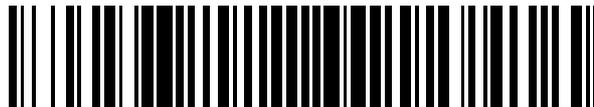


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 453 896**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.05.2011 E 11166742 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2013 EP 2387972**

54 Título: **Un dispositivo de soporte para prótesis valvulares y kit correspondiente**

30 Prioridad:

21.05.2010 IT TO20100425

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

08.04.2014

73 Titular/es:

**SORIN GROUP ITALIA S.R.L. (100.0%)
Via Crescentino sn
13040 Saluggia (VC), IT**

72 Inventor/es:

**ROLANDO, GIOVANNI;
GASCHINO, PAOLO;
MARCHISIO, ANDREA y
ACHILUZZI, MONICA**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 453 896 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

Un dispositivo de soporte para prótesis valvulares y kit correspondiente

Campo técnico

Esta divulgación se refiere a prótesis valvulares.

5 Antecedentes

Las prótesis valvulares, tales como, por ejemplo, prótesis valvulares cardíacas, pueden separarse esencialmente en dos categorías básicas, concretamente:

- 10 - prótesis valvulares "mecánicas", en las que el flujo sanguíneo a través de la válvula está controlado por uno o más obturadores constituidos por cuerpos rígidos montados para ser capaces de oscilar o "inclinarse" en un soporte rígido, y
- prótesis valvulares "biológicas", en las que el flujo sanguíneo está controlado por valvas de la válvula formadas por tejido biológico.

15 El material de la valva de la válvula biológica, que es sometido a tratamiento (estabilización) para hacerle biológicamente inerte, puede derivarse de una válvula cardíaca natural tomada de un animal (por ejemplo, una válvula natural de cerdo) o puede estar formado por tejido biológico diferente de tejido valvular (por ejemplo, pericardio bovino).

Las prótesis valvulares biológicas pueden, a su vez, asumir la forma de válvulas "con endoprótesis" - donde las valvas de la válvula están montadas sobre una endoprótesis (*stent*) o armadura rígida o ligeramente flexible - y válvulas "sin endoprótesis" o "libres de endoprótesis".

20 Los documentos EP-A-0 515 324 y Patente de Estados Unidos 5.713.953 desvelan diversas realizaciones de prótesis valvulares cardíacas sin endoprótesis, incluyendo realizaciones donde el material biológico se sustituye (parcial o completamente) por un material artificial/sintético, tal como un material sintético microporoso y/o compuesto, por ejemplo poliuretano.

25 Las prótesis valvulares sin endoprótesis muestran, en su conjunto, características de deformabilidad que ofrecen ventajas funcionales, debido a una gran similitud con la anatomía de las válvulas naturales.

La implantación de una prótesis valvular sin endoprótesis, mediante cirugía torácica convencional o mediante técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, puede implicar colocar la prótesis en el sitio de implantación (por ejemplo un sitio aórtico) usando un dispositivo "portador".

30 El portador puede, por ejemplo, soportar la prótesis i) durante la producción de la prótesis, mientras la prótesis es sometida a fases de inmersión en líquidos de tratamiento, ii) después de que la válvula ha sido insertada en su envase, donde habitualmente se mantiene sumergida en un líquido de almacenamiento y/o iii) durante la implantación para permitir al cirujano implantar la prótesis. Los dispositivos portadores pueden incluir un buje de soporte o de "agarre" adaptado para conexión a un mango de manipulación. El cirujano puede, de este modo, ubicar la prótesis (sujeta de forma fija por el portador) en el sitio de implantación y orientarla apropiadamente para garantizar que las valvas de la prótesis están situadas en las mismas ubicaciones angulares que las valvas de la válvula natural sustituida por la prótesis. Es ejemplar de dicho portador la disposición desvelada en el documento US 2008/0262603 A1, que incluye un elemento de agarre a partir del cual se extienden una pluralidad de brazos para soportar una válvula cardíaca protésica en una posición intermedia entre las comisuras.

40 Un dispositivo portador ejemplar de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce, por ejemplo, del documento US-A-2004/148018. Dispositivos ejemplares adicionales se conocen, por ejemplo, de los documentos US-A-2005/228992, US-A-2005/055079 y US 6.283.127.

En el caso de una prótesis sin endoprótesis, la deformabilidad de la prótesis exige un alto grado de habilidad por parte del cirujano intervencionista.

Sumario de la invención

45 Diversas realizaciones ejemplares pretenden proporcionar una estructura de soporte para su uso en la implantación de prótesis valvulares sin endoprótesis, mientras se evitan las desventajas descritas anteriormente.

En diversas realizaciones ejemplares, la invención incluye un dispositivo de soporte que tiene las características descritas en las reivindicaciones que siguen. Diversas realizaciones se refieren a un kit correspondiente para implantar prótesis valvulares sin endoprótesis.

50 Las reivindicaciones forman parte integrante de la divulgación de la invención, tal como se proporciona en el presente documento.

5 Diversas realizaciones se refieren a un dispositivo de soporte para implantar prótesis valvulares sin endoprótesis, incluyendo el dispositivo un buje que define un eje de manipulación para el dispositivo, y una pluralidad de partes de soporte para la prótesis valvular (por ejemplo para las comisuras de la misma), en el que el buje está conectado de forma flexible a las partes de soporte para permitir el desplazamiento del eje de manipulación para el dispositivo entre las partes de soporte.

Diversas realizaciones están adaptadas para reducir la posibilidad de que algunos puntos puedan extenderse de forma involuntaria a las valvas de la válvula afectando, de este modo, de forma no deseable a su capacidad de orientación bajo la acción del flujo sanguíneo.

Breve descripción de las figuras

10 A continuación se describirán diversas realizaciones, a modo de ejemplo no limitante, en referencia a las representaciones adjuntas, en las que:

- la figura 1 es una representación esquemática de una prótesis valvular sin endoprótesis,
- la figura 2 es una vista en perspectiva de un ejemplo de un dispositivo de soporte,
- las figuras 3 a 5 muestran diversos detalles y modos de operación de diferentes ejemplos,
- 15 - la figura 6 es una vista en perspectiva de otro ejemplo,
- la figura 7 es una vista en perspectiva de una realización de la presente invención, y
- las figuras 8 y 9 son vistas en perspectiva de ejemplos adicionales.

Descripción detallada

20 En la siguiente descripción se ilustran diversos detalles específicos, cuyo objetivo es una comprensión en profundidad de las diversas realizaciones. Las realizaciones pueden obtenerse sin uno o más detalles específicos, o a través de otros procedimientos, componentes, materiales etc. En otros casos, estructuras, materiales u operaciones conocidas no se muestran o describen en detalle para evitar ocultar los diversos aspectos de las realizaciones.

25 La referencia a “una realización” en esta descripción indica que una configuración, estructura o característica particular descrita respecto a la realización está incluida en al menos una realización. Por lo tanto, expresiones tales como “en una realización”, posiblemente presentes en diversas partes de esta descripción, no se refieren necesariamente a la misma realización. Además, configuraciones, estructuras o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones, con lo que configuraciones, estructuras o características particulares descritas en relación con una realización pueden aplicarse de cualquier manera adecuada a otras realizaciones.

30 Las referencias en el presente documento se usan para facilitar al lector y, por lo tanto, no definen el ámbito de protección o la cobertura de las realizaciones.

35 Tal como se usa en el presente documento, se considerará que dos elementos están “conectados” entre sí cuando están conectados directamente uno al otro o indirectamente uno al otro, tal como cuando cada uno está conectado directamente a elementos intermedios.

La figura 1 de las representaciones adjuntas muestra una prótesis valvular o válvula protésica ejemplar (en lo sucesivo, para abreviar, “válvula”) V.

40 En diversas realizaciones, la válvula V puede ser una válvula protésica cardiaca sin endoprótesis para, por ejemplo, sustitución de una válvula aórtica e incluye una parte B de base anular, que tiene una forma circular general para suturar en el sitio de implantación, y una serie de valvas L de la válvula que incluyen una pluralidad de partes C de comisura orientadas en una dirección generalmente axial con respecto a la parte B de base. Los bordes distales de las valvas L de la válvula están configurados para emparejarse cuando la válvula V protésica está en la posición cerrada, impidiendo de este modo el flujo sanguíneo a través de la válvula (es decir, desde la parte superior a la inferior, con referencia al punto de vista de la figura 1) por ejemplo en el ventrículo izquierdo del corazón. Las superficies de valva emparejadas definen, de este modo, bordes de coaptación de las valvas en la posición cerrada.

45 Cuando la dirección de la sangre se invierte (es decir desde la parte inferior a la superior, con referencia al punto de vista de la figura 1), por ejemplo debido a la acción de bombeo del ventrículo izquierdo, los bordes distales de las valvas L de la válvula se abren bajo la presión de la sangre, permitiendo de este modo el flujo sanguíneo a través de la válvula.

50 En diversas realizaciones, para reproducir la estructura de la válvula nativa (por ejemplo una válvula cardiaca aórtica natural), la válvula V protésica puede tener tres comisuras C, con tres valvas L cada una, que se extienden entre dos comisuras C adyacentes. Las comisuras C y las valvas L están, de este modo, separadas angularmente 120° alrededor de la circunferencia de la válvula.

55 Las características de una válvula V sin endoprótesis, tal como se indica como ejemplo en el presente documento, son, por lo demás, convencionales en la técnica y no tienen ninguna relevancia específica para la divulgación de

realizaciones.

5 Un dispositivo de soporte para uso con una válvula sin endoprótesis se designa generalmente con 10. En diversas realizaciones ejemplares, el dispositivo 10 está adaptado para conexión a un mango H - representado esquemáticamente, y a escala reducida, en las figuras 3 y 4 - para permitir el uso por parte del cirujano en la implantación de una prótesis valvular tal como la prótesis V. La conexión al mango H puede ser con diferentes medios, por ejemplo mediante conexión 120 por estrías o conexión similar a una bayoneta a un buje 12 que se describirá a continuación.

En la configuración ejemplar de la figura 2, así como en realizaciones de acuerdo con las reivindicaciones, el dispositivo 10 incluye:

- 10
- un buje 12 que define un eje X12 (de manipulación) principal para el dispositivo 10, y
 - una pluralidad de formaciones 14 flexibles (hasta el número de tres en la realización ejemplar considerada en el presente documento) que se extienden radialmente desde el buje 12 y muestran partes 14a distales respectivas adaptadas para soportar a la prótesis V, por ejemplo en las comisuras C de la prótesis V.

15 En diversas realizaciones, tres formaciones 14 flexibles pueden estar provistas espaciadas regularmente (a 120° unas de otras) alrededor del eje X12 principal.

En diversas realizaciones, el buje 12 puede ser una estructura maciza o tubular y/o incluir un material rígido tal como metal, por ejemplo acero o titanio, adaptado para contactar con el cuerpo humano. En diversas realizaciones, pueden usarse materiales similares para producir las formaciones 14.

20 En diversas configuraciones, no de acuerdo con la presente invención, las formaciones 14 que se extienden radialmente desde el buje 12 pueden exhibir una forma similar a un gancho con una parte proximal conectada al buje 12 (por ejemplo soldada o retenida mecánicamente en el buje 12, por ejemplo mediante engarce). En diversos ejemplos, las formaciones 14 pueden comprender prolongaciones integrales del buje 12.

25 Tal como se representa esquemáticamente en líneas discontinuas en la figura 2, diversas configuraciones de diseño puede posibilitar la conexión flexible (y elástica) del buje 12 y las partes de soporte tal como constituidas por ejemplo por las partes 14a distales de las formaciones 14. Tal como se detalla a continuación con referencia a las figuras 3 y 4, la conexión flexible (y elástica) del buje 12 y las partes 14a de soporte permite que el dispositivo 10 y la prótesis montada sobre él se contraigan radialmente y posteriormente se expandan en el sitio de implantación.

30 En diversas realizaciones, la conexión flexible del buje 12 y las partes 14a de soporte puede deberse a que las formaciones 14 son elásticamente flexibles a lo largo de todas sus longitudes. En diversas realizaciones, la conexión flexible del buje 12 y las partes 14a de soporte puede deberse a que las formaciones 14 son elásticamente flexibles en parte, por ejemplo en las partes enlazadas que se extienden entre el buje 12 y las partes de soporte distales 14a, siendo estas últimas esencialmente rígidas, que es menos flexible que el resto de la respectiva formación 14, o viceversa, por ejemplo siendo las partes enlazadas esencialmente rígidas mientras que las partes distales son más flexibles que el resto de la respectiva formación 14.

35 En diversas realizaciones de la invención, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 7, las formaciones 14 se extienden como radios desde un cuerpo central 140 que está conectado al buje 12 mediante una articulación de rótula (o similar, por ejemplo un cardán o articulación universal), de modo que la conexión flexible del buje 12 y las partes 14a de soporte se obtiene gracias a la presencia de la articulación.

40 Como se muestra en el presente documento, la articulación puede estar cubierta por un manguito elástico, similar a un fuelle que hace a la conexión flexible del buje 12 y las partes 14a de soporte - análogamente a las otras realizaciones consideradas previamente - una conexión elásticamente flexible: es decir, aunque adaptada para "pivotar" o angularse con respecto a las partes 14a de soporte (tal como se describe a continuación, especialmente en relación con la figura 5), en las diversas realizaciones consideradas en el presente documento el buje 12 está elásticamente desviado hacia una posición central donde el buje 12 está al menos aproximadamente ubicado centralmente con respecto a las partes 14a de soporte.

En diversos ejemplos, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 8, una acción de soporte sustancialmente similar para la válvula V puede proporcionarse en el extremo distal del buje 12 mediante una estructura similar a un alambre que incluye un material elástico: puede usarse para este propósito un material superelástico tal como Nitinol, establecido para su uso en dispositivos médicos tales como, por ejemplo, endoprótesis.

50 Como se ejemplifica en la figura 8, la estructura similar a un alambre que se extiende desde el buje 12 puede incluir:

- 55
- una parte de corona tricúspide anular que incluye tres cúspides 14a que tienen secciones similares a un festón que se extienden entre las mismas, y
 - un miembro 12a de soporte similar a una góndola que se extiende desde el buje 12 en la dirección del eje X12 con una forma de L o una forma global similar a un gancho que incluye, de este modo, una parte del extremo que se extiende lejos del eje X12 para soportar a la parte de corona, por ejemplo en una de las cúspides de la

misma.

5 La parte de corona está adaptada para soportar la prótesis V en las comisuras C (por ejemplo mediante las cúspides 14a) y/o cerca de los bordes proximales de las valvas L (por ejemplo mediante las secciones similares a un festón que se extienden entre las cúspides). Consecuentemente, aunque diversos ejemplos en el presente documento, así como realizaciones de acuerdo con las reivindicaciones, prevén soportar la válvula V en sus comisuras C, dicha manera de soportar la válvula V no es obligatoria.

10 En el ejemplo de la figura 8, la conexión flexible del buje 12 y las partes 14a de soporte se debe a que, tanto el miembro 12a de soporte como las formaciones 14 que forman la parte de corona portada por éste son elásticamente deformables (es decir flexibles). En diversos ejemplos, una estructura tal como se muestra en la figura 8 puede prever que uno del soporte o la parte de corona portada por éste sea rígido (es decir esencialmente no flexible); en ese caso, la conexión flexible del buje 12 y las partes de soporte está garantizada por que el otro del soporte o la parte de corona portada por éste es flexible.

15 Como se indica, configuraciones, estructuras o características particulares para proporcionar soporte de la válvula V y/o conexión flexible del buje 12 y las partes 14a de soporte para la válvula, tal como se ilustra en el presente documento, pueden intercambiarse entre realizaciones o combinarse de forma diversa en cada realización individual.

20 Como es el caso de las formaciones 14 de las figuras 2 y 7, las formaciones 14 de la figura 8 pueden tener una forma cóncava con una concavidad orientada hacia el buje, es decir hacia la parte 120 del buje 12 que se conectará al mango H. Esta disposición hace que las partes 14a distales de las formaciones 14 estén ubicadas de forma generalmente proximal al resto de las formaciones 14.

El ejemplo de la figura 9 es esquemáticamente representativo como capaz de voltear las formaciones 14, de modo que las formaciones 14 pueden tener una forma cóncava con una concavidad orientada lejos del buje 12, que está lejos de la parte 120 del buje 12 que se conectará al mango H. Esta disposición hace que las partes 14a distales de las formaciones 14 estén ubicadas de forma generalmente distal con respecto al resto de las formaciones 14.

25 Se recuerda de nuevo que configuraciones, estructuras o características particulares para proporcionar soporte de la válvula V y/o conexión flexible del buje 12 y las partes 14a de soporte para la válvula, tal como se ilustra en el presente documento, puede intercambiarse entre realizaciones o combinarse de forma diversa en cada realización individual.

30 En diversas realizaciones, las partes 14a de soporte pueden tener una estructura similar a un alambre. En diversas realizaciones, las partes 14a de soporte pueden tener una forma similar a una cinta, con una forma de sección transversal aplanada.

35 En diversas realizaciones, las partes 14a de soporte pueden incluir aberturas (por ejemplo, agujeros pasantes) o pasajes 16 similares para puntos S de sutura u otros medios de retención para retener a la prótesis V sobre el dispositivo 10 de soporte. Las figuras 3 a 6 (descritas adicionalmente a continuación) muestran dichos puntos S "pasando" a través del tejido de la válvula y extendiéndose a través de las aberturas 16 para retener a la prótesis V sobre el dispositivo 10 de soporte. Otras realizaciones de medios para fijar la válvula V sobre el dispositivo 10 de soporte, por ejemplo "grapas" de metal o similares, son factibles y, por lo tanto, están contempladas por esta divulgación.

40 En diversas realizaciones, la válvula V está montada sobre el dispositivo 10 de soporte separando ligeramente las valvas y deslizando el dispositivo 10 al interior de la prótesis V (en cualquier dirección). Por ejemplo, si está contemplado el soporte en las comisuras C, el dispositivo 10 se desliza al interior de la prótesis V haciendo que cada parte 14a de soporte penetre entre dos valvas L adyacentes hasta que las partes 14a de soporte estén ubicadas en correspondencia con las comisuras C de la prótesis V. En este punto, la prótesis V puede fijarse sobre el dispositivo 10 de soporte mediante medios de fijación tales como los puntos S mostrados en las figuras 3 a 6.

45 En diversas realizaciones, el dispositivo 10 - y posiblemente la prótesis (que está) montada sobre él - puede contraerse radialmente y mantenerse en dicho estado contraído mediante medios de restricción tales como lazos de alambre quirúrgico (mostrado en la figura 3 y designado como T) que se extienden por ejemplo entre el buje 12 y las partes 14a de soporte.

50 A tal efecto, un miembro 18 de casquillo puede estar provisto en el buje 12 que tiene por ejemplo tres prolongaciones 180 cada una enfrentada a una de las partes 14a de soporte y que tiene aberturas, por ejemplo, agujeros pasantes o pasajes 180 similares para los lazos T de alambre.

55 En un estado tal como se representa esquemáticamente en la figura 3 (es decir con lazos T de alambre de sutura que se extienden entre el casquillo 18 - es decir el buje 12 - y las partes 14a de soporte - es decir las comisuras C) la prótesis V soportada por el dispositivo está al menos ligeramente constreñida radialmente hacia el eje X12 principal del dispositivo 10 de soporte.

- 5 El que la prótesis esté contraída radialmente de este modo (es decir con un tamaño algo “más pequeño”) puede facilitar el avance, colocación y orientación de la prótesis en el sitio de implantación. Además, la presencia de los alambres T ayuda a reducir la tendencia de las partes 14a de soporte a alejarse del buje 12 y, por lo tanto, la posibilidad de que el buje 12 “pivote” o se angule con respecto a la válvula V soportada por el dispositivo 10 de soporte, lo que puede facilitar adicionalmente la actividad del cirujano.
- Diversas realizaciones del dispositivo 10 se prestan para ser usadas en combinación con portadores convencionales, con el portador retirado una vez que la válvula está colocada en el sitio de implantación, mientras que el dispositivo 10 de soporte se deja en su lugar para ayudar al cirujano en el procedimiento de sutura.
- Diversas realizaciones del dispositivo 10 pueden sustituir completamente a un portador convencional.
- 10 En diversas realizaciones, los puntos S y/o T (y cualesquiera otros medios de fijación/restricción correspondientes) se aplican antes de que la prótesis V se inserte en su envase estéril, donde habitualmente se mantiene sumergida en un líquido de almacenamiento, de modo que el dispositivo 10 (también) puede desempeñar el papel desempeñado por portadores convencionales para soportar la válvula en su envase estéril.
- 15 Cuando se procede a la implantación de dicha realización, el envase estéril se abre y el kit que incluye el dispositivo 10 de soporte y la válvula V montada sobre él pueden extraerse del envase acoplado el buje 12 al mango H.
- Éste se usa posteriormente para hacer avanzar, colocar y orientar angularmente la válvula V en su sitio de implantación.
- 20 Si el dispositivo 10 y la válvula V montada sobre él están en un estado radialmente contraído, tal como se muestra en la figura 3, una vez que el cirujano determina que la válvula V está colocada y orientada correctamente, el cirujano puede proceder a continuación a retirar el medio de restricción (por ejemplo cortando los lazos T de alambre por medio de tijeras F quirúrgicas, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 4).
- 25 El dispositivo 10 y la válvula V montada sobre él, de este modo, se expandirán radialmente y se adaptarán al sitio de implantación. En diversas realizaciones, el dispositivo 10 puede realizarse (por ejemplo las formaciones 14 conformarse) de tal manera que el dispositivo está elásticamente contraído como resultado de que la prótesis V esté montada sobre él, que el dispositivo ejercerá una acción de expansión radial adicional de la prótesis en el sitio de implantación.
- Además, cortar los lazos T de alambre (es decir vencer su acción de restricción) restaurará completamente la capacidad de que el buje 12 “pivote” o se angule con respecto a la prótesis soportada por las partes 14a de soporte.
- 30 En ese punto, el cirujano será capaz de proceder a suturar la válvula V en su sitio de implantación sin retirar el dispositivo 10 de soporte mientras se retiene de otra manera - debido a la capacidad de que el buje 12 “pivote” o se angule con respecto a la válvula V - la posibilidad de orientar libremente el buje 12 con respecto a la ubicación/orientación global de la válvula, por ejemplo de las comisuras C. El cirujano será, de este modo, capaz de conservar cierto “control” de la válvula V mientras que, de otro modo, está en una posición para orientar libremente la prótesis V con respecto al buje 12 (y, de este modo, con respecto al mango H) para facilitar el procedimiento de sutura.
- 35 Incluso con el mango H retirado, el dispositivo 10 de soporte otorgará a la válvula V cierto grado de consistencia, evitando que una prótesis V sin endoprótesis pueda replegarse radialmente de forma no deseable y se deforme de forma incontrolable mientras está siendo suturada en el sitio de implantación.
- 40 Adicionalmente, la estructura elástica y flexible del dispositivo 10 puede permitir al cirujano deformar la válvula que está siendo suturada (por ejemplo desviando radialmente hacia el interior una de las comisuras de la válvula V para inspeccionar el resultado de la sutura en curso), sin correr el riesgo de que la válvula V pueda desplazarse de forma no deseable con respecto a la posición de implantación correcta.
- Debido a su estructura esencialmente similar a un alambre, las formaciones/partes de soporte no serán molestas (tanto visual como mecánicamente) para el procedimiento de sutura.
- 45 Una vez que se desea retirar el dispositivo 10 (por ejemplo cuando se considera que el procedimiento de sutura está suficientemente completado) el cirujano estará en una posición para cortar de forma sencilla los puntos S que anclan la válvula V al dispositivo 10, que puede alejarse entonces del sitio de implantación y el cuerpo del paciente.
- Se apreciará, en caso contrario, que contraer radialmente el dispositivo 10 y la válvula V, tal como se ha indicado como ejemplo con referencia a las figuras 3 y 4 de cara a la implantación, no es obligatorio.
- 50 Además, esta divulgación no está limitada a realizaciones relacionadas con la implantación de una válvula cardíaca (por ejemplo aórtica) protésica, sino que también puede aplicarse a válvulas protésicas en general, incluyendo, por ejemplo, válvulas venosas protésicas.

5 El procedimiento de sutura recién descrito puede implicar aplicar líneas de puntos similares a un festón a lo largo de los “valles” entre comisuras C adyacentes, es decir en correspondencia con los bordes proximales similares a un arco de las valvas L de la válvula. Ciertas realizaciones de una válvula V sin endoprótesis, tal como se consideran en el presente documento, pueden incluir los “manguitos” concéntricos de material laminar tal como material biológico, en el que el manguito interno forma las valvas L de la válvula, mientras que el manguito externo forma una estructura anular ondulada que será suturada al sitio de implantación.

10 La figura 6 ilustra esquemáticamente la posibilidad de que diversas realizaciones incluyan elementos 20 de protección que se extienden entre las partes 14a de soporte (no visibles en la figura 6 ya que están ocultas por las valvas L) para proteger a las valvas L de sutura accidental no deseada durante el procedimiento de sutura de la válvula V en el sitio de implantación.

En diversas realizaciones, los elementos 20 protectores están en forma de formaciones laminares, “similares a pétalos” que tienen bordes 20a distales redondeados y soportados por miembros 22 de puente que se extienden desde el buje 12 (por ejemplo desde el casquillo 18). En diversas realizaciones, se proporcionan tres elementos 20 protectores, uniformemente espaciadas 120° entre sí, alrededor del eje X12 principal del dispositivo.

15 Cada elemento 20 protector formará una especie de escudo que cubre aquellas partes de las valvas L adyacentes a las ubicaciones donde los puntos son aplicados por el cirujano cuando sutura la válvula V al sitio de implantación. Los elementos 20 protectores se dispensarán con el riesgo de que puntos de sutura puedan aplicarse de forma involuntaria a las partes proximales de las valvas L de la válvula, reduciendo de este modo de forma no deseable su capacidad de abrirse/cerrarse bajo la acción del flujo sanguíneo.

20 En diversas realizaciones, cuando está montada sobre el dispositivo 10, la válvula V se dispondrá, de este modo, de tal manera que:

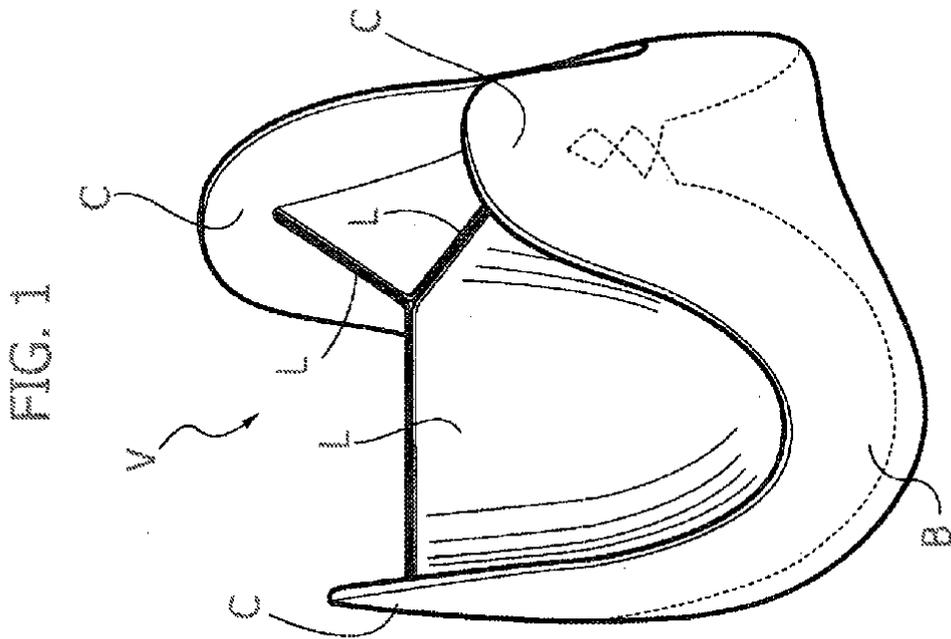
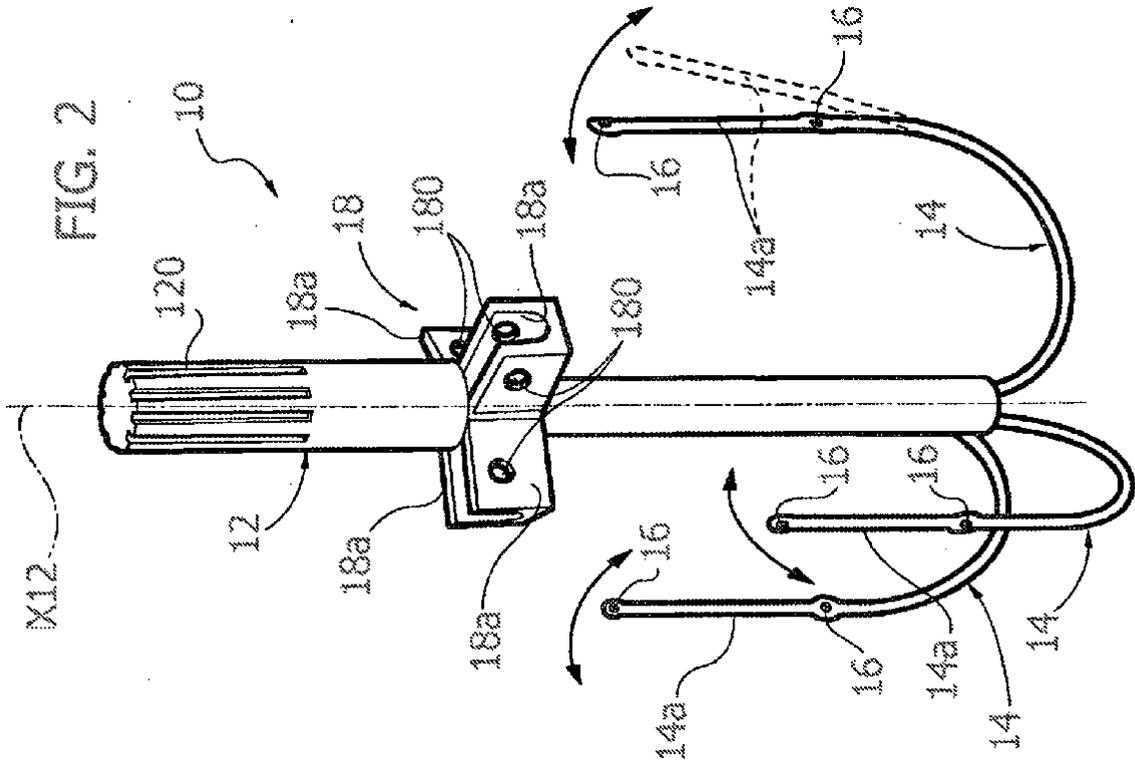
- las partes 14a de soporte se extenderán (por ejemplo internamente con respecto a la prótesis V) para soportar las comisuras C, y
 - los bordes 20a distales redondeados de los elementos 20 protectores se insertarán entre la lámina tubular interna que forman las valvas L de la válvula y la lámina tubular ondulada externa que forma la estructura externa de la prótesis V que se suturará al sitio de implantación.
- 25

Sin perjuicio de los principios subyacentes de la invención, los detalles y realizaciones pueden variar, incluso de forma significativa, con respecto a lo que se ha descrito y mostrado a modo de ejemplo no limitante, sin alejarse, por ello, del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

30

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de soporte para implantar prótesis (V) valvulares sin endoprótesis, incluyendo el dispositivo:
- un buje (12) que define un eje (X12) de manipulación para el dispositivo (10), y
 - una pluralidad de partes (14a) de soporte para una prótesis valvular sin endoprótesis, en el que el buje (12) está conectado de forma flexible a las partes (14a) de soporte para permitir el desplazamiento del eje (X12) de manipulación para el dispositivo (10) entre las partes (14a) de soporte,
 - una pluralidad de formaciones (14) que se extienden alrededor del buje (12) con partes (14a) de soporte respectivas para una prótesis valvular sin endoprótesis,
- estando el dispositivo (10) de soporte **caracterizado porque** las formaciones (14) se extienden como radios desde un cuerpo (140) central que está conectado al buje (12) mediante una articulación de rótula.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que las formaciones (14) se extienden radialmente desde el buje (12) con partes (14a) de soporte distales respectivas para una prótesis valvular sin endoprótesis.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que la conexión flexible del buje (12) a las partes (14a) de soporte se obtiene gracias a la presencia de dicha articulación (142) de rótula.
4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, en el que las formaciones (14) que se extienden alrededor del buje (12) tienen una forma cóncava con una concavidad orientada hacia el buje (12).
5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la conexión flexible del buje (12) a las partes (14a) de soporte es elástica para desviar al buje (12) centralmente con respecto a las partes (14a) de soporte.
6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las partes (14a) de soporte tienen una estructura similar a un alambre o similar a una cinta.
7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las partes (14a) de soporte tienen pasajes (16) para medios (S, 40) de fijación de la prótesis (V) al dispositivo (10).
8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye medios (18, T) de restricción para limitar el dispositivo (10) a un estado radialmente contraído.
9. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que los medios (18, T) de restricción limitan el desplazamiento del eje (X12) de manipulación para el dispositivo (10) entre las partes (14a) de soporte.
10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye elementos (20) protectores para las valvas (L) de la prótesis (V).
11. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que los elementos (20) protectores están soportados por elementos (22) de soporte que se extienden desde el buje (12).
12. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las partes (14a) de soporte son partes de soporte para las comisuras (C) de la prótesis (V).
13. Un kit para implantar una prótesis valvular, incluyendo el kit:
- un dispositivo (10) de soporte de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12; y
 - una prótesis (V) valvular sin endoprótesis, estando la prótesis montada sobre el dispositivo (10) de soporte con la prótesis (V) soportada por las partes (14a) de soporte del dispositivo (10) de soporte.



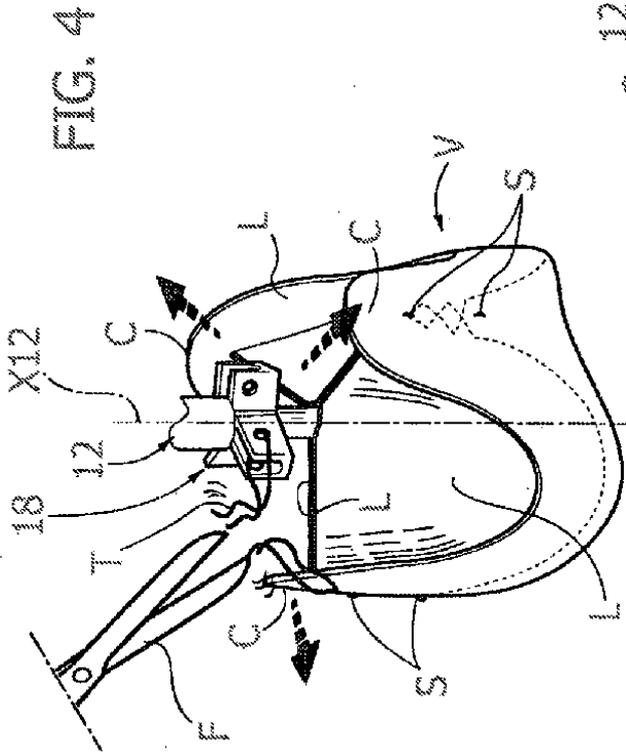


FIG. 5

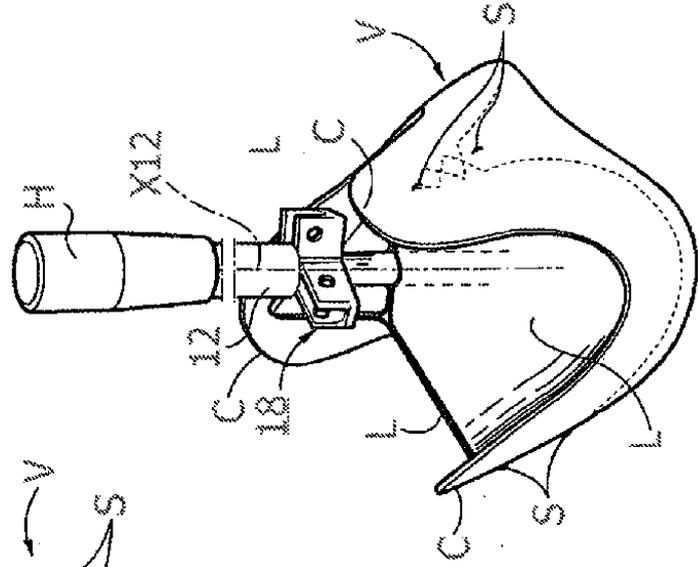


FIG. 3

