

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 382**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.04.2012 E 12425070 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2015 EP 2647354**

54 Título: **Dispositivo de soporte para prótesis de válvulas cardíacas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.11.2015**

73 Titular/es:

**SORIN GROUP ITALIA S.R.L. (100.0%)**

**Via Crescentino sn  
13040 Saluggia (VC), IT**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 552 382 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**

Dispositivo de soporte para prótesis de válvulas cardíacas

**Campo técnico**

5 La divulgación se refiere a prótesis de válvulas y, en particular, a dispositivos para soportar las mismas. Un dispositivo de soporte según el preámbulo de la reivindicación 1 se divulga en la solicitud de patente europea en tramitación nº 11166742.4 (publicada como EP-A-2 387 972) a nombre del mismo solicitante.

**Antecedentes**

Es bien conocido en la técnica que las prótesis de válvulas cardíacas esencialmente se pueden dividir en dos categorías básicas, a saber:

10 - prótesis de válvula "mecánicas", en las que el flujo de sangre a través de la válvula se controla mediante uno o más obturadores constituidos por cuerpos rígidos montados de manera que sean capaces de oscilar o inclinarse en un soporte rígido, y

- prótesis de válvulas "biológicas", en las que el flujo de sangre se controla mediante valvas de la válvula formadas de tejido biológico.

15 También es bien conocido que el material de la valva de la válvula biológica, que está sujeto a un tratamiento (estabilización) que lo convierte en biológicamente inerte, se puede derivar de una válvula cardíaca natural, tomado de un animal (por ejemplo, un cerdo) o puede formarse de tejido biológico diferente del tejido de la válvula (por ejemplo, pericardio bovino).

20 Las prótesis de válvulas biológicas pueden a su vez tener la forma de válvulas de "endoprótesis" - donde las valvas de la válvula se montan en una endoprótesis o armadura rígida o ligeramente flexible - y válvulas "irrestringidas" o "sin endoprótesis".

25 Los documentos EP-A-0 515 324 y US 5.713.953 divulgan diversas realizaciones de prótesis de válvulas cardíacas sin endoprótesis, incluyendo realizaciones en las que se sustituye el material biológico (ya sea parcial o completamente) con un material artificial/sintético, tal como un material sintético microporoso y/o compuesto, por ejemplo, poliuretano.

30 Las prótesis de válvula sin endoprótesis presentan en conjunto características de deformabilidad que ofrecen ventajas funcionales debido a una gran similitud en la anatomía de las válvulas naturales. De hecho, en comparación con las válvulas mecánicas, las prótesis de válvulas sin endoprótesis permiten obtener un flujo transvalvular fisiológico y no requieren tratamiento anticoagulante. Además, una prótesis de este tipo también exhibe un rendimiento hemodinámico superior en comparación con válvulas con endoprótesis biológicas que tienen el mismo diámetro.

35 Sin embargo, tales ventajas están parcialmente equilibradas por una limitación intrínseca que implica el hecho de que tales prótesis no son capaces de mantener una forma rígida. Esto se presta a un alto riesgo de implantación (distorsión de la válvula) subóptima en comparación con las prótesis de válvulas biológicas con endoprótesis. Además de afectar negativamente al rendimiento de la misma, una distorsión de la válvula también puede ser potencialmente peligrosa para la vida del paciente.

La implantación de una prótesis de válvula sin endoprótesis, ya sea por cirugía torácica convencional o mediante técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, puede implicar la colocación de la prótesis en el sitio de implantación (por ejemplo, un sitio aórtico) mediante el uso de un dispositivo de soporte.

40 El soporte, por ejemplo, puede soportar la prótesis:

i) durante la producción de las prótesis, mientras que se someten a fases de inmersión en líquidos de tratamiento,

ii) después de que la válvula se haya insertado en su paquete, donde por lo general se mantiene sumergida en un líquido de almacenamiento y/o

45 iii) durante la implantación para permitir que el cirujano implante la prótesis.

50 Los dispositivos de soporte pueden incluir un soporte o cubo de "agarre" adaptado para la conexión a un mango de manipulación. El cirujano puede así localizar una prótesis (sujeta de manera fija en el soporte) en el sitio de implantación y orientarla adecuadamente para asegurar que las valvas de la prótesis se colocan en las mismas posiciones angulares de las valvas de la válvula natural sustituida por la prótesis. Un ejemplo de un soporte de este tipo es la disposición descrita 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 prótesis de válvula cardíaca en una posición

intermedia entre las comisuras.

5 Sin embargo, todos los dispositivos de soporte descritos en los documentos mencionados en este documento son bastante complejos en su construcción y son susceptibles de requerir un número bastante alto de piezas que se montan juntas. Además, los rendimientos ofrecidos por estos dispositivos en términos de capacidades de manipulación pueden ser a menudo no completamente satisfactorios.

**Objeto y resumen**

Es un objeto de la presente divulgación proporcionar un dispositivo de soporte para prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis que sea fácil de fabricar y que ofrezca un mejor rendimiento de manipulación en comparación con los dispositivos conocidos.

10 En varias realizaciones ejemplares de la invención, este problema se resuelve mediante un dispositivo de soporte para prótesis de válvulas sin endoprótesis que tiene las características de las reivindicaciones adjuntas. Las reivindicaciones forman una parte integral de la divulgación técnica proporcionada en el presente documento en relación con la invención.

15 De acuerdo con una realización, el problema se resuelve mediante un dispositivo de soporte para prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis, que incluye: - un vástago que define un eje de manipulación, - una pluralidad de formaciones de soporte para una prótesis de válvula sin endoprótesis, - una porción de conexión que conecta de manera flexible el vástago y el formaciones de soporte para permitir un desplazamiento del eje de manipulación con respecto a las formaciones de soporte, en el que la porción de conexión consiste en un corte de pista helicoidal en un elemento tubular y en el que el vástago, la pluralidad de formaciones de soporte y la porción de conexión se forman en una sola pieza a partir del elemento tubular.

**Breve descripción de las figuras**

25 La invención se describirá ahora con referencia a las figuras adjuntas, proporcionadas puramente a modo de ejemplo no limitativo, y en las que: - la figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de soporte para prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis de acuerdo con diversas realizaciones ejemplares, - la figura 2 es una vista en perspectiva correspondiente a la de la figura 1, pero que muestra diversas condiciones deformadas, - la figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de soporte de acuerdo con diversas realizaciones acopladas a una prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis biológica y que se muestran en una posible condición deformada, - la figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de soporte de acuerdo con diversas realizaciones acoplado a una prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis biológica y que se muestran en otra posible condición deformada,

30 - la figura 5 es una vista en perspectiva de un ejemplo de una herramienta de manipulación que puede acoplarse a un dispositivo de soporte de acuerdo con diversas realizaciones de la invención, y

- las figuras 6 y 7 son vistas en perspectiva que muestran otros ejemplos de realización del dispositivo de soporte para prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis.

**Descripción detallada de realizaciones**

35 En la siguiente descripción, se dan numerosos detalles específicos para proporcionar una comprensión exhaustiva de las realizaciones. Las realizaciones se pueden practicar sin uno o más de los detalles específicos, o con otros métodos, componentes, materiales, etc. En otros casos, estructuras, materiales u operaciones bien conocidas no se muestran o describen en detalle para evitar oscurecer aspectos de las realizaciones.

40 La referencia largo de esta memoria a "una realización" significa que una característica, estructura o rasgo particular descrito en conexión con la realización se incluye en al menos una realización. Por lo tanto, las apariciones de la frase "en una realización" en diversos lugares a lo largo de esta memoria no son necesariamente todas referentes a la misma realización. Además, las características, estructuras, o rasgos particulares se pueden combinar de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

45 Los encabezados proporcionados en el presente documento son únicamente por conveniencia y no interpretan el alcance o el significado de las realizaciones.

El número de referencia 1 en la figura 1 identifica en conjunto un dispositivo de soporte para prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis de acuerdo con diversas realizaciones ejemplares.

50 Un dispositivo de soporte 1 incluye un vástago 2 que define un eje X1 de manipulación, una pluralidad de formaciones de soporte 4 provistas para soportar una prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis y una porción de conexión 6 flexible que conecta el vástago 2 y las formaciones de soporte 4, que a su vez se aparta de un cubo 7 inmediatamente adyacente a la porción de conexión 6. Todos los componentes mencionados anteriormente se forman en una sola pieza a partir de un elemento tubular T que está sujeto a una serie de operaciones de corte y conformado. En diversas realizaciones, el elemento tubular T tiene una sección transversal circular.

5 En todas las realizaciones, en una porción distal 8 del elemento tubular T se proporcionan el vástago 2 y las porciones de conexión 6 mediante una pista helicoidal 10 cortada en el elemento tubular T. En una porción proximal 9 de diversas realizaciones, se proporcionan el cubo 7 y una pluralidad de orificios radiales situados en el mismo y que en una realización pueden estar dispuestos en pares orientados a lo largo de la dirección del eje X1 de manipulación. Además, pares adyacentes de orificios radiales 12 pueden estar escalonados axialmente.

En la presente descripción, los términos "distal" y "proximal" se usan con referencia, por decirlo así, al sitio de implantación, es decir, proximal es una posición cerca del sitio de implantación (y correspondiente al de una prótesis de válvula acoplada al dispositivo de soporte 1), mientras distal es una posición alejada del sitio de implantación.

10 Además, en diversas realizaciones en la primera porción 8, en particular, en un extremo libre del vástago 2, se pueden proporcionar una serie de formaciones de acoplamiento 14, 16 que pueden ser en forma de hendiduras longitudinales 14 o en forma de orificios radiales 16, o ambos. Tales formaciones de acoplamiento están destinadas a proporcionar una conexión, por ejemplo, del tipo de ajuste a presión, del dispositivo de soporte 1 a una herramienta de manipulación que se describirá a continuación. En otras realizaciones, no están presentes tales formaciones 14 y 16, por lo que el acoplamiento entre la herramienta de manipulación y el dispositivo de soporte 15 puede conseguirse confiando en un ajuste de interferencia.

En diversas realizaciones, en una segunda porción del elemento tubular T las formaciones de soporte 4 se cortan y se forman de manera que cada formación de soporte tiene la forma de un brazo de soporte que incluye una primera porción 18 que se extiende radialmente alejándose del eje manipulación X1 y una segunda porción 20, que está doblada con respecto a la primera porción 18 y que se extiende sustancialmente paralela al eje de manipulación X1. 20 En algunas realizaciones, tales como las representadas en las figuras, las primeras porciones 18 pueden estar formadas de modo que se extienden también axialmente hacia fuera desde el vástago 2.

Además, en diversas realizaciones, cada formación de soporte 4 puede incluir un primer ojal 22 situado en una posición correspondiente a la de la curva entre la primera porción 18 y la segunda porción 20 y un segundo ojal 24 situado en un extremo libre de la segunda porción 20. En otras realizaciones, cada brazo de soporte 4 puede incluir 25 solamente un ojal, ya sea el ojal 22 ó 24.

En diversas realizaciones, los ojales 22, 24 pueden estar orientados de manera que los respectivos ejes Y22, Y24 de los mismos son incidente al eje de manipulación X1.

30 Con referencia a la figura 2, cada uno de los brazos de soporte 4 que, en la realización representada son tres y con una separación angular uniforme (es decir, 120 grados) alrededor del eje de manipulación X1, son capaces de flexionarse hacia el interior y hacia el exterior en una dirección radial. La figura 2 en particular muestra en línea de trazos dos posibles condiciones deformadas de cada uno de los brazos de soporte 4.

En diversas realizaciones, las capacidades de deformación de cada brazo de soporte 4 pueden estar principalmente concentradas en la segunda porción 20 del mismo, mientras que las primeras porciones 18 pueden ser diseñadas con una mayor rigidez a la flexión para proporcionar una acción de soporte suficiente para una prótesis de válvula que está acoplada al dispositivo 1. A modo de ejemplo, en una realización, las porciones 18 pueden estar conformadas de manera que tengan una sección transversal en forma de U, que ofrece un momento de flexión de inercia más alto. 35

La provisión de la porción de conexión 6 como un tramo del elemento tubular T por donde se corta la pista helicoidal 10 permite un desplazamiento del eje de manipulación X1 con respecto a las formaciones de soporte 4, en el que tal desplazamiento se puede obtener mediante la manipulación del propio vástago 2. 40

En particular, la pista helicoidal 10 rompe la continuidad estructural del elemento tubular T en una posición intermedia entre el vástago 2 y el cubo 7, desde donde salen los brazos de soporte 4. Esto puede considerarse como sustancialmente equivalente, por así decirlo, para proporcionar una lámina de resorte enrollada helicoidalmente, que conecta el vástago 2 y el cubo 7 y que es capaz de proporcionar un efecto que se asemeja a la de una junta universal. 45

En particular, con referencia a la figura 2, un desplazamiento del eje de manipulación X1 se puede lograr mediante la deformación de la porción de conexión 6, en el que varias "vueltas" del elemento a modo de resorte definido por el corte de la pista helicoidal 10 son capaces de separarse axialmente, permitiendo de este modo una desviación de la forma rectilínea de la porción proximal 8.

50 Con referencia a la figura 3, el dispositivo de soporte 1 según una realización se muestra acoplado a una prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis de ejemplo.

La prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis se indica mediante la referencia V e incluye, en una realización, tres valvas VL de la válvula de coaptación, definiendo tres comisuras C correspondientes donde están dispuestos los brazos de soporte 4 del dispositivo 1, en particular, las porciones 20 de los mismos. Las porciones 20 están 55 dispuestas dentro del orificio definido por la válvula V, en particular dentro de las comisuras C en una posición comprendida sustancialmente entre dos valvas VL adyacentes.

Debe tenerse en cuenta que el número de las formaciones de soporte 4 puede elegirse de manera que sea igual al número de comisuras C de la válvula V que han de acoplarse al dispositivo de soporte 1.

En varias realizaciones, la prótesis de válvula V puede estar unida temporalmente a los brazos 4 por medio de hilos de sutura S que perforan las comisuras C y se dirigen a través de ojales 22, 24 correspondientes.

- 5 Cada hilo de sutura puede entonces pasar a través de los orificios 12 (o, más generalmente, puede dirigirse a través del cubo 7) para proporcionar un anclaje seguro de la prótesis de válvula V al dispositivo de soporte 1.

Alternativamente, en algunas realizaciones tales como las representadas en la figura 7, por lo menos un orificio pasante 120 - y preferiblemente más de uno - se puede formar sobre la porción 18 de cada uno de los brazos de soporte 4, de modo que los hilos de sutura S se pueden dirigir a través de los mismos.

- 10 También es posible tener realizaciones en las que los orificios 12 en el cubo 7 y los orificios 120 en las porciones 18 de los brazos 4 están presentes. En tales realizaciones los hilos de sutura pueden pasar a través de cualquiera de los orificios 12 ó 120, o incluso ambos, por ejemplo, dependiendo de las solicitudes específicas del médico. Con referencia a la figura 4, en diversas realizaciones las capacidades de flexión de cada uno de los brazos de soporte 4 permite un desplazamiento múltiple dentro del dispositivo de soporte 1. Más concretamente, además del desplazamiento del vástago 2 con respecto a las formaciones de soporte 4, que es el desplazamiento del eje X1 de manipulación en un ángulo  $\alpha_1$  con respecto a su posición no desplazada, puede lograrse un desplazamiento adicional entre el eje X1 de manipulación y un eje principal XV de la prótesis de válvula V. Para una mejor comprensión, el eje de manipulación se identifica por la referencia X1 en su posición no desplazada y por la referencia X1' en su posición desplazada.

- 20 Esto se puede conseguir porque, con referencia a la figura 4, un ángulo  $\alpha_2$  por el cual el eje XV puede estar inclinado con respecto al eje X1 de manipulación puede ser el resultado de la flexión de cada uno de los brazos de soporte 4, en particular, de las porciones 20.

- 25 Con referencia a la figura 5, una herramienta de manipulación 100 se puede acoplar al dispositivo de soporte 1. La herramienta de manipulación 100 puede comprender, en diversas realizaciones, un mango 102 que puede diseñarse con una forma ergonómica, y una varilla 104 que está dimensionada para encajar en el vástago 2 y acoplarse en las correspondientes formaciones de conexión 14, 16. En realizaciones en las que no están presentes tales formaciones 14 y 16, la varilla 104 está dimensionada de modo que proporciona una interferencia con el elemento tubular T, de modo que se puede lograr un acoplamiento por medio de un ajuste de interferencia entre la varilla 104 y el dispositivo de soporte 1 (en particular, el vástago 2).

- 30 Para llevar a cabo la implantación de la válvula V, el médico puede así variar la posición del eje de manipulación X1 con respecto a su posición nominal (es decir, no desplazada) y también lograr un desplazamiento del eje XV de la válvula con respecto al eje X1, dependiendo en las necesidades específicas durante la intervención.

- 35 Por ejemplo, además de asegurar un posicionamiento correcto de la válvula V con respecto al sitio de implantación (en las realizaciones representadas en el presente documento se hace referencia a un sitio de implantación aórtica, puesto que la válvula V que se ilustra en las figuras es una prótesis de válvula aórtica) el médico puede también desplazar el dispositivo de soporte 1 con respecto a la válvula V para realizar mejor, por ejemplo, las operaciones de costura en correspondencia con una región específica de la válvula V.

- 40 Es decir, después de haber alcanzado el sitio de implantación, por ejemplo, con un enfoque retrógrado, si el complejo de la herramienta de manipulación 100 y el dispositivo de soporte 1 son obstáculos para el médico cuando se realizan las operaciones de costura de la válvula V al sitio de implantación, la posibilidad de desplazar el vástago 2 y la válvula V con respecto al eje X1 de manipulación puede despejar el camino para que el médico realice tales operaciones.

- 45 Cuando la prótesis V está firmemente anclada al lugar de implantación, el médico puede entonces cortar los hilos de sutura S y separar el dispositivo de soporte 1 de la prótesis V tirando suavemente del dispositivo 1, alejándose axialmente del mismo.

- 50 También debe señalarse que varias realizaciones del dispositivo de soporte 1 se prestan a varias modificaciones en su estructura. Por ejemplo, en una realización, la porción de conexión 6 puede proporcionarse como un tramo debilitado en el elemento tubular T definido por una pluralidad de ranuras axiales resultantes en el vástago 2 y el cubo 7 que está conectado por una pluralidad de elementos de puente capaces de pandeo hacia el interior (y hacia el exterior) hacia el eje X1 para proporcionar el grado de deformación deseado. Por otra parte, en diversas realizaciones cada par de orificios 12 puede ser sustituido por un único orificio, o alternativamente, un gancho obtenido cortando la correspondiente forma desplegada del mismo en el elemento tubular T y luego doblando la forma de corte hacia el exterior del elemento tubular T o, como una alternativa adicional, mediante aberturas en forma de C.

- 55 En diversas realizaciones, se prefiere que el material del elemento tubular ser un material con memoria de forma, tal como una aleación súper elástica. Entre tales aleaciones súper elásticas, Nitinol es una opción preferida.

Cuando se emplea Nitinol, el dispositivo de soporte 1 se puede cortar mediante el uso de las mismas técnicas que las utilizadas para el corte de la endoprótesis, es decir, los diversos componentes del dispositivo de soporte 1 se pueden cortar en el elemento tubular T por medio de rayos láser.

5 Además, debe indicarse que la propia estructura del dispositivo de soporte 1 se puede someter a un gran número de modificaciones y varias otras estructuras, formas, patrones pueden conferirse a cada uno de los componentes de la misma (incluyendo la porción de conexión 6, el vástago 2, el cubo 7 y las formaciones de soporte 4) mediante la variación de la trayectoria de corte del haz láser que se utiliza para cortar el tubo T.

10 A modo de ejemplo, con referencia a la figura 6, en algunas realizaciones la porción de conexión, en el presente documento indicado como 6', puede proporcionarse como una estructura con aberturas, posiblemente - es decir - una estructura semejante a una endoprótesis que incluye una pluralidad de aberturas 10' cortadas en el vástago 2. En tales realizaciones, las aberturas pueden tener forma rectangular y pueden estar dispuestas en bandas radialmente desplazadas.

15 Esta porción de conexión puede además proporcionarse en combinación con cualquier disposición de los orificios 12 y/o 120 descrita anteriormente, es decir, uno puede tener realizaciones en las que la porción de conexión 6 se proporciona como una estructura perforada y en el que sólo los orificios 12 están presentes o en el que sólo los orificios 120 están presentes o, además, en el que los orificios 12 y 120 están presentes.

20 Sin perjuicio de los principios subyacentes de la invención, los detalles y las realizaciones pueden variar, incluso significativamente, con respecto a lo que se ha descrito en este documento, simplemente a modo de ejemplo, sin apartarse del alcance de la invención como se define mediante las reivindicaciones adjuntas. Diversas modificaciones y adiciones se pueden hacer a las realizaciones ejemplares tratadas sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, aunque las realizaciones descritas anteriormente se refieren a características particulares, el alcance de esta invención también incluye realizaciones que tienen diferentes combinaciones de características y realizaciones que no incluyen todas las características descritas anteriormente.

25 Además, las realizaciones preferidas de la invención incluyen, por ejemplo: Realización 1: un dispositivo de soporte para prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis, que incluye: - un vástago que define un eje de manipulación, - una pluralidad de formaciones de soporte para una prótesis de válvula sin endoprótesis, y - una porción de conexión flexible que conecta el vástago y las formaciones de soporte para permitir un desplazamiento del eje de manipulación con respecto a las formaciones de soporte, en el que dicha porción de conexión consiste en un corte de pista helicoidal en un elemento tubular y en el que el vástago, la pluralidad de formaciones de soporte y la porción de conexión se forman en una sola pieza a partir del elemento tubular.

Realización 2: el dispositivo de soporte de la realización 1, en el que el elemento tubular está hecho de un material con memoria de forma.

Realización 3: el dispositivo de soporte de cualquiera de las realizaciones 1 ó 2, en el que el elemento tubular está hecho de nitinol.

35 Realización 4: el dispositivo de soporte (1) de cualquiera de las realizaciones anteriores, en el que dicha pluralidad de formaciones de soporte incluye brazos de soporte que están cortados en dicho elemento tubular y conformados de manera que sobresalen del mismo, saliendo dichos brazos de soporte desde un cubo proporcionado en dicho elemento tubular adyacente a dicha porción de conexión.

40 Realización 5: el dispositivo de soporte de la realización 4, en el que dichos brazos de soporte incluyen una primera porción (18) que se extiende radialmente alejándose de dicho eje de manipulación y una segunda porción, inclinada con respecto a dicha primera porción, que se extiende sustancialmente paralela a dicho eje manipulación.

Realización 6: el dispositivo de soporte de la realización 5, en el que la primera porción de cada brazo de soporte también se extiende en una dirección axial del dispositivo de soporte.

45 Realización 7: el dispositivo de soporte de cualquiera de las realizaciones 4 a 6, que incluye tres brazos de soporte dispuestos con una separación angular uniforme alrededor de dicho eje de manipulación.

Realización 8: el dispositivo de soporte de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el vástago comprende un extremo libre en el que se proporcionan formaciones de conexión configuradas para acoplar el dispositivo de soporte a una herramienta de manipulación.

50 Realización 9: el dispositivo de soporte de cualquiera de las realizaciones 4 a 7, que incluye además al menos un orificio pasante provisto en dicho elemento tubular en una posición radial correspondiente a la de una formación de soporte asociada al mismo.

Realización 10: el dispositivo de soporte de la realización 10, en el que dicho al menos un orificio pasante está dispuesto en dicho cubo.

Realización 11: el dispositivo de soporte de la realización 5, en el que cada brazo de soporte incluye un primer ojal

situado en una posición entre dichas primera y segunda porciones y un segundo ojal en un extremo libre de dicha segunda porción.

Realización 12: el dispositivo de soporte de la realización 5 o la realización 10, que comprende además al menos un orificio pasante situado en la primera porción de cada brazo de soporte.

- 5 Realización 13: una combinación de una prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis y un dispositivo de soporte de acuerdo con cualquiera de las realizaciones 1 a 13.

Realización 14: la combinación de la realización 13, en la que dicha prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis es una prótesis de válvula aórtica que incluye tres valvas de la válvula de coaptación y tres comisuras, cada una acoplado a una formación de soporte correspondiente.

10

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de soporte (1) para prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis (V) que incluye:

- un vástago (2) que define un eje de manipulación (X1, X1'),
- una pluralidad de formaciones de soporte (4) para una prótesis de válvula sin endoprótesis (4), y

5 - una porción de conexión (6; 6') que conecta de manera flexible el vástago (2) y las formaciones de soporte (4) para permitir un desplazamiento del eje de manipulación (X1, X1') con respecto a las formaciones de soporte (4),

en el que el vástago (2), la pluralidad de formaciones de soporte (4) y la porción de conexión (6 6') están formadas en una sola pieza de un elemento tubular (T),

10 estando el dispositivo de soporte (1) **caracterizado porque** dicha porción de conexión (6) consiste en una pista helicoidal (10) cortada en dicho elemento tubular (T).

2. El dispositivo de soporte (1) de la reivindicación 1, en el que el elemento tubular (T) está realizado de un material con memoria de forma.

3. El dispositivo de soporte (1) de la reivindicación 1 ó 2, en el que el elemento tubular (T) está realizado de nitinol.

15 4. El dispositivo de soporte (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha pluralidad de formaciones de soporte incluye unos brazos de soporte (4) que están cortados en dicho elemento tubular (T) y están conformados de manera que sobresalen del mismo, saliendo dichos brazos de soporte desde un cubo (7) provisto en dicho elemento tubular (T) adyacente a dicha porción de conexión (6; 6').

20 5. El dispositivo de soporte (1) de la reivindicación 4, en el que dichos brazos de soporte (4) incluyen una primera porción (18) que se extiende radialmente alejándose de dicho eje de manipulación (X1) y una segunda porción (20), doblada con respecto a dicha primera porción (18), que se extiende sustancialmente paralela a dicho eje de manipulación (X1).

6. El dispositivo de soporte (1) de la reivindicación 5, en el que la primera porción (18) de cada brazo de soporte (4) también se extiende en una dirección axial (X1) del dispositivo de soporte (1).

25 7. El dispositivo de soporte (1) de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, que incluye tres brazos de soporte (4) dispuestos con una separación angular uniforme alrededor de dicho eje de manipulación (X1).

8. El dispositivo de soporte (1) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el vástago (2) comprende un extremo libre en el que se proporcionan formaciones de conexión (14, 16) configuradas para acoplar el dispositivo de soporte (1) a una herramienta de manipulación (100).

30 9. El dispositivo de soporte (1) de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7, que incluye además al menos un orificio pasante (12) provisto en dicho elemento tubular (T) en una posición radial correspondiente a la de una formación de soporte asociada al mismo.

10. El dispositivo de soporte (1) de la reivindicación 9, en el que dicho al menos un orificio pasante (12) se proporciona en dicho cubo (7).

35 11. El dispositivo de soporte (1) de la reivindicación 5, en el que cada brazo de soporte (4) incluye un primer ojal (22) situado en una posición entre dichas primera y segunda porciones (18, 20) y un segundo ojal (24) en un extremo libre de dicha segunda porción (24).

12. El dispositivo de soporte (1) de la reivindicación 5 o la reivindicación 9, que comprende además al menos un orificio pasante (120) situado en la primera porción (18) de cada brazo de soporte (4).

40 13. Una combinación de una prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis (V) y un dispositivo de soporte (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.

14. La combinación de la reivindicación 13, en la que dicha prótesis de válvula cardíaca sin endoprótesis (V) es una prótesis de válvula aórtica que incluye tres valvas de válvula (VL) de coaptación y tres comisuras (C), cada una acoplada a una formación de soporte (4) correspondiente.

45



FIG. 1

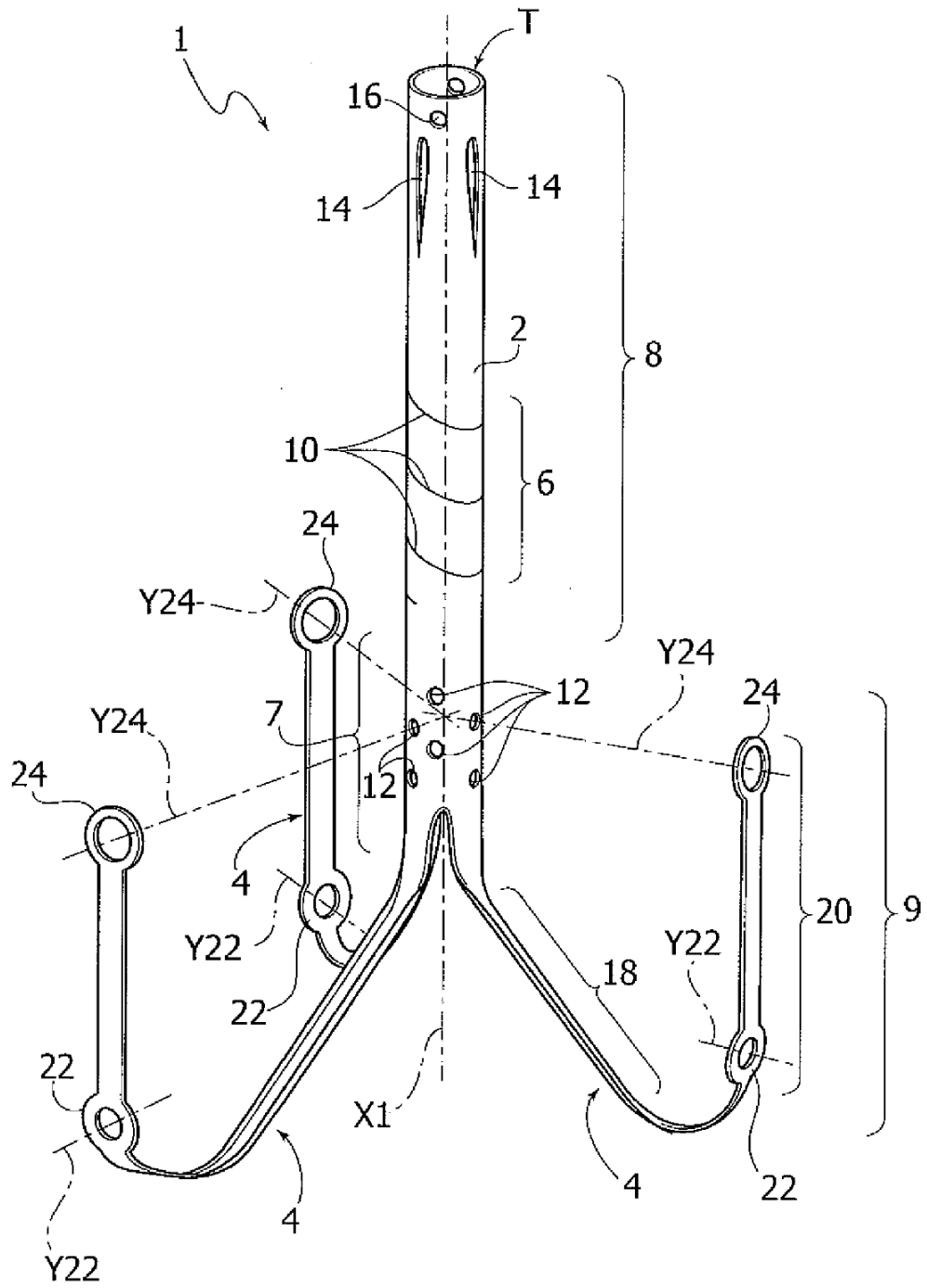


FIG. 2

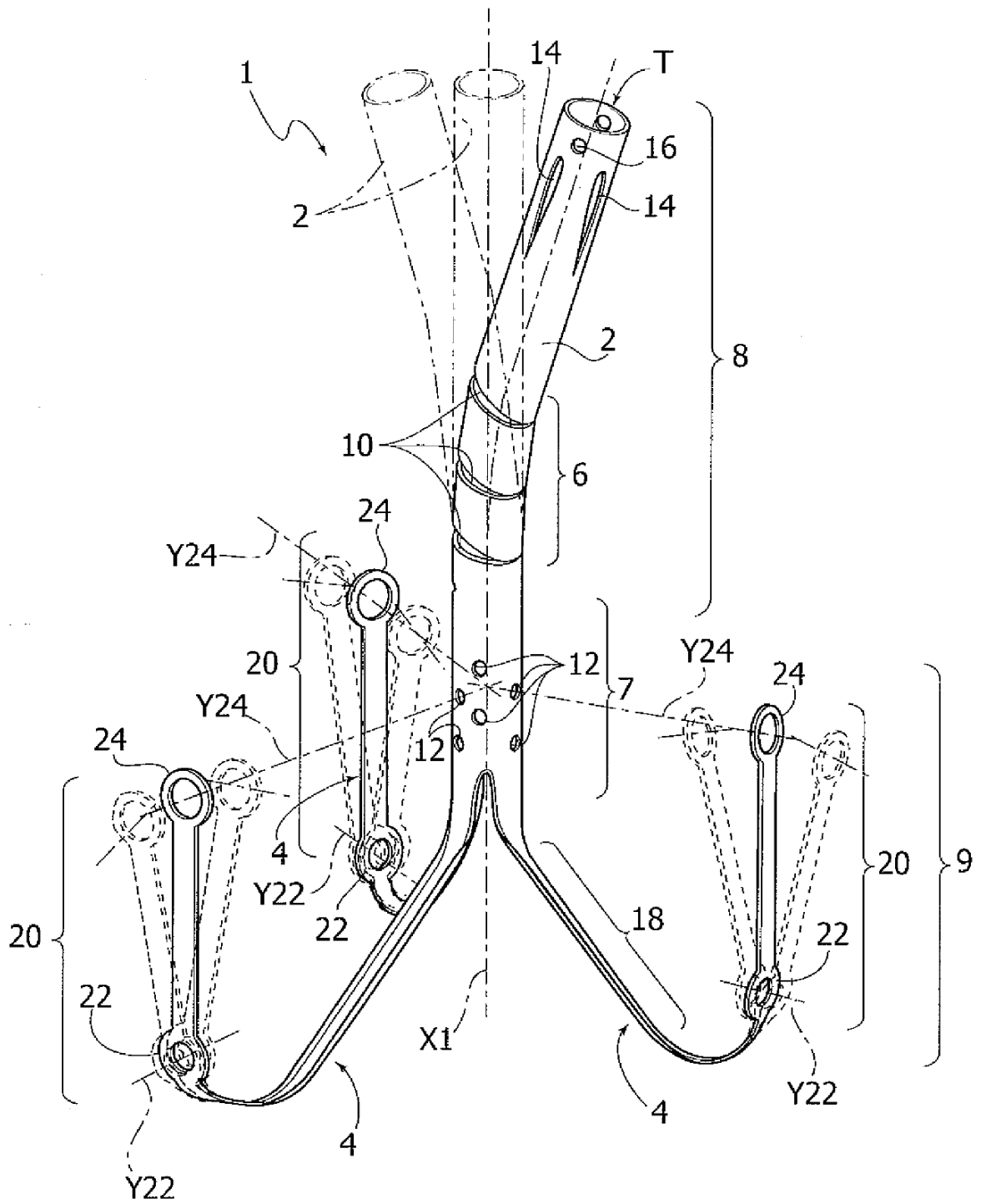










FIG. 7

