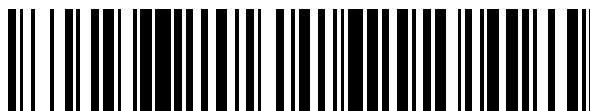


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 296**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.08.2011** **PCT/US2011/001443**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.02.2012** **WO12023978**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2011** **E 11749954 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018** **EP 2605724**

54 Título: **Sistema de suministro para válvula cardiaca plegable**

30 Prioridad:

17.08.2010 US 374458 P

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

28.06.2018

73 Titular/es:

ST. JUDE MEDICAL, LLC (100.0%)
100 Abbott Park Road
Abbott Park IL 60064, US

72 Inventor/es:

KLIMA, DANIEL J.;
WANG, HUISUN;
THOMAS, RALPH J. y
GEIGER, GARY W.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 674 296 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 suministro para válvula cardiaca plegable

Antecedentes de la invención

5 La presente descripción se refiere al reemplazo de válvulas cardíacas y, más específicamente, a dispositivos, sistemas y métodos para implantar una válvula cardiaca protésica plegable en un paciente.

La invención se refiere a un sistema de suministro según la reivindicación 1 o 3. En la medida en que los términos "invención" y/o "realizaciones" se usan a continuación, y/o se presentan características como opcionales, esto debe interpretarse de manera que la única protección buscada es la de la invención tal como se reivindica.

10 Una válvula aórtica sana actúa como una válvula de una vía, que se abre para permitir que la sangre fluya fuera del ventrículo izquierdo del corazón, y a continuación se cierra para evitar que la sangre fluya de vuelta al corazón. Las válvulas aórticas enfermas o dañadas pueden no cerrarse correctamente y, por lo tanto, permitir el flujo de sangre al interior del corazón. El daño a las válvulas aórticas puede ocurrir debido a defectos congénitos, el proceso natural de envejecimiento, infección o cicatrización patológica. Es necesario reemplazar las válvulas aórticas enfermas o dañadas para prevenir insuficiencia cardíaca. En dichos casos, pueden usarse válvulas cardíacas protésicas plegables para reemplazar la válvula aórtica nativa.

15 Los actuales diseños de válvula cardiaca protésica plegable pueden usarse en pacientes de alto riesgo que pueden necesitar en reemplazo de válvula cardiaca, pero que no son candidatos apropiados para cirugía a corazón abierto, a tórax abierto convencional. Estas válvulas cardíacas protésicas plegables y reexpandibles pueden implantarse por vía transapical o por vía percutánea a través del sistema arterial. Un método de suministro percutáneo conlleva 20 introducir una válvula cardiaca protésica plegable a través de la arteria femoral de un paciente. Este método de suministro se denomina una vía de acceso transfemoral.

25 Una válvula cardiaca protésica plegable puede suministrarse al interior de un paciente mediante un aparato de suministro similar a un tubo tal como un catéter, un trocar, un instrumento laparoscópico, o similares. Para colocar dicha válvula en un aparato de suministro y en última instancia en un paciente, la válvula debe plegarse o corrugarse en primer lugar para reducir su tamaño circunferencial. El aparato de suministro se introduce a continuación por vía transapical o por vía percutánea en un paciente hasta que alcanza el sitio de implantación.

Cuando una válvula cardiaca plegable ha alcanzado el sitio de implantación deseado en el paciente (p. ej., en o cerca del anillo de la válvula cardiaca del paciente que será reemplazada por la válvula protésica), la válvula cardiaca protésica puede liberarse del aparato de suministro y reexpandirse a su tamaño operativo completo.

30 Aunque se han realizado diversas mejoras a dispositivos de suministro de válvulas cardíacas protésicas plegables, los dispositivos, sistemas y métodos de suministro convencionales aún adolecen de algunos inconvenientes. Por ejemplo, los sistemas de suministro convencionales pueden no alinear correctamente la válvula cardiaca protésica con el anillo de la válvula. Una válvula cardiaca protésica mal alineada puede causar fugas paravalvulares (PV).

35 Como se ha afirmado anteriormente, válvulas cardíacas protésicas plegables pueden suministrarse al anillo de la válvula, y particularmente el anillo de la válvula aórtica, por vía transfemoral o por vía transapical. Con cualquier técnica, sin embargo, es difícil alinear correctamente la válvula cardiaca plegable con el anillo de la válvula.

40 En la implantación transfemoral de una válvula, la válvula cardiaca protésica plegable se suministra de manera retrógrada desde la arteria femoral a través del arco aórtico hasta el anillo de la válvula aórtica nativa. La funda distal del catéter de suministro está doblada significativamente para pasar a través del arco aórtico, lo que solicita significativamente la funda hacia la pared externa del arco aórtico. Esto puede hacer que la válvula cardiaca protésica se despliegue fuera de alineamiento con el anillo aórtico. Una manera de resolver este problema es emplear un catéter dirigible. Los catéteres dirigibles, sin embargo, pueden ser caros de fabricar y más complicados de usar. Otro problema con los catéteres dirigibles es que la sección que tiene que ser desviada está en la funda distal del sistema de suministro. Es muy difícil desviar la funda distal, dado que la válvula cardiaca protésica plegable 45 está almacenada en su interior. Es deseable, por lo tanto, tener sistemas y métodos que puedan mejorar eficazmente el alineamiento de la válvula desplegada con el anillo aórtico sin cambiar significativamente el sistema de suministro.

50 En la implantación transapical de una válvula, la válvula cardiaca protésica plegable se suministra de forma antegrada a través del ápice del corazón. Con el fin de colocar la válvula cardiaca protésica con precisión en la ubicación deseada en el anillo aórtico, la válvula cardiaca plegable debe expandirse en primer lugar en el extremo de su anillo. En la vía de acceso transapical, expandir el extremo del anillo de una válvula cardiaca protésica autoexpandible requiere en primer lugar que la funda distal del sistema de suministro se mueva distalmente hacia y al interior del arco aórtico. Para permitir dicho movimiento, es importante fabricar la funda distal con suficiente flexibilidad para adaptarse a la curva del arco. Por otro lado, la funda debe tener también suficiente resistencia 55 columnar para ser capaz de soportar la fuerza de reenfundado si el reenfundado se vuelve necesario. Idealmente, el diseño de la funda distal del sistema de suministro debe alcanzar un equilibrio entre flexibilidad y resistencia

columnar. Los sistemas de suministro convencionales aún necesitan mejorar dicho equilibrio.

Compendio de la invención

La presente descripción se refiere a sistemas de suministro para suministrar una válvula cardiaca protésica plegable. En una realización, el sistema de suministro incluye una estructura de soporte de válvula para soportar una válvula cardiaca protésica plegable; y una funda distal móvil en una dirección longitudinal respecto a la estructura de soporte de válvula entre una primera posición en la que la funda distal está adaptada para rodear a una válvula cardiaca protésica plegable soportada sobre la estructura de soporte de válvula, y una segunda posición en la que la funda distal está adaptada para dejar expuesta la válvula cardiaca protésica plegable para despliegue. La funda distal está formada al menos parcialmente de una capa polimérica interna, una capa polimérica externa, y un miembro de soporte tubular intercalado entre la capa polimérica interna y la capa polimérica externa.

En otra realización, el sistema de suministro incluye una estructura de soporte de válvula para soportar una válvula cardiaca protésica plegable; y una funda distal preformada con una forma curva, siendo la funda distal móvil en una dirección longitudinal respecto a la estructura de soporte de válvula entre una primera posición en la que la funda distal está adaptada para rodear a una válvula protésica soportada sobre la estructura de soporte de válvula, y una segunda posición en la que la funda distal está adaptada para dejar expuesta la válvula protésica para despliegue.

La presente descripción también se refiere a métodos de fabricación de un sistema de suministro para suministrar una válvula cardiaca protésica plegable. Un método de este tipo incluye proporcionar una preforma que incluye una estructura de armazón dispuesta en una configuración tubular, teniendo la preforma un perfil curvo; unir al menos una capa polimérica a una superficie de la preforma para producir un conjunto; colocar el conjunto sobre un mandril curvo; y aplicar calor al conjunto para reformar térmicamente la al menos una capa polimérica en una forma curva.

Otro método de fabricación de un sistema de suministro incluye colocar una funda distal sustancialmente recta sobre un mandril curvo, incluyendo la funda distal una estructura de armazón dispuesta en una configuración tubular y al menos una capa polimérica unida a una superficie de la estructura de armazón; y calentar la funda distal para reformar la funda distal a una forma curva.

El documento US2010168834 describe un dispositivo de suministro para desplegar una prótesis expandible y un método de uso del mismo. El dispositivo de suministro incluye una funda externa que es capaz de retraerse en una dirección proximal y reenfundarse sobre la prótesis en una dirección distal. El dispositivo incluye una polea impulsora que puede engranar con engranajes para retraer o reenfundar el catéter externo en relación con la prótesis. El dispositivo de suministro puede incluir una funda externa reforzada dispuesta sobre un miembro alargado interno, comprendiendo la funda externa reforzada una sección proximal reforzada con una trenza, una sección distal reforzada con una bobina y una sección solapante que se extiende entre la sección proximal y la sección distal.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describirán diversas realizaciones de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos. Se aprecia que estos dibujos representan solamente algunas realizaciones de la invención y, por lo tanto, no se consideran limitantes de su alcance.

La figura 1 es una vista lateral de un sistema de suministro según una realización de la presente descripción, con una funda distal en un estado abierto;

La figura 2 es una vista en perspectiva de la parte distal del sistema de suministro de la figura 1;

La figura 3 es una vista desarrollada de una realización de un miembro de soporte de la funda distal mostrada en la figura 1;

La figura 4 es una vista desarrollada de otra realización del miembro de soporte de la funda distal representada en la figura 1;

La figura 5 es una vista desarrollada de aún otra realización del miembro de soporte de la funda distal ilustrado en la figura 1;

La figura 6 es una vista desarrollada de una realización adicional del miembro de soporte de la funda distal mostrado en la figura 1;

La figura 7 es una vista superior del miembro de soporte de la figura 3;

La figura 8 es una vista superior de una funda distal con el miembro de soporte representado en la figura 7;

La figura 9 es una vista superior de la parte distal de un sistema de suministro que tiene una funda distal curva;

La 10 es una vista altamente esquemática de la funda distal curva mostrada en la figura 9 situada en la válvula aórtica nativa de un paciente;

La figura 11 es una vista en perspectiva altamente esquemática de una capa polimérica y alambres trenzados colocados sobre un mandril, que ilustra un método ejemplar de fabricación de la funda distal; y

La figura 12 es una vista en perspectiva altamente esquemática de una funda distal sobre un mandril, que ilustra un método alternativo de fabricación de la funda distal.

5 Descripción detallada

Como se emplea en esta memoria, el término "proximal," cuando se usa en relación con una válvula cardíaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardíaca más cercano al corazón cuando la válvula cardíaca está implantada en un paciente, mientras que el término "distal," cuando se usa en relación con una válvula cardíaca protésica, se refiere al extremo de la válvula cardíaca más alejado del corazón cuando la válvula cardíaca está implantada en un paciente.

Las figuras 1 y 2 ilustran un sistema de suministro 100 para suministrar por vía transapical cualquier válvula cardíaca protésica plegable adecuada en un paciente. La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos N.º 2008/0147179, presentada el 19 de junio de 2008, cuyo contenido completo por la presente se incorpora en la presente memoria por referencia, describe una válvula cardíaca protésica plegable adecuada para uso con el sistema de suministro 100 descrito en la presente. El sistema de suministro 100 generalmente incluye un colector 110, un cuerpo cilíndrico o estructura de soporte 120 de válvula, una funda distal 130 y una punta distal 140. El cuerpo cilíndrico 120 está adaptado para soportar una válvula cardíaca protésica plegable.

Como se ve en la figura 2, el sistema de suministro 100 puede incluir además un conducto 132 que se extiende a través de la funda distal 130, el cuerpo cilíndrico 120 y el colector 110. El extremo distal 132a del conducto 132 puede estar conectado a la punta distal 140, mientras que el extremo proximal (no mostrado) del conducto 132 puede estar conectado a un mango (no mostrado). El colector 110 puede incluir uno o más accesos 112, 114 adaptados para acoplarse a una fuente de fluido. Los accesos 112 y 114 pueden estar en comunicación fluida con el conducto 132. La punta distal 140 puede tener una configuración roma, atraumática y/o ahusada y puede estar unida a un extremo distal 130a de la funda distal 130. La funda distal 130 es móvil longitudinalmente con respecto al cuerpo cilíndrico 120 entre una posición proximal o cerrada y una posición distal o abierta. La publicación de solicitud de patente internacional N.º WO/2009/091509, cuyo contenido completo por la presente se incorpora por referencia, describe mecanismos para mover la funda distal 130 longitudinalmente con respecto al cuerpo cilíndrico 120 del sistema de suministro 100. En la posición proximal, la funda distal 130 rodea a una válvula cardíaca protésica plegada montada sobre el cuerpo cilíndrico 120 para suministro a un sitio diana, mientras que en la posición distal, mostrada en la figura 2, la funda distal 130 descubre la válvula cardíaca protésica para desplegar.

Como se muestra en la figura 8, la funda distal 130 puede ser una estructura compuesta que incluye un miembro de soporte 150, una capa polimérica interna (no mostrada) y una capa polimérica externa 160, y puede estar dimensionada para rodear al menos una parte del cuerpo cilíndrico 120. El miembro de soporte 150 de la funda distal 130 tiene una forma sustancialmente tubular o cilíndrica, como se muestra en la figura 7. El grosor de pared del miembro de soporte 150 preferiblemente está entre aproximadamente 0,002 pulgadas (0,05 cm) y aproximadamente 0,010 pulgadas (0,025 cm). El grosor de pared de toda la funda distal 130 está entre aproximadamente 0,005 pulgadas (0,012 cm) y aproximadamente 0,015 pulgadas (0,038 cm). La pared tubular del miembro de soporte 150 no es maciza, sino que en su lugar tiene un patrón de celdas o aberturas que mejoran la flexibilidad de la funda distal 130 mientras mantienen su resistencia columnar, tal como se describirá adicionalmente a continuación. El miembro de soporte 150 puede estar completa o parcialmente formado por cualquier material elástico adecuado, tal como un material con memoria de forma superelástico o un polímero. Los ejemplos de materiales con memoria de forma superelásticos adecuados incluyen nitinol y similares. El material elástico del miembro de soporte 150 proporciona a la funda distal 130 flexibilidad y resistencia columnar.

La capa polimérica interna y la capa polimérica externa 160 emparedan entre ellas al miembro de soporte 150, encerrando el patrón de aberturas en el miembro de soporte sin disminuir sustancialmente su flexibilidad. La capa polimérica externa 160 puede estar hecha completa o parcialmente de cualquier polímero adecuado incluyendo, aunque sin limitarse a, nylon, un poliéter-amida en bloques comercializado por Arkema Inc. con la marca comercial PEBAX®, o poliuretano. La capa polimérica interna puede estar hecha completa o parcialmente de politetrafluoroetileno (PTFE). Independientemente de los materiales específicos empleados, la capa polimérica interna puede tener una mayor lubricidad que la capa polimérica externa 160 para facilitar el despliegue y reenfundado de la válvula, si fuera necesario.

Además del miembro de soporte 150, la funda distal 130 puede incluir alambres metálicos trenzados embebidos en la capa polimérica externa 160 y/o la capa polimérica interna para mejorar la resistencia columnar de la funda. Los alambres metálicos trenzados puede estar hechos completa o parcialmente de cualquier metal adecuado tal como NiTi (nitinol), acero inoxidable, y similares.

Como se muestra en las figuras 3-6, el miembro de soporte 150 puede estar formado con una variedad de diferentes patrones de celdas. Los diferentes patrones de celdas permiten que la funda distal 130 se flexione de maneras bidireccional o multidireccional.

Con referencia a la figura 3, el miembro de soporte 150A incluye una disposición ordenada 154A de puntales o columnas 156A acoplados entre sí, con una estructura de unión 152A en un extremo de la disposición ordenada. Los puntales 156A están orientados sustancialmente paralelos entre sí y forman colectivamente una pluralidad de celdas alargadas 158A. Todos los puntales 156A pueden tener una forma sustancialmente similar y dimensiones sustancialmente similares. Puntales adyacentes 156A pueden unirse entre sí mediante uno o más pares de conectores 160A. Cada conector 160A puede tener una forma sustancialmente triangular. Dos conectores separados 160A en un puntal 156A pueden unirse en sus puntas a las puntas de dos conectores separados correspondientes 160A en un puntal adyacente 156A, proporcionando de este modo una conexión de área superficial pequeña. Un conector 160A puede estar ubicado cerca del primer extremo 162A de un puntal 156A, mientras que otro conector 160A puede estar situado cerca del segundo extremo 164A del mismo puntal 156A. La disposición ordenada 154A no necesita tener dos filas de conectores 160A, sino que puede tener una única fila de conectores o más de dos filas. Como se muestra en la figura 3, dos conectores separados 160A y los puntales 156A que unen pueden formar colectivamente una celda completa 158A y un par de celdas parciales 158A', estando una celda parcial 158A' ubicada en el primer extremo 162A de los puntales 156A, y estando la otra celda parcial 158A' ubicada en el segundo extremo 164A de los puntales.

La estructura de unión 152A puede tener una forma sustancialmente rectangular y puede incluir uno o más orificios 153A. Los orificios 153A están adaptados y dimensionados para recibir una clavija (no mostrada) que sobresale radialmente desde una parte proximal de la punta distal 140 para facilitar la unión de la funda distal 130 a la punta distal. Uno o más pares de conectores 160A pueden conectar un puntal adyacente 156A a la estructura de unión 152A.

En la configuración cilíndrica del miembro de soporte 150A, los puntales 156A se extienden en la dirección circunferencial, al igual que las celdas alargadas 158A. Además, cuando el miembro de soporte 150A está en la configuración cilíndrica, las celdas parciales 158A' en los extremos opuestos de los puntales se unirán para formar celdas completas 158A. Donde los puntales adyacentes 156A están unidos por dos pares de conectores separados 160A, los conectores pueden estar, todos, situados a la misma distancia del primer extremo 162A o el segundo extremo 164A de cada puntal para formar dos filas de conectores que se extienden en la dirección longitudinal del miembro de soporte 150A, sustancialmente ortogonal a los puntales 156A. Una fila de conectores 160A puede estar diametralmente opuesta a la otra fila de conectores en la configuración cilíndrica del miembro de soporte 150A. Por consiguiente, la disposición ordenada 154A puede proporcionar un patrón uniforme de celdas 158A a lo largo de la longitud del miembro de soporte 150A.

Donde el miembro de soporte 150A incluye dos filas de conectores 160A, y particularmente donde esas filas están diametralmente opuestas entre sí en la configuración cilíndrica, el patrón de celdas 158A en el miembro de soporte proporciona a la funda distal 130 capacidades de flexión bidireccional. Es decir, la conexión de área superficial pequeña entre los conectores unidos 160A facilita la flexión del miembro de soporte 150A en una dirección para plegar las celdas 158A en un lado de las filas de conectores 160A o en la dirección opuesta para plegar las celdas 158A en el otro lado de las filas de conectores. Además, el alineamiento de los conectores 160A en filas longitudinales a lo largo del miembro de soporte 150A proporciona a la funda distal 130 resistencia columnar para soportar la fuerza de reenfundado sin pandearse o doblarse en caso de que se requiera reenfundado.

Con referencia a la figura 4, el miembro de soporte 150B incluye una disposición ordenada 154B de puntales 156B acoplados entre sí con una estructura de unión 152B en un extremo de la disposición ordenada. Los puntales 156B del miembro de soporte 150B son más anchos que los puntales 156A del miembro de soporte 150A (figura 3). Los puntales 156B están orientados sustancialmente paralelos entre sí y forman colectivamente una pluralidad de celdas alargadas 166B y 168B. Todos los puntales 156B pueden tener una forma sustancialmente similar y dimensiones sustancialmente similares.

Puntales adyacentes 156B pueden unirse entre sí mediante uno o más conectores 160B y 161B. Cada conector 160B, 161B puede tener una forma de reloj de arena para proporcionar a las celdas 166B y 168B extremos redondeados.

Los conectores 160B están situados en ubicaciones alternas a lo largo de la longitud del miembro de soporte 150B. Un primer puntal 156B puede estar unido a un segundo puntal adyacente 156B mediante un par de conectores separados 160B, estando un conector separado del primer extremo 162B de los puntales y estando el otro conector separado del segundo extremo 164B de los puntales. Los dos conectores separados 160B y los puntales 156B que unen pueden formar colectivamente una celda completa 168B así como una celda parcial 168B' en cada extremo de los puntales. Un tercer puntal 156B puede estar unido al segundo puntal 156B mediante un conector 160B situado sustancialmente a medio camino entre el primer extremo 162B y el segundo extremo 164B de los puntales, así como mediante un par de conectores 161B en los primer y segundo extremos de los puntales. Un conector 161B junto con el conector 160B y los puntales 156B que unen pueden formar colectivamente una celda 166B, y el otro conector 161B junto con el conector 160B y los puntales 156B que unen pueden formar colectivamente otra celda 166B. Las dos celdas 166B están dispuestas de extremo a extremo, sustancialmente paralelas entre sí, con una celda 166B ubicada más cerca del primer extremo 162B del puntal 156B y la otra celda 166B ubicada más cerca del segundo extremo 164B del puntal. El patrón de conectores 160B y 161B, y de celdas 166B y 168B, puede continuar de manera alterna en la dirección de la longitud del miembro de soporte 150B.

Dos conectores 160B también pueden acoplar la estructura de unión 152B a un puntal adyacente 156B. Estos dos conectores 160B junto con la estructura de unión 152B y el puntal adyacente 156B que unen pueden formar una celda completa 168B y un par de celdas parciales 168B'. La estructura de unión 152B puede incluir uno o más orificios 153B adaptados y dimensionados para recibir una clavija (no mostrada) que sobresale radialmente desde una parte proximal de la punta distal 140 para facilitar la unión de la funda distal 130 a la punta distal.

En la configuración cilíndrica del miembro de soporte 150B, los puntales 156B se extienden en la dirección circunferencial, al igual que las celdas alargadas 166B y 168B. Además, donde el miembro de soporte 150B está en una configuración cilíndrica, el conector 161B en uno de un puntal 156B se unirá con el conector 161B en el otro extremo del mismo puntal 156B para formar un único conector 160B, y las dos celdas parciales 168B' en los extremos opuestos de un puntal se unirán para formar una celda completa 168B. Donde los puntales adyacentes 156B están unidos por un par de conectores separados 160B, estos conectores pueden estar, todos, situados a la misma distancia del primer extremo 162B o el segundo extremo 164B de los puntales para formar unas primeras dos filas de conectores 160B, que alternan con huecos de celda en la dirección longitudinal del miembro de soporte 150B, sustancialmente ortogonal a los puntales 156B. Donde los puntales adyacentes 156B están unidos por un conector 161B así como un conector 160B, estos conectores pueden estar, todos, situados a la misma distancia entre sí para formar unas segundas dos filas de conectores 160B, que alternan con huecos de celda en la dirección longitudinal del miembro de soporte 150B, sustancialmente ortogonal a los puntales 156B. Por lo tanto, en la configuración cilíndrica, la disposición ordenada 154B proporciona al miembro de soporte 150B cuatro filas de conectores que se extienden en la dirección longitudinal del miembro de soporte. Las primeras dos filas de conectores 160B pueden estar diametralmente opuestas entre sí en la configuración cilíndrica del miembro de soporte 150B, y las segundas dos filas de conectores 160B también pueden estar diametralmente opuestas entre sí y desplazadas aproximadamente 90° en la dirección circunferencial respecto a las primeras dos filas de conectores. Por lo tanto, el miembro de soporte 150B en la configuración cilíndrica tiene cuatro filas de conectores separadas sustancialmente equidistantes entre sí en la dirección circunferencial del miembro de soporte, con cada fila de conectores consistiendo en una serie alterna de conectores y huecos de celda.

El patrón de celdas 166B y 168B en el miembro de soporte 150B proporciona a la funda distal 130 capacidades de flexión multidireccional. En particular, las primeras dos filas de conectores 160B facilitan la flexión del miembro de soporte 150B en una primera dirección para plegar las celdas 168B en un lado de estas filas de conectores o en una dirección opuesta a la primera dirección para plegar las celdas 168B en el otro lado de estas filas de conectores. De manera similar, las segundas dos filas de conectores 160B facilitan la flexión del miembro de soporte 150B en una dirección sustancialmente ortogonal a la primera dirección para plegar las celdas 166B en un lado de estas filas de conectores o en la dirección opuesta sustancialmente ortogonal a la primera dirección para plegar las celdas 166B en el otro lado de estas filas de conectores. En total, el miembro de soporte 150B permite que la funda distal 130 se pliegue en al menos cuatro direcciones. Sin embargo, dado que aproximadamente una mitad de celdas están disponibles para plegarse en cada dirección en comparación con el miembro de soporte 150A, el miembro de soporte 150B proporciona algo menos de flexibilidad. Asimismo, dado que los puntales 156B son más anchos que los puntales 156A en la dirección longitudinal del miembro de soporte, hay más material macizo en la dirección longitudinal y necesariamente menos área de celdas abiertas. Esto también tiene el efecto de reducir la flexibilidad.

Las filas longitudinales de conectores 160B proporcionan a la funda distal 130 resistencia columnar sustancial. Sin embargo, dado que los conectores 160B en cada fila están interpuestos con huecos de celda, la resistencia columnar del miembro de soporte 150B puede ser menor que la del miembro de soporte 150A. A pesar de esto, el alineamiento de conectores 160B en cuatro filas longitudinales distribuye cualesquiera fuerzas axiales ejercidas sobre el miembro de soporte 150B más uniformemente que en el miembro de soporte 150A.

Con referencia a la figura 5, el miembro de soporte 150C incluye una disposición ordenada 154C de los puntales 174C y 176C con una estructura de unión 152C en un extremo de la disposición ordenada. La disposición ordenada 154C tiene una sección primera o distal 170C y una sección segunda o proximal 172C con diferentes clases de puntales. Los puntales 174C de la primera sección 170C son más delgados en la dirección longitudinal del miembro de soporte que los puntales 176C de la segunda sección 172C. En consecuencia, la primera sección 170C de la disposición ordenada 154C tiene más área de celdas abiertas que la segunda sección 172C. Esta diferencia tiende a proporcionar a la primera sección 170C de la disposición ordenada 154C más flexibilidad que la segunda sección 172C.

Los puntales 174C están orientados sustancialmente paralelos entre sí y forman colectivamente una pluralidad de celdas completas alargadas 168C en la primera sección 170C, así como una pluralidad de celdas parciales 168C' a ambos lados de las celdas completas. Todos los puntales 174C pueden tener una forma sustancialmente similar y dimensiones sustancialmente similares. Puntales adyacentes 174C pueden unirse entre sí mediante uno o más conectores separados 160C. Cada conector 160C puede tener una forma sustancialmente de reloj de arena para proporcionar a las celdas 168C extremos redondeados. Un conector 160C puede estar ubicado cerca del primer extremo 162C de un puntal 174C, mientras que otro conector 160C puede estar situado cerca del segundo extremo 164C del mismo puntal 174C. La primera sección 170C de la disposición ordenada 154C no necesita tener dos filas de conectores 160C, sino que puede tener una única fila de conectores o más de dos filas. Además de unir puntales adyacentes 174C entre sí, los conectores 160C también pueden unir la primera sección 170C de puntales a la segunda sección 172C de puntales.

- Los puntales 176C en la segunda sección 172C están orientados sustancialmente paralelos entre sí y a los puntales 174C. Los puntales 176C pueden tener, todos, una forma sustancialmente similar y dimensiones sustancialmente similares, y forman colectivamente una pluralidad de celdas alargadas 184C. Puntales adyacentes 176C pueden unirse entre sí mediante tres conectores 182C y dos conectores 183C. Cada conector 182C puede tener una forma sustancialmente de reloj de arena para formar celdas 184C con bordes redondeados. Un conector 183C puede estar situado en el primer extremo 178C de un puntal 176C, mientras que otro conector 183C puede estar situado en el segundo extremo 180C del puntal. Los otros tres conectores 182C pueden estar situados entre el primer extremo 178C y el segundo extremo 180C de cada puntal 176C. Estos tres conectores 182C pueden estar separados la misma distancia entre sí y de los primer y segundo extremos de cada puntal 176C.
- La estructura de unión 152C puede tener una forma sustancialmente rectangular y puede incluir uno o más orificios 153C adaptados y dimensionados para recibir una clavija (no mostrada) que sobresale radialmente desde una parte proximal de la punta distal 140 para unir la funda distal 130 a la punta distal. Uno o más conectores separados 160C pueden conectar un puntal adyacente 174C a la estructura de unión 152C. Los conectores 160C junto con la estructura de unión 152C y el puntal 174C que unen pueden formar una celda completa 168C y un par de celdas parciales 168C' a ambos lados de la misma.
- En la configuración cilíndrica del miembro de soporte 150C, los puntales 174C de la primera sección 170C de la disposición ordenada 154C se extienden en la dirección circunferencial, al igual que las celdas alargadas 168C. Además, el par de celdas parciales 168C' en los extremos 162C y 164C de los puntales 174C se unirán para formar una celda completa 168C. Donde los puntales adyacentes 174C se unen a un par de conectores separados 160C, los conectores pueden estar, todos, situados a la misma distancia del primer extremo 162C o el segundo extremo 164C de cada puntal para formar dos filas de conectores que se extienden en la dirección longitudinal del miembro de soporte 150C, sustancialmente ortogonal a los puntales 174C. Una fila de conectores 160C puede estar diametralmente opuesta a la otra fila de conectores en la configuración cilíndrica del miembro de soporte 150C. Por consiguiente, la primera sección 170C de la disposición ordenada 154C puede tener un patrón de celdas 168C uniforme que se extienden en la dirección de la longitud del miembro de soporte 150C.
- En la configuración cilíndrica del miembro de soporte 150C, los puntales 176C de la segunda sección 172C de la disposición ordenada 154C también se extienden en la dirección circunferencial, al igual que las celdas alargadas 184C. Además, cuando el miembro de soporte 150C está en una configuración cilíndrica, el conector 183C en un extremo de un puntal 176C se unirá con el conector 183C en el otro extremo del mismo puntal para formar un único conector 182C. Los conectores 182C pueden estar, todos, situados a la misma distancia del primer extremo 178C o el segundo extremo 180C de los puntales para formar cuatro filas de conectores que se extienden en la dirección longitudinal del miembro de soporte 150C, sustancialmente ortogonal a los puntales 176C. Por consiguiente, en la configuración cilíndrica, la segunda sección 172C de la disposición ordenada 154C proporciona cuatro filas de conectores que se extienden en la dirección longitudinal del miembro de soporte. Los conectores 182C en cada fila pueden estar diametralmente opuestos a los conectores en otra fila, y las filas de conectores pueden estar separadas aproximadamente 90° en la dirección circunferencial. Además, los conectores 182C en un par de filas pueden estar alineados en la dirección longitudinal con las filas de conectores 160C en la sección 170C del miembro de soporte 150C.
- El patrón de conectores 160C y celdas 168C en el miembro de soporte 150C proporciona a la funda distal 130 resistencia columnar y capacidades de flexión bidireccional al menos a lo largo de la longitud cubierta por la primera sección 170C de la disposición ordenada 154C, similares a las obtenidas con el miembro de soporte 150A descrito anteriormente. Adicionalmente, el patrón de conectores 182C y celdas 184C en el miembro de soporte 150C proporciona a la funda distal 130 capacidades de flexión multidireccional al menos a lo largo de la longitud cubierta por la segunda sección 172C de la disposición ordenada 154C. En particular, dos filas opuestas de conectores 182C facilitan la flexión de la segunda sección 172C en una primera dirección para plegar las celdas 184C en un lado de estas filas de conectores o en una dirección opuesta a la primera dirección para plegar las celdas 184C en el otro lado de estas filas de conectores. De manera similar, las otras dos filas opuestas de conectores 182C facilitan la flexión de la segunda sección 172C en una segunda dirección sustancialmente ortogonal a la primera dirección para plegar las celdas 184C en un lado de estas filas de conectores o en una dirección opuesta a la segunda dirección para plegar las celdas 184C en el otro lado de estas filas de conectores. En total, el patrón de celdas 184C en la segunda sección 172C de la disposición ordenada 154C permite que la funda distal 130 se flexione en cuatro direcciones diferentes. Se apreciará, sin embargo, que estas cuatro direcciones están desplazadas aproximadamente 45° en la dirección circunferencial respecto a las direcciones en las que la primera sección 170C del miembro de soporte 150C puede flexionarse debido a las ubicaciones de los conectores 182C. Asimismo, el mayor número de conectores 182C en cada fila circunferencial hace que la segunda sección 172C tenga algo menos flexibilidad que la primera sección 170C. Además, dado que los puntales 176C son más anchos que los puntales 174C en la dirección longitudinal del miembro de soporte, hay más material macizo en la dirección longitudinal en la segunda sección 172C que en la primera sección 170C y necesariamente menos área de celdas abiertas. Esto también tiene el efecto de reducir la flexibilidad de la segunda sección con respecto a la primera sección.
- Las diferentes anchuras de los puntales 174C y 176C así como los diferentes patrones de conectores 160C y 182C también proporcionan a la funda distal 130 resistencia columnar variable. Sin embargo, dado que las filas de conectores 160C se alinean longitudinalmente con dos de las filas de conectores 182C sin la interposición de ningún

huevo de celda, el miembro de soporte 150C tiene una resistencia columnar superior al miembro de soporte 150B descrito anteriormente. Asimismo, el alineamiento de los conectores 182C en cuatro filas longitudinales en la segunda sección 172C del miembro de soporte 150C hace que la segunda sección distribuya cualesquiera fuerzas axiales ejercidas sobre el miembro de soporte más uniformemente que la primera sección 170C, permitiendo que la parte proximal de la funda distal 130 distribuya las fuerzas axiales más equitativamente que la parte distal de la misma.

Con referencia a la figura 6, el miembro de soporte 150D incluye una disposición ordenada 154D de puntales 156D acoplados entre sí con una estructura de unión 152D en un extremo de la disposición ordenada. Los puntales 156D están orientados sustancialmente paralelos entre sí y forman colectivamente una pluralidad de celdas alargadas 172D, 174D, 176D y 178D. Todos los puntales 156D pueden tener una forma sustancialmente similar y dimensiones sustancialmente similares. Puntales adyacentes 156D pueden unirse entre sí mediante uno o más pares de conectores 160D y 161D. Cada conector 160D, 161D puede tener una forma sustancialmente de reloj de arena para formar celdas 172D, 174D, 176D y 178D con extremos redondeados.

Los conectores 160D están situados en ubicaciones escalonadas a lo largo de la longitud de miembro de soporte 150D. Es decir, un primer puntal 156D puede estar unido a un segundo puntal adyacente 156D mediante un par de conectores separados 160D, estando un conector separado del primer extremo 162D de los puntales y estando el otro conector separado una mayor distancia del segundo extremo 164D de los puntales. Los dos conectores separados 160D y los puntales 156D que unen pueden formar colectivamente una celda completa 172D así como una celda parcial 172D' en cada extremo de los puntales. Un tercer puntal 156D puede estar unido al segundo puntal 156D por un segundo par de conectores separados 160D, estando los conectores separados equidistantes del primer extremo 162D y el segundo extremo 164D de los puntales. Los dos conectores separados 160D y los puntales 156D que unen pueden formar colectivamente una celda completa 174D así como una celda parcial 174D' en cada extremo de los puntales. Un cuarto puntal 156D puede estar unido al tercer puntal 156D mediante un par de conectores separados 160D, estando un conector separado del primer extremo 162D de los puntales y estando el otro conector separado una distancia menor del segundo extremo 164D de los puntales. Los dos conectores separados 160D y los puntales 156D que unen pueden formar colectivamente una celda completa 176D así como una celda parcial 176D' en cada extremo de los puntales. Un quinto puntal 156D puede estar unido al cuarto puntal 156D mediante un conector 160D situado sustancialmente a medio camino entre el primer extremo 162D y el segundo extremo 164D de los puntales, así como mediante un par de conectores 161D en los primer y segundo extremos de los puntales. Un conector 161D junto con el conector 160D y los puntales 156D que unen pueden formar colectivamente una celda completa 178D, y el otro conector 161D junto con el conector 160D y los puntales 156D que unen pueden formar colectivamente otra celda completa 178D. Las dos celdas 178D están dispuestas de extremo a extremo, sustancialmente paralelas entre sí, con una celda 178D ubicada más cerca del primer extremo 162D del puntal 156D y la otra celda 178D ubicada más cerca del segundo extremo 164D del puntal. El patrón de conectores 160D, 161D, y de celdas 172D, 172D', 174D, 174D', 176D, 176D' y 178D, puede continuar de manera alterna en la dirección de la longitud del miembro de soporte 150D.

La estructura de unión 152D puede tener una forma sustancialmente rectangular y puede incluir uno o más orificios (no mostrados) adaptados y dimensionados para recibir una clavija (no mostrada) que sobresale radialmente desde la punta distal 140 para facilitar la unión del miembro de soporte 150D a la punta distal 140. Dos conectores 160D pueden conectar la estructura de unión 152D a un puntal adyacente 156D. Estos dos conectores 160D junto con el puntal adyacente 156D y la estructura de unión 152D que unen pueden formar una celda completa 176D y un par de celdas parciales 176D', o cualquiera de las otras celdas 172D, 174D o 178D descritas anteriormente.

En la configuración cilíndrica del miembro de soporte 150D, los puntales 156D se extienden en la dirección circunferencial, al igual que las celdas alargadas 172D, 174D, 176D y 178D. Adicionalmente, cuando el miembro de soporte 150D está en la configuración cilíndrica, el conector 161D en un extremo de un puntal 156D se unirá con el conector 161D en el otro extremo del mismo puntal para formar un único conector 160D, y las celdas parciales 172D', 174D' y 176D' en los extremos de los puntales se unirán para formar celdas completas 172D, 174D y 176D, respectivamente. Los conectores separados 160D que forman las celdas 172D pueden estar, todos, situados a la misma distancia del primer extremo 162D o el segundo extremo 164D de los puntales para formar las primeras dos filas de conectores 160D sustancialmente ortogonales a los puntales, en las que los conectores están separados entre sí en la dirección longitudinal del miembro de soporte 150D por tres huecos de celda. De manera similar, los conectores separados 160D que forman las celdas 174D pueden estar, todos, situados a la misma distancia del primer o el segundo extremo de los puntales para formar unas segundas dos filas de conectores 160D sustancialmente ortogonales a los puntales, en las que los conectores 160D están separados en la dirección longitudinal por tres huecos de celda. Además, los conectores separados 160D que forman las celdas 176D pueden estar, todos, situados a la misma distancia de los primer y segundo extremos de los puntales para formar unas terceras dos filas de conectores 160D sustancialmente ortogonales a los puntales, de nuevo con los conectores estando separados entre sí en la dirección longitudinal por tres huecos de celda. Finalmente, donde los puntales adyacentes 156D están unidos por conectores 161D así como un conector 160D, estos conectores pueden estar, todos, situados a la misma distancia entre sí para formar unas cuartas dos filas de conectores 160D sustancialmente ortogonales a los puntales, con los conectores separados entre sí en la dirección longitudinal del miembro de soporte por tres huecos de celda. Por lo tanto, en la configuración cilíndrica, la disposición ordenada 154D proporciona al miembro de soporte 150D ocho filas de conectores que se extienden en la dirección longitudinal del

miembro de soporte. En la configuración cilíndrica, las primeras dos filas de conectores 160D pueden estar diametralmente opuestas entre sí; las segundas dos filas de conectores 160D también pueden estar diametralmente opuestas entre sí y desplazadas aproximadamente 45° en la dirección circunferencial respecto a las primeras dos filas de conectores; las terceras dos filas de conectores 160D también pueden estar diametralmente opuestas entre sí y desplazadas aproximadamente 90° en la dirección circunferencial respecto a las primeras dos filas de conectores; y las cuartas dos filas de conectores 160D pueden estar diametralmente opuestas entre sí y desplazadas aproximadamente 135° en la dirección circunferencial respecto a las primeras dos filas de conectores. Por lo tanto, el miembro de soporte 150D tiene ocho filas de conectores separadas sustancialmente equidistantes entre sí en la dirección circunferencial del miembro de soporte, con cada fila de conectores consistiendo en conectores individuales que alternan con tres huecos de celda adyacentes.

El patrón de celdas 172D, 174D, 176D y 178D en el miembro de soporte 150D proporciona a la funda distal 130 capacidades de flexión multidireccional. En particular, las primeras dos filas de conectores 160D facilitan la flexión del miembro de soporte 150D en una primera dirección para plegar las celdas 172D en un lado de estas filas de conectores o en una dirección opuesta a la primera dirección para plegar las celdas 172D en el otro lado de estas filas de conectores. De manera similar, las terceras dos filas de conectores 160D facilitan la flexión del miembro de soporte 150D en una segunda dirección sustancialmente ortogonal a la primera dirección para plegar las celdas 176D en un lado de estas filas de conectores o en una dirección opuesta a la segunda dirección para plegar las celdas 176D en el otro lado de estas filas de conectores. Además, las segundas dos filas de conectores 160D facilitan la flexión del miembro de soporte 150D en una tercera dirección intermedia entre las primera y segunda direcciones para plegar las celdas 174D en un lado de estas filas de conectores o en una dirección opuesta a la tercera dirección para plegar las celdas 174D en el otro lado de estas filas de conectores, y las cuartas dos filas de conectores 160D facilitan la flexión del miembro de soporte en una cuarta dirección intermedia entre las segunda y primera direcciones para plegar las celdas 176D en un lado de estas filas de conectores o en una dirección opuesta a la cuarta dirección para plegar las celdas 176D en el otro lado de estas filas de conectores. En total, el miembro de soporte 150D permite que la funda distal 130 se pliegue en al menos ocho direcciones. Sin embargo, dado que muchas menos celdas están disponibles para plegarse en cada dirección en comparación con el miembro de soporte 150B descrito anteriormente, el miembro de soporte 150D proporciona menos flexibilidad. Asimismo, el mayor número de huecos de celda entre los conectores 160D en la dirección longitudinal tiene el efecto de rebajar la resistencia columnar global del miembro de soporte 150D en comparación con la resistencia columnar del miembro de soporte 150B, aunque las fuerzas axiales ejercidas sobre el miembro de soporte se distribuyan más uniformemente que en las realizaciones de miembro de soporte descritas anteriormente.

El sistema de suministro 100 puede usarse para implantar una válvula cardíaca protésica plegable usando la vía de acceso transapical. Una válvula cardíaca protésica se monta en primer lugar sobre el cuerpo cilíndrico 120 del sistema de suministro en un estado plegado, y la funda distal 130 es movida proximalmente sobre la válvula cardíaca para mantenerla en el estado plegado y protegerla durante el suministro al interior de un paciente.

En la vía de acceso transapical, el sistema de suministro 100 se inserta a través del ápice del corazón del paciente y se le hace avanzar hasta que la funda distal 130 está situada en la válvula aórtica nativa. Una vez situada de este modo, la funda distal 130 puede ser movida distalmente con respecto al cuerpo cilíndrico 120 para descubrir la válvula cardíaca protésica para despliegue. Debido a los patrones de celdas en el miembro de soporte (150A, 150B, 150C o 150D), la funda distal 130 es capaz de flexionarse a medida que se le hace avanzar al interior y a través del arco aórtico. A medida que la funda distal 130 se mueve distalmente, el extremo proximal expuesto de la válvula cardíaca protésica se expandirá hasta que encaje con el anillo de la válvula aórtica. El facultativo puede determinar entonces si la válvula cardíaca protésica está situada correctamente. En caso afirmativo, el movimiento distal de la funda distal 130 puede reanudarse hasta que la válvula cardíaca protésica se ha desplegado completamente y está libre del sistema de suministro 100, punto en el cual la funda distal puede ser movida proximalmente a su posición original y el sistema de suministro retirarse del paciente. Si, por otro lado, el facultativo determina que la válvula cardíaca protésica no está situada correctamente en el anillo aórtico antes de su completo despliegue, la funda distal 130 puede ser movida proximalmente para plegar de nuevo y cubrir el extremo proximal de la válvula cardíaca, permitiendo que el sistema de suministro 100 se resitúe y que el despliegue se inicie de nuevo.

La figura 9 muestra una sección distal 200 de un sistema de suministro, particularmente para suministrar por vía transfemoral cualquier válvula cardíaca protésica plegable adecuada al interior de un paciente. La sección distal 200 del sistema de suministro incluye un conducto alargado 204, una funda distal 202 unida al conducto 204, una estructura de soporte de válvula o cuerpo cilíndrico 208 rodeado por la funda distal 202, y una punta distal 206. La funda distal 202 tiene una forma global curva. Sin embargo, una parte de la funda distal 202, tal como el extremo proximal adyacente 210, puede tener una configuración recta o lineal. El sistema de suministro puede incluir un marcador, tal como una tira radiopaca (no mostrada), dispuesta longitudinalmente en el cuerpo cilíndrico o mango de catéter para indicar la dirección de la curva preestablecida. El extremo distal 212 de la funda distal 202 está configurado para topar con, pero no está unido a, la punta distal 206. La punta distal 206 puede tener una configuración atraumática y/o ahusada.

La funda distal 202 es móvil con respecto al cuerpo cilíndrico 208 entre una posición distal o cerrada, como se muestra en la figura 9, y una posición proximal o abierta. La publicación de solicitud de patente internacional N.º WO/2009/091509, cuya descripción completa por la presente se incorpora en la presente memoria por referencia,

describe mecanismos para mover la funda distal 202 con respecto al cuerpo cilíndrico 208 del sistema de suministro. En la posición distal, como se muestra en la figura 9, la funda distal 202 rodea a una válvula cardiaca protésica plegada montada sobre el cuerpo cilíndrico 208 para suministro a un sitio diana, mientras que en la posición proximal, la funda distal 202 descubre la válvula cardiaca protésica para despliegue.

5 El radio de curvatura de la funda distal 202 puede estar entre aproximadamente 2 pulgadas (5,08 cm) y aproximadamente 3 pulgadas (7,62 cm), por ejemplo, 2,5 pulgadas (6,35 cm). Un radio de curvatura de menos de 2 pulgadas (5,08 cm) puede obstaculizar el reenfundado. Por otro lado, un radio de curvatura mayor de 3 pulgadas (7,62 cm) puede no mejorar la capacidad de la funda distal 202 para desplegar la válvula cardiaca protésica plegable en alineamiento correcto con el anillo aórtico nativo. El perfil curvo de la funda distal 202 facilita el suministro de la
10 válvula cardiaca protésica permitiendo que la funda distal se desplace fácilmente a lo largo del arco aórtico del paciente, como se muestra en la figura 10. Por consiguiente, la válvula cardiaca protésica puede alinearse fácilmente con el anillo de la válvula aórtica nativa cuando se despliega con un sistema de suministro que tiene una funda distal curva 202.

15 Con referencia a la figura 11, la funda distal 202 puede incluir una capa polimérica externa 216, una capa de alambres metálicos trenzados 218, y una capa polimérica interna (no mostrada). La capa de alambres metálicos trenzados 218 puede estar intercalada entre la capa polimérica externa 216 y la capa polimérica interna. En lugar de la capa de alambres metálicos trenzados 218, la funda distal 202 puede incluir cualquiera de los miembros de soporte (p. ej., 150A, 150B, 150C o 150D) descritos anteriormente intercalados entre la capa polimérica externa 216 y la capa polimérica interna. La capa polimérica externa 216 puede estar formada completa o parcialmente de nylon,
20 un poliéter-amida en bloques comercializada por Arkema France con la marca comercial PEBAX®, poliuretano, o similares. La dureza de durómetro Shore de la capa polimérica externa 216 puede ser de aproximadamente 35D a aproximadamente 72D. La capa polimérica interna puede estar hecha completa o parcialmente de politetrafluoroetileno (PTFE).

25 La estructura de soporte de válvula o cuerpo cilíndrico 208 del sistema de suministro puede soportar una válvula cardiaca protésica y tiene una sección curva 214. La longitud de la sección curva 214 puede estar entre aproximadamente 0,5 pulgadas (1,27 cm) y aproximadamente 4 pulgadas (10,16 cm). El radio de curvatura de la sección curva 214 puede estar entre aproximadamente 2 pulgadas (5,08 cm) y aproximadamente 3 pulgadas (7,62 cm). Preferiblemente, el radio de curvatura de la sección curva 214 del cuerpo cilíndrico 208 es sustancialmente el mismo que el radio de curvatura de la funda distal 202. Como con la funda distal curva 202, la parte curva 214 del
30 cuerpo cilíndrico 208 facilita el suministro de la válvula cardiaca protésica permitiendo que el cuerpo cilíndrico se desplace fácilmente a lo largo del arco aórtico del paciente, así como dentro de la funda distal. El cuerpo cilíndrico 208 puede estar formado de cualquier polímero adecuado, tal como polibutílen tereftalato (PBT).

Pueden emplearse varios métodos de fabricación para formar la funda distal 202. Con referencia a la figura 11, un método ejemplar implicar calentar una funda distal trenzada 202 sobre un mandril curvo 300. En este método
35 ejemplar, los alambres metálicos trenzados 218 están preconfigurados en una forma curva. Los alambres metálicos trenzados curvos 218 se sitúan a continuación entre una capa polimérica externa 216 y una capa polimérica interna. La combinación resultante se coloca sobre el mandril curvo 300 y se somete a cualquier proceso de termoformado adecuado, tal como reflujo térmico. Independientemente del proceso de termoformado específico empleado, la capa polimérica externa 216 y la capa polimérica interna se calientan hasta que adquieren la forma curva del mandril 300
40 y se les permite enfriarse.

Con referencia a la figura 12, en un método de fabricación alternativo, se fabrica una funda distal recta 202 usando cualquier proceso convencional. La funda distal recta 202 se sitúa a continuación sobre el mandril curvo 300. El mandril curvo 300 y la funda distal 202 se someten posteriormente a un proceso de calentamiento adecuado para
45 formar la funda distal 202 en una configuración curva. Por ejemplo, la funda distal 202 y el mandril curvo 300 pueden calentarse a aproximadamente 200 - 300 °F (93,33 - 148,89 °C) en un horno durante un periodo de tiempo suficiente para el recocido de los alambres metálicos trenzados. La funda distal 202 se deja enfriar a continuación. Empleando este método de fabricación, las tensiones en los alambres metálicos trenzados y las capas poliméricas se reducirán significativamente. Este método simplifica el proceso de fabricación del sistema de suministro, pero produce una funda distal 202 que puede ser menos estable que la producida usando el método descrito anteriormente.

50 Como se ilustra en la figura 10, puede usarse un sistema de suministro con una funda distal curva 202 para implantar una válvula cardiaca protésica plegable usando la vía de acceso transfemoral. Una válvula cardiaca protésica se monta en primer lugar sobre el cuerpo cilíndrico 208 del sistema de suministro en un estado plegado, y la funda distal 202 es movida distalmente sobre la válvula cardiaca para mantenerla en el estado plegado y protegerla durante el suministro al interior de un paciente.

55 En la vía de acceso transfemoral, el sistema de suministro se inserta a través de la aorta A del paciente de manera retrógrada hasta que la funda distal 202 está situada en la válvula aórtica nativa V. En este punto, la funda distal 202 del sistema de suministro puede ser movida proximalmente con respecto al cuerpo cilíndrico 208 para descubrir la válvula cardiaca protésica para despliegue. A medida que la funda distal 202 se mueve proximalmente, el extremo distal expuesto de la válvula cardiaca protésica se expande hasta que encaja con el anillo de la válvula aórtica. El facultativo puede determinar entonces si la válvula cardiaca protésica está situada correctamente. En caso
60

- afirmativo, el movimiento proximal de la funda distal 202 puede reanudarse hasta que la válvula cardiaca protésica se ha desplegado completamente y está libre del sistema de suministro, punto en el cual la funda distal 202 puede ser movida distalmente a su posición inicial y el sistema de suministro retirarse del paciente. Sin embargo, si el facultativo determina que la válvula cardiaca protésica no está situada correctamente en el anillo aórtico antes de su completo despliegue, la funda distal 202 puede ser movida distalmente para plegar de nuevo y cubrir el extremo distal de la válvula cardiaca, permitiendo que el sistema de suministro se resitúe y que el despliegue se inicie de nuevo.
- 5
- Dado que la funda distal curva 202 puede desplazarse a lo largo del arco aórtico sin mucha dificultad, es más fácil conseguir el correcto alineamiento planar de la válvula cardiaca protésica con el anillo aórtico nativo. Además, debido a su forma curva, la funda distal 202 puede estar formada de un material más rígido con mayor resistencia columnar para soportar mejor las elevadas fuerzas de reenfundado.
- 10
- Aunque la presente descripción describe principalmente el uso del sistema de suministro representado en la figura 9 para el suministro por vía transfemoral de una válvula cardiaca protésica plegable, este sistema de suministro también puede emplearse en un procedimiento transapical.
- 15
- Aunque la invención en la presente memoria se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, debe entenderse que se pueden realizar numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que se pueden idear otras disposiciones sin alejarse del alcance de la presente invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.
- 20
- Se apreciará que las diversas reivindicaciones dependientes y las características establecidas en ellas pueden combinarse de maneras diferentes a las presentadas en las reivindicaciones iniciales. También se apreciará que las características descritas en relación con las realizaciones individuales pueden compartirse con otras de las realizaciones descritas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro (100) para suministrar una válvula cardiaca protésica plegable, que comprende:

una estructura de soporte (120) de válvula para soportar una válvula cardiaca protésica plegable; y

una funda distal (130) móvil en una dirección longitudinal respecto a la estructura de soporte (120) de válvula entre una primera posición en la que la funda distal (130) está adaptada para rodear a una válvula cardiaca protésica plegable soportada sobre la estructura de soporte (120) de válvula, y una segunda posición en la que la funda distal (130) está adaptada para dejar expuesta la válvula cardiaca protésica plegable para despliegue, estando la funda distal (130) formada al menos parcialmente de una capa polimérica interna, una capa polimérica externa (160), y un miembro de soporte tubular (150B; 150D) intercalado entre la capa polimérica interna y la capa polimérica externa (160), caracterizado por que el miembro de soporte (150B; 150D) incluye una pluralidad de puntales (156B; 156D) que se extienden en la dirección circunferencial del miembro de soporte (150B; 150D), estando los puntales (156B; 156D) acoplados entre sí mediante una pluralidad de conectores (160B, 161B; 160D, 161D) para definir una pluralidad de celdas abiertas (166B, 168B; 172D, 174D, 176D, 178D), estando los conectores (160B, 161B; 160D, 161D) dispuestos en al menos cuatro filas orientadas de forma sustancialmente ortogonal a los puntales (156B; 156D) y separadas de forma sustancialmente equidistante entre sí en la dirección circunferencial del miembro de soporte (150B; 150D) de modo que cada fila de los conectores (160B, 161B; 160D, 161D) incluye una serie alterna de conectores (160B, 161B; 160D, 161D) y celdas abiertas (166B, 168B; 172D, 174D, 176D, 178D).

2. El sistema de suministro (100) según la reivindicación 1, en donde los conectores (160D, 161D) están dispuestos en ocho filas, con cada fila de los conectores (160D, 161D) consistiendo en conectores individuales (160D, 161D) que alternan con tres celdas abiertas adyacentes (172D, 174D, 176D, 178D).

3. Un sistema de suministro (100) para suministrar una válvula cardiaca protésica plegable, que comprende:

una estructura de soporte (120) de válvula para soportar una válvula cardiaca protésica plegable; y

una funda distal (130) móvil en una dirección longitudinal respecto a la estructura de soporte (120) de válvula entre una primera posición en la que la funda distal (130) está adaptada para rodear a una válvula cardiaca protésica plegable soportada sobre la estructura de soporte (120) de válvula, y una segunda posición en la que la funda distal (130) está adaptada para dejar expuesta la válvula cardiaca protésica plegable para despliegue, estando la funda distal (130) formada al menos parcialmente de una capa polimérica interna, una capa polimérica externa (160), y un miembro de soporte tubular (150C) intercalado entre la capa polimérica interna y la capa polimérica externa (160), caracterizado por que el miembro de soporte (150C) incluye una pluralidad de puntales (174C, 176C) que se extienden en una dirección circunferencial del miembro de soporte (150C), estando los puntales (174C, 176C) acoplados entre sí mediante una pluralidad de conectores (160C, 182C) para definir una pluralidad de celdas abiertas (168C, 184C), estando los conectores (160C, 182C) dispuestos en filas orientadas de forma sustancialmente ortogonal a los puntales (174C, 176C), teniendo el miembro de soporte (150C) una primera sección longitudinal (170C) que comprende conectores (160C) dispuestos en al menos una fila orientada de forma sustancialmente ortogonal a los puntales (174C) y una segunda sección longitudinal (172C) que comprende conectores (182C) dispuestos en al menos cuatro filas orientadas de forma sustancialmente ortogonal a los puntales (176C) y separadas de forma sustancialmente equidistante entre sí en la dirección circunferencial del miembro de soporte (150C), siendo la primera sección longitudinal (170C) más flexible que la segunda sección longitudinal (172C).

4. El sistema de suministro (100) según la reivindicación 3, en donde cada puntal (176C) en la segunda sección longitudinal (172C) tiene una anchura seleccionada en la dirección longitudinal, y cada puntal (174C) en la primera sección longitudinal (170C) tiene una anchura en la dirección longitudinal que es menor que la anchura seleccionada.

5. El sistema de suministro (100) según la reivindicación 3 o 4, en donde la al menos una fila de conectores (160C) en la primera sección longitudinal (170C) se alinea longitudinalmente con dos de las filas de conectores (182C) en la segunda sección longitudinal (172C) sin la interposición de ninguna celda abierta (168C, 184C).

6. El sistema de suministro (100) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el miembro de soporte (150B; 150D) está hecho al menos en parte de un material con memoria de forma.

7. El sistema de suministro (100) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la capa polimérica externa (160) incluye un polímero seleccionado del grupo que consiste en nylon, poliéter-amida en bloques, poliuretano y una combinación de los mismos.

8. El sistema de suministro (100) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la capa polimérica interna incluye politetrafluoroetileno.

9. El sistema de suministro (100) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la funda distal (130) tiene un grosor de pared entre aproximadamente 0,005 pulgadas (0,012 cm) y aproximadamente 0,015

pulgadas (0,038 cm).

10. El sistema de suministro (100) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la capa polimérica interna tiene una mayor lubricidad que la capa polimérica externa (160).

11. El sistema de suministro (100) según la reivindicación 6, en donde el material con memoria de forma es nitinol.

FIG. 1

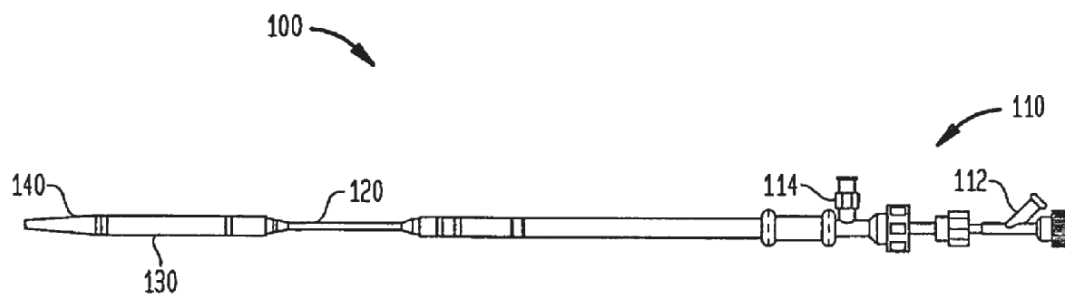


FIG. 2

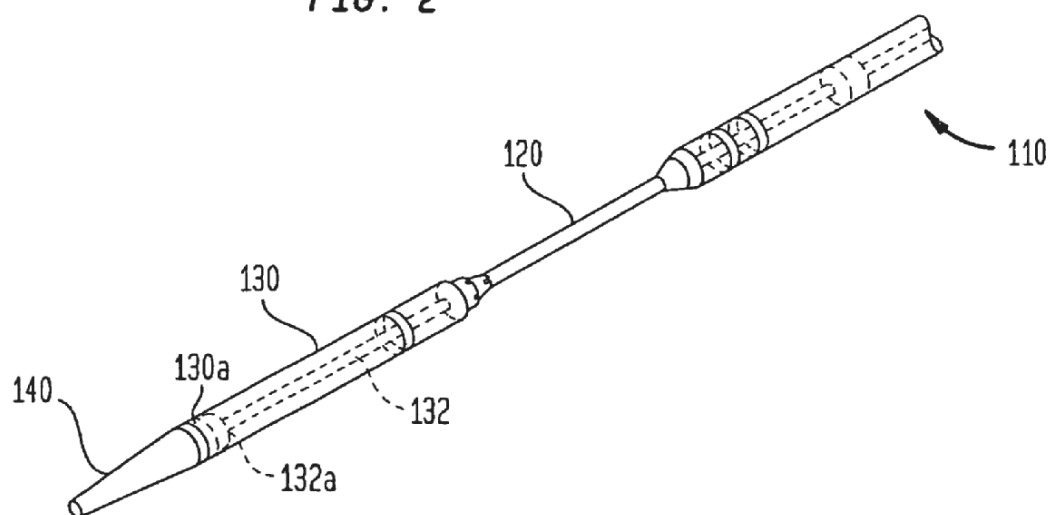


FIG. 3

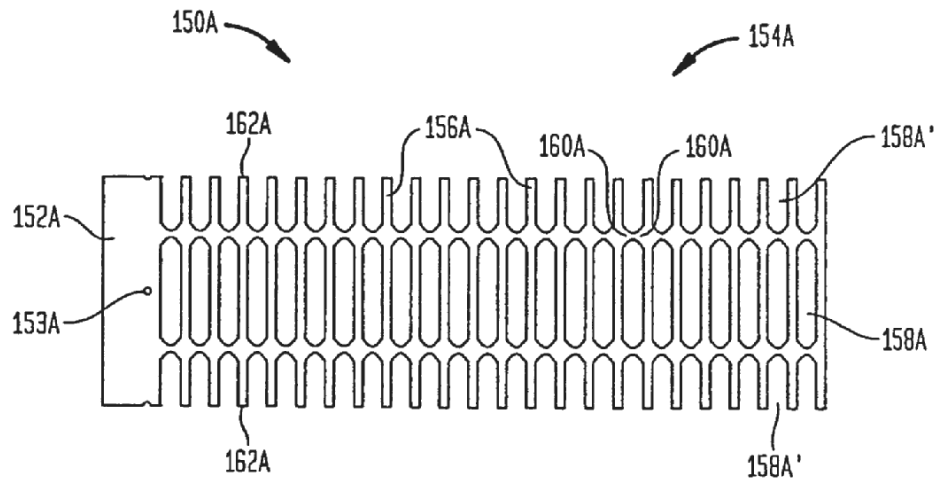


FIG. 4

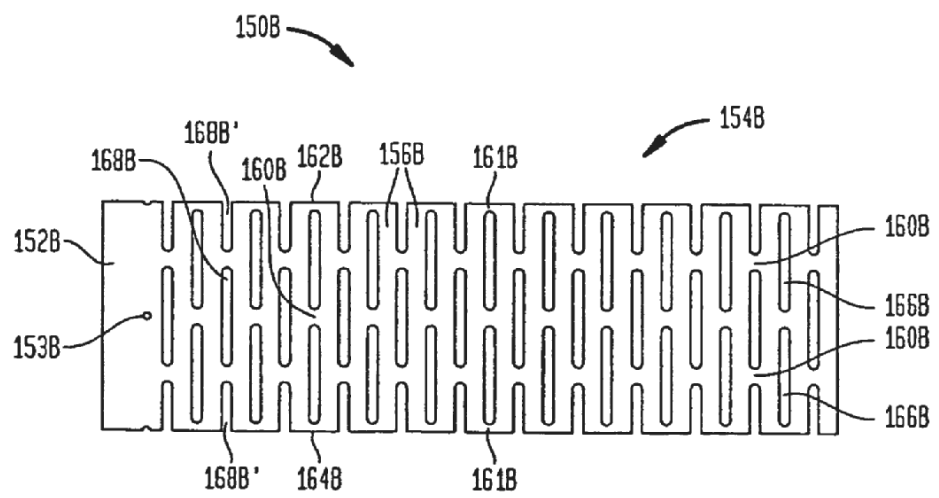


FIG. 5

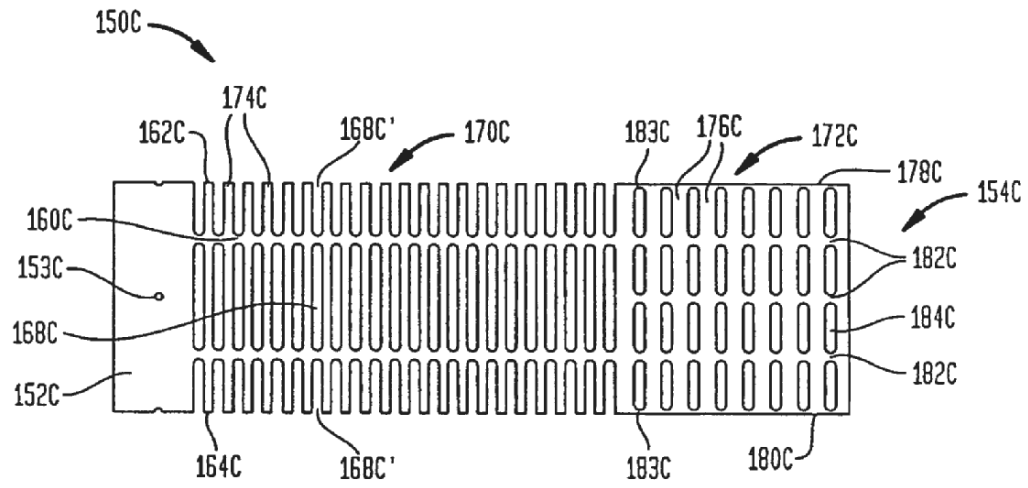


FIG. 6

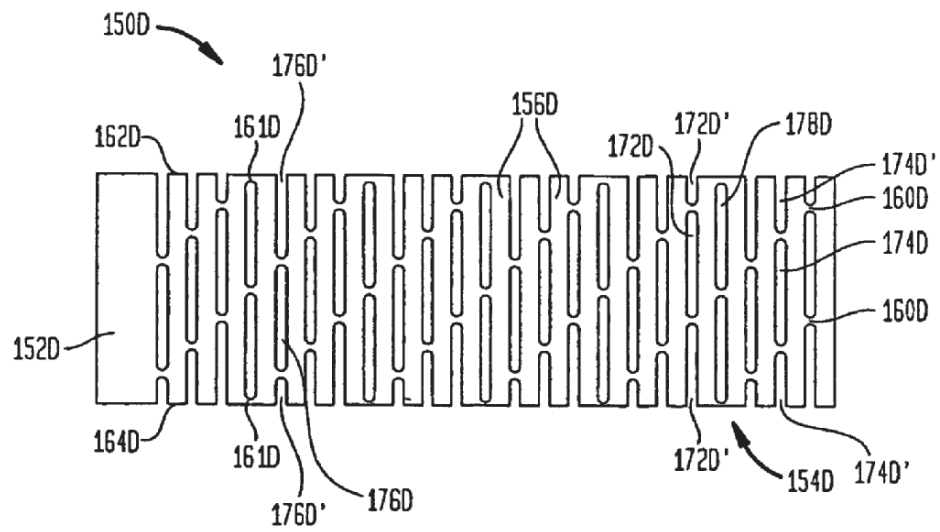


FIG. 7



FIG. 8

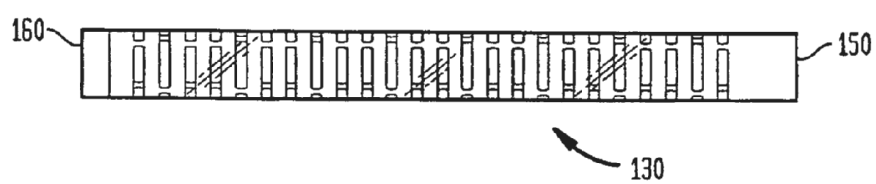


FIG. 9

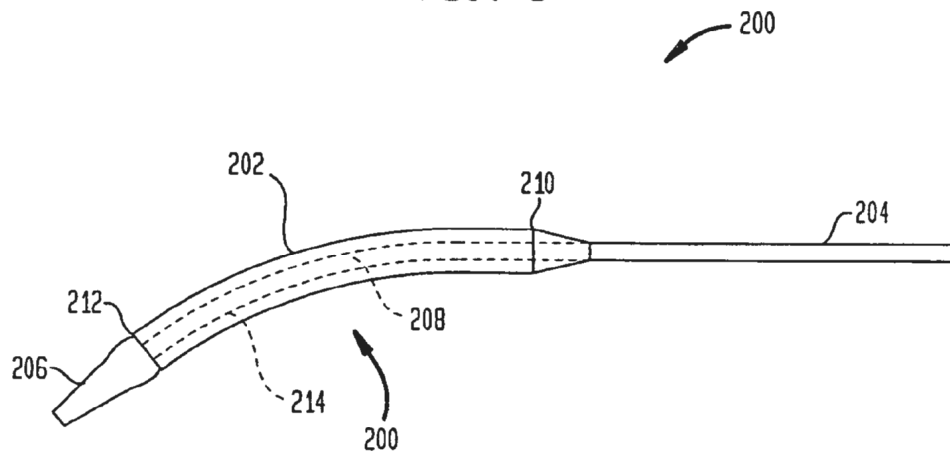


FIG. 10

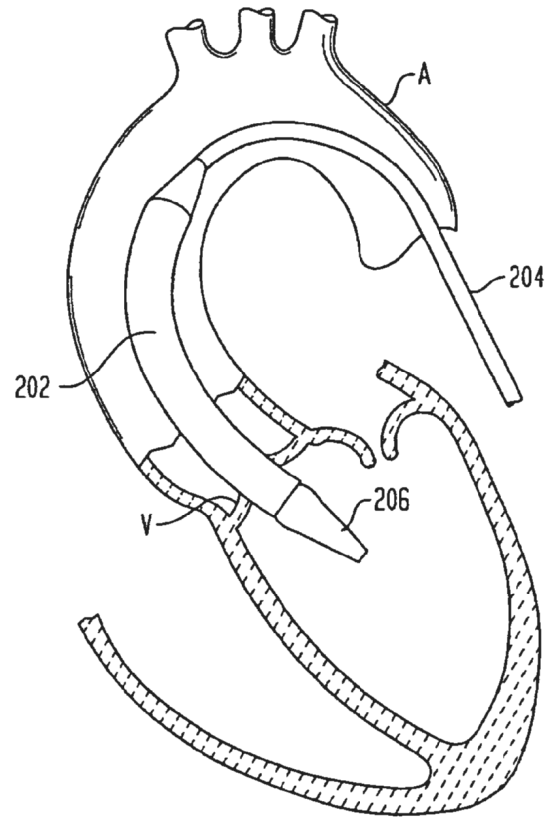


FIG. 11

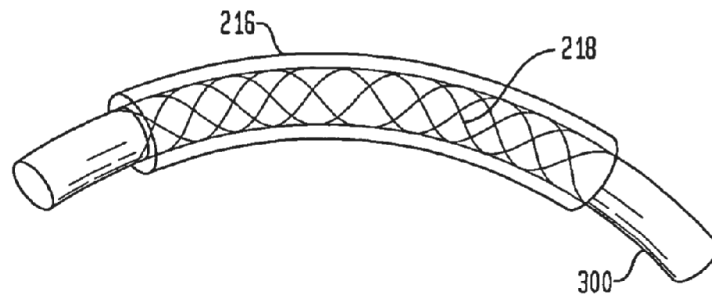


FIG. 12

