta de un primer extremo (31),
- d) Introducir la punta del sistema de despliegue (60) en el sistema de carga (50) y en el primer extremo comprimido (31) de la válvula cardíaca protésica (30) con el objetivo de fijar el primer extremo (31) de la válvula cardíaca protésica (30) al sistema de despliegue (60) y cargar parcialmente la válvula cardíaca protésica (30) en el catéter (61) del sistema de despliegue (60) y cubrir el primer extremo (31) con la vaina (62) del sistema de despliegue (60).
- e) Cortar el soporte (12) de la válvula cardíaca protésica (30), y
- f) Cargar totalmente la válvula cardíaca protésica (30) en el catéter (61) del sistema de despliegue (60) y cubrirla con la vaina (62).

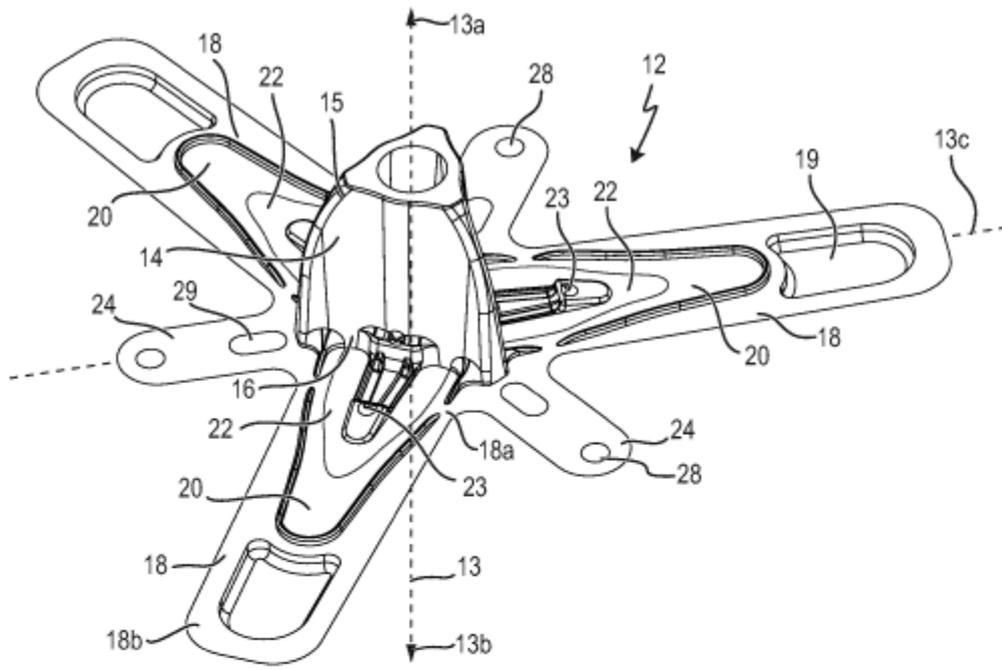


Fig. 1a

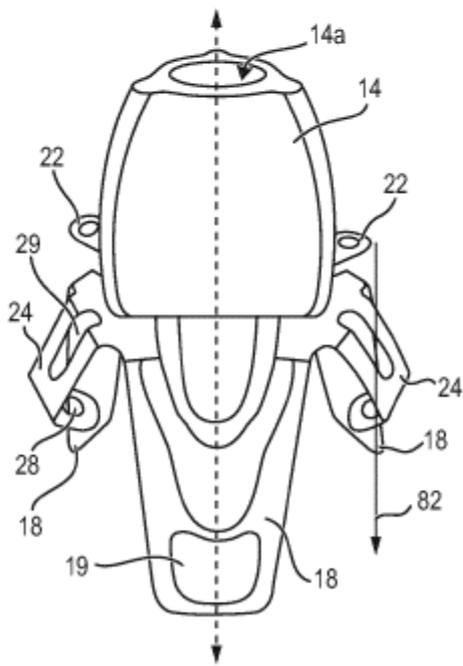


Fig. 1b

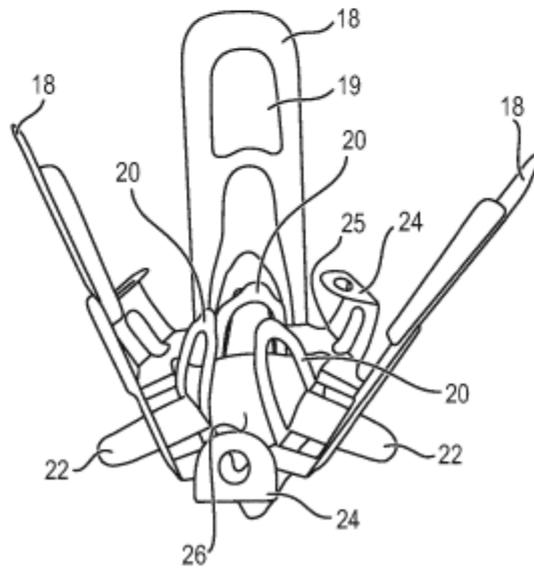


Fig. 1c

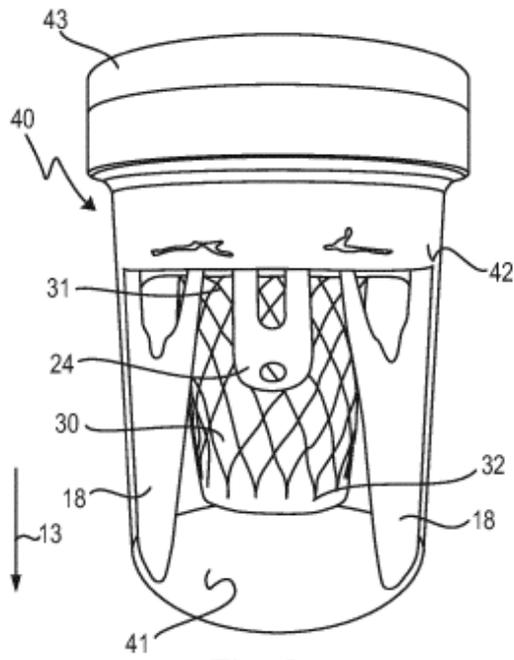


Fig. 2a

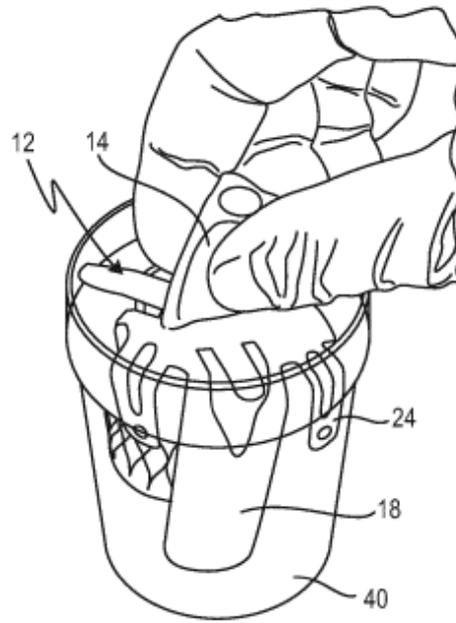


Fig. 2b

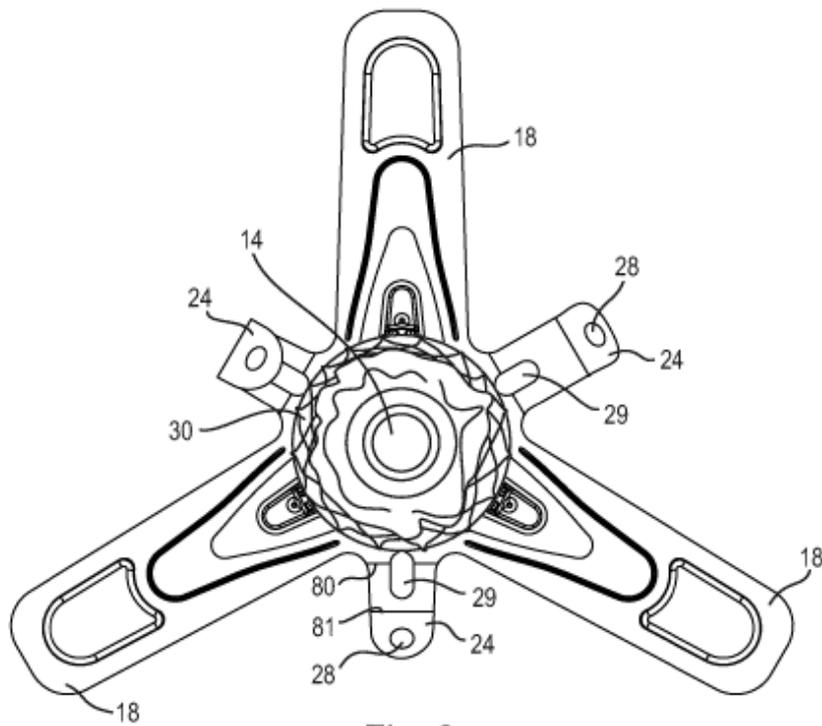


Fig. 2c

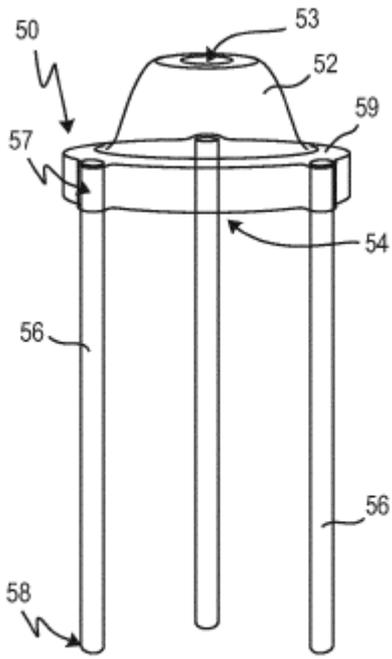


Fig. 3a

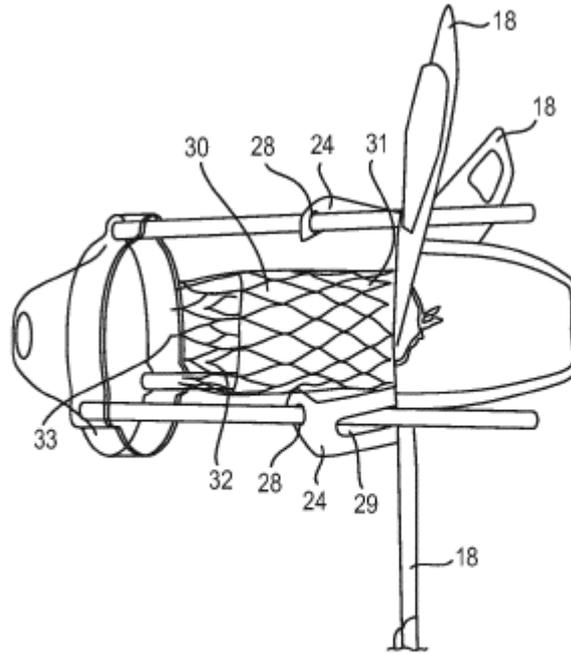


Fig. 3b

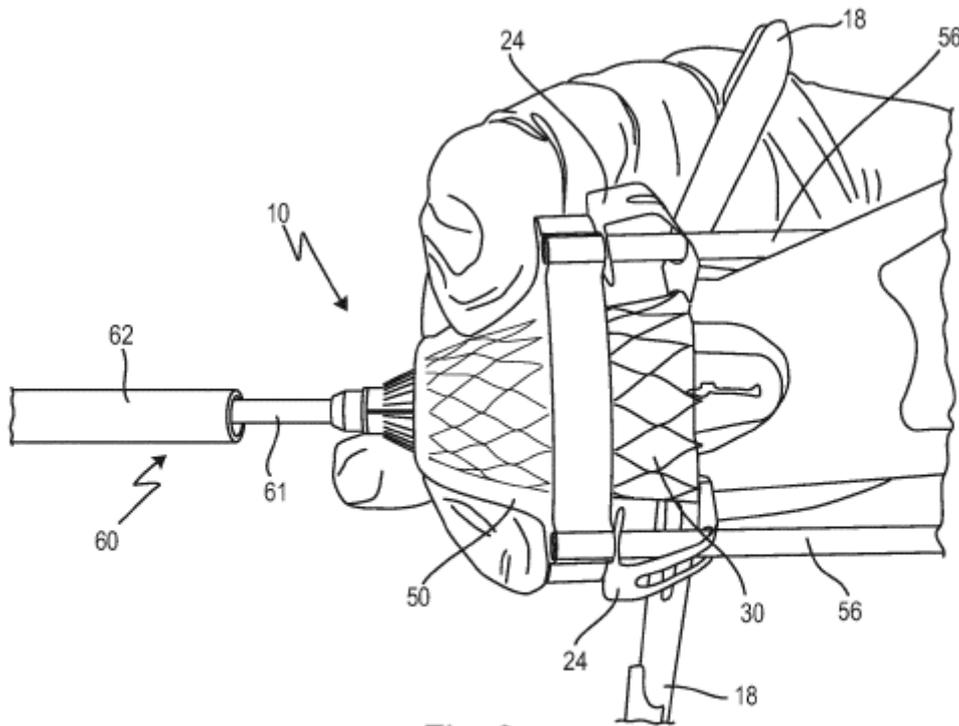


Fig. 3c