

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 667 059**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/966 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.08.2011** **PCT/US2011/001447**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.02.2012** **WO12023981**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2011** **E 11749958 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.04.2018** **EP 2605725**

54 Título: **Punta para sistema de entrega de implante médico**

30 Prioridad:

17.08.2010 US 374435 P

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

09.05.2018

73 Titular/es:

ST. JUDE MEDICAL, LLC (100.0%)

**100 Abbott Park Road
Abbott Park IL 60064, US**

72 Inventor/es:

**WANG, HUISUN y
GLAZIER, VALERIE J.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

Observaciones:

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques o
Bemerkungen) en el folleto original publicado por
la Oficina Europea de Patentes**

ES 2 667 059 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

Punta para sistema de entrega de implante médico

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

La presente solicitud reivindica el beneficio de la fecha de presentación de la Solicitud Provisional de los EE.UU N° 61/374.435, presentada el 17 de Agosto de 2010.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La presente exposición se refiere a sistemas de entrega de implante médico y, más particularmente, a sistemas de entrega para posicionar una válvula cardíaca protésica expandible en una vasculatura del paciente.

Las válvulas cardíacas protésicas son implantadas usualmente en el corazón humano para reemplazar a las válvulas naturales. Estas válvulas funcionan esencialmente como válvulas de retención, permitiendo que la sangre fluya a través de las válvulas en dirección aguas abajo, pero bloqueando el flujo sanguíneo en una dirección inversa o de aguas arriba. Algunas válvulas cardíacas protésicas incluyen un alojamiento o cuerpo de válvula anular con un orificio central y ocluidores. El orificio proporciona un paso para la sangre, y los ocluidores se abren y se cierran para regular el paso de sangre. Por ejemplo, las patentes de los EE.UU N° 5.876.436 y 6.719.790 describen en detalle válvulas cardíacas protésicas específicas.

El documento US 2004/236403 describe un aparato para desplegar una prótesis endoluminal para injertar en un vaso sanguíneo. El aparato incluye un injerto bifurcado que es capaz de adaptarse a la superficie interior del vaso sanguíneo y puede ser desplegado a través de una única zona de entrada.

Un tipo de válvula cardíaca protésica es plegable a un tamaño circunferencial relativamente pequeño. Este tipo de válvula cardíaca protésica puede ser entregada a un paciente de una manera menos invasiva que las válvulas que no son plegables. Por ejemplo, una válvula plegable puede ser entregada a un paciente mediante un aparato de entrega similar a un tubo tal como un catéter, un trocar, un instrumento laparoscópico, o similar. Esto puede evitar la necesidad de un procedimiento más invasivo tal como la cirugía a torso abierto o a corazón abierto. Cuando la válvula plegada ha alcanzado la zona de implante deseada en el paciente (por ejemplo, en o cerca del anillo de la válvula cardíaca del paciente que ha de ser reemplazada efectivamente por la válvula protésica), la válvula protésica puede ser expandida al tamaño operativo completo y liberada desde el aparato de entrega. Típicamente, en su tamaño operativo completo, la válvula protésica se aplica al tejido nativo adyacente del paciente para anclarse por sí misma firmemente en el paciente.

Debido a que las válvulas del tipo descrito anteriormente son implantadas básicamente por control remoto (debido a que la válvula está dentro del paciente en la extremidad alejado del aparato de entrega que es manipulado y controlado desde su extremidad proximal fuera del paciente), puede ser difícil colocar la válvula exactamente en el lugar correcto en el paciente antes de liberarla del aparato de entrega. Se han buscado por ello mejoras con respecto al modo en que tales válvulas son desplegadas.

Un método de entrega percutáneo implica introducir una válvula cardíaca protésica plegable a través de la arteria femoral de un paciente. Este método de entrega es denominado como una aproximación transfemoral. En la implantación de válvula transfemoral, la válvula cardíaca protésica plegable es entregada de una manera retrógrada desde la arteria femoral a través del arco aórtico, por ejemplo, al anillo de válvula aórtica nativo.

Un sistema de entrega y un introductor pueden ser utilizados para entregar la válvula cardíaca protésica al anillo de válvula aórtica nativo utilizando la aproximación transfemoral. Como se ha visto en las figs. 1 y 2, un sistema de entrega convencional puede incluir una funda distal 30 para encerrar de manera deslizante un compartimiento que contiene la válvula, y un árbol 20 exterior proximal para controlar el movimiento deslizante de la funda distal para abrir y cerrar el compartimiento. El sistema de entrega puede incluir además una punta 32 que tiene un diámetro máximo que es sustancialmente similar a los diámetros exteriores de la funda distal 30 y del árbol 20 exterior proximal. Por ejemplo, en un sistema de entrega 18F, el árbol 20 exterior proximal, la funda distal 30, y el diámetro máximo de la punta 32 están cada uno alrededor de 18F. En tales sistemas de entrega convencionales, la extremidad distal 34 de la funda distal 30 puede estar ensanchada hacia fuera como consecuencia del contacto con la superficie proximal de la punta 32. La extremidad distal 34 ensanchado de la funda distal 30 puede engancharse sobre el tejido corporal cuando el sistema de entrega es hecho avanzar en la vasculatura del paciente. Por ejemplo, la extremidad distal 34 de la funda distal 30 puede engancharse a la válvula aórtica, al anillo aórtico calcificado, y/o a lesiones o tejido calcificado en el arco aórtico.

Durante la implantación transfemoral de la válvula, la funda distal 30 del sistema de entrega es doblada significativamente para pasar a través del arco aórtico A, lo que significativamente carga elásticamente la funda hacia la pared exterior W del arco aórtico A, como se ha ilustrado en la fig. 3. Consecuentemente, la extremidad distal 34 ensanchada de la funda distal 30 puede hacer contacto a la fuerza con al menos una parte de la pared exterior W cuando el sistema de entrega es hecho avanzar hacia el anillo de válvula aórtica nativo. La extremidad distal 34 de la funda distal 30 puede también engancharse sobre el tejido calcificado C situado en la pared exterior W del arco aórtico A, como se ha visto en la fig. 3. El contacto entre la funda distal 30 y la pared exterior W del arco aórtico A puede provocar distintos efectos adversos sobre el paciente. Por ejemplo, cuando el sistema de entrega pasa a través del arco aórtico A, la

extremidad distal 34 de la funda distal 30 puede dañar la pared exterior W del arco aórtico A, o puede cortar tejido calcificado C, lo que puede a su vez provocar un embolismo. Es por ello deseable minimizar el contacto entre la funda distal 30 y el tejido corporal cuando se hace avanzar un sistema de entrega utilizando la aproximación de entrega transfemoral.

5 BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La presente exposición se refiere a un sistema de entrega para entregar y desplegar un implante médico, tal como una válvula cardíaca protésica. El sistema de entrega incluye un miembro de soporte alargado configurado para contener un implante médico; móvil entre una posición proximal y una posición distal con relación al miembro de soporte alargado; y una punta unida al miembro de soporte alargado y posicionada en una extremidad distal de la funda cuando la funda está en la posición distal, teniendo la punta un estado comprimido, un estado expandido, y un diámetro variable a lo largo de una longitud de la misma. En el estado expandido, el diámetro máximo de la mitad es mayor que el diámetro exterior de la funda. El diámetro máximo de la punta en el estado expandido puede ser de aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) a aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas) mayor que el diámetro exterior de la funda.

La punta puede estar hecha al menos parcialmente de un material compresible seleccionado del grupo que consiste de amida de bloque de poliéter, poliuretano, y caucho de silicona. Al menos una primera parte de la punta tiene una primera rigidez y una segunda parte de la punta tiene una segunda rigidez que es diferente de la primera rigidez.

En ciertas realizaciones, la punta puede tener una cavidad interior cerrada que contiene una sustancia fluida. La sustancia fluida puede ser seleccionada del grupo que consiste de un líquido, un gel y un gas.

La punta puede incluir un miembro exterior formado a partir de un material poroso y un miembro inferior formado a partir de un material elástico. El miembro exterior puede rodear al menos una parte del miembro inferior. Una pluralidad de rebajes longitudinales puede estar formada a lo largo de la longitud de la punta.

La punta puede ser formada por un proceso de moldeo por inyección, incluyendo un proceso de moldeo por inyección de múltiples pasos. El proceso de moldeo por inyección puede incluir un paso de sobremoldeo. En tales procesos de moldeo por inyección, la punta puede ser moldeada sobre una parte del miembro de soporte alargado.

25 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Se han descrito en este documento distintas realizaciones del sistema de entrega actualmente descrito con referencia a los dibujos, en los que:

La fig. 1 es una vista en perspectiva de una parte distal de un sistema de entrega convencional para válvulas cardíacas protésicas plegables;

La fig. 2 es una vista en perspectiva de una parte proximal del sistema de entrega convencional de la fig. 1;

La fig. 3 es una vista muy esquemática de una parte distal del sistema de entrega de la fig. 1 situada dentro de un arco aórtico;

La fig. 4 es una vista en perspectiva de una parte distal de un sistema de entrega para válvulas cardíacas protésicas plegables de acuerdo con una realización de la presente invención;

La fig. 5 es un alzado lateral de la parte distal del sistema de entrega de la fig. 4 en sección transversal parcial;

La fig. 6 es una vista lateral en sección transversal de la parte distal sistema de entrega de la fig. 4;

La fig. 7 es una vista posterior en sección transversal de una parte distal de un sistema de entrega para válvulas cardíacas protésicas plegables de acuerdo con otra realización de la presente invención;

La fig. 8 es una vista lateral en sección transversal que ilustra un proceso para fabricar la punta distal del sistema de entrega de la fig. 4;

La fig. 9 es una vista lateral en sección transversal que ilustra otro proceso para fabricar la punta distal del sistema de entrega de la fig. 4;

La fig. 10 es una vista lateral en sección transversal de una parte distal de un sistema de entrega de acuerdo con otra realización de la presente invención;

Las figs. 13 A-13 C son vistas laterales en sección transversal que ilustran el sistema de entrega de la fig. 4 que está siendo utilizado; y

La fig. 14 es una vista muy esquemática de la parte distal del sistema de entrega de la fig. 4 posicionada dentro de un arco aórtico.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Se han descrito a continuación realizaciones de los sistemas de entrega actualmente descritos en este documento en detalle con referencia a los dibujos, en donde números de referencia similares identifican elementos similares o idénticos. En la descripción que sigue, el término "proximal" se refiere a la extremidad del sistema de entrega, o parte del mismo, que está más próxima al operador, mientras que el término "distal" se refiere a la extremidad del sistema, o parte del mismo, que está más alejada del operador.

Las figs. 1 y 2 representan las partes distal y proximal, respectivamente, de un sistema de entrega convencional para válvulas cardíacas protésicas plegables. El sistema de entrega incluye un tubo interior 16 que tiene un lumen de alambre de guiado que se extiende a su través. Un conector proximal 14 está dispuesto en la extremidad proximal del tubo interior 16 y está adaptado para conexión a otro sistema o mecanismo, tal como una empuñadura o mango, una jeringuilla u otro dispositivo para desplazar la funda distal 30. Se han descrito mecanismos para desplazar la funda distal 30 en la Publicación de la Solicitud de Patente Internacional N° WO/2009/091509. Un anillo 12 de retención puede estar dispuesto sobre la extremidad proximal del tubo interior 16, distalmente del conector 14. Al menos una parte del tubo interior 16 se extiende a través de un conector 18 en Y, y de un árbol exterior 20. El conector 18 en Y incluye una válvula de hemostasia para impedir o al menos minimizar el flujo sanguíneo entre el tubo interior 16 y el árbol exterior 20. Además, el conector en Y puede estar acoplado hidráulicamente a una fuente de fluido.

Como se ha mostrado en la fig. 1, el árbol exterior 20 se extiende a un miembro de transición 24, que puede tener una forma cónica. El miembro de transición 24 interconecta la extremidad distal del árbol exterior 20 y la extremidad proximal de la funda distal 30. La funda distal 30 rodea un retenedor 26 y la parte distal de un árbol 28 de soporte tubular y puede mantener una válvula cardíaca protésica soportada sobre el árbol 28 de soporte en un estado plegado. El árbol 28 de soporte está conectado operativamente al tubo interior 16. El retenedor 26 está fijado sobre el árbol de soporte 28 y está configurado para soportar una válvula cardíaca protésica o cualquier otro implante médico adecuado. Así, el retenedor 26 y al menos una parte del árbol 28 de soporte pueden: contener un implante médico, tal como una válvula cardíaca protésica. La funda distal 30 es móvil con relación al árbol 28 de soporte entre una posición distal, mostrada en la fig. 1, para retener una válvula cardíaca protésica plegada en su sitio durante la entrega a una zona de implante objetivo, y una posición proximal para descubrir la válvula para su despliegue. Una punta 32 está conectada a la extremidad distal del árbol 28 de soporte. Aunque las figs. 1-3 representa una punta convencional 32 que tiene un perfil cónico, la presente descripción se enfoca en la sustitución de esta punta convencional con las puntas ilustradas en las figs. 4-14.

Las figs. 4 y 5 muestran una punta compresible 132 para utilizar con el sistema de entrega representado en las figs. 1-3. La punta 132 está hecha total o parcialmente de un material compresible, tal como un polímero blando, y puede tener una forma sustancialmente cónica para facilitar la inserción no traumática en un lumen corporal. Independientemente de su forma particular, el diámetro de la punta 132 varía entre el diámetro D_1 la punta 132 que es ligeramente mayor que el diámetro exterior D_2 de la funda distal 30. En ciertas realizaciones, el diámetro máximo D_1 de la punta 132 puede ser de aproximadamente 0,127 mm (0,005 pulgadas) a aproximadamente 0,508 mm (0,020 pulgadas) mayor que el diámetro exterior D_2 de la funda distal 30. La diferencia de diámetros entre la punta 132 y la funda distal 30 puede impedir que la extremidad distal 34 de la funda distal 30 contacte con la pared exterior W del arco aórtico durante la entrega del implante médico, como se ha descrito en detalle a continuación.

Como se ha mostrado en la fig. 6, una realización de la punta 132 puede incluir un cuerpo 134 hecho de cualquier material compresible adecuado. Por ejemplo, el cuerpo 134 de la punta puede ser total o parcialmente formado de un material polimérico elástico blando, tal como la amida de bloque poliéter vendida bajo la marca registrada PEBAX® por Arkema France, poliuretano, caucho de silicona o cualquier otro polímero adecuado.

El cuerpo 134 de la punta 132 tiene un lumen central 136 que se extiende a su través. El lumen 136 se extiende a lo largo de toda la longitud del cuerpo 134 y está dimensionado para recibir un alambre de guiado G, como se ha visto en la fig. 14. El cuerpo 134 de la punta 132 puede tener además una cavidad interior 138 sellada que rodea al menos una parte del lumen 136. La cavidad interior 138 puede extenderse sustancialmente a lo largo de toda la longitud del cuerpo 134, o solamente de una parte del mismo. Por ejemplo, en la realización representada en la fig. 6, la mayor parte de la cavidad interior 138 está situada en una parte proximal de la punta 132. La cavidad interior 138 del cuerpo 134 puede tener una forma troncocónica y estar configurada para contener una sustancia fluida F, tal como un líquido, gel, o gas. La sustancia fluida F permite que la punta 132 sea comprimida y, por ello, cambie su forma. Cuando la sustancia fluida F es un líquido o un gel, la punta 132 puede cambiar su forma cuando es sometida a fuerza de compresión, pero su volumen permanecerá sustancialmente constante. Por otro lado, cuando la sustancia fluida F es un gas, la punta 132 puede no solamente cambiar su sustancia F es un gas, la punta 132 puede no solamente cambiar su forma, sino también su volumen cuando es sometida a fuerzas de compresión.

Como se ha visto en la fig. 6, el cuerpo 134 de la punta 132 tiene una parte 140 de extremidad proximal generalmente anular dimensionada y conformada para ser recibida dentro del lumen 31 de la punta distal 30. El cuerpo 134 puede además incluir un collarín 142 situado adyacente y distal a la parte de extremidad proximal 140. El diámetro del collarín 142 puede ser sustancialmente similar o mayor que el diámetro exterior D_2 de la funda distal 30 para establecer un cierre hermético a los fluidos con la extremidad distal 34 de la funda distal.

El árbol 28 de soporte del sistema de entrega está unido en su extremidad distal a la extremidad proximal de la punta

132. El lumen central 27 del árbol 28 de soporte comunica con el lumen 136 en el cuerpo 134 de modo que el alambre de guiado G puede extenderse a través del árbol 28 de soporte y hacia dentro y a través de la punta 132. Una parte distal 29 del árbol 28 de soporte puede extenderse al lumen 136 del cuerpo 134 y puede ser mantenida en su sitio en el mediante fuerzas de compresión y fricción ejercidas por el material que forma el cuerpo 134.

- 5 Con referencia a la fig. 7, la punta 132 puede tener opcionalmente una o más ranuras o rebajes 146 longitudinales formados sobre la superficie exterior 135 del cuerpo 134. Los rebajes longitudinales 146 pueden extenderse a lo largo de al menos una parte de la longitud del cuerpo 134 y facilitar la compresión radial de la punta aliviando la presión del cuerpo durante la compresión.

- 10 La punta 132 puede ser hecha utilizando distintos métodos de fabricación. En un método ejemplar esquemáticamente mostrado en la fig. 8, la punta 132 es fabricada como un componente de una pieza moldeada utilizando un proceso de moldeo por inyección. En una realización de este proceso de moldeo por inyección, un material adecuado, tal como un polímero termoplástico, es inyectado en una cavidad de un molde que tiene una forma sustancialmente similar a la forma exterior de la punta 132. El molde puede incluir uno o más insertos para formar la cavidad interior 138 de la punta. Después de moldear los insertos son retirados, y una sustancia fluida, tal como un líquido, gel, o gas, es inyectada en la
- 15 cavidad interior 138. Un anillo o collarín 148 puede a continuación ser ensamblado o moldeado sobre la extremidad proximal de la punta moldeada 132 para cerrar la cavidad interior 138, sellando por ello la sustancia fluida en su sitio. El collarín 148 puede posteriormente formar la parte 140 de la extremidad proximal del cuerpo 134 de punta. La punta 132 puede ser unida a la extremidad distal del árbol 28 de soporte utilizando cualesquiera medios adecuados, tales como uniendo las dos juntas utilizando adhesivo, calor, soldadura ultrasónica y otras técnicas conocidas. Alternativamente, la
- 20 punta 132 puede ser moldeada directamente sobre la extremidad distal del árbol 28 de soporte, tal como mediante un proceso de sobremoldeo. En el caso de que se emplee sobremoldeo, la extremidad distal del árbol 28 de soporte puede ser insertada en un molde a través de un tubo, y la punta 132 puede a continuación ser moldeada sobre el árbol de soporte.

- 25 Con referencia a la fig. 9, la punta 132 puede también ser fabricada como una estructura moldeada en dos piezas utilizando un proceso secuencial de moldeo por inyección de múltiples etapas. Este proceso de moldeo secuencial por inyección implica sobremoldeo. Los procesos de sobremoldeo moldean una nueva capa sobre una parte moldeada previamente para permitir que la nueva capa se forme alrededor de la parte existente. En este método de fabricación ejemplar, un miembro 150 de soporte que tiene una forma sustancialmente cilíndrica puede ser formado en primer lugar inyectando cualquier material adecuado en una cavidad de molde conformada apropiadamente. Después de que el
- 30 miembro 150 de soporte moldeado haya curado completamente, puede inyectarse material adicional alrededor del miembro 150 de soporte moldeado y uno o más insertos para formar el cuerpo exterior 152 y la cavidad 138 alrededor del miembro del soporte. Alternativamente, el cuerpo exterior 152 puede ser moldeado por separado y unido al miembro 150 de soporte utilizando cualesquiera medios adecuados, tales como unión con un adhesivo, calor, soldadura ultrasónica y otras técnicas conocidas para un experto. Una vez que la punta 132 ha sido completamente formada, una
- 35 sustancia fluida, tal como un líquido, gel, o gas, puede ser inyectada en la cavidad interior 138. Un collarín o anillo 148 puede ser a continuación ensamblado o moldeado alrededor de la extremidad proximal de la punta 132 para cerrar la cavidad interior 138, sellando por ello la sustancia fluida en su sitio. La punta completada 132 puede ser unida a la extremidad distal del árbol 28 de soporte utilizando cualquier proceso adecuado, tal como los procesos de sobremoldeo o unión descritos anteriormente.

- 40 Los procesos de moldeo por inyección descritos anteriormente pueden implicar la entrega del material a la cavidad del molde en un simple golpe de inyección. Alternativamente, la operación de inyección puede incluir entregar secuencialmente múltiples golpes de inyección del mismo o de diferentes materiales a la cavidad de molde para formar una punta 132 que tiene diferentes propiedades en partes diferentes de la misma. Por ejemplo, la punta 132 puede tener una parte proximal formada de un primer material y una parte distal formada de un segundo material diferente. Los
- 45 materiales que forman las partes proximal y distal pueden tener diferentes propiedades de moldeo o diferentes propiedades de curado, tales como rigidez o dureza. Por ejemplo, el material que forma la parte proximal de la punta 132 puede tener una mayor rigidez que el material que forma la parte distal de la punta. La punta 132, sin embargo, debería ser suficientemente flexible para ser capaz de seguir un alambre de guiado G a través de una vasculatura del paciente, como se ha mostrado en la fig. 14.

- 50 La fig. 10 muestra una punta 232 de acuerdo con una realización alternativa de la presente invención. La punta 232 incluye un miembro interior 234 hecho de un material elástico, tal como un polímero. El miembro interior 234 puede tener una forma sustancialmente cilíndrica y está unido a la extremidad distal del árbol 28 de soporte. Independientemente de su forma, el miembro interior 234 define un lumen 236 que se extiende a su través que comunica con el lumen 27 del árbol 28 de soporte de modo que el alambre de guiado G puede extenderse a través de ambos componentes. En
- 55 algunas realizaciones, al menos una parte distal del árbol 28 de soporte es capaz de absorber líquidos, tales como sangre o solución salina. Ejemplos de materiales porosos incluyen polímeros porosos que incluyen polietileno y polipropileno. El material poroso de la parte exterior 237 es compresible y menos rígido que el material elástico que forma el miembro interior 234. La parte exterior 237 de la punta 232 está adaptada para expandirse después de la absorción de líquidos, y por ello puede expandirse cuando absorbe sangre durante la entrega de un implante médico, tal como una
- 60 válvula cardíaca protésica, como se ha descrito en detalle a continuación.

La fig. 11 ilustra una punta 432 de acuerdo con otra realización de la invención que puede ser activamente expandida

durante la operación. La punta 432 incluye un miembro interior 434 hecho de un material elástico, tal como un polímero. El miembro interior 434 puede tener una forma sustancialmente cilíndrica y está unido a la extremidad distal del árbol 28 de soporte. Además, el miembro interior 434 tiene un lumen 436 se extiende a su través. Al menos una parte del lumen 436 está en comunicación con el lumen 27 del árbol 28 de soporte de modo que el alambre de guiado G puede extenderse a través de ambos componentes. En ciertas realizaciones, al menos una parte distal del árbol 28 de soporte está posicionada de modo seguro dentro del lumen 436 del miembro interior 434.

La punta 432 incluye además una parte exterior 437 formada total o parcialmente de cualquier material poroso adecuado capaz de expandirse después de la absorción de un líquido. Ejemplos de materiales porosos adecuados incluyen polímeros porosos, incluyendo polietileno y polipropileno. El material poroso de la parte exterior 437 es compresible y menos rígido que el material elástico que forma el miembro interior 434.

La parte exterior 437 de la punta 432 está en comunicación fluida con una fuente de fluido (no mostrada) a través de uno o más tubos o conductos 460 que se extienden desde el árbol 28 de soporte y a través del miembro interior 434, y formados parcial o totalmente de un material elástico. Más particularmente, el árbol 28 de soporte puede tener uno o más canales (no mostrados) dispuestos en comunicación fluida con los conductos 460. Estos canales pueden extenderse a lo largo de al menos una parte de la longitud del árbol 28 de soporte y pueden estar acoplados en sus extremidades proximales a una fuente de fluido, tal como un líquido, gel, o gas. En algunas realizaciones, el árbol 28 de soporte puede tener un único canal anular que se extiende a lo largo y que comunica con todos los conductos 460. La fuente de fluido puede contener cualquier fluido adecuado, tal como solución salina. El material poroso que forma la parte exterior 437 está configurado para expandirse cuando absorbe una sustancia fluida, tal como solución salina, procedente de la fuente de fluido.

Además de la parte exterior 437, la punta 432 puede incluir una fina capa exterior 439 hecha de cualquier material adecuado impermeable a los líquidos, tal como un polímero. La capa exterior 439 rodea la parte exterior porosa 437 y, por ello encierra herméticamente los líquidos dentro de la parte exterior de la punta.

La fig. 12 ilustra una punta 332 de acuerdo con otra realización de la presente invención. La punta 332 incluye un cuerpo 334 hecho total o parcialmente de un material compresible. El cuerpo 334 puede tener una forma sustancialmente troncocónica con un lumen 336 que se extiende a su través. El lumen 336 del cuerpo 334 puede tener una forma sustancialmente cilíndrica y comunicar con el lumen 27 del árbol 28 de soporte de modo que el alambre de guiado G puede ser hecho pasar a su través. El cuerpo 334 tiene además una cavidad interior 338 que rodea al menos una parte del lumen 336. En algunas realizaciones, la cavidad interior 338 puede extenderse a lo largo solamente de una parte de la longitud del cuerpo 334. La cavidad interior 338 del cuerpo 334 puede tener una forma sustancialmente troncocónica similar a la del propio cuerpo y está configurada para recibir y contener una sustancia fluida F, tal como un líquido, gel, o gas. La sustancia fluida F permite que la punta 332 sea comprimida, y por ello, cambie su forma. Cuando la sustancia fluida F es un líquido o un gel, la punta 332 puede cambiar su forma cuando es sometida a fuerzas de compresión, pero su volumen permanecerá sustancialmente constante. Cuando la sustancia fluida F es un gas, por otro lado, la punta 332 puede cambiar no solamente su forma, sino también su volumen cuando es sometida a fuerzas de compresión.

El cuerpo 334 de la punta 332 incluye una parte 340 de extremidad proximal anular dimensionada y conformada para ser recibida dentro del lumen 31 de la funda distal 30. El cuerpo 334 puede incluir además un collarín 342 situado adyacente y distal a la parte 340 de extremidad proximal. El diámetro del collarín 342 puede ser sustancialmente similar o mayor que el diámetro exterior D_2 de la funda distal 30. Consecuentemente, el collarín 342 puede crear un cierre hermético a los fluidos con la extremidad distal 34 de la funda distal 30.

En la realización representada en la fig. 12, la cavidad interior 338 del cuerpo 334 está en comunicación fluida con una fuente de fluido a través de uno o más conductos 360 que se extienden desde el árbol 28 de soporte y formados parcial o totalmente de un material flexible. Además de su lumen central 27, el árbol 28 de soporte puede tener uno o más canales (no mostrados) dispuestos en comunicación fluida con los conductos 360. Estos canales pueden extenderse a lo largo de al menos una parte de la longitud del árbol 28 de soporte y pueden estar acoplados en sus extremidades proximales a una fuente de fluido, tal como un líquido, gel, o gas. En una realización, el árbol 28 de soporte puede incluir un único canal anular en comunicación fluida con todos los conductos 360. La cavidad interior 338 de la punta 332 está configurada para expandirse cuando recibe una sustancia fluida F procedente de esta fuente de fluido a través de los conductos 360.

Como se ha visto en las figs. 13A-13C, un sistema de entrega con cualquiera de las puntas descritas anteriormente puede ser utilizado en combinación con un introductor 500 para colocar un implante médico, tal como una válvula cardíaca protésica, dentro de un paciente. El introductor 500 puede tener una forma sustancialmente cilíndrica, e incluye un orificio longitudinal 502 dimensionado y conformado para recibir el sistema de entrega. Cuando la punta 132 está en el estado expandido, como se ha mostrado en la fig. 13A, el diámetro máximo D_1 de la punta es significativamente mayor que el diámetro exterior D_2 de la funda distal 30 y mayor que el diámetro interior D_3 del orificio longitudinal 502 del introductor 500.

Para entregar un implante médico con el sistema de entrega descrito actualmente, el introductor 500 es insertado en primer lugar dentro de un paciente. El usuario puede, por ejemplo, perforar la arteria femoral utilizando la técnica de Seldinger para acceder a la vasculatura del paciente. El introductor 500 puede a continuación ser insertado para

proporcionar un puerto a través del tejido del paciente a la arteria femoral. El introductor 500 puede ser hecho avanzar a través de la arteria femoral y una parte de la aorta, pero no necesariamente alcanzar el arco aórtico. En un método ejemplar, el introductor 500 puede ser hecho avanzar solamente a través de la arteria femoral. Un alambre de guiado G puede ser insertado a través del introductor 500 y hecho avanzar a través de la vasculatura del paciente hasta que alcance la zona deseada. El sistema de entrega puede ser insertado a continuación a través del introductor 500, como se ha visto en la fig. 13B, y hecho avanzar sobre el alambre de guiado G. Cuando la punta 132 es hecha avanzar a través del orificio longitudinal 502 del introductor 500, las paredes interiores del introductor ejercen fuerzas de compresión sobre la punta, comprimiendo radialmente la punta de modo que su diámetro máximo se ajuste dentro del orificio longitudinal. Como se ha visto en la fig. 13B, la forma de la punta 132 es cambiada al estado comprimido cuando la punta es posicionada dentro del introductor 500. En el estado comprimido, el diámetro máximo D_1 de la punta 132 puede ser sustancialmente similar al diámetro interior D_3 del introductor 500, y similar a, o solamente ligeramente mayor que, el diámetro exterior D_2 de la funda distal 30.

Una vez que la punta 132 y la funda distal 30 del sistema de entrega son posicionadas dentro del introductor 500, el sistema de entrega puede ser hecho avanzar distalmente hacia la zona objetivo (por ejemplo el anillo de válvula aórtica nativo). El sistema de entrega puede ser movido distalmente con relación al introductor 500 hasta que al menos la punta 132 salga de la extremidad distal del introductor. Una vez que la punta 132 del sistema de entrega ha salido del introductor 500, la punta ya no está sometida a las fuerzas de compresión ejercidas por el introductor y, por ello, cambia de nuevo a su estado expandido, como se ha visto en la fig. 13C. En el estado expandido, el diámetro máximo D_1 de la punta 132 es una vez más de nuevo significativamente mayor que el diámetro exterior D_2 de la funda distal 30.

Como se ha mostrado en la fig. 14, en la aproximación de entrega transfemoral, el sistema de entrega es hecho avanzar sobre el alambre de guiado G a través del arco aórtico A de una manera retrógrada. Mientras está pasando a través del arco aórtico A, la funda distal 30 y la punta 132 del sistema de entrega tienden a seguir un trayecto más recto que la curva del arco aórtico e impactan sobre la pared exterior W del arco. Sin embargo, como el diámetro máximo D_1 de la punta 132 es mayor que el diámetro exterior D_2 de la funda distal 30, la extremidad distal 34 de la punta distal 30 será desviada lejos de las paredes de la vasculatura del paciente y es improbable que se aplique a lesiones o tejido calcificado C en ellas, incluyendo sobre la pared exterior W del arco aórtico A.

En la aproximación transfemoral, el usuario puede continuar haciendo avanzar el sistema de entrega a través de la vasculatura del paciente hasta que la punta 132 alcanza el anillo de válvula aórtica nativo. En este punto, la funda distal 30 puede ser movida proximalmente con relación al árbol 28 de soporte para desplegar la válvula cardíaca protésica soportada sobre el árbol de soporte. Antes de completar el despliegue de la válvula cardíaca protésica, el usuario puede evaluar si la válvula está siendo desplegada en la posición correcta. Si es necesario un ajuste, el usuario puede mover la funda distal 30 en una dirección distal con relación al árbol 28 de soporte para plegar y volver a enfundar la válvula cardíaca protésica. Después de volver a posicionar el sistema de entrega, el usuario puede de nuevo mover la funda distal 30 proximalmente con relación al árbol 28 de soporte para desplegar la válvula cardíaca protésica en la zona objetivo correcta.

Cuando el usuario emplea un sistema de entrega con la punta 232 representada en la fig. 10, las paredes interiores del introductor 500 ejercen fuerzas de compresión sobre la punta cuando la punta es posicionada dentro del introductor, manteniendo así la punta en el estado plegado. Cuando el sistema de entrega es movido distalmente con relación al introductor 500, la punta 232 del sistema de entrega deslizará eventualmente fuera de la extremidad distal del introductor. En este punto, la parte exterior porosa 237 de la punta 232 será expuesta a grandes cantidades de sangre. Cuando la parte exterior porosa 237 absorbe sangre, se expandirá al estado expandido, como se ha visto en la fig. 10. En el estado expandido, el diámetro máximo D_1 de la punta 232 es mayor que el diámetro exterior D_2 de la funda distal 30, inhibiendo por ello que la extremidad distal 34 de la funda distal 30 haga contacto con las paredes de la vasculatura del paciente. Tal acción es probable que impida que la extremidad distal 34 se aplique a lesiones o tejido calcificado C sobre la vasculatura del paciente.

Cuando el usuario emplea un sistema de entrega con la punta 432 como se ha mostrado en la fig. 11, el usuario puede expandir activamente la punta inyectando un fluido, tal como solución salina, en la parte exterior porosa 437. En este método ejemplar, el usuario puede activar una fuente de fluido acoplada al sistema de entrega cuando la punta 432 está posicionada distalmente del introductor 500. Después de la activación, la fuente de fluido suministrará un fluido a la punta porosa inyectando un fluido, tal como solución salina, en la cavidad interior 338. En este método ejemplar, el usuario puede activar una fuente de fluido conectada al sistema de entrega cuando la punta 332 está situada distalmente en el introductor 500. Cuando la fuente de fluido es activada, suministrará un fluido a la cavidad interior 338 de la punta 332 a través de los conductos 360 y, consecuentemente, expandirá la punta 332, como se ha visto en la fig. 12.

Aunque la invención ha sido descrita en este documento con referencia a realizaciones particulares, ha de comprenderse que estas realizaciones son simplemente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Se ha de comprender por ello que pueden hacerse numerosas modificaciones en las realizaciones ilustrativas y que pueden considerarse otras disposiciones sin salir del marco de la presente invención según ha sido definido por las reivindicaciones adjuntas.

Se apreciará que las distintas reivindicaciones dependientes y las características descritas en ellas pueden ser combinadas de diferentes formas a las presentadas en las reivindicaciones iniciales. También se apreciará que las

características descritas en conexión con realizaciones individuales pueden ser compartidas con otras de las realizaciones descritas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de entrega para entregar y desplegar un implante médico, que comprende:
un miembro (28) de soporte alargado configurado para contener un implante médico;
5 una funda (30) que tiene un diámetro exterior que rodea al menos una parte del miembro (28) de soporte alargado siendo la funda (30) móvil entre una posición proximal y una posición distal con relación al miembro (28) de soporte alargado; y
10 una punta (132; 232; 432; 332) unida al miembro (28) de soporte alargado y posicionada en una extremidad distal de la funda (30) cuando la funda (30) está en la posición distal, teniendo la punta (132; 232; 432; 332) un estado comprimido, un estado expandido, y un diámetro variable a lo largo de una longitud de la misma, incluyendo el diámetro variable un diámetro máximo (D_1) en el estado expandido, siendo el diámetro máximo (D_1) mayor que el diámetro exterior (D_2) de la funda (30), caracterizado por que la punta (132; 232; 432; 332) incluye al menos una primera parte (134; 237; 437; 334) que tiene una primera rigidez y una segunda parte (138; 234; 434; 338) que tiene una segunda rigidez que es diferente de la primera rigidez.
2. El sistema de entrega según la reivindicación 1, en el que la punta (132; 232; 432; 332) está hecha al menos
15 parcialmente de un material compresible seleccionado del grupo que consiste de amida de bloque de poliéter, poliuretano, y caucho de silicona.
3. El sistema de entrega según la reivindicación 1, en el que la punta (132) tiene una cavidad interior cerrada (138) que contiene una sustancia fluida (F).
4. El sistema de entrega según la reivindicación 1, en el que la punta (332) tiene una cavidad interior (338) que
20 contiene una sustancia fluida (F), estando la cavidad interior en comunicación fluida con una fuente de fluido a través de uno más conductos (360) que se extienden desde el miembro (28) de soporte.
5. El sistema de entrega según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en el que la sustancia fluida (F) es seleccionada del grupo que consiste de un líquido, un gel y un gas.
6. El sistema de entrega según la reivindicación 1, en el que el diámetro máximo (D_1) de la punta (132; 232; 432; 332) en el estado expandido es de aproximadamente 0,127 mm a aproximadamente 0,508 mm mayor que el diámetro exterior (D_2) de la funda (30).
25
7. El sistema de entrega según la reivindicación 1, en el que la punta (132; 232; 432; 332) es moldeada sobre una parte del miembro (28) de soporte alargado.
8. El sistema de entrega según la reivindicación 1, que comprende además una pluralidad de rebajes longitudinales (146) formados a lo largo de la longitud de la punta (132).
30
9. El sistema de entrega según la reivindicación 1, en el que la punta (232; 432) incluye un miembro exterior (237; 437) formado a partir de un material poroso y un miembro interior (234; 434) formado a partir de un material elástico.
10. El sistema de entrega según la reivindicación 8, en el que el miembro exterior (237; 437) rodea al menos una parte del miembro interior (234; 434).
35

FIG. 1
(TÉCNICA ANTERIOR)

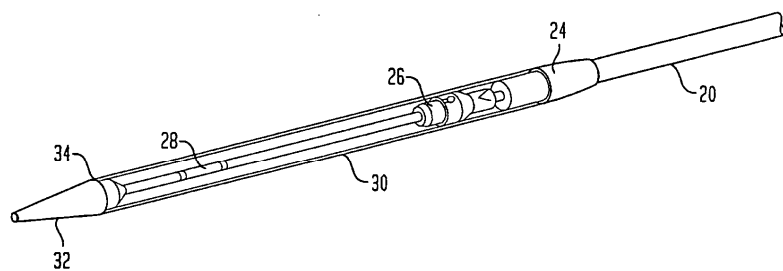


FIG. 2
(TÉCNICA ANTERIOR)

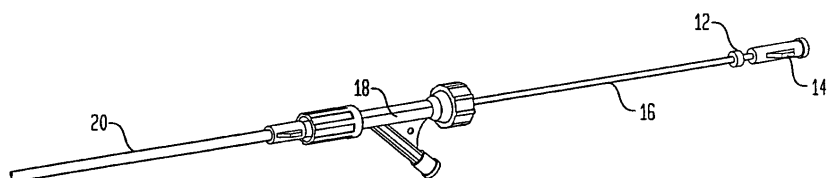


FIG. 3
(TÉCNICA ANTERIOR)

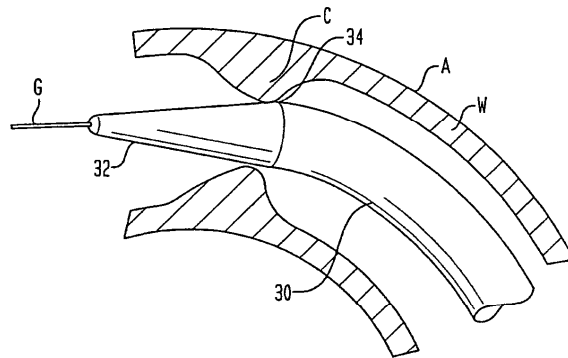


FIG. 4

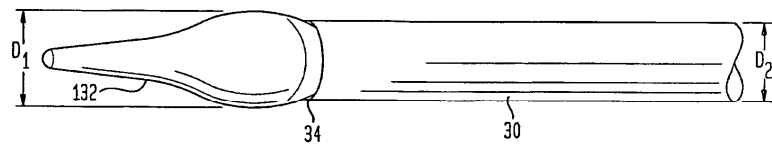


FIG. 5

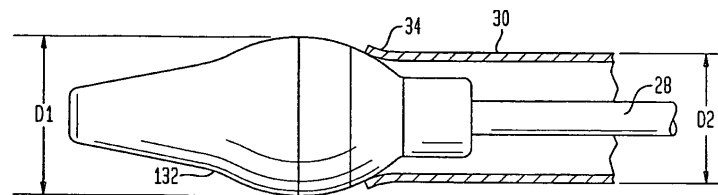


FIG. 6

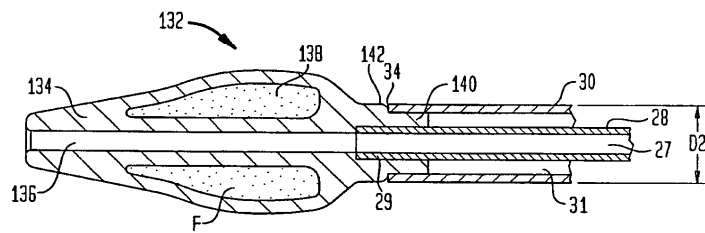


FIG. 7

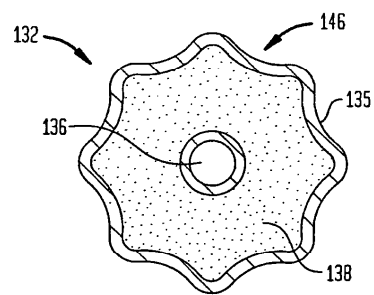


FIG. 8

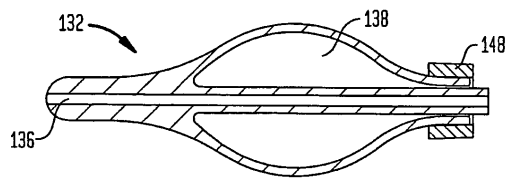


FIG. 9

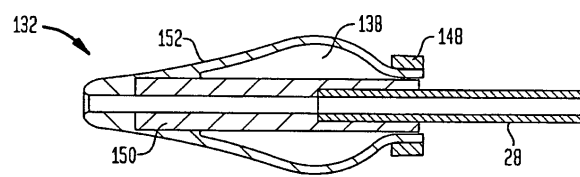


FIG. 10

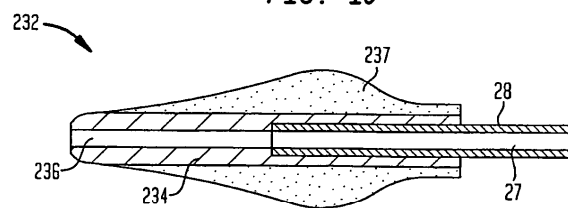


FIG. 11

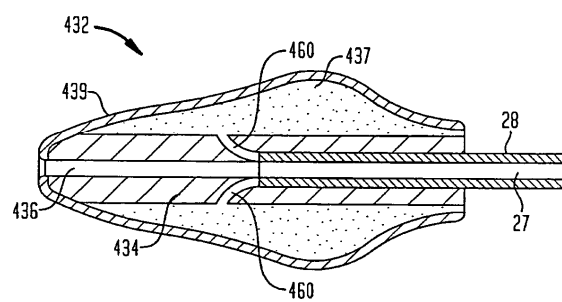


FIG. 12

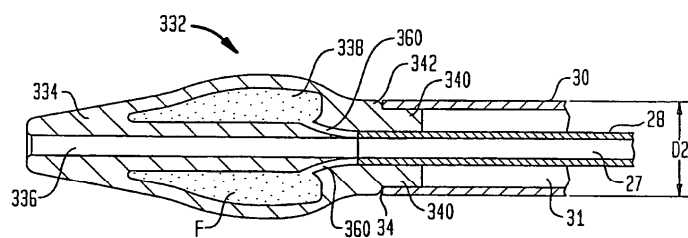


FIG. 13A

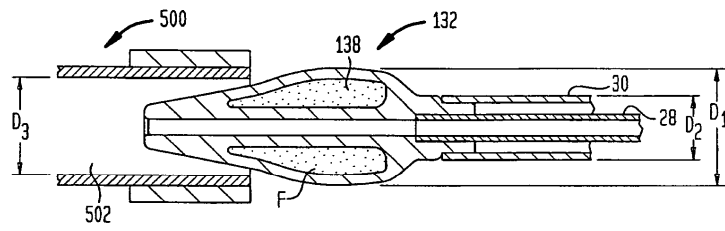


FIG. 13B

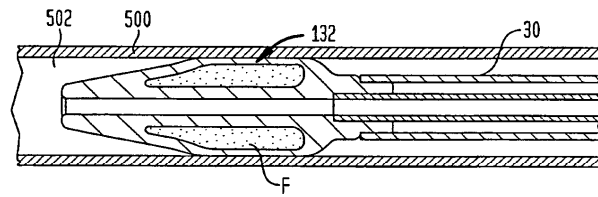


FIG. 13C

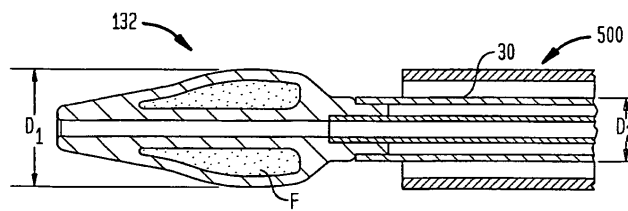


FIG. 14

