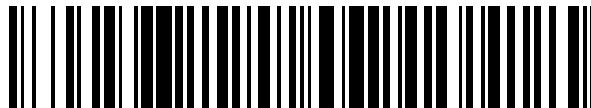


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 726 803**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/97 (2013.01)

A61F 2/95 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.07.2012 PCT/US2012/048307**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.01.2013 WO13016519**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.07.2012 E 12745948 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 2736451**

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

30 Prioridad:

28.07.2011 US 201161512637 P

29.06.2012 US 201261666187 P

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

09.10.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

HILLUKKA, BRETT A.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 726 803 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema para cargar una válvula cardíaca plegable

Descripción

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de las fechas de presentación de la solicitud de patente provisional estadounidense N° 61/666,187 presentada el 29 de junio del 2012 y de la solicitud de patente provisional estadounidense N° 61/512,637 presentada el 28 de julio de 2011.

Antecedentes de la invención

10 La presente descripción se refiere a la implantación de dispositivos médicos tales como válvulas cardíacas prostéticas y, más particularmente, a conjuntos para cargar un dispositivo tal como una válvula cardíaca plegable auto-expansible en un dispositivo de instalación.

15 Las válvulas cardíacas prostéticas pueden estar formadas a partir de materiales biológicos tales como válvulas bovinas extraídas o tejido pericárdico. Dichas válvulas se disponen típicamente dentro de un estent, que puede insertarse en el corazón en la corona de la válvula original comprometida para sustituir a la válvula comprometida. Para llevar a cabo dicho procedimiento de inserción utilizando una técnica mínimamente invasiva, es típicamente necesario comprimir el estent hasta un diámetro reducido para cargarlo en el dispositivo de instalación.

20 En el caso de válvulas formadas a partir de materiales biológicos, la válvula preferiblemente se conserva en un estado abierto para su almacenamiento, ya que la compresión del material de la válvula durante períodos de tiempo largos compromete la integridad de la válvula biológica. Por tanto, es necesario comprimir la válvula, o reducir su diámetro para cargarla en el dispositivo de instalación, en el quirófano.

25 Los dispositivos y métodos de compresión actuales para plegar la válvula al introducirla en el estent, incluyendo conjuntos radiales directos, han demostrado ser poco satisfactorios debido a que incluyen conjuntos voluminosos, son difíciles de manejar, requieren excesivo tiempo, aplican tensiones innecesarias sobre la válvula, o presentan otras características indeseables. Además, a veces es difícil fijar de manera segura el estent al elemento de retención de un dispositivo de instalación. Por tanto, sería beneficioso proporcionar un dispositivo y método para plegar una válvula cardíaca bioprostética utilizando aparatos y técnicas que superan las deficiencias de los dispositivos convencionales. Además, tales dispositivos y métodos podrían ser beneficiosos en la carga de la válvula de estent plegada en un dispositivo de instalación mínimamente invasivo. El documento US 2003/070682 describe un sistema de carga para comprimir un dispositivo de control de flujo hasta un diámetro menor y para insertar el dispositivo de control de flujo en una carcasa de catéter de suministro. El documento US 2009/143857 se refiere a sistemas de carga para comprimir y cargar un dispositivo médico implantable en una cámara de dispositivo de un sistema de instalación de dispositivo médico. El documento US 2009/093876 se refiere a un aparato de carga de válvula para cargar una válvula prostética comprimida en la luz de un sistema de instalación.

35 La solicitud internacional WO2012/106491 del mismo solicitante, que cae bajo el Art. 54(3) EPC, describe un sistema para cargar una válvula cardíaca plegable en un dispositivo de instalación que comprende un miembro de compresión, un miembro de soporte, y un miembro de constricción. El miembro de soporte del sistema descrito en el documento WO2012/106491 tiene un orificio pasante longitudinal y una pared exterior que rodea completamente y aloja el orificio pasante, donde el miembro de soporte comprende una pluralidad de indentaciones curvadas hacia dentro entre una pluralidad de segmentos de pared exterior.

Breve compendio de la invención

40 La presente invención proporciona un conjunto para cargar un dispositivo prostético auto-expansible tal como una válvula cardíaca prostética en un dispositivo de instalación. Un conjunto de acuerdo con la invención incluye un miembro de compresión que tiene un eje longitudinal, un primer extremo abierto con un primer diámetro, un segundo extremo abierto con un segundo diámetro menor que el primer diámetro, y una pared cuyo diámetro disminuye en una dirección distal desde el primer extremo abierto hacia el segundo extremo abierto. Esta pared define un espacio abierto adaptado para recibir el dispositivo prostético.

45 El conjunto de la invención también incluye un miembro de soporte que tiene un eje longitudinal, una base y un orificio pasante que se extiende a lo largo del eje longitudinal del miembro de soporte. El orificio pasante está dimensionado para recibir una porción del dispositivo de instalación a través del mismo. El miembro de soporte tiene una hendidura longitudinal en comunicación con el orificio pasante para permitir la extracción del miembro de soporte del dispositivo de instalación y una cavidad que se extiende alrededor del orificio pasante, estando adaptada la cavidad para recibir un extremo del dispositivo prostético, siendo el miembro de soporte y el miembro de compresión móviles uno con relación a otro entre una posición inicial en la que la base del miembro de soporte está relativamente lejos del primer extremo abierto del miembro de compresión y una posición operativa en la que la base del miembro de soporte está relativamente cerca del primer extremo abierto del miembro de compresión. Por tanto, el movimiento del miembro de

soporte y el miembro de compresión desde la posición inicial a la posición de operación empuja el dispositivo protésico al menos parcialmente a través del espacio abierto de modo que al menos una porción del dispositivo protésico es comprimida radialmente por la pared ahusada del miembro de compresión cuando el dispositivo protésico avanza a través del espacio abierto.

5 El conjunto de acuerdo con este aspecto de la invención incluye además un miembro de constricción que tiene una luz definida a través del mismo, teniendo la luz un extremo proximal y un extremo distal, estando el extremo proximal de la luz dimensionado para recibir el segundo extremo abierto del miembro de compresión. El extremo distal de la luz está dimensionado para recibir de manera deslizante al menos una porción del dispositivo de instalación.

10 Como se describe con mayor detalle más adelante, en ciertas realizaciones el miembro de constricción puede ayudar al movimiento del dispositivo protésico hacia el interior de la vaina del dispositivo de instalación. Además, el miembro de constricción también puede actuar para sellar el miembro de compresión en la válvula distal, de modo que el miembro de compresión y la vaina pueden rellenarse con un líquido para desplazar el aire del dispositivo de instalación y el dispositivo protésico.

15 De acuerdo con la invención, el miembro de soporte incluye una hendidura que se extiende longitudinalmente y que facilita la extracción del miembro de soporte del dispositivo de instalación.

También se describen métodos para cargar un dispositivo protésico auto-expansible en un dispositivo de instalación. El dispositivo de instalación utilizado en el método incluye típicamente una punta distal, un extremo proximal cónico, un elemento de retención, un compartimento definido entre el extremo proximal cónico y el elemento de retención y adaptado para recibir el dispositivo protésico. El dispositivo también puede incluir una vaina distal móvil entre una posición cerrada que cubre completamente el compartimento y una posición abierta que descubre el compartimento. El dispositivo protésico incluye un estent, y deseablemente también incluye al menos un retenedor en un extremo del estent, teniendo la válvula protésica un estado expandido y un estado plegado. Un método para usar el conjunto de la invención deseablemente incluye insertar el dispositivo protésico en el estado expandido en un miembro de compresión que tiene una superficie interior cuyo diámetro disminuye progresivamente desde un primer extremo abierto a un segundo extremo abierto, y que hace avanzar inicialmente el dispositivo protésico a través del miembro de compresión hasta que el al menos un retenedor sobresale por el segundo extremo abierto del miembro de compresión. El método deseablemente incluye además hacer avanzar un dispositivo de instalación a través del primer extremo abierto del miembro de compresión hasta que el al menos un retenedor del dispositivo protésico está dispuesto cerca del elemento de retención del dispositivo de instalación y mueve la vaina distal del dispositivo de instalación hasta una posición abierta para descubrir el compartimento, y fijar el al menos un retenedor del dispositivo protésico al elemento de retención del dispositivo de instalación. Después de dicha fijación, la vaina distal del dispositivo de instalación puede moverse en dirección a la posición cerrada, y puede hacerse avanzar aún más el dispositivo protésico a través del segundo extremo abierto del miembro de compresión.

35 Deseablemente, el método incluye además rellenar al menos una porción del miembro de compresión con un líquido estéril para eliminar el aire del dispositivo protésico y el dispositivo de instalación antes de mover la vaina distal del dispositivo de instalación hasta la posición cerrada.

Breve descripción de los dibujos

Se describen en este documento varias realizaciones del presente conjunto de carga haciendo referencia a los dibujos, donde:

40 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de una porción del dispositivo de instalación.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva de una porción proximal del dispositivo de instalación de la FIG. 1.

La FIG. 3 es una vista lateral ampliada de un elemento de retención del dispositivo de instalación mostrado en la Fig. 1.

La FIG. 4 es una vista en perspectiva de una válvula cardíaca protésica auto-expansible.

45 La FIG. 5 es una vista en perspectiva de un miembro de compresión de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 6A es una vista en perspectiva de un miembro de soporte de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Fig. 6B es una vista de alzado lateral del miembro de soporte de la Fig. 6A.

50 La FIG. 6C es una vista en sección transversal del miembro de soporte de la FIG. 6A tomada a lo largo de la línea de sección A-A de la Fig. 6B.

La FIG. 7 es una vista longitudinal en sección transversal de un miembro de constricción de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIG. 8 es una vista longitudinal en sección transversal ampliada de una sección de extremo del miembro de constricción de la Fig. 7.

5 La FIG. 9 es una vista longitudinal en sección transversal de un conjunto de carga de acuerdo con una realización de la presente invención, incluyendo el miembro de compresión de la Fig. 5, el miembro de soporte de la Fig. 6A, y el miembro de constricción de la Fig. 7.

Las FIGS. 10-19 ilustran los pasos de un método para cargar una válvula cardíaca prostética en un dispositivo de instalación utilizando el conjunto de carga de la Fig. 9.

Descripción detallada

10 En este documento se describen con detalle realizaciones de los conjuntos de carga descritos actualmente haciendo referencia a las figuras de los dibujos, donde números de referencia similares identifican elementos idénticos o similares. En los dibujos y en la descripción que sigue, el término "proximal" se refiere al extremo de un dispositivo de instalación, o porción del mismo, que está más cerca del operador que lo utiliza, miembros que el término "distal" se refiere al extremo del dispositivo de instalación, o porción del mismo, que está más lejos del operador que lo utiliza cuando el dispositivo de instalación está insertado en un paciente. Cuando se usa con relación a elementos de un conjunto de carga o método de carga, el término "proximal" se refiere a la dirección hacia el extremo proximal del dispositivo de instalación, mientras que el término "distal" se refiere a la dirección hacia el extremo distal del dispositivo de instalación.

20 Como se aprecia en las Figs. 1 y 2, un dispositivo 10 de instalación usado en una realización de la invención incluye un conjunto 14 de catéter que tiene un extremo 19 proximal y un extremo 17 distal (Fig. 1). El conjunto 14 de catéter tiene un cuerpo cilíndrico 20 exterior que se extiende entre los extremos proximal y distal. Un extremo 31 cónico proximal está fijado al extremo 17 distal del conjunto 14 de catéter. Un cuerpo cilíndrico 24 interior hueco está fijado al extremo 31 cónico proximal y sobresale distalmente del extremo 31 cónico proximal. Un extremo 32 cónico distal y un elemento 30 de retención están montados al cuerpo cilíndrico 24 interior en una posición alejada del extremo 31 cónico proximal, de modo que el extremo 32 cónico distal y el elemento 30 de retención están dispuestos en una posición distal con relación al extremo 31 cónico proximal. Los extremos cónicos por tanto definen un compartimiento 28 de recepción de válvula entre ambos. Para la instalación en un paciente, se carga una válvula plegable en el compartimiento 28 de recepción de válvula alrededor del cuerpo cilíndrico 24 interior y entre los extremos 31 y 32 cónicos, y la porción de estent de la válvula se acopla al elemento 30 de retención. Cuando la válvula está cargada en el compartimiento 28 y la vaina 26 distal está en la posición completamente cerrada, la vaina distal aloja la válvula.

30 Un tubo 26 interior hueco tiene un conector 13 (Fig. 2) en su extremo proximal, una punta 12 distal (Fig. 1) en su extremo distal, y una luz que se extiende desde el conector a la punta distal. La luz del tubo interior se comunica con un orificio 27 en la punta 12 distal. Durante el uso, se puede introducir un cable de guía a través de la luz en el tubo 26 interior y saliendo a través del orificio 27 de la punta 12 distal, de modo que el cable de guía se extiende hasta la punta 12 distal. Se monta una vaina 22 distal en la punta 12 distal y se extiende proximalmente desde la punta distal. La vaina 22 distal tiene sustancialmente el mismo diámetro del cuerpo cilíndrico 20 exterior. La luz del tubo 26 interior se comunica con el espacio interior dentro de la vaina 22 a través de un puerto 29 adyacente al extremo distal de la vaina. El tubo 26 interior es recibido de manera deslizante dentro del conjunto 14 de catéter y cuerpo cilíndrico 24 interior. Por tanto, el tubo 26 interior, la punta 12 distal y la vaina 22 distal pueden desplazarse proximal y distalmente con relación al conjunto 14 de catéter y los extremos 31 y 32 cónicos, entre una posición completamente cerrada en la que la vaina 22 distal cubre el compartimiento 28 y los extremos cónicos, y una posición completamente abierta en la que el compartimiento es descubierto y el extremo proximal de la vaina 22 distal es distal con relación al elemento 30 de retención.

45 El conector 13 está adaptado para su conexión a otro sistema o mecanismo, tal como un mango de operación (no mostrado) para desplazar el tubo 26 y la vaina 22 distal con relación al catéter 14 y el elemento 30 de retención. En la solicitud de patente internacional de número de publicación N° WO2009/091509 se describen mecanismos para desplazar la vaina 22 distal entre sus posiciones proximal y distal. Se puede montar un anillo 15 de retención en el tubo 26 interior cerca del conector 13.

50 También puede conectarse un accesorio tal como un conector en Y 18 en el extremo 19 proximal del cuerpo cilíndrico 20 exterior, y puede incluir una válvula de hemostasia para impedir el flujo sanguíneo saliente de entre el tubo 26 interior y el cuerpo cilíndrico 20 exterior. El conector en Y 18 también puede acoplarse a una fuente de fluido para lavar el cuerpo cilíndrico 20 exterior y para inyectar fluidos tales como medios de contraste durante un procedimiento de implantación de válvula prostética.

55 Haciendo referencia ahora a la Fig. 3, el elemento 30 de retención incluye una pieza 40 exterior, una pieza 42 de soporte situada adyacente a la pieza 40 exterior, y una pieza interior (no mostrada, pero fijada al exterior del cuerpo cilíndrico 24 interior) que está acoplada a la pieza 40 exterior de modo que es rotativa con relación a la misma. La pieza 40 exterior define una o más cavidades 36, estando situada cada cavidad 36 en un borde 34 de retención de la pieza 40 exterior y configurada para recibir un miembro de retención correspondiente de la porción de estent de una válvula prostética plegable. Cada cavidad 36 preferiblemente tiene una forma similar y un tamaño ligeramente mayor

que un miembro 118 de retención en un estent (Fig. 4) para captura el mismo fácilmente, pero solo con una pequeña cantidad de juego entre ambos. Las cavidades 36 están separadas una de otra y cada una está dimensionada y conformada para recibir una lengüeta o retenedor 118 en un extremo de la válvula cardíaca protésica para mantener la válvula cardíaca protésica según una relación de montaje con el dispositivo 10 de instalación, para minimizar el movimiento longitudinal de la válvula cardíaca protésica con relación al dispositivo de instalación durante los procedimientos de extracción e introducción en la vaina, para ayudar a evitar la rotación de la válvula cardíaca protésica con relación al dispositivo de instalación cuando el dispositivo de instalación se hace avanzar al lugar objetivo y durante el despliegue y para mantener la alineación de las células del estent y evitar que se enreden.

La Fig. 4 muestra una válvula 100 bioprotésica tal como la descrita en la publicación de patente estadounidense 2012/0053681. La válvula 100 protésica está diseñada para sustituir una válvula aórtica nativa. La válvula 100 tiene un estado plegado y un estado expandido y puede estar formada a partir de una estructura plegable o estent 102, con un conjunto 104 de válvula internamente conectado al estent. El estent 102 puede estar formado a partir de cualquier material biocompatible adecuado, tal como nitinol o cualquier material elástico o con memoria de forma adecuado, y puede incluir una sección 106 de corona, una sección 108 aórtica, y una sección 110 de seno situada entre la sección de corona y la sección aórtica. La sección 108 aórtica puede tener una sección transversal mayor que la sección 106 de corona. El conjunto 104 de válvula incluye una pluralidad de hojas 112 y un yugo 114 fijados al estent 102. Las hojas 112 y el yugo 114 pueden estar formados a partir de un polímero biocompatible, a partir de tejido natural tal como tejido pericárdico bovino o porcino, o a partir de otros materiales biocompatibles adecuados. El conjunto 104 de válvula está preferiblemente conectado al estent 102 generalmente dentro de la sección 106 de corona. La válvula 100 puede incluir una pluralidad de lengüetas o retenedores 118 en posiciones separadas alrededor de uno o ambos extremos del estent 102 para el acoplamiento con el elemento 30 de retención del dispositivo 10 de instalación tal como se ha descrito anteriormente. Los retenedores 118 también pueden utilizarse para plegar la válvula 100 para su carga en el dispositivo 10 de instalación, como se describirá más adelante.

La válvula 100 preferiblemente se almacena en su estado expandido o abierto, ya que el conjunto 104 de válvula bioprotésica puede comprometerse si se almacena en un estado plegado durante períodos de tiempo largos. Como tal, es necesario comprimir la válvula 100 para hacerla pasar a un estado plegado de una sección transversal reducida para su carga en el dispositivo 10 de instalación lo más tarde posible antes del procedimiento de implantación quirúrgica. Para limitar de manera efectiva el período de tiempo en que la válvula 100 está plegada, el proceso de compresión preferiblemente se lleva a cabo en el quirófano por parte del cirujano, cardiólogo de la intervención o asistente quirúrgico utilizando una unidad especializada.

Las Figs. 5-6 ilustran un conjunto 200 de carga de acuerdo con una realización de la presente invención, incluyendo el conjunto de carga generalmente un miembro 202 de compresión y un miembro 204 de soporte adaptado para ser acoplados uno a otro. El miembro 202 de soporte incluye un embudo 206 que tiene un eje 211 longitudinal y una forma sustancialmente troncocónica con un diámetro grande en un primer extremo 208 abierto y un menor diámetro en un segundo extremo 210 abierto. El diámetro interior del embudo 206 disminuye progresivamente desde el primer extremo 208 al segundo extremo 210. El miembro 202 de compresión preferiblemente está hecho de un material sustancialmente rígido, y puede estar hecho total o parcialmente de un plástico transparente, tal como un policarbonato o acrílico, para permitir la visión de la válvula 100 durante la carga.

El miembro 202 de compresión puede además incluir un reborde 214 anular que se extiende desde el primer extremo 208 del embudo 206 para unir el miembro de compresión con el miembro 204 de soporte, como se describe más adelante. El reborde 214 puede incluir una pluralidad de ranuras 228 dispuestas alrededor de su periferia exterior. Aunque los dibujos muestran ranuras 228 que tienen una forma sustancialmente de P, las ranuras pueden tener cualquier otra forma adecuada para fijar de manera segura el miembro 202 de compresión al miembro 204 de soporte. El reborde 214 puede incluir cuatro de tales ranuras 228, o más o menos de cuatro. Independientemente del número de ranuras 228, las ranuras preferiblemente se separan de manera equidistante entre sí.

El miembro 202 de compresión también puede incluir una extensión 216 tubular que sobresale del segundo extremo 210 del embudo 206. La extensión 216 tubular tiene una abertura 218 a través de la misma en comunicación con el interior del embudo 206. La abertura 218 está dimensionada y conformada para recibir en su interior la vaina 22 distal del dispositivo 10 de instalación. La sección transversal de la extensión 216 tubular es preferiblemente sustancialmente circular, aunque puede ser oblonga, ovalada, elíptica o poligonal.

Con referencia a las Figs. 6A, 6B, 6C y 9, el miembro 204 de soporte está preferiblemente hecho totalmente o en parte de un material sustancialmente rígido, e incluye un cuerpo 219 que tiene una superficie 220 de soporte inferior sustancialmente plana y un extremo 221 superior. El cuerpo 219 tiene una pared 232 exterior, un eje 231 longitudinal y un orificio 230 generalmente cilíndrico que se extiende longitudinalmente a través del miembro de soporte. El orificio 230 está dimensionado y conformado para recibir en su interior al menos una porción de la punta 12 del dispositivo 10 de instalación. Una cavidad 226 se extiende hacia abajo desde el extremo 221 superior del cuerpo 219 concéntricamente con el orificio 230 para definir un nervio 244 anular a una distancia separado del extremo superior. El nervio 244 puede tener una superficie 246 achaflanada en su intersección con el orificio 230. Alternativamente, puede no estar incluida ninguna superficie 246 achaflanada. La cavidad 226 tiene un diámetro y una profundidad definidas por el nervio 244 suficiente como para recibir al menos una porción de la sección 106 de corona del estent 102 en un estado expandido.

La pared 232 exterior del cuerpo 219 no se extiende de manera continua alrededor del cuerpo, sino que es interrumpida por una pluralidad de indentaciones 242 curvadas hacia dentro que dividen la pared exterior en una pluralidad de segmentos 233 de pared, solo dos de los cuales se muestran en la Fig. 6A. Aunque la Fig. 6A muestra un miembro 204 de soporte que tiene tres indentaciones 242 separadas de manera uniforme alrededor de la periferia del cuerpo 219 se contempla que el miembro de soporte pueda estar dotado de más o menos de tres de dichas indentaciones. Las indentaciones 242 facilitan el agarre del miembro 204 de soporte. Entre indentaciones 242, es decir, en el espacio entre segmentos 233 de pared exteriores y el orificio 230, el cuerpo 219 puede incluir una pluralidad de cavidades 235 que se extienden hacia dentro desde la superficie 220 de soporte inferior. Las cavidades 235 reducen la masa de cuerpo 219 y facilitan el proceso de fabricación al eliminar porciones del cuerpo excesivamente gruesas.

Los segmentos 233 de pared exterior del cuerpo 219 no se extienden completamente hasta el extremo 221 superior del cuerpo, sino que terminan en sus extremos superiores en una pared 222 ahusada orientada según un ángulo oblicuo con relación a la pared 232 exterior. En sus extremos inferiores, cada uno de los segmentos 233 de pared exterior incluye una placa 234 de soporte que sobresale radialmente, cuyas superficies inferiores son sustancialmente coplanas con la superficie 220 de soporte inferior del cuerpo 219. Al menos un pasador 240 puede sobresalir radialmente hacia fuera desde cada segmento 233 de pared exterior. Los pasadores 240 preferiblemente están separados una distancia suficiente de las placas 234 de soporte y dimensionados y conformados para ser recibidos en las ranuras 228 del miembro 202 de compresión para unir el miembro de compresión y el miembro 204 de soporte entre sí.

Como se ilustra, el cuerpo 219 también está interrumpido por una hendidura 245 según se observa en las Figs. 6A y 6B. La hendidura 245 puede estar formada como un recorte longitudinal en la pared 232 exterior y la pared 222 ahusada, que se extiende a lo largo de la longitud del cuerpo 219 y está en comunicación con el orificio 230 para permitir la extracción del miembro 204 de soporte después de que la válvula cardíaca ha sido cargada en el dispositivo 10 de instalación. La hendidura 245 está dimensionada para permitir que el cuerpo cilíndrico 20 exterior o la vaina 22 distal dispuesta dentro del orificio 230 se extraigan a través de la hendidura.

Las Figs. 7 y 8 ilustran un miembro 300 de constricción diseñado para ayudar a cargar una válvula cardíaca prostética en el dispositivo 10 de instalación. El miembro 300 de constricción puede estar hecho total o parcialmente de un plástico transparente, tal como un policarbonato o acrílico, para permitir la visión del dispositivo 10 de instalación durante la carga. El miembro 300 de constricción incluye un cuerpo 302 tubular que tiene una luz 304 central dimensionada y conformada para recibir de manera deslizante el cuerpo cilíndrico 20 exterior y la vaina 22 distal del dispositivo 10 de instalación. La luz 304 incluye una sección escariada 316 en el extremo proximal de la luz que tiene un diámetro dimensionado y conformado para recibir la extensión 216 tubular del miembro 202 de compresión. Preferiblemente, el diámetro de la sección escariada 316 es solo ligeramente mayor que el diámetro exterior de la extensión 216 tubular para crear una fijación a fricción entre ambos. La luz 304 incluye además una porción 310 ahusada. En particular, la porción 310 ahusada puede tener una superficie 312 interior que se estrecha desde un diámetro mayor en su extremo adyacente a la sección escariada 316 hasta un diámetro menor en su otro extremo para ayudar a comprimir más la válvula 100 durante la carga en el dispositivo 10 de instalación.

Volviendo a la Fig. 7, la luz 304 incluye además un estrechamiento 320 secundario adyacente al extremo distal de la luz y una sección 321 de extremo distal que se extiende desde el estrechamiento secundario hasta el extremo distal de la luz. El extremo pequeño del estrechamiento 320 secundario y la sección 320 de extremo distal pueden estar dimensionados y conformados para recibir al menos la vaina 22 distal del dispositivo 10 de instalación. Un orificio anular u otra línea 324 de indicador puede extenderse parcial o completamente alrededor de la periferia exterior del cuerpo 302 tubular. La línea 324 ayuda a posicionar correctamente el dispositivo de instalación dentro del sistema de carga. El miembro 300 de constricción puede incluir además un sello 325 proximal y un sello 327 distal dispuestos dentro de la luz 304 cerca de los dos extremos del miembro de constricción. En algunos ejemplos, cada sello 325 y 327 incluye una junta tórica. El miembro de constricción también incluye un cabezal 308 alargado en su extremo proximal. Como se describe con detalle más adelante, el uso del miembro 300 de constricción ayuda a cargar la válvula 100 en el dispositivo 10 de instalación y reduce las fuerzas de carga (es decir, las fuerzas requeridas para cargar la válvula en el dispositivo de instalación).

La Fig. 9 muestra un conjunto 200 de carga ensamblado que incluye el miembro 202 de compresión de la Fig. 5, el miembro 204 de soporte de la Fig. 6 y el miembro 300 de constricción de la Fig. 7. Como se aprecia en la Fig. 9, el miembro 300 de constricción está conectado a la extensión 216 tubular del miembro 202 de compresión, siendo recibida la extensión tubular en el interior de la sección escariada 316 del miembro de constricción. En el estado mostrado, el miembro 202 de compresión está fijado al miembro 204 de soporte. Para fijar el miembro 202 de compresión al miembro 204 de soporte, se insertan los pasadores 240 del miembro de soporte en las ranuras 228 del miembro de compresión (Fig. 5), y se hace girar el miembro de compresión con relación al miembro de soporte para deslizar los pasadores en dirección a los extremos cerrados de las ranuras. Por tanto, los pasadores 240 y las ranuras 228 forman conjuntamente un mecanismo 248 de fijación.

En un ejemplo de método de uso, como se aprecia en las Figs. 10-19, se usa el conjunto 200 de carga para cargar la válvula 100 cardíaca prostética plegable en un dispositivo 10 de instalación. Como se muestra en la Fig. 10, con el miembro 204 de soporte sobre una superficie plana, puede disponerse al menos una porción de la sección 106 de corona del estent 102 dentro de la cavidad 226 del miembro de soporte hasta que el extremo del estent contacta con

el nervio 244. El miembro 202 de compresión puede colocarse entonces sobre la sección 108 aórtica del estent 102 de modo que la sección aórtica del estent se posiciona dentro del embudo 206, como se muestra en la Fig. 11. Como se muestra en la Fig. 13, el miembro 202 de compresión y el miembro 204 de soporte pueden empujarse conjuntamente, las paredes ahusadas del embudo 206 comprimen gradualmente la válvula 100 hasta que una porción de la sección 108 aórtica del estent 102 se hace pasar hacia dentro y a través de la abertura 218 del miembro de compresión. Cuando una porción de la sección 108 aórtica del estent 102 pasa a través de la abertura 218 del miembro 202 de compresión, los retenedores 118 del estent sobresaldrán a través de la abertura 218 y se posicionarán muy cerca adyacentes uno a otro. En este punto, los pasadores 240 del miembro 204 de soporte se posicionarán dentro de las ranuras 228 del miembro 202 de compresión, y los miembros pueden fijarse entre sí haciendo rotar el miembro de soporte con relación al miembro de compresión, de modo que los pasadores 240 del miembro de soporte deslicen en dirección a los extremos cerrados de las ranuras 228 del miembro de compresión.

Como se aprecia en la Fig. 14A, la punta 12 distal y la vaina 22 distal del dispositivo 10 de instalación pueden insertarse desde la parte inferior del orificio 230 del miembro 204 de soporte. Para conseguirlo, el miembro 202 de compresión y el miembro 204 de soporte pueden estrujarse de manera conjunta, como se aprecia en las Figs. 12-13. Las dimensiones de las ranuras 228 en la dirección longitudinal, es decir, la altura de las ranuras es mayor que la dimensión de los pasadores 240 en la dirección longitudinal, es decir, la altura de los pasadores. Por tanto, incluso aunque el miembro 202 de compresión y el miembro 204 de soporte estén ensamblados entre sí, todavía pueden moverse más uno en dirección al otro. A medida que el miembro 202 de compresión y el miembro 204 de soporte se desplazan más cerca uno de otro, se fuerza una mayor porción del estent 102 a través de la abertura 218, provocando que los retenedores 118 comiencen a separarse uno de otro, como se ilustra en la Fig. 14A. La punta 12 distal y la vaina 22 distal del dispositivo 10 de instalación pueden entonces hacerse avanzar a través del miembro 204 de soporte, el miembro 202 de compresión y la válvula 100, como se indica mediante la flecha D.

Como se aprecia en la Fig. 14B, el dispositivo 10 de instalación se hace avanzar a través del conjunto 201 de carga y la punta distal 12 y la vaina 22 distal deslizan distalmente con relación al catéter 14 para exponer el elemento 30 de retención. El dispositivo 10 de instalación puede entonces alinearse con el conjunto de carga de modo que los retenedores 118 de la válvula 100 prostética se posicionen dentro del compartimiento 28 de recepción de la válvula cerca del elemento 30 de retención del dispositivo 10 de instalación. El conjunto 201 de carga puede retorcerse según se necesite para alinear los retenedores 118 con las cavidades 36 en el elemento 30 de retención. La elasticidad del estent tiende a impulsar los retenedores 118 radialmente hacia dentro, hacia el interior de las cavidades 36 (Fig. 3) del elemento 30 de retención. Una vez los retenedores caen al interior de las cavidades, el operador puede retraer la punta distal y la vaina distal ligeramente con relación al catéter 14 hasta que el borde proximal de la vaina 22 se superpone al elemento de retención. En este estado, los retenedores sobre el estent son capturados de manera segura dentro de las cavidades del elemento de retención, de modo que el estent 102 se fija de manera segura al elemento de retención y al dispositivo 10 de instalación.

Con el estent 102 fijado al elemento 30 de retención, puede extraerse el miembro 204 de soporte al desacoplar los pasadores 240 de las ranuras 228. El miembro 204 de soporte puede entonces extraerse del conjunto deslizando en dirección proximal a lo largo del catéter 14 y pasando la vaina 20 proximal a través de la hendidura 245 (Fig. 6A). La Fig. 15 muestra la válvula 100 cargada en el miembro 202 de compresión después de que se haya extraído el miembro 204 de soporte. El miembro 300 de constricción puede deslizar sobre la vaina 22 distal y sobre la extensión 216 tubular del miembro 202 de compresión. En este estado, el sello 325 proximal (Fig. 8) del miembro de constricción se acopla a la extensión tubular del miembro de compresión, mientras que el sello 327 distal (Fig. 8) del miembro de constricción se acopla al exterior de la vaina 22 distal. El miembro de constricción y los sellos por tanto sellan el miembro de compresión contra la vaina 22 distal del dispositivo de instalación.

La Fig. 16 ilustra un tapón 500 distal para su uso con un dispositivo 10 de instalación transapical. El tapón 500 distal incluye un primer extremo 510 y un segundo extremo 520. El tapón 500 distal aumenta en diámetro entre el primer extremo 510 y el segundo extremo 520 e incluye una abertura 525 para aceptar la punta 12 distal del dispositivo 10 de instalación y enchufar la punta distal. La Fig. 17 ilustra el tapón 500 distal dispuesto en la punta 12 distal, sellando de manera efectiva la abertura del conducto 27 (Fig. 1) en la punta distal.

Como se aprecia en la Fig. 18, con el tapón 500 distal sellando la punta 12 distal, puede iniciarse un proceso de desaireación. Puede conectarse una jeringa S al conector en Y 18 de la porción proximal del dispositivo de instalación del dispositivo 10 de instalación, como se muestra en la Fig. 18. Puede usarse la jeringa para inyectar un líquido estéril, tal como solución salina, en el extremo proximal del catéter 14 y que sale hacia la válvula 100, expulsando así el aire del dispositivo. Durante este paso de limpieza, el extremo distal del dispositivo de instalación puede golpearse varias veces para facilitar el desalojo del aire.

Se introducen porciones adicionales del líquido estéril a través del accesorio 13 (Fig. 2) en el extremo proximal del tubo 26 interior hueco, mientras que el dispositivo de instalación se orienta como se muestra en la Fig. 17, donde la punta distal apunta hacia abajo. Como el tapón 500 distal sella la punta 12 distal, el líquido estéril introducido a través del tubo 26 hueco sale del tubo hueco a través del puerto 29 (Fig. 1) y llena la vaina distal desde el extremo distal. El líquido retorna de nuevo hacia la válvula 100 prostética, como se observa mediante la flecha S y entra en el miembro 202 de compresión. Esta acción ayuda a expulsar el aire de la válvula.

Como se aprecia en la Fig. 19, puede dispensarse un líquido estéril adicional, tal como solución salina, en el miembro 202 de compresión. Con el primer extremo 208 abierto del embudo 206 orientado hacia arriba, puede dispensarse el líquido estéril dentro del miembro 202 de compresión a través del primer extremo abierto. El líquido estéril puede dispensarse dentro del miembro 202 de compresión, por ejemplo, a través de una jeringa o un contenedor estéril, hasta que el embudo 206 esté sustancialmente lleno. Puede ser necesario rellenar la jeringa varias veces durante el proceso de inyección para llenar el embudo 206 con el líquido estéril.

Puede entonces eliminarse cualquier burbuja de aire del líquido estéril dentro del embudo 206. Es importante que no se libere aire en el interior del cuerpo humano durante el despliegue y/o re-envainado de la válvula dentro del corazón humano, ya que el aire puede bloquear el flujo vascular y provocar daños en los tejidos. Por este motivo, es importante eliminar las burbujas de aire del dispositivo 10 de instalación y la válvula 100 antes de introducirlas en el cuerpo. Las pruebas han mostrado que, si se utilizan los métodos y conjuntos descritos en esta solicitud, se liberará una cantidad de aire mínima en el torrente sanguíneo del paciente durante el despliegue y re-envainado de la válvula.

Pueden eliminarse las burbujas de aire formadas en el líquido estéril cerca del espacio entre las pestañas 112 y el yugo 114 de la válvula 100 utilizando un tubo o varilla 400 o cualquier otra sonda atraumática adecuada. El tubo 400 es comúnmente conocido en la técnica como un "tester de pestaña" y puede estar formado por un material sustancialmente blando, tal como un polímero blando. Para eliminar las burbujas de aire del líquido estéril, puede colocarse el tubo 400 dentro del líquido estéril contenido en el embudo 206 del miembro 202 de compresión y utilizarse para sondar áreas de potencial atrapamiento de aire, incluyendo una agitación suave del líquido, como se muestra en la Fig. 19. Puede usarse una jeringa para eliminar las burbujas de aire del espacio cercano al elemento 30 de retención del dispositivo 10 de instalación. Para ello, puede insertarse la jeringa en el espacio cercano al elemento 30 de retención, y puede agitarse suavemente con la jeringa el líquido estéril cerca del elemento 30 de retención.

Después de haber eliminado las burbujas de aire, puede retraerse la vaina 22 distal del dispositivo 10 de instalación con relación al catéter 14 hasta que la válvula está completamente cubierta y dispuesta dentro del compartimiento 28 de recepción de válvula. Durante este proceso, el miembro 202 de compresión se mueve proximalmente con relación al catéter 14 junto con la vaina distal, mientras que la válvula se mantiene en su posición con relación al catéter mediante los retenedores acoplados al elemento 30 de retención (Figs. 1 y 14B). Por tanto, se hace avanzar la válvula a través del segundo extremo del miembro de compresión y a través del miembro de constricción. Los estrechamientos internos en la luz del miembro de constricción (Figs. 7 y 8) ayudan a la constricción de la válvula para que encaje dentro de la vaina distal. Este proceso continúa hasta que la válvula está completamente dispuesta dentro de la vaina 22 distal y la vaina distal se apoya en la posición completamente cerrada, estando la vaina alojada en el extremo distal del catéter 14. El miembro 202 de compresión puede entonces extraerse del dispositivo 10 de instalación haciéndolo deslizar distalmente sobre la vaina 22 distal.

En un método alternativo de carga de la válvula 100 en el dispositivo 10 de instalación y de preparación de la misma para su uso en un paciente, pueden eliminarse las burbujas de aire de la vaina 30 distal sumergiendo la vaina distal, el miembro 202 de compresión y el miembro 300 de constricción en un contenedor que contiene un líquido estéril, tal como solución salina. Puede inyectarse un líquido estéril adicional en el dispositivo 10 de instalación a través del conector en Y 18 usando una jeringa, como se ha descrito anteriormente. La vaina 30 distal del dispositivo 10 de instalación puede entonces agitarse y golpearse suavemente contra una superficie dura para eliminar las burbujas de aire de la válvula 100. Puede entonces tirarse de la válvula 100 hacia el interior de la vaina 22 distal, como se ha descrito anteriormente.

En vista del ajuste estrecho entre la válvula 100 plegada y la vaina 22 distal, deben superarse fuerzas de fricción significativas para desplazar la vaina 22 distal completamente sobre la válvula 100. Para facilitar este procedimiento, puede enfriarse sustancialmente el estent 102 lo que, dependiendo de los materiales que forman el estent, puede permitir que el estent se deforme más fácilmente. Por tanto, una vez más de la mitad de la longitud del estent 102 está cubierta por la vaina 22 distal, puede aplicarse un fluido frío, por ejemplo, solución salina, al estent a través del miembro 202 de compresión y el miembro 300 de constricción. Esto puede conseguirse eliminando el miembro 204 de soporte del miembro 202 de compresión y sujetando el resto del conjunto según una orientación sustancialmente vertical con el primer extremo 208 del embudo 206 orientado hacia arriba. Puede entonces introducirse el líquido frío en el miembro 202 de compresión usando cualquier aparato adecuado. Por supuesto, se apreciará que el líquido frío puede así tener dos funciones – puede enfriar el estent 102, y puede servir como un líquido de desaireación en el procedimiento de desaireación descrito anteriormente.

Para que el enfriamiento del estent 102 sea efectivo en cuanto a facilitar que la vaina 22 distal del dispositivo 10 de instalación cubra completamente el estent, debería enfriarse el estent hasta una temperatura inferior a la temperatura de transición del material que forma el estent. La "temperatura de transición" de un material es la temperatura a la cual el material cambia de un estado cristalino a otro. Para los estents de nitinol que pueden utilizarse en la presente invención, puede usarse una solución salina a aproximadamente 0°C. Cuando se enfría por debajo de su temperatura de transición, el estent 102 se vuelve plástico, permitiendo que se deforme mucho más fácilmente bajo el efecto de las fuerzas ejercidas por el movimiento de la vaina 22 distal sobre el mismo. En consecuencia, una vez se ha enfriado el estent 102 por debajo de la temperatura de transición, el usuario puede cubrir completamente el estent 102 con la vaina 22 distal del dispositivo 10 de instalación.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, se debe entender que estas realizaciones son únicamente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. El conjunto de carga, por ejemplo, puede modificarse de varios modos. Por ejemplo, un conjunto de bloqueo para acoplar el miembro 202 de compresión al miembro 204 de soporte puede incluir un miembro de conexión macho en uno de entre el miembro de soporte o el miembro de compresión, y un miembro de conexión hembra en el otro de entre el miembro de soporte o el miembro de compresión para el acoplamiento al miembro de conexión macho. Además de los pasadores descritos anteriormente, el miembro de conexión hembra puede incluir una rendija anular que se extiende a lo largo de una superficie interna del primer extremo abierto del miembro de compresión, y el miembro de conexión macho puede incluir una pluralidad de lengüetas de bloqueo en el miembro de soporte adaptadas para acoplarse a la rendija anular del miembro de compresión para conectar el miembro de soporte al miembro de compresión. Alternativamente, el miembro de conexión macho puede incluir un reborde anular que se extiende desde el primer extremo abierto del miembro de compresión, y el miembro de conexión hembra puede incluir una ranura anular en el miembro de soporte dimensionada para recibir el reborde con el propósito de conectar el miembro de compresión con el miembro de soporte. Pueden usarse otras alternativas tales como roscas parciales o clips para fijar estos elementos entre sí.

En las realizaciones descritas anteriormente, se usa el aparato de carga para colocar una válvula cardíaca protésica en el dispositivo de instalación. Sin embargo, en otras realizaciones pueden usarse los métodos y aparatos de carga para colocar otras válvulas protésicas que emplean estents auto-expansibles en un dispositivo de instalación. Además, los métodos y aparatos de carga pueden usarse para colocar en el dispositivo de instalación estents que no están asociados a válvulas. Según se emplea en esta descripción, el término "dispositivo protésico auto-expansible" debería interpretarse de manera que abarca un dispositivo que incluye un estent auto-expansible, con o sin una válvula.

Por tanto, se debe entender que pueden realizarse numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden diseñarse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención definida en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (200) para cargar un dispositivo (100) protésico en un dispositivo (10) de instalación, que comprende:
 - 5 un miembro (202) de compresión que tiene un eje (211) longitudinal, un primer extremo (208) abierto con un primer diámetro, un segundo extremo (210) abierto con un segundo diámetro menor que el primer diámetro, y una pared (206) cuyo diámetro disminuye en una dirección distal desde el primer extremo abierto en dirección al segundo extremo abierto, definiendo la pared un espacio abierto adaptado para recibir el dispositivo protésico;
 - 10 un miembro (204) de soporte que tiene un eje (231) longitudinal, una base (220) y un orificio (230) pasante que se extiende a lo largo del eje longitudinal del miembro de soporte, estando dimensionado el orificio pasante para recibir una porción del dispositivo de instalación a través del mismo, teniendo el miembro de soporte una hendidura (145) longitudinal en comunicación con el orificio pasante para la extracción del miembro de soporte del dispositivo de instalación,
 - 15 teniendo el miembro de soporte una cavidad (226) que se extiende alrededor del orificio pasante adaptada para recibir un extremo del dispositivo protésico, siendo el miembro de soporte y el miembro de compresión móviles uno con relación a otro entre una posición inicial en la que la base del miembro de soporte está relativamente lejos del primer extremo abierto del miembro de compresión y una posición de operación en la que la base del miembro de soporte está relativamente cerca del primer extremo abierto del miembro de compresión, donde el movimiento del miembro de soporte y el miembro de compresión desde la posición
 - 20 inicial a la posición de operación empuja el dispositivo protésico al menos parcialmente a través del espacio abierto de modo que al menos una porción del dispositivo protésico es comprimida radialmente por la pared ahusada del miembro de compresión a medida que el dispositivo protésico avanza a través del espacio abierto; y
 - 25 un miembro (300) de constricción que tiene una luz (304) definida a través del mismo, teniendo la luz un extremo proximal y un extremo distal, estando dimensionado el extremo proximal de la luz para recibir el segundo extremo abierto del miembro de compresión.
2. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, donde el extremo distal de la luz está dimensionado para recibir de manera deslizante al menos una porción del dispositivo de instalación.
3. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 2, donde el miembro de constricción incluye además un par de sellos (325, 327) dispuestos dentro de la luz del miembro de constricción, estando los sellos contruidos y dispuestos para sellarse contra el miembro de compresión y el dispositivo de instalación.
4. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, donde el miembro de compresión incluye una extensión (216) tubular en el segundo extremo abierto del miembro de compresión, la extensión tubular una luz (218) a través del mismo, siendo la extensión tubular acoplable al extremo proximal del miembro de constricción.
5. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, donde el miembro de compresión incluye una extensión (216) tubular en el segundo extremo abierto del miembro de compresión, teniendo la extensión tubular una luz (218) a través de la misma, teniendo la luz un diámetro que es sustancialmente igual al segundo diámetro.
6. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 5, donde el extremo proximal de la luz en el miembro de constricción está dimensionado y conformado para el acoplamiento a la extensión tubular.
7. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, donde el diámetro de la pared del miembro de compresión disminuye uniformemente desde el primer extremo abierto hacia el segundo extremo abierto.
8. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un conjunto de fijación para fijar el miembro de compresión al miembro de soporte.
9. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 8, donde el conjunto de fijación incluye un miembro de conexión macho en uno de entre el miembro de soporte o el miembro de compresión, y un miembro de conexión hembra en el otro de entre el miembro de soporte o el miembro de compresión para el acoplamiento con el miembro de conexión macho.
10. El conjunto de acuerdo con la reivindicación 9, donde el miembro de conexión macho incluye una pluralidad de pasadores que se extienden en direcciones radiales desde el eje longitudinal del uno de entre el miembro de soporte o el miembro de compresión, y el miembro de conexión hembra incluye una pluralidad de elementos en el otro de entre el miembro de soporte o el miembro de compresión adaptados para acoplarse a la pluralidad de pasadores.

FIG. 1

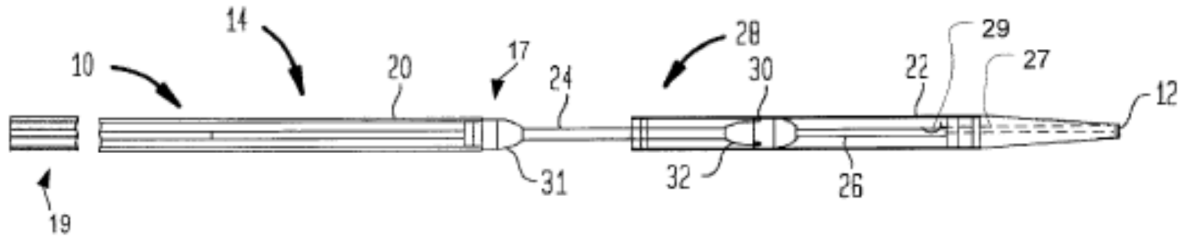


FIG. 2

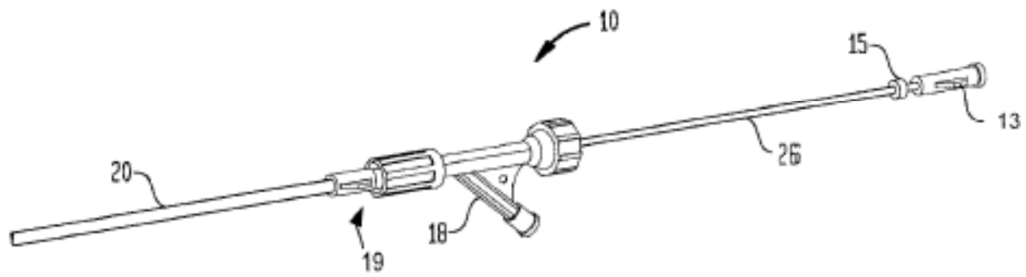


FIG. 3

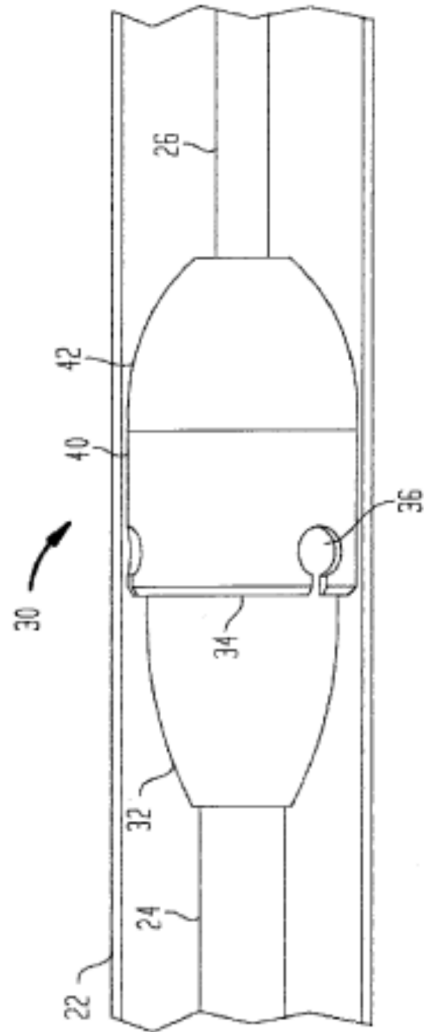
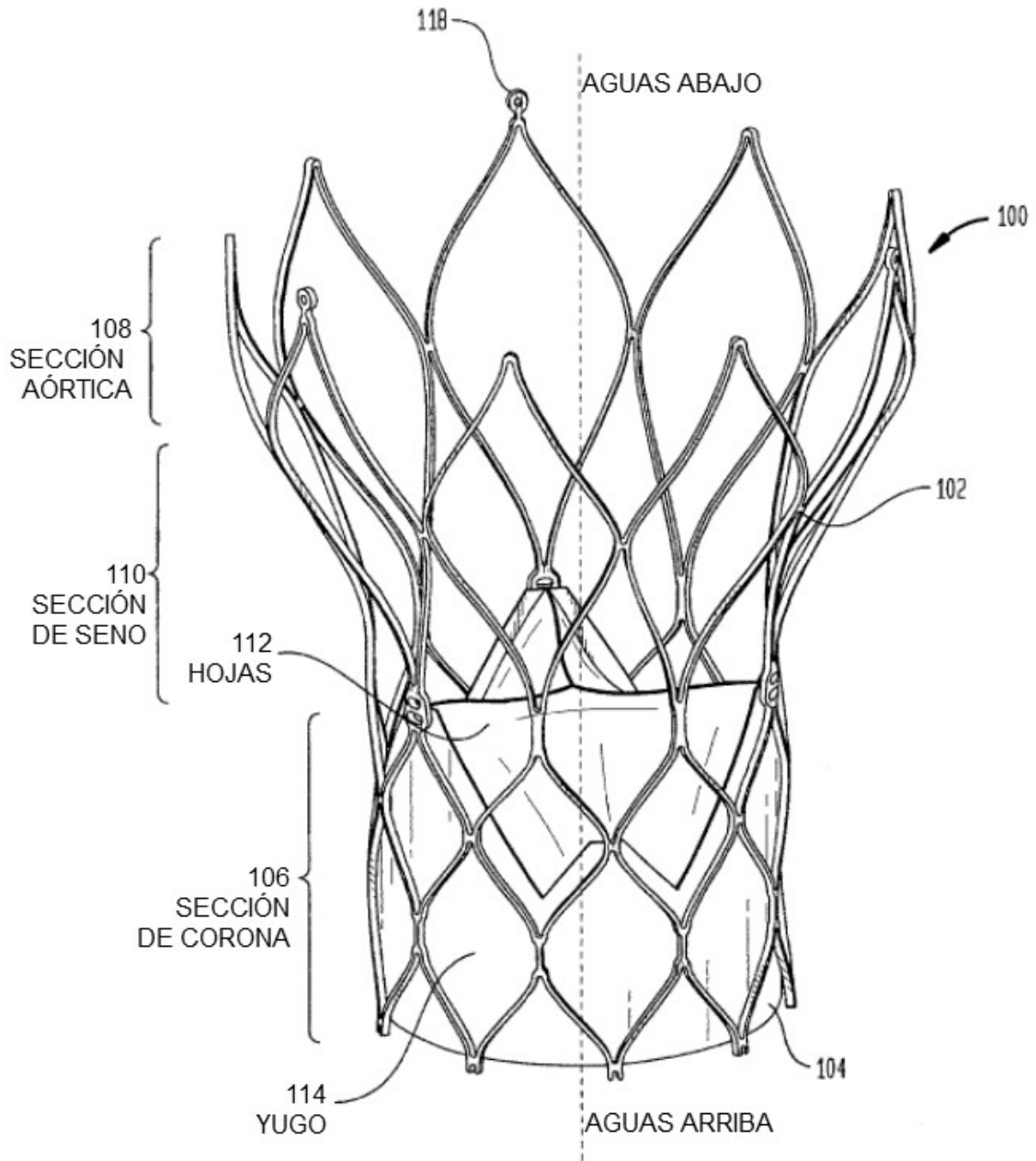


FIG. 4



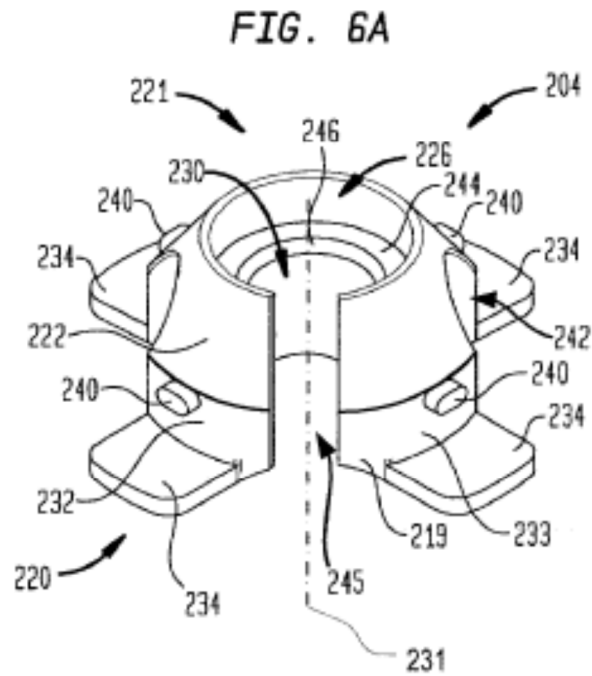
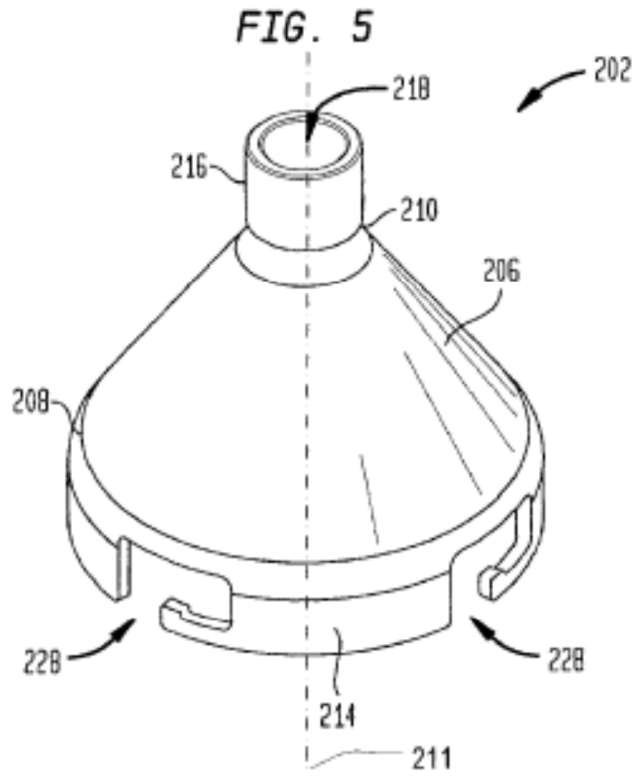


FIG. 6B

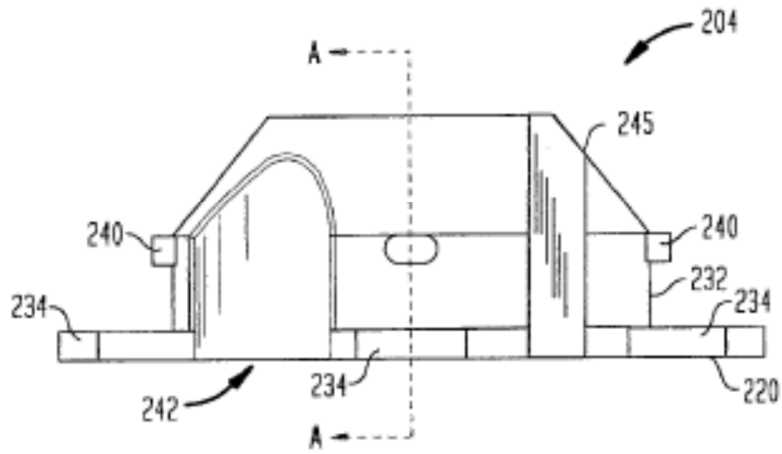


FIG. 6C

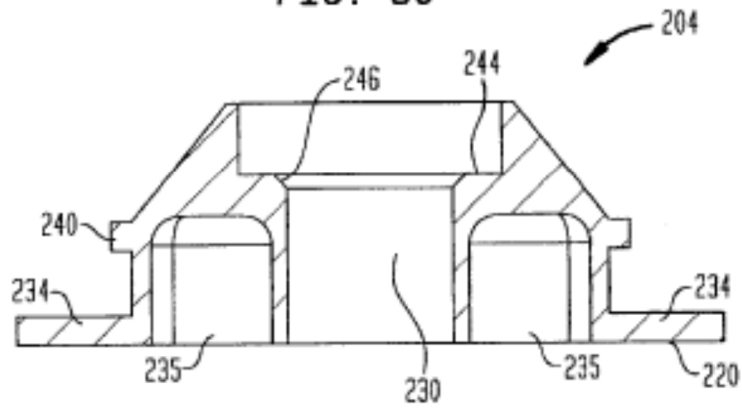


FIG. 7

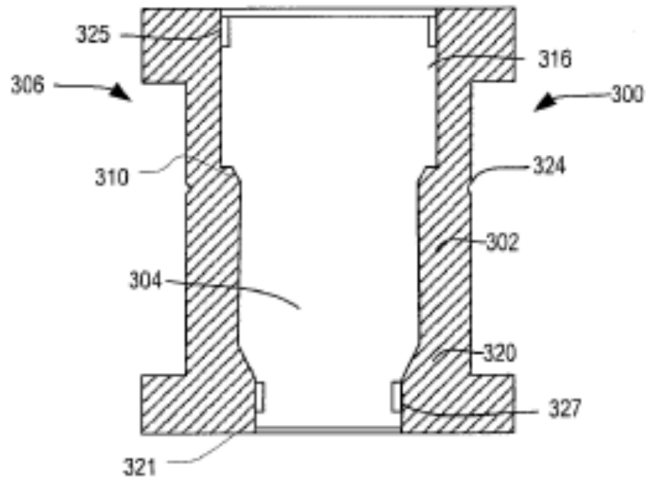


FIG. 8

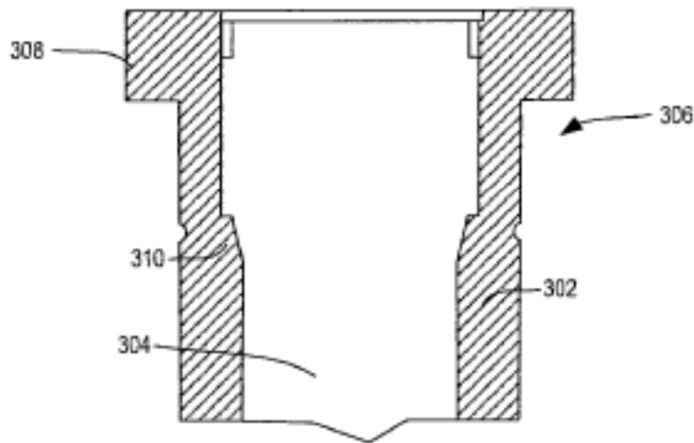


FIG. 9

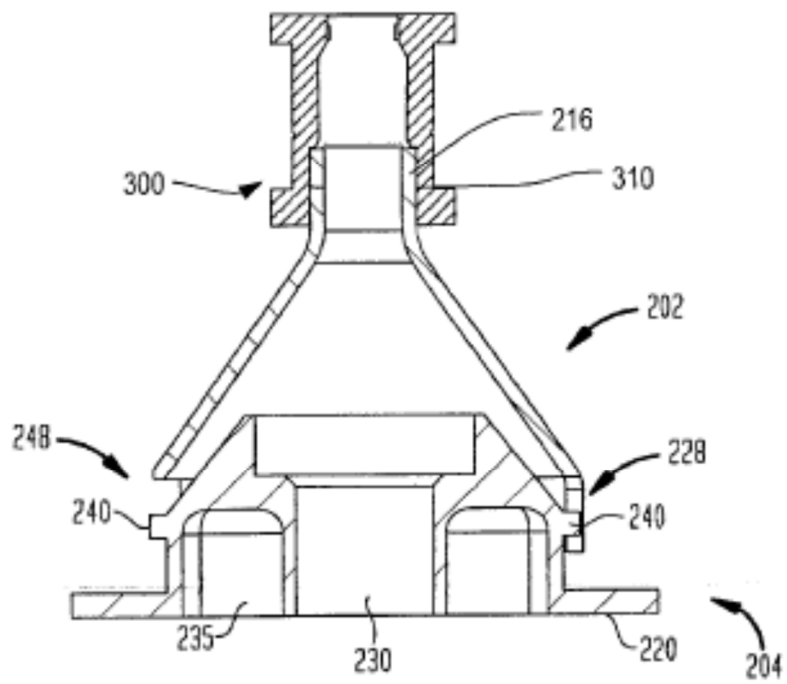


FIG. 10

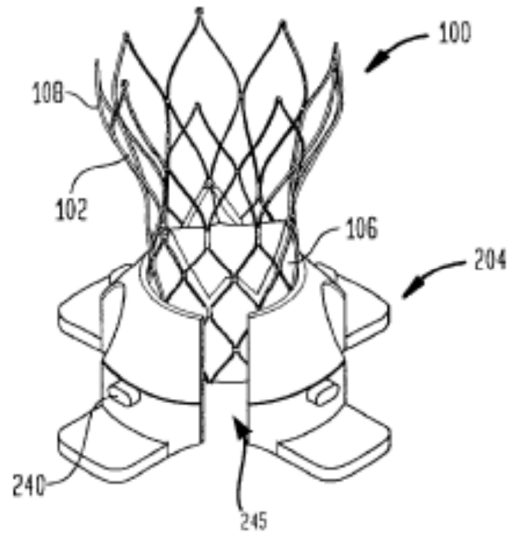


FIG. 11

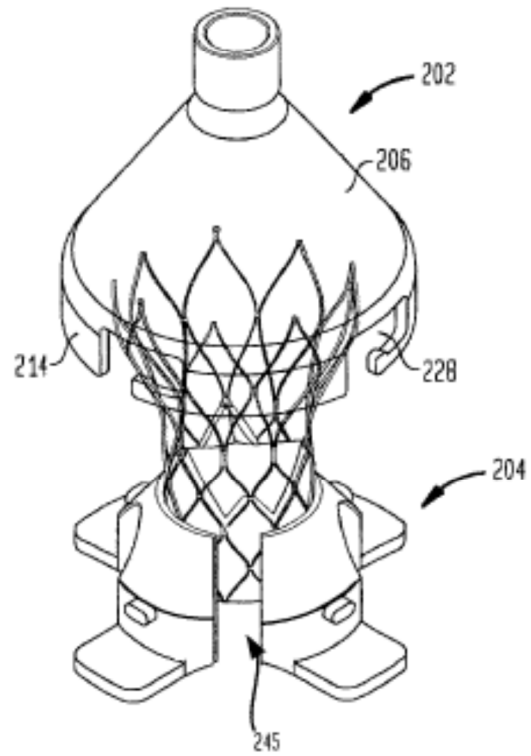


FIG. 12

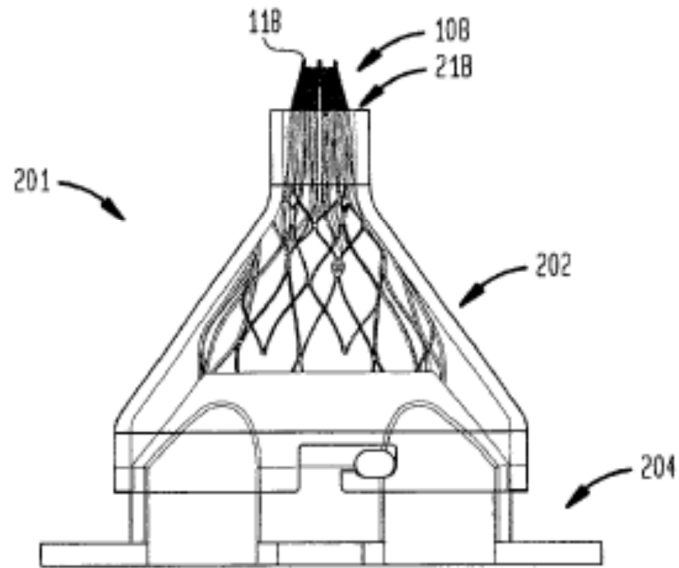


FIG. 13

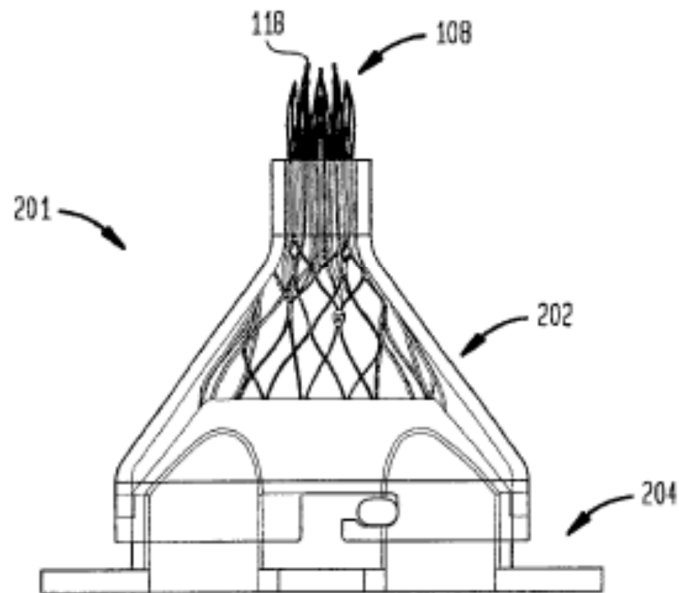


FIG. 14A

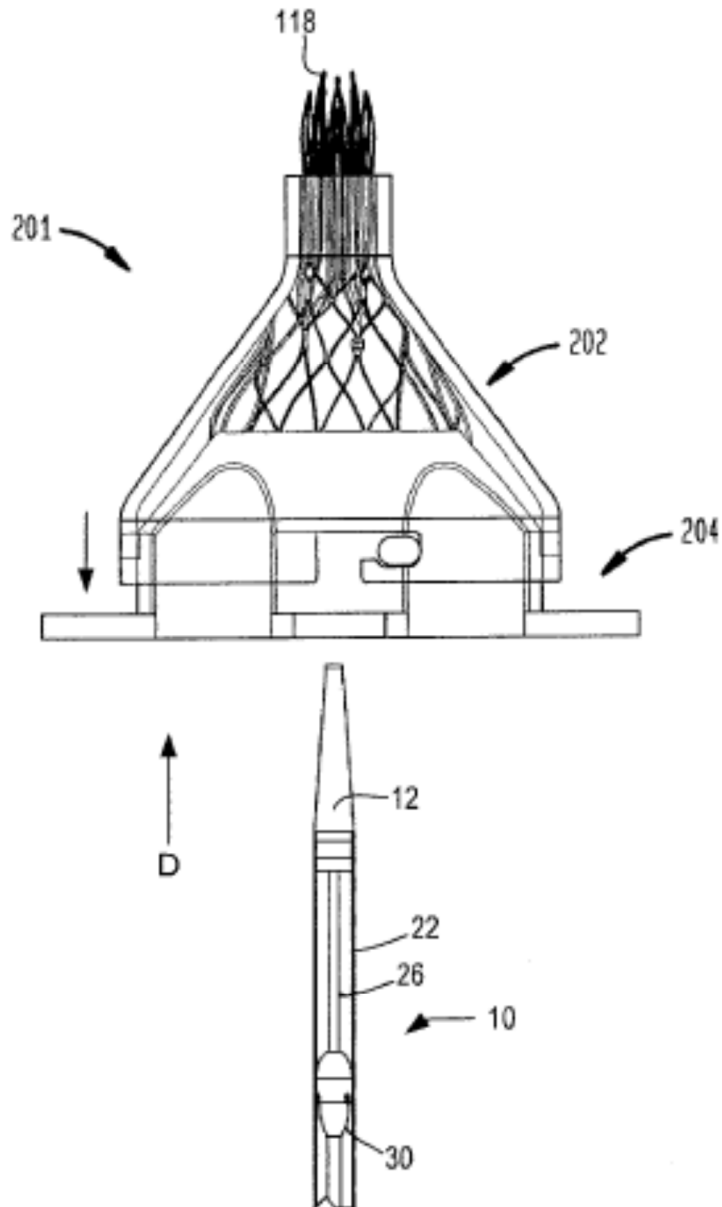


FIG. 14B

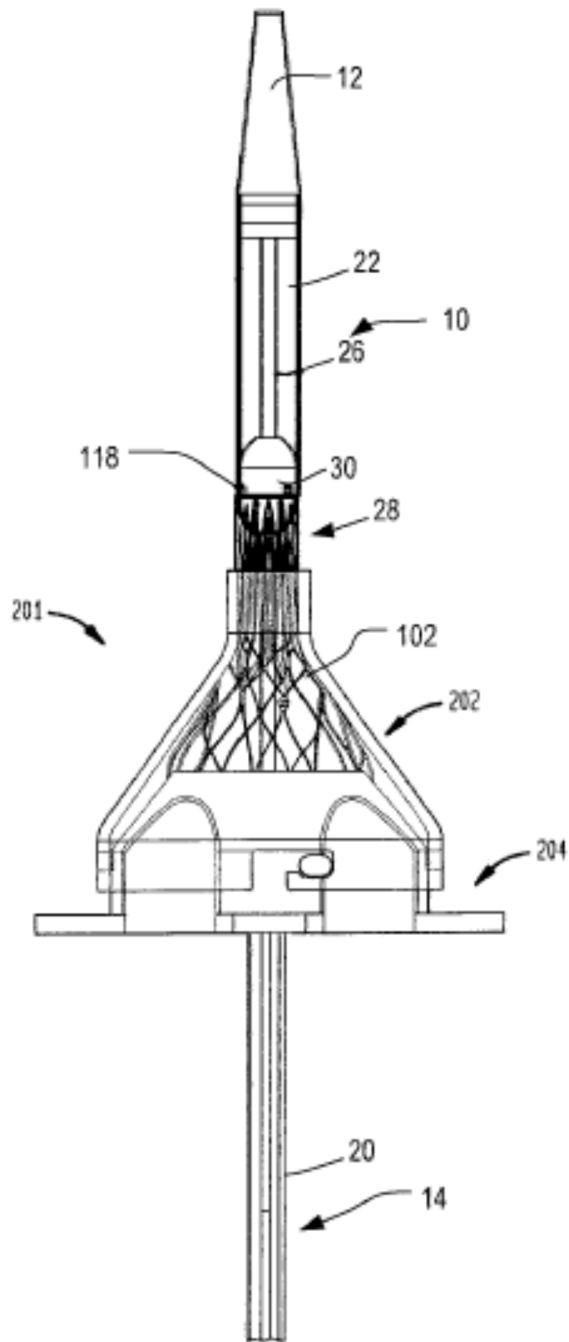


FIG. 15

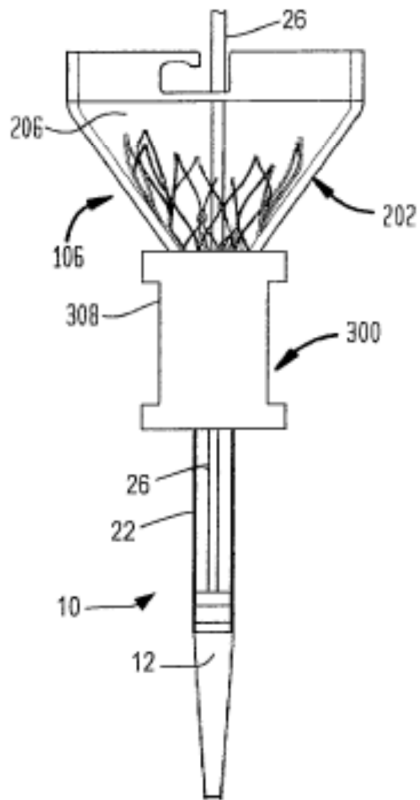


FIG. 16



FIG. 17

