

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 940**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.04.2013 PCT/US2013/038737**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.11.2013 WO13165937**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2013 E 13722640 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017 EP 2844190**

54 Título: **Soporte de válvula aórtica con protección del estent y/o capacidad para reducir el perfil de la válvula**

30 Prioridad:

**30.04.2012 US 201261640522 P**  
**14.03.2013 US 201313826148**

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

**24.10.2017**

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL, CARDIOLOGY DIVISION,  
INC. (100.0%)**  
**177 East County Road B**  
**St. Paul, MN 55117, US**

72 Inventor/es:

**GREEN, CHAD J. y**  
**FORSBERG, JAMES M.**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 638 940 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**

Soporte de válvula aórtica con protección del estent y/o capacidad para reducir el perfil de la válvula

**Referencia cruzada con solicitudes relacionadas**

- 5 La presente solicitud reivindica el beneficio de la fecha de presentación de la Solicitud de patente provisional de los Estados Unidos N.º 61/640.522, presentada el 30 de abril de 2012 y la Solicitud de patente provisional de los Estados Unidos N.º 13/826.148, presentada el 14 de marzo de 2013.

**Antecedentes de la invención**

La presente descripción se refiere a válvulas cardíacas protésicas y más particularmente a un aparato para su uso en la sujeción de dichas válvulas antes y durante la implantación de la válvula en un paciente.

- 10 Las válvulas cardíacas protésicas se utilizan para reemplazar válvulas enfermas y/o deficientes en el corazón de un paciente. Por ejemplo, las válvulas mitrales y/o aórticas de un paciente pueden necesitar ser reemplazadas por tales prótesis. Un tipo ilustrativo de válvula cardíaca protésica incluye tejido animal que ha sido tratado para que sea adecuado para el uso a largo plazo en el cuerpo de un paciente. La implantación de la válvula puede realizarse en un procedimiento quirúrgico de “corazón abierto” o en un procedimiento mínimamente invasivo.
- 15 Durante el procedimiento de implantación, puede ser deseable modificar temporalmente la forma de la válvula protésica de tejido en ciertos aspectos para facilitar la colocación de la válvula en el paciente con buena visualización y con buen acceso para suturar la válvula al tejido nativo del paciente. Por ejemplo, esta modificación de forma temporal puede incluir desviar las porciones terminales libres de los postes de comisura de la válvula protésica de tejido radialmente hacia dentro. Esta modificación preferiblemente se hace justo antes del
- 20 procedimiento de implantación para evitar que cualquier parte de la válvula adopte una “configuración” indeseable durante la deformación prolongada y puede ser especialmente útil en procedimientos mínimamente invasivos en los que hay espacio limitado para que un cirujano trabaje. Los soportes de válvulas típicos se describen, por ejemplo, en las patentes US 4.865.600, 6.214.043, 6.409.758, 7.568.073, 7.503.929 y RE42.395. La patente US 2004/024451 A1 se refiere a un sistema de válvula cardíaca protésica que incluye una válvula cardíaca protésica y un dispositivo de desviación. El dispositivo de desviación incluye una línea y un conjunto de conector que incluye un componente
- 25 tensor. La línea se interconecta y pasa a través de extremos libres de los postes del estent asociados con la válvula cardíaca y está conectada además al componente tensor. También se puede incluir un cuerpo de soporte, acoplado a la válvula cardíaca aparte del dispositivo de deflexión.
- 30 Los aspectos anteriores de la manipulación de la válvula protésica de tejido se pueden facilitar asociando la válvula con un denominado soporte. Esta asociación puede incluir, por ejemplo, una conexión de sutura entre la válvula y el soporte. El soporte puede utilizarse para sujetar la válvula en su líquido de conservación. Cuando se desea usar o implantar la válvula, se puede fijar de forma desmontable un mango al soporte para retirar el soporte y la válvula del líquido de conservación y para mantener dichos componentes durante el lavado de la válvula. También se puede utilizar la fijación del mango al soporte (o la manipulación subsiguiente del mango con relación al soporte) para
- 35 provocar la deformación temporal descrita anteriormente de la válvula. El mango también se puede usar para colocar el soporte y la válvula en el paciente. El mango puede ser retirado del soporte durante la sutura de la válvula en el paciente. A continuación, el mango puede unirse de nuevo al soporte de modo que cuando se cortan las suturas que conectan la válvula al soporte, se puede usar el mango para retirar el soporte del paciente, dejando solo la válvula en el paciente.
- 40 Los soportes que son grandes, voluminosos o que aumentan el diámetro efectivo de la válvula que se retiene, pueden ser indeseables. Por ejemplo, si un cirujano está implantando una válvula conectada a un soporte en un paciente, un soporte voluminoso puede limitar la capacidad del cirujano para visualizar el área de trabajo quirúrgico. De este modo, un cirujano se puede ver obligado a retirar la válvula de un soporte voluminoso durante la implantación. Sin la protección del soporte, es más probable que la válvula se dañe durante la implantación.
- 45 De lo anterior se verá que se desea un soporte de válvula protésica menos voluminoso que proteja la válvula y tenga la capacidad de disminuir el perfil de la válvula.

**Breve compendio de la invención**

- 50 La presente descripción se refiere a un soporte adaptado para la conexión a una válvula protésica en una condición ensamblada. La válvula protésica puede incluir un estent que tenga una pluralidad de postes de comisura. El soporte puede incluir una base. El soporte puede incluir también una pluralidad de patas que se extienden en una dirección desde un primer extremo conectado a la base hacia un extremo libre, incluyendo la dirección un componente en una dirección axial. El soporte puede incluir además una pieza constructiva que se extiende desde la base en la dirección axial, teniendo la pieza constructiva una pluralidad de almohadillas que se extienden radialmente hacia fuera y que definen un círculo que tiene un diámetro de la pieza constructiva. Los postes de comisura del estent
- 55 pueden definir un círculo que tiene un diámetro del estent, siendo el diámetro del estent mayor que el diámetro de la pieza constructiva. En la condición ensamblada, cada una de las almohadillas puede estar adaptada para alinearse

con uno de los respectivos postes de la comisura. La pieza constructiva puede incluir un vástago que se extiende en la dirección axial. La pieza constructiva puede incluir un orificio definido por una pared de la pieza constructiva, estando configurado el orificio para acoplarse deslizantemente con el vástago. El vástago puede incluir una lengüeta elástica y la pared de la pieza constructiva puede incluir una abertura configurada para recibir de manera coincidente la lengüeta en una relación ensamblada.

La invención según la reivindicación 1 se refiere a una combinación de una válvula protésica que incluye un estent que tiene una pluralidad de postes de comisura y una pluralidad de hojas conectadas al estent y un soporte adaptado para la conexión a una válvula protésica en una condición ensamblada. El soporte incluye una base y una pluralidad de patas, extendiéndose cada pata hacia abajo y radialmente hacia fuera desde la base en una dirección desde un primer extremo conectado a la base hacia un extremo libre. El soporte comprende además un soporte de anillo que se extiende radialmente hacia fuera desde cada una de la pluralidad de patas. El soporte incluye también un anillo de alambre que tiene un eje central y una pluralidad de lados sustancialmente rectos unidos por una pluralidad de conectores. La pluralidad de lados sustancialmente rectos están espaciados más cerca del eje central que la pluralidad de conectores, estando montado el anillo de alambre en los soportes de anillo en la condición ensamblada para rodear la pluralidad de postes de comisura y girar alrededor del eje central. La rotación del anillo de alambre hace que los lados sustancialmente rectos del anillo de alambre se pongan en contacto con los postes de comisura y desvíen los postes de comisura radialmente hacia dentro. La válvula protésica puede, en la condición ensamblada, tener una configuración contraída y una configuración no contraída, estando cada una de la pluralidad de conectores situada radialmente hacia fuera de uno de los respectivos postes de comisura, definiendo la pluralidad de postes de comisura un círculo que tiene un diámetro no contraído en la configuración no contraída. Cada una de la pluralidad de lados sustancialmente rectos puede estar situada radialmente hacia fuera de uno de los respectivos postes de comisura y la pluralidad de postes de comisura puede definir un círculo que tiene un diámetro contraído en la configuración contraída. El diámetro contraído puede ser más pequeño que el diámetro no contraído. La válvula protésica puede incluir tres postes de comisura y el anillo de alambre puede ser generalmente triangular con tres conectores y tres lados sustancialmente rectos.

La presente descripción se refiere también a un soporte adaptado para la conexión a una válvula protésica en una condición ensamblada. La válvula protésica puede incluir un estent que tenga una pluralidad de postes de comisura. El soporte puede incluir una base y una pluralidad de patas que se extienden en una dirección desde un primer extremo conectado a la base hacia un extremo libre, comprendiendo la dirección un componente en una dirección axial. El soporte puede incluir además un dedo acoplado de manera pivotante a cada una de la pluralidad de patas. Cada uno de los dedos puede estar arqueado con una superficie cóncava y una superficie convexa, estando adaptada la superficie cóncava para contactar con uno de la pluralidad de postes de comisura. La superficie convexa de cada uno de los dedos puede incluir una ranura y al menos un elemento de retención que se extiende a través de la ranura. Una sutura puede extenderse entre la ranura y al menos un elemento de retención de cada uno de los dedos, teniendo la sutura un estado tensado y un estado relajado. Cada uno de los dedos puede estar situado radialmente hacia fuera de uno de los respectivos postes de comisura y la pluralidad de postes de comisura definen un círculo que tiene un diámetro no contraído en el estado relajado de la sutura. Cada uno de los dedos puede estar situado radialmente hacia fuera de uno de los respectivos postes de comisura y la pluralidad de postes de comisura puede definir un círculo que tiene un diámetro estrecho en el estado tensado de la sutura. El diámetro contraído puede ser más pequeño que el diámetro no contraído. Se puede asociar una pluralidad de dientes con cada una de la pluralidad de patas. Se puede incluir un trinquete en cada uno de los dedos, estando adaptado el trinquete para acoplar los respectivos dientes de la pluralidad de dientes para bloquear temporalmente el dedo en una posición fija con respecto a uno de los respectivos postes de comisura. Cada uno de los dedos puede estar configurado para moverse independientemente de los otros dedos. Cada uno de los trinquetes puede estar configurado para acoplarse con los dientes sucesivos de la pluralidad de dientes de una manera incremental, de manera que cuando el trinquete se mueve de uno de la pluralidad de dientes a uno adyacente de la pluralidad de dientes, la superficie cóncava del dedo aplica fuerza creciente para desviar el respectivo poste de comisura radialmente hacia dentro.

La presente descripción se refiere a un soporte adaptado para la conexión a una válvula protésica en una condición ensamblada. La válvula protésica puede incluir un estent que tiene una pluralidad de postes de comisura. El soporte puede incluir una base que tiene una pluralidad de orificios orientados radialmente y una pluralidad de patas que se extienden en una dirección desde un primer extremo conectado a la base hacia un extremo libre. La dirección puede incluir un componente en una primera dirección axial. El soporte puede incluir además una pluralidad de dedos que se extienden radialmente hacia fuera desde la base, incluyendo cada uno de los dedos una porción en forma de barra dispuesta de forma deslizante en uno de los orificios orientados radialmente y una punta que se extiende generalmente ortogonal a la porción en forma de barra. Cada una de las porciones en forma de barra puede incluir una protrusión y la base puede incluir una pluralidad de rebajes dispuestos en series múltiples, estando cada serie de rebajes asociados con uno de los orificios orientados radialmente y dispuestos en una disposición lineal alineados radialmente con una de las respectivas porciones en forma de barra. La protrusión de la porción en forma de barra puede configurarse para acoplarse con la pluralidad de rebajes de la serie. Cada uno de los dedos puede moverse desde una primera posición en donde la protrusión del elemento en forma de barra se acopla con uno de los primeros rebajes de la serie a una segunda posición en donde la protrusión de la porción en forma de barra coincide con una segunda de los rebajes de la serie. Cada una de las puntas puede estar situada radialmente hacia fuera de uno de los respectivos postes de comisura y la pluralidad de postes de comisura puede definir un círculo que tiene

un diámetro no contraído cuando cada uno de los dedos está en la primera posición. La pluralidad de postes de comisura puede definir un círculo que tiene un diámetro contraído cuando cada uno de los dedos está en la segunda posición. El diámetro contraído puede ser más pequeño que el diámetro no contraído.

**Breve descripción de los dibujos**

- 5 La Fig. 1 es una vista en perspectiva desde arriba de una válvula cardíaca protésica según la técnica anterior.  
La Fig. 2 es una vista en perspectiva desde arriba de un soporte de válvula según la técnica anterior acoplado a la válvula de la Fig. 1.  
La Fig. 3 es una vista en perspectiva desde abajo de un mango desmontable según la técnica anterior unido a la válvula de combinación y al soporte de válvula de la Fig. 2.
- 10 La Fig. 4 es una vista en perspectiva desde arriba de un soporte de válvula en líneas fantasma parciales acoplado a la válvula de la Fig. 1. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado.  
Las Figuras 5A-B son vistas lateral y superiores de la válvula de combinación y el soporte de válvula de la Fig. 2 según la técnica anterior.  
Las Figuras 5C-D son vistas lateral y superior de la válvula de combinación y el soporte de válvula de la Fig. 4. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado.
- 15 La Fig. 6A es una vista en perspectiva desde arriba de una realización de la combinación reivindicada de un soporte de válvula acoplado a una válvula, en esta realización la válvula de la Fig. 1.  
Las Figuras 6B-C son vistas desde arriba de la válvula de combinación y el soporte de válvula de la Fig. 6A en configuraciones no contraídas y contraídas, respectivamente.
- 20 La Fig. 7A es una vista en perspectiva desde arriba de otro soporte de válvula acoplado a la válvula de la Fig. 1. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado.  
La Fig. 7B es una vista lateral de un mango unido al soporte de válvula de la Fig. 7A. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado.  
Las Figuras 7C-D son vistas desde arriba de la válvula de combinación y el soporte de válvula de la Fig. 7A en configuraciones no contraída y contraída, respectivamente. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado
- 25 La Fig. 7E es una vista superior parcial ampliada de una realización alternativa de un dedo y una pata del soporte de válvula de la Fig. 7A. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado.  
La Fig. 8A es una vista en perspectiva desde arriba de un soporte de válvula acoplado a la válvula de la Fig. 1. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado.
- 30 La Fig. 8B es una vista despiezada de un componente constructivo del soporte de válvula de la Fig. 8A. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado  
La Fig. 8C es una vista lateral que muestra el conjunto de la válvula de la Fig. 1 del componente constructivo de la Fig. 8B. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado.
- 35 La Fig. 9 es una vista en perspectiva desde arriba de un soporte de válvula acoplado a la válvula de la Fig. 1. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado.  
La Fig. 10A es una vista en sección transversal de un soporte de válvula antes de acoplarse a la válvula de la Fig. 1. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado.  
La Fig. 10B es una vista en sección transversal del soporte de válvula de la Fig. 10A acoplado a la válvula de la Fig. 1. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado.
- 40 La Fig. 10C es una vista en sección transversal del soporte de válvula de la Fig. 10A después de que un componente de la misma ha sido retirado de la válvula. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado.

**Descripción detallada**

- 45 La Fig. 1 ilustra una válvula cardíaca 10 protésica típica según la técnica anterior para ser usada como un reemplazo de una válvula cardíaca nativa escindida de un paciente. La válvula 10 incluye una pluralidad de hojas 20. Aunque en la Fig. 1 se ilustra una válvula tricúspide, pueden usarse otras configuraciones, tales como válvulas bicúspides, para reemplazar una válvula cardíaca nativa. Las hojas 20 pueden estar conectadas a un estent que proporcione soporte estructural a las hojas. Por ejemplo, cada hoja 20 puede estar unida a postes de comisura 30 que se extienden generalmente axialmente desde una base del estent. En la válvula 10 ilustrada en la Fig. 1, las hojas 20

están situadas sobre una porción externa del estent. En otras válvulas, las hojas 20 pueden estar situadas sobre una porción interna del estent.

5 Un anillo de sutura o manguito de costura 40 puede estar unido al estent y/ válvula 10 en un extremo de entrada de la válvula. El manguito 40 se utiliza para fijar la válvula 10 al tejido cardíaco del paciente. Las hojas 20 pueden abrirse en un extremo de salida para permitir que la sangre fluya a través de la válvula en la dirección anterógrada y actúen conjuntamente para evitar que la sangre fluya hacia atrás a través de la válvula en la dirección retrógrada.

10 Durante la implantación de la válvula 10 en el corazón de un paciente, las suturas pasan generalmente a través del manguito de costura 40 y del tejido cardíaco en el sitio de implantación mientras la válvula se mantiene aproximadamente de 15,24 a 20,32 centímetros (6-8 pulgadas) por encima del corazón. Este posicionamiento permite al cirujano espacio para trabajar y visibilidad para el procedimiento. Una vez que las suturas están en su lugar, el cirujano aprieta las suturas para hacer descender lentamente la válvula 10 hacia su lugar y anudar las suturas para fijar la válvula en su posición final.

15 En la Fig. 2 se ilustra un soporte de válvula 200 según la técnica anterior unido a la válvula 10. El soporte de válvula 200 incluye generalmente una base 210 con una abertura 220 configurada para aceptar el vástago 232 de un mango 230 alargado (como se ve en la Fig. 3). La base también puede incluir un mecanismo de bloqueo 240 para bloquear el vástago 232 en la base 210. Al presionar el mecanismo de bloqueo 240 se libera el vástago 232 de la base 210 del soporte de válvula 200. Tres dedos 250 se extienden radialmente hacia fuera desde la base 210 y luego hacia abajo generalmente paralelos a un eje longitudinal de la válvula 10. Los dedos 250 están espaciados entre sí de manera que correspondan a las posiciones de los postes de comisura 30 de la válvula 10. Por lo tanto, cuando el soporte de válvula 200 está acoplado a la válvula 10, los dedos 250 se apoyarán contra los postes de comisura 30. Los dedos 250 pueden ser suturados a la válvula 10 para fijar el soporte 200 en posición con relación a la válvula. Una sutura 211 puede pasar a través de pistas en el dedo 250, a través del manguito 40 y además a través de una ranura. La ranura 212 permite que un cirujano corte fácilmente la sutura 211 cuando se desee con un bisturí u otra herramienta, deslizando el bisturí a través de la sutura en la posición de la ranura.

25 Después de que el mango 230 se una al soporte 200, el cirujano puede comenzar a suturar el manguito 40 al tejido cardíaco cuando él u otra persona sujeta la válvula 10 usando el mango. Una vez que las suturas están en su lugar, el cirujano puede usar el mango 230 con el soporte de válvula 200 para facilitar el descenso lento de la válvula 10 hasta su posición final en el corazón. Cuando la válvula 10 está cerca de su posición final, el cirujano puede retirar el mango 230 del soporte de válvula 200 y colocar manualmente la válvula en su posición final. El cirujano puede confirmar la posición y anudar las suturas para asegurar la válvula 10 en esta posición final. Una vez que la válvula 10 está asegurada en su posición final, el cirujano puede cortar las suturas que fijan la válvula 10 al soporte, y retirar el soporte (y el mango si está todavía unido) del paciente. Aunque se describe con tres dedos 250 para una válvula tricúspide, debe entenderse que el soporte 200 puede adoptar otras configuraciones, tal como una configuración de dos dedos para soportar una válvula bicúspide.

35 El soporte de válvula 200 funciona generalmente para proteger parte de la válvula 10 o la válvula completa y para proporcionar soporte estructural a la válvula durante el procedimiento de implante.

40 Sería preferible que un soporte de válvula pudiera también facilitar la deflexión de los postes de comisura 30 radialmente hacia dentro. La deflexión hacia dentro de los postes de comisura 30 hace que la válvula 10 sea algo más pequeña para ofrecer al cirujano una mejor vista y más espacio en el espacio quirúrgico y puede facilitar el movimiento de la válvula a través del cuerpo hasta su posición final en el corazón. Si el cirujano encuentra que el soporte es demasiado voluminoso, puede retirar el soporte durante las etapas de atadura de sutura y/o descenso lento, dejando la válvula 10 desprotegida, existiendo más probabilidades de ser dañada durante la inserción final y la colocación de la válvula en el corazón. Sería preferible tener un soporte de válvula con un diámetro efectivo más pequeño, así como un soporte de válvula que facilite la deflexión hacia dentro de los postes de comisura 30 para disminuir el tamaño de la válvula durante la implantación.

50 La Fig. 4 ilustra un soporte de válvula 300 acoplado a la válvula cardíaca protésica 10. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado. El soporte de válvula 300 incluye una base generalmente cilíndrica 310 que tiene una abertura central 320 para aceptar el vástago de un mango alargado (no mostrado). Una pluralidad de patas 330 se extiende hacia abajo y radialmente hacia fuera desde la base 310. En esta realización particular se ilustran tres patas 330, pero se pueden proporcionar más o menos patas dependiendo del número de hojas en la válvula protésica particular que se está implantando. Las patas 330 están dimensionadas para extenderse desde la base 310 adyacente a la porción de salida de la válvula 10 hasta los extremos libres 334 destinados a situarse junto al manguito 40 cuando el soporte de válvula 300 se monta en la válvula. Los extremos libres 334 de las patas 330 pueden incluir una pestaña dirigida hacia fuera 336 que puede incluir una o más aberturas 340. Para fijar el soporte de válvula 300 a la válvula 10, pueden hacerse pasar suturas a través de las aberturas 340 y a través del manguito 40. Cuando el soporte de válvula 300 está acoplado a la válvula 10, las patas 330 generalmente se extienden por las cúspides de las hojas 20 entre los postes de comisura 30 y las pestañas 336 de las patas 330 son generalmente paralelas al manguito 40. Las patas 330 pueden ser generalmente rectas o pueden curvarse para seguir el contorno de la respectiva hoja 20 de válvula.

El soporte de válvula 300 también incluye una pluralidad de dedos 350. Aunque en la realización ilustrada hay tres dedos 350, puede proporcionarse un número mayor o menor de dedos dependiendo del número de postes de comisura 30 en la válvula protésica particular que se está implantando. Cada dedo 350 puede incluir una porción en forma de varilla 352 que se extiende radialmente hacia fuera desde un extremo interno encajado en un orificio de forma correspondiente en la pared lateral anular de la base 310 a un extremo exterior. Una punta 354 puede extenderse hacia abajo desde el extremo exterior de la porción en forma de barra 352 en una dirección generalmente perpendicular a la misma. En su extremo interior, la porción en forma de barra 352 puede incluir una lengüeta o protrusión 338 que sobresale en una dirección opuesta a la punta 354. Más en particular, la protrusión 338 se proyecta hacia la superficie plana interior de la base 310. En la Fig. 4, la protrusión 338 no es visible, sino que está situada en la base 310 en contacto con un rebaje 356, descrito más detalladamente a continuación.

La superficie plana interior de la base 310 puede incluir múltiples series de muescas o rebajes 356, estando cada serie dispuesta en una disposición lineal alineada radialmente con la porción en forma de barra 352 de un dedo 350. Preferiblemente, los rebajes 356 están dimensionados y conformados para recibir las protrusiones 338 en las porciones en forma de barra 352, definiendo de este modo posiciones discretas en las que la extensión radial de los dedos 350 está bloqueada con respecto a la base 310.

Por ejemplo, cuando la protrusión 338 de un dedo 350 está en el rebaje más externo 356, la punta 354 de ese dedo apenas puede entrar en contacto con un poste de comisura 30 sin ejercer mucha (o ninguna) fuerza sobre el poste de comisura particular. El dedo 350 puede empujarse radialmente hacia dentro hacia el centro de la base 310, superando la fuerza aplicada el acoplamiento de la protrusión 338 en el rebaje 356, hasta que la protrusión se acopla con otro rebaje más cerca del centro de la base 310. En esta nueva posición, la punta 354 del dedo 350 aplica más fuerza al poste de comisura particular 30, haciendo que el poste de comisura se desvíe radialmente hacia dentro.

Las protrusiones 338 pueden tener una forma de trinquete tal que los salientes y los rebajes 356 actúen conjuntamente como un mecanismo de trinquete. En dicha disposición, los dedos 350 pueden ser empujados radialmente hacia dentro hacia el centro de la base 310 con relativa facilidad para desviar los postes de comisura 30 mientras resisten el movimiento en la dirección opuesta. Como resultado, la deflexión hacia dentro de los postes de comisura 30 es generalmente irreversible hasta que el soporte 300 se retira de la válvula 10.

Aunque la Fig. 4 ilustra el soporte 300 como teniendo dos rebajes 356 para cada dedo 350, se pueden proporcionar más rebajes para cada dedo para definir posiciones adicionales en las cuales la extensión radial de los dedos puede ser bloqueada con relación a la base 310. Como resultado de estas posiciones adicionales, los postes de comisura 30 pueden ser desviados hacia dentro en incrementos más graduales. Además, puesto que cada dedo 350 puede moverse independientemente de los otros dedos, cada dedo puede desviar su poste de comisura 30 respectivo en un grado diferente. Esta independencia de funcionamiento, así como la provisión de múltiples rebajes 356 para cada dedo 350, permiten al cirujano un gran grado de elección en la determinación de cómo se debe constreñir la válvula 10 durante un procedimiento de implantación.

Las Figs. 5A-D representan los soportes de válvula 200 y 300 conectados a la válvula 10 del mismo tamaño en vistas de lado a lado. Como puede observarse, en particular a partir de la comparación de las Figs. 5B y 5D, el soporte de válvula 300 tiene un diámetro eficaz  $D_2$  en el extremo de salida de la válvula 10 cuando la válvula está contraída en comparación con el diámetro efectivo  $D_1$  del soporte de válvula 200 en el extremo de salida de la válvula. Por ejemplo, el soporte de válvula 200 puede tener un diámetro efectivo  $D_1$  de aproximadamente 27,0 mm en el extremo de salida de una válvula de 23 mm. Cuando está en la configuración más contraída, el soporte de válvula 300 puede tener un diámetro efectivo  $D_2$  de aproximadamente 22,5 mm en el extremo de salida de una válvula de 23 mm. Este diámetro más pequeño puede hacer más fácil para un cirujano trabajar en el campo quirúrgico durante la implantación de la válvula 10.

La Fig. 6A ilustra una realización de la combinación reivindicada que comprende un soporte de válvula 400 acoplado a la válvula cardíaca protésica 10. El soporte de válvula 400 es similar al soporte de válvula 300 en muchos aspectos. Por ejemplo, el soporte de válvula 400 incluye una base generalmente cilíndrica 410 que tiene una abertura central 420 para aceptar el vástago de un mango alargado (no mostrado). Una pluralidad de patas 430 se extiende hacia abajo y radialmente hacia fuera desde la base 410. En esta realización particular se ilustran tres patas 430, pero se puede proporcionar un número mayor o menor de patas dependiendo del número de hojas en la válvula protésica que se está implantando. Las patas 430 están dimensionadas para extenderse desde la base 410 adyacente a la porción de salida de la válvula 10 hasta los extremos libres 434 destinados a situarse junto al manguito 40 cuando el soporte de válvula 400 se monta en la válvula. Los extremos libres 434 de las patas 430 pueden incluir una pestaña 436 dirigida hacia fuera que puede incluir una o más aberturas 440. Para fijar el soporte de válvula 400 a la válvula 10, pueden hacerse pasar suturas a través de las aberturas 440 y a través del manguito 40. Cuando el soporte de válvula 400 está acoplado a la válvula 10, las patas 430 generalmente transcurren en arista respecto a las hojas 20 entre los postes de comisura 30 y las pestañas 436 de las patas 430 son generalmente paralelas al manguito 40. Las patas 430 pueden ser rectas o pueden curvarse para seguir el contorno de la respectiva hoja 20 de válvula.

Un soporte de anillo 450 se proyecta radialmente hacia fuera desde cada pata 430 aproximadamente en el punto

medio entre la base 410 y la pestaña 436 en el extremo de la pata. Los soportes de anillo 450 están completamente encerrados en tres lados y tienen una ranura abierta 452 en un lado orientado hacia la base 410. Un anillo de alambre 460 puede ensamblarse en los soportes de anillo 450 para poder girar con respecto a las patas 430 alrededor de un eje que pasa a través del centro de la base 410. El anillo de alambre 460 tiene una forma generalmente triangular con tres lados sustancialmente rectos 464 unidos por conectores redondeados 462. Como resultado de su configuración triangular, la distancia entre el centro del anillo de alambre 460 y las esquinas redondeadas 462 es mayor que la distancia entre el centro del anillo de alambre y los lados sustancialmente rectos 464. Cuando el anillo de alambre 460 se hace girar a una configuración no contraída como se ilustra en las Figs. 6A y 6B, los conectores redondeados 462 están alineados radialmente con los postes de comisura 30. Debido a que la distancia entre el centro del anillo de alambre 460 y los conectores 462 es aproximadamente igual o mayor que la distancia entre el centro de la válvula 10 y los postes de comisura no contraídos 30, los conectores redondeados apenas pueden contactar con los postes de comisura en esta posición, ejerciendo así poca o ninguna presión hacia el interior a los puestos de comisura. Cuando el anillo de alambre 460 es girado 60 ° a una configuración contraída como se ilustra en la Fig. 6C, los lados sustancialmente rectos 464 del anillo están alineados radialmente con los postes de comisura 30. Debido a que la distancia entre el centro del anillo de alambre 460 y los lados 464 es menor que la distancia entre el centro de la válvula 10 y los postes de comisura no contraídos 30, los lados del anillo hacen contacto con los postes de comisura y los desvían radialmente hacia dentro. Para facilitar la rotación del anillo de alambre 460 con relación a las patas 430, se pueden proporcionar uno o más pivotes 466 en el anillo de alambre para que el usuario lo agarre. En otra alternativa, se puede proporcionar una herramienta (no ilustrada) para conectarse de forma liberable a los pivotes 466 para facilitar la rotación. Por ejemplo, tal herramienta puede ser un cilindro generalmente hueco con rebajes en la pared del cilindro que corresponde a la ubicación de los pivotes 466. Aunque el anillo de alambre 460 se ilustra como teniendo una forma triangular, otras formas pueden ser eficaces para conseguir un resultado similar. Por ejemplo, un anillo de alambre de forma generalmente elíptica puede ser eficaz para contraer una válvula con dos hojas que actúan conjuntamente y dos postes de comisura.

La Fig. 7A ilustra un soporte de válvula adicional 500 acoplado a la válvula cardíaca protésica 10. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado. El soporte de válvula 500 es similar a los soportes de válvula 200, 300 y 400 en muchos aspectos. Por ejemplo, el soporte de válvula 500 incluye una base generalmente cilíndrica 510 que tiene una abertura central 520 para aceptar el vástago de un mango alargado (no mostrado). Una pluralidad de patas 530 se extienden hacia abajo y radialmente hacia fuera desde la base 510. Aunque esta realización particular muestra tres patas 530, puede proporcionarse un número mayor o menor de patas dependiendo del número de hojas en la válvula protésica que se está implantando. Las patas 530 están dimensionadas para extenderse desde la base 510 adyacente a la porción de salida de la válvula 10 hasta los extremos libres 534 destinados a situarse junto al manguito 40 adyacente cuando el soporte de válvula 500 se monta en la válvula. Los extremos libres 534 de las patas 530 pueden incluir una pestaña 536 dirigida hacia fuera que puede incluir una o más aberturas 540. Para fijar el soporte de válvula 500 a la válvula 10, pueden hacerse pasar suturas a través de las aberturas 540 y a través del manguito 40. Cuando el soporte de válvula 500 está acoplado a la válvula 10, las patas 530 descienden en arista respecto a las hojas 20 entre los postes de comisura 30 y las pestañas 536 de las patas 530 son generalmente paralelas al manguito 40. Las patas 530 pueden ser rectas o pueden curvarse para seguir el contorno de la respectiva hoja 20 de válvula.

El soporte de válvula 500 incluye una pluralidad de dedos generalmente arqueados 550, sobresaliendo cada dedo lateralmente desde una pata 530 en un punto justo debajo del punto en donde la pata se une a la base 510. A este respecto, cada pata 530 puede incluir un par de lengüetas 552 espaciadas que sobresalen lateralmente, teniendo cada una una abertura 553 en su interior. Un extremo de cada dedo 550 puede incluir un orificio pasante transversal (no mostrado). El extremo del dedo 550 puede ser insertado entre las lengüetas 552 con el orificio pasante alineado con las aberturas 553. Un pasador 554 que se extiende a través de las aberturas 553 y el orificio pasante en el dedo 550 puede unirse de forma pivotante el dedo a la pata 530. Los dedos 550 pueden unirse a las patas 530 de manera que cuando el soporte 500 está montado en una válvula 10, los lados cóncavos de los dedos están orientados hacia la válvula con los extremos libres de los dedos dispuestos radialmente hacia fuera de los postes de comisura 30.

La superficie exterior convexa de cada dedo 550 puede incluir una ranura 556, con una o más características de retención 558 que se extienden a través de la ranura. Una o más suturas (no ilustradas) pueden ser roscadas bajo las características de retención 558 y a través de las ranuras 556 antes de acoplarse a un mango 535, mostrado en la FIG. 7B. En una disposición, una longitud de sutura puede ser roscada desde el extremo libre de un dedo 550 bajo las características de retención 558 y a través de la ranura 556 del dedo, alrededor de la característica de retención más alejada del extremo libre del dedo y luego de nuevo sobre las características de retención al extremo libre del dedo. Los dos extremos libres de la sutura pueden ser entonces acoplados al mango 535 de manera que la sutura se envuelve alrededor de un vástago u otra estructura del mango y es arrastrada a medida que se hace girar el mango. Cuando la sutura es retraída, ejerce una fuerza radialmente hacia dentro sobre el extremo libre del dedo 550 al cual está unido, haciendo que el dedo se desplace radialmente hacia dentro y desvíe simultáneamente el poste de comisura 30 adyacente radialmente hacia dentro a una condición contraída. Una longitud de sutura similar puede acoplar cada uno de los otros dedos 550 al mango 535 y puede operar de la misma manera para atraer los otros dedos radialmente hacia dentro y con ellos, los otros postes de comisura 30.

En una realización similar, una (o más) suturas pueden extenderse hasta la base superior 510 del soporte 500 alrededor de una característica de carrete en la base 510. Dicha característica de carrete puede ser girada por un

usuario a través del mango similar al mostrado en la Fig. 3. A medida que el carrete gira, toma la sutura y de este modo, tira de los dedos radialmente hacia dentro para desviar los postes de comisura 30. La característica de cola también puede contener un mecanismo de trinquete que permite al usuario retirar el mango y mantener los dedos 550 y postes de comisura 30 contraídos. Después de la implantación, la sutura acoplada a los dedos 550 puede cortarse para liberar los dedos 550 de la configuración contraída. En otra alternativa o adicionalmente, el usuario puede cortar la sutura que une las patas 530 del soporte 500 al manguito 40 de la válvula 10 para liberar el soporte de la válvula.

En otra disposición, en lugar de realizar un bucle alrededor de la característica de retención 558 más alejada del extremo libre de un dedo 550, un extremo de la longitud de la sutura puede fijarse a esa característica de retención o a otro punto en el dedo con la sutura extendiéndose alrededor de la parte libre final del dedo. El otro extremo de la sutura puede estar acoplado al mango 535 para su recogida por el mango a medida que se hace girar, haciendo girar el dedo radialmente hacia dentro y simultáneamente desviando el poste de comisura adyacente 30 radialmente hacia dentro hacia el estado contraído.

En una disposición adicional, una única longitud de sutura puede estar acoplada a todos los dedos 550 y al mango 535. Más particularmente, un extremo de la longitud de la sutura puede fijarse a una característica de retención 558 u otra estructura sobre un primer dedo 550. Dicha longitud de sutura puede entonces ser roscada bajo las otras características de retención 558 y a través de la ranura 556 hacia el extremo libre de dicho primer dedo 550. La sutura puede dirigirse entonces al extremo conectado o giratorio del siguiente dedo adyacente 550 y bajo las características de retención 558 y a través de la ranura 556 de dicho dedo hacia su extremo libre. Este procedimiento de roscado de sutura puede repetirse para los otros dos dedos 550, después de lo cual el extremo libre de la sutura puede acoplarse al mango 535. A medida que se hace girar el mango 535, la sutura se enrollará alrededor de un vástago u otra estructura del mango y hará que cada uno de los dedos 550 pivote radialmente hacia dentro. El pivotamiento hacia dentro de los dedos 550 desviará simultáneamente los postes de comisura 30 adyacentes radialmente hacia dentro a la condición contraída.

En cada una de las disposiciones descritas anteriormente, el mango 535 puede incluir un tipo conocido de mecanismo de trinquete de manera que, si el mango se libera después de la deflexión hacia dentro de los postes de comisura 30, 10, el mango no gira en la dirección opuesta para desenrollar la sutura y, de este modo, libera los postes de comisura 30 de la condición contraída. Además, tal como se ha descrito anteriormente, los propios soportes pueden incluir un mecanismo de carrete con trinquete. Esto puede ser preferible sobre un mecanismo de carrete y trinquete en el mango 535, ya que el mango 535 puede ser retirado sin alterar la posición del mecanismo de carrete y trinquete en el soporte.

La Fig. 7C es una vista desde arriba del soporte de válvula 500 y la válvula 10 en una configuración no contraída antes de que la sutura se bobine sobre el mango 535. La Fig. 7D es una vista desde arriba del soporte de válvula 500 y la válvula 10 en una configuración contraída después de que la sutura ha sido enrollada sobre el mango 535, tirando de los dedos 550 y los postes de comisura 30 radialmente hacia dentro. En cada una de las disposiciones descritas anteriormente, los dedos 550 protegen las porciones de tejido de la válvula 10, impidiendo que la sutura corte o dañe de otro modo las láminas 20 u otras porciones de tejido valvular.

Generalmente, la desviación o contracción hacia dentro descrita en relación con el soporte de válvula 500 en las Figs. 7A-D provoca la contracción simultánea de cada poste de comisura 30 a medida que la sutura se enrolla sobre el mango 535. En una variante del soporte de válvula 500, cada uno de los dedos 550' puede tener un mecanismo de trinquete 560', como se ilustra en la Fig. 7E. El mecanismo de trinquete 560' elimina la necesidad de suturas y permite una deflexión hacia dentro independiente de cada dedo 550' y el poste de comisura 30 asociado con el mismo. En general, los dedos 550' son idénticos a los dedos 550, excepto que el extremo conectado o pivotante de los dedos 550' incluye un trinquete 560'. Cada pata 530' incluye una pluralidad de dientes 570' situados entre las lengüetas (no mostradas en esta realización) a las que el dedo está conectado de forma pivotante. Cuando el dedo 550' está pivotado radialmente hacia dentro en la dirección de la flecha D, el trinquete 560' se acopla a dientes sucesivos 570'. El trinquete 560' y los dientes 570' pueden tener una relación de trinquete de tal manera que el dedo 550' puede pivotar en la dirección radialmente hacia dentro D, pero no en la dirección inversa. Se puede proporcionar un tope (no ilustrado) sobre la pata 530' después de un diente final 570' de tal manera que el dedo 550' pueda pivotar radialmente hacia dentro solamente en una cantidad predeterminada. Con esta configuración, un usuario puede manipular manualmente cada dedo 550' para desviar internamente cada poste de comisura 30 independientemente a un nivel deseado de contracción y mantenerlo en la condición contraída durante el procedimiento de implantación.

La Fig. 8A ilustra todavía otro soporte de válvula 600 acoplado a una válvula cardíaca protésica 10. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado. La válvula 10 se muestra como parcialmente transparente para ilustrar porciones del soporte de válvula 600 situadas dentro de la válvula. El soporte de válvula 600 es similar a los soportes de válvula 200, 300, 400 y 500 en muchos aspectos. Por ejemplo, el soporte de válvula 600 incluye una base generalmente cilíndrica o hemisférica 610 que tiene una abertura central 620 para aceptar el vástago de un mango alargado (no mostrado). Una pluralidad de patas 630 se extiende hacia abajo y radialmente hacia fuera desde la base 610. En esta realización particular se ilustran tres patas 630, pero el soporte de válvula 600 puede incluir un número mayor o menor de patas dependiendo del número de hojas en la válvula protésica que se está

implantando. Las patas 630 están dimensionadas para extenderse desde la base 610 adyacente a la porción de salida de la válvula 10 hasta los extremos libres 634 destinados a situarse junto al manguito 40 cuando el soporte de válvula 600 se monta en la válvula. Los extremos libres 634 de las patas 630 pueden incluir una pestaña dirigida hacia fuera 636 que puede incluir una o más aberturas 640. Para fijar el soporte de válvula 600 a la válvula 10, pueden hacerse pasar suturas a través de las aberturas 640 y a través del manguito 40. Las aberturas 642 también se pueden incluir en las patas 630 adyacentes a la base 610. Si se desea, la sutura que conecta el manguito 40 con las patas 630 a través de las aberturas 640 puede extenderse aún más a través de las aberturas 642. Usando estas aberturas adicionales 642, la sutura se extiende a través de un espacio más próximo al cirujano que las suturas en el manguito 40. Esto permite que un cirujano libere el soporte de válvula 600 de la válvula 10 cortando la sutura donde se extiende a través de las aberturas 642. Esto puede ser más conveniente que si el cirujano intentara cortar una sutura unida solamente al manguito 40 con aberturas 640. Estas características o similares pueden añadirse a otras realizaciones de los soportes de válvula descritos en la presente memoria para facilitar la liberación fácil de la válvula 10 desde el soporte de válvula particular. Cuando el soporte de válvula 600 está acoplado a la válvula 10, las patas 630 generalmente transcurren en arista respecto de las hojas 20 entre los postes de comisura 30 y las pestañas 636 de las patas 630 son generalmente paralelas al manguito 40. Las patas 630 pueden ser generalmente rectas o pueden curvarse para seguir el contorno de la respectiva hoja 20 de la válvula 10.

El soporte de válvula 600 incluye además una pieza constructiva 650 destinada a estar situada debajo de las hojas 20 de la válvula 10 y sobresalir hacia arriba a través de la interfaz entre las hojas para su conexión con el lado inferior de la base 610. La pieza constructiva 650 incluye una pluralidad de almohadillas 652 que se extienden radialmente hacia fuera de la misma. En la realización ilustrada, la pieza constructiva 650 incluye tres almohadillas 652, pero puede proporcionarse un número mayor o menor de almohadillas dependiendo del número de hojas en la válvula que se está implantando. Cuando el soporte de válvula 600 está acoplado a la válvula 10, las almohadillas 652 están configuradas para extenderse radialmente hacia fuera, extendiéndose cada almohadilla hacia el respectivo poste de comisura 30. Las almohadillas 652 están dimensionadas de tal manera que no se extienden completamente a sus respectivos postes de comisura 30, sino que definen un espacio entre los extremos de las almohadillas y los postes de comisura. Por ejemplo, el diámetro de los postes de comisura puede ser de aproximadamente 20 mm y el diámetro de un círculo definido por las superficies externas de las almohadillas 652 puede ser de aproximadamente 18 mm, dejando un espacio de aproximadamente 2 mm entre ellos.

En funcionamiento, el soporte de válvula 600 no cambia significativamente el diámetro exterior de la válvula 10 puesto que no incluye mecanismos para desviar hacia adentro los postes de comisura 30. Además, la configuración y las posiciones de las almohadillas 652 permiten una flexión hacia dentro limitada de los postes de comisura 30 durante la implantación. Por ejemplo, si la válvula 10 pasa a través de un tubo u otra área contraída y se aplican fuerzas internas a los postes de comisura 30, los postes de comisura solo pueden desviarse hacia el interior hasta el contacto con la respectiva almohadilla 652. De manera similar, un usuario puede desviar manualmente los postes de comisura 30 durante la implantación solamente hasta el punto en donde los postes de comisura contactan con sus respectivas almohadillas 652. Este tipo de flexión hacia adentro puede denominarse contracción pasiva. Además de los beneficios de un perfil pequeño y la provisión de soporte a las hojas, el soporte de válvula 600 puede estar conectado a la válvula 10 antes del almacenamiento de la válvula, de tal manera que el usuario final no necesita montar el soporte de válvula a la válvula. Esto se debe, al menos en parte, al hecho de que las almohadillas 652 no ejercen ninguna fuerza sobre los postes de comisura 30 cuando la válvula está en un estado no contraído. Esto reduce o elimina la probabilidad de que la válvula 10 sea deformada por el soporte 600 durante el almacenamiento antes de su uso.

Cada pata 630 puede incluir opcionalmente una cavidad 645. La cavidad 645 está generalmente definida por una pared interior y una pared exterior. La pared interior puede ser la pata 630, extendiéndose la pared exterior desde la pata 630. En otra alternativa, la pared interior puede estar definida por un rebaje en la pata 630, estando el espacio entre el rebaje de la pared interior y la pata 630 que define la cavidad. En cualquier caso, se forma una cavidad 645 en la pata 630 que puede funcionar para aceptar una herramienta, tal como una pinza u otra herramienta de guiado. Una ventaja de tener una o más cavidades 645 es que, durante la inserción de la válvula, el cirujano puede desear agarrar el soporte de válvula 600 manualmente o con una herramienta para facilitar el posicionamiento de la válvula 10. Las cavidades 645 pueden aceptar pinzas (u otras herramientas) para facilitar la capacidad del cirujano para guiar más precisamente la válvula 10 y el soporte de válvula 600. En particular, esto puede ser útil para las válvulas 10 con hojas de tejido sobre las superficies exteriores, ya que cualquier manipulación, especialmente la manipulación enérgica, de la superficie de tejido exterior de la válvula 10 puede comprometer la válvula. Con la adición de una o más cavidades 645, el cirujano puede guiar más fácilmente la válvula 10 en su posición apropiada. Las bolsas 645 también pueden estar provistas de otras realizaciones de los soportes de válvula descritos en la presente memoria.

Una configuración alternativa de la base 610 y la pieza constructiva 650 se ilustra en las Figs. 8B - C. La pieza constructiva 650' tiene una pluralidad de almohadillas 652' que sobresalen radialmente y que son similares a las almohadillas 652 del soporte de válvula 600. Es decir, las almohadillas 652' se proyectan hacia los postes de comisura 30 de la válvula 10 cuando la pieza constructiva 650' está conectada a la válvula, pero están espaciadas de la misma para definir un espacio entre los extremos de las almohadillas y los postes de comisura. Aunque se muestran tres almohadillas 652' en la pieza constructiva 650', puede proporcionarse un número mayor o menor de almohadillas dependiendo del número de hojas en la válvula que se está implantando. Una pluralidad de patas,

similares a las patas 630 del soporte de válvula 600, se extiende desde la base 610', pero se han omitido en la ilustración para mayor claridad. La base 610' incluye un vástago generalmente cilíndrico 655' configurado para su inserción en el correspondiente orificio 656' en la pieza constructiva 650'. El vástago 655' puede incluir una lengüeta 657' elástica configurada para encajar a presión en una abertura 658' de forma similar en la pieza constructiva 650' para bloquear la base 610' a la pieza constructiva. Esta configuración de dos piezas puede ser útil para que la pieza constructiva 650' pueda insertarse en la válvula 10 a través del extremo de entrada, y la base 610' pueda pasar a través del extremo de salida de la válvula, como se ilustra en la Fig. 8C, para la conexión a la pieza constructiva. El montaje del soporte de válvula de esta manera puede ser más fácil que intentar insertar todo el soporte a través de la porción de entrada o salida de la válvula 10. Esta realización también puede tener el beneficio adicional de reducir el contacto extendido de las almohadillas 652' con el tejido de las hojas 20 durante el almacenamiento prolongado. Preferiblemente, la válvula 10 y el soporte pueden almacenarse juntos durante más de tres años sin ningún efecto perjudicial significativo sobre la válvula 10 debido al soporte y particularmente a las almohadillas 652'.

La Fig. 9 ilustra otro soporte más de válvula 700. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado. El soporte de válvula 700 incluye una protección 710 que tiene tres paredes 712 curvadas generalmente verticales que se ajustan a la forma de las hojas 20 cuando las hojas están en su estado casi totalmente o totalmente de cooperación funcional. La protección 710 puede estar formada por un polímero o cualquier otro material adecuado, preferiblemente como una única estructura continua y actuar para proteger las hojas de tejido 20 así como otros componentes estructurales de la válvula 10, tal como un estent, durante la implantación de la válvula 10. Una pluralidad de pestañas 720 están espaciadas alrededor de la circunferencia inferior de la protección 710, teniendo cada pestaña aberturas 730. De forma similar a otras realizaciones descritas anteriormente, se puede pasar una sutura a través de las aberturas 730 dentro del manguito 40 para asegurar el soporte de válvula 700 a la válvula 10. Aunque no se ilustra, la parte superior del protector 710 puede incluir una base similar a otras realizaciones descritas anteriormente para unir un mango al soporte de válvula 700.

La figura 10A ilustra una vista en sección transversal de otro soporte de válvula 800. Esta configuración está fuera del alcance reivindicado. El soporte de válvula 800 incluye un cuerpo exterior 810 generalmente cilíndrico que tiene una parte superior circular 812 con una pared cilíndrica 814 que depende del mismo. El extremo libre de la pared cilíndrica 814 es cónico de manera que la superficie más externa de la pared se extiende más lejos de la parte superior circular 812 que la superficie más interna de la pared. Este extremo cónico de la pared 814 forma una primera superficie de guía 816. El soporte de válvula 800 también incluye un cuerpo interno 820 generalmente cilíndrico que es sustancialmente idéntico, pero más pequeño que, el cuerpo exterior 810. El cuerpo interior 820 tiene una parte superior circular 822 con una pared cilíndrica 824 que depende del mismo. El extremo libre de la pared 824 es también cónico de manera similar al extremo libre de la pared cilíndrica 814 para formar una segunda superficie de guía 826.

El cuerpo interior 820 está dimensionado para encajar dentro de la pared cilíndrica 814 del cuerpo exterior 810. Cuando el cuerpo interior 820 está situado en el cuerpo exterior 810, la primera superficie de guía 816 y la segunda superficie de guía 826 generalmente se alinean entre sí para formar una superficie de guía continua o casi continua. Antes de la implantación de la válvula 10, el cuerpo interno 820 puede montarse en el cuerpo exterior 810 y avanzar sobre la porción de salida de la válvula 10, como se ilustra en la Fig. 10B. A medida que avanza el conjunto 810/820, la primera superficie de guía 816 del cuerpo exterior puede contactar con los postes de comisura 30, desviándolos radialmente hacia dentro. A medida que el avance continúa, la segunda superficie de guía 826 del cuerpo interior 820 también puede contactar con los postes de comisura 30, desviándolos radialmente hacia dentro incluso más lejos.

Después de que el conjunto 810/820 ha avanzado completamente dentro de la válvula 10, el cuerpo exterior 810 puede ser retirado, dejando el cuerpo interior 820 en su sitio, como se ilustra en la Fig. 10C. En esta configuración, los postes de comisura 30 permanecen contraídos, pero el diámetro efectivo del soporte de válvula 800 se reduce al retirar el cuerpo exterior más grande 810. Aunque no ilustrado, el cuerpo interior 820 y/o el cuerpo exterior 810 pueden incluir una abertura para conectar un mango al soporte 800 de una manera similar a las descritas anteriormente en relación con las otras realizaciones del soporte de válvula. De manera similar, aunque se ha descrito que el soporte de válvula 800 incluye cuerpos exterior e interior con porciones superiores circulares 812, 822 y paredes cilíndricas 814, 824, los cuerpos no necesitan tener porciones superiores totalmente circulares o paredes totalmente cilíndricas. Por ejemplo, solo las porciones de las paredes configuradas para hacer contacto con los postes de comisura 30 necesitan proporcionar una superficie de guía para estrechar la válvula 10. Para una válvula 10 con tres hojas 20 y tres postes de comisura 30, el soporte 800 puede tener una forma de tres lóbulos con paredes que se extienden desde la forma de tres lóbulos en tres posiciones discretas correspondientes a las posiciones de los postes de comisura. De manera similar, pueden proporcionarse más de dos cuerpos, con el objetivo último de minimizar el tamaño del cuerpo más interno que permanece en su lugar, al mismo tiempo que permite que dicho cuerpo proporcione suficiente soporte a los postes de comisura 30 para mantenerlos en una configuración contraída.

Aunque la presente invención ha sido descrita con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, debe entenderse que se pueden hacer numerosas modificaciones a las realizaciones ilustrativas y que pueden idearse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención como se define en las

reivindicaciones adjuntas. Otros componentes de ciertas realizaciones descritas en la presente memoria pueden combinarse con otras realizaciones descritas sin apartarse del alcance de la invención.

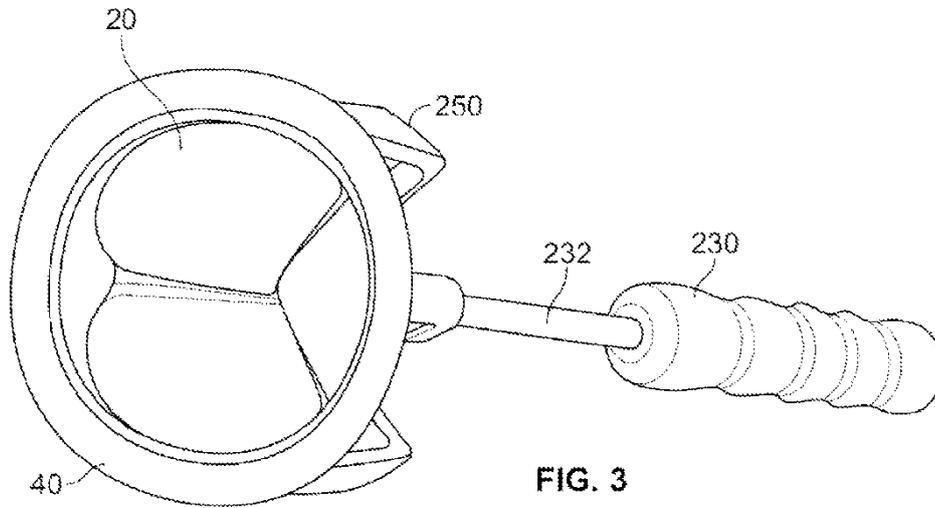
5 Se apreciará que las diversas reivindicaciones dependientes y las características expuestas en la presente memoria pueden combinarse de diferentes maneras que las presentadas en las reivindicaciones iniciales. También se apreciará que las características descritas en conexión con realizaciones individuales pueden ser compartidas con otras de las realizaciones descritas.

**REIVINDICACIONES**

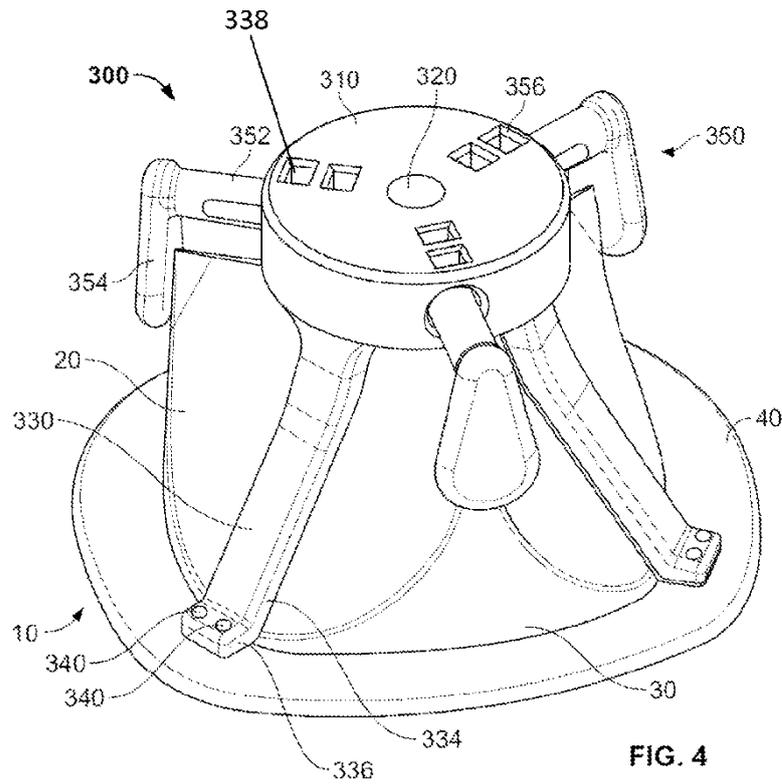
1. Una combinación de una válvula protésica (10) que incluye un estent que tiene una pluralidad de postes de comisura y una pluralidad de hojas (20) conectadas al estent y
- 5 un soporte (400) adaptado para la conexión a la válvula protésica en un estado ensamblado, comprendiendo el soporte:
- una base (410) y
- una pluralidad de patas (430), extendiéndose cada pata hacia abajo y radialmente hacia fuera desde la base en una dirección desde un primer extremo conectado a la base hacia un extremo libre (434); en donde el soporte comprende además
- 10 un soporte de anillo (450) que se extiende radialmente hacia fuera desde cada una de la pluralidad de patas y
- un anillo de alambre (460) que tiene un eje central y una pluralidad de lados sustancialmente rectos unidos por una pluralidad de conectores, estando la pluralidad de lados sustancialmente rectos dispuestos más cerca del eje central que la pluralidad de conectores, estando montado el anillo de alambre en los soportes de anillo en la condición ensamblada para rodear la pluralidad de postes de comisura y girar alrededor del eje central, provocando el giro del anillo de alambre que los lados sustancialmente rectos del anillo de alambre se
- 15 pongan en contacto con los postes de comisura y desvíen los postes de comisura radialmente hacia dentro.
2. La combinación de la reivindicación 1, en donde la válvula protésica en la condición ensamblada tiene una configuración contraída y una configuración no contraída, estando cada una de la pluralidad de conectores situada radialmente hacia fuera de los respectivos postes de comisura, definiendo la pluralidad de postes de comisura un
- 20 círculo que tiene un diámetro no contraído en la configuración no contraída, y estando dispuestas cada una de la pluralidad de lados sustancialmente rectos radialmente hacia fuera de los respectivos postes de comisura, definiendo la pluralidad de postes de comisura un círculo que tiene un diámetro contraído en la configuración contraída, siendo el diámetro contraído menor que el diámetro no contraído.
3. La combinación de la reivindicación 2, en donde la válvula protésica incluye tres postes de comisura y el anillo de alambre es generalmente triangular con tres conectores y tres lados sustancialmente rectos.
- 25 4. La combinación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además al menos un pivote (466) que sobresale del anillo de alambre.
5. La combinación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde cada extremo libre de la pluralidad de patas incluye una pestaña dirigida hacia fuera (436).
- 30 6. La combinación de la reivindicación 5, en donde la pestaña incluye al menos una abertura (440).
7. La combinación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde cada uno de los soportes de anillo está situado aproximadamente en un punto medio en la dirección entre el primer extremo conectado a la base y el extremo libre de la pata.
8. La combinación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde cada uno de los soportes de anillo está totalmente encerrado en tres lados y tiene una ranura abierta (452) en un lado orientado hacia la base.
- 35 9. La combinación de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde las patas son rectas desde el primer extremo hasta el extremo libre.
10. La combinación de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde las patas están curvadas entre el primer extremo y el extremo libre.

40





(Técnica anterior)



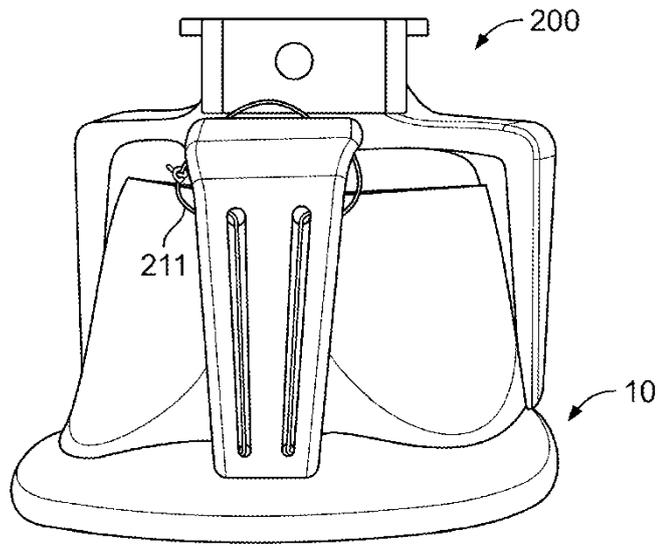


FIG. 5A

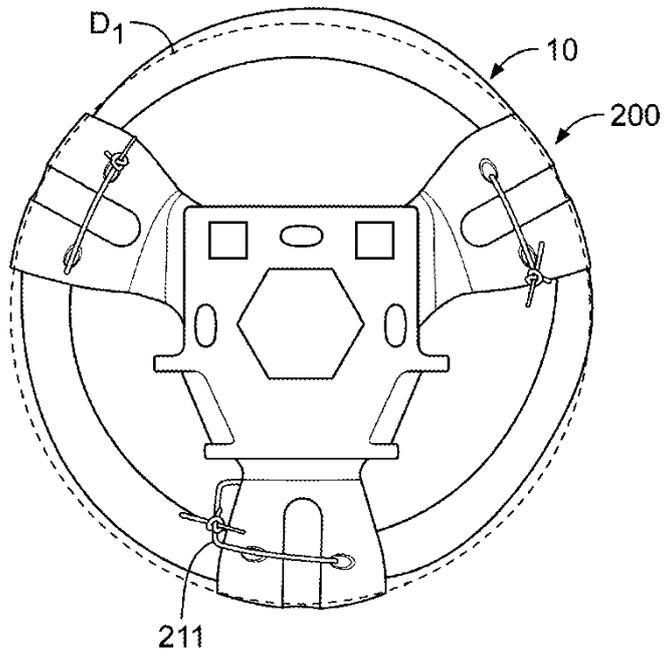


FIG. 5B

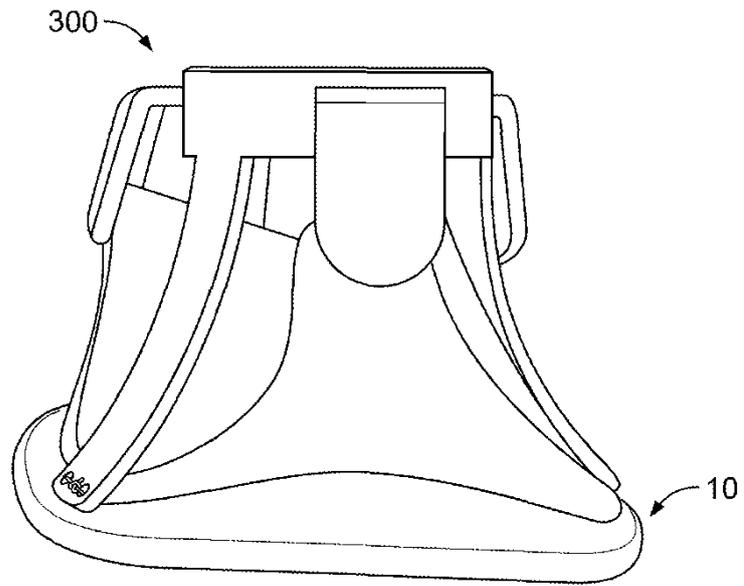


FIG. 5C

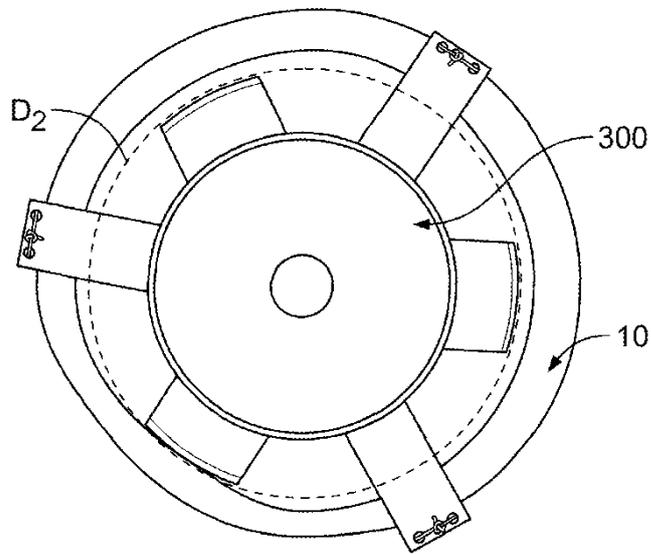


FIG. 5D

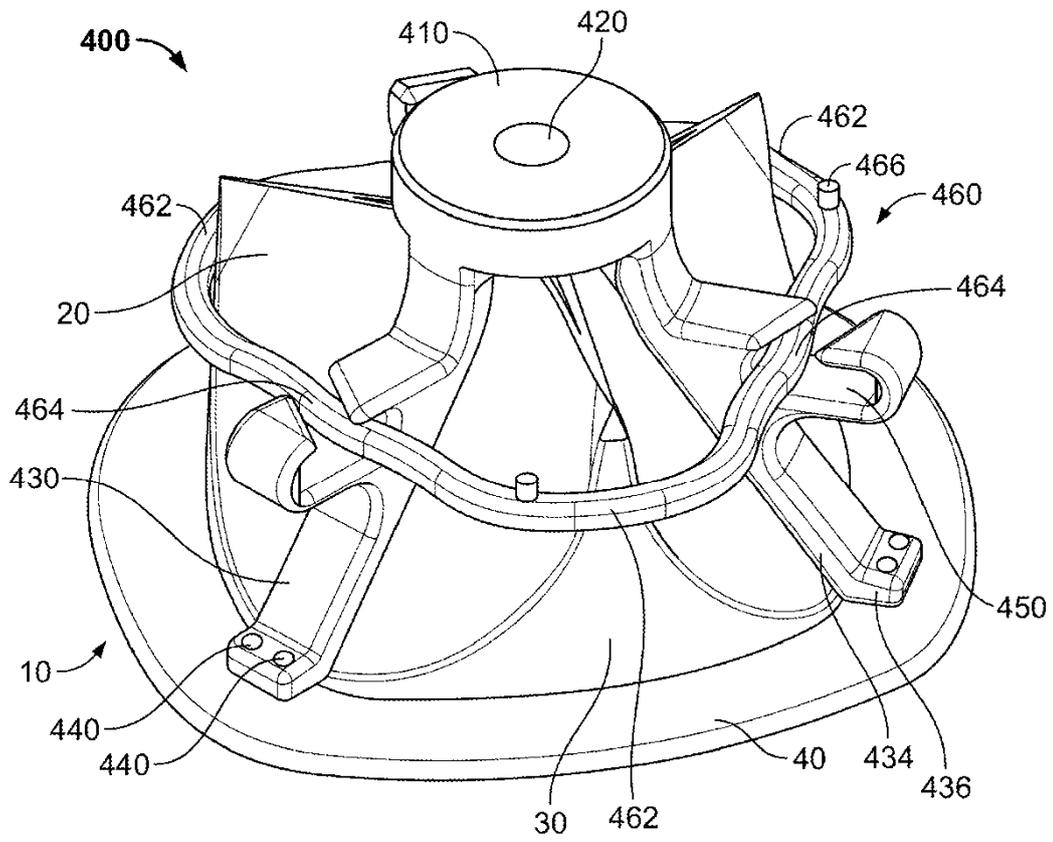
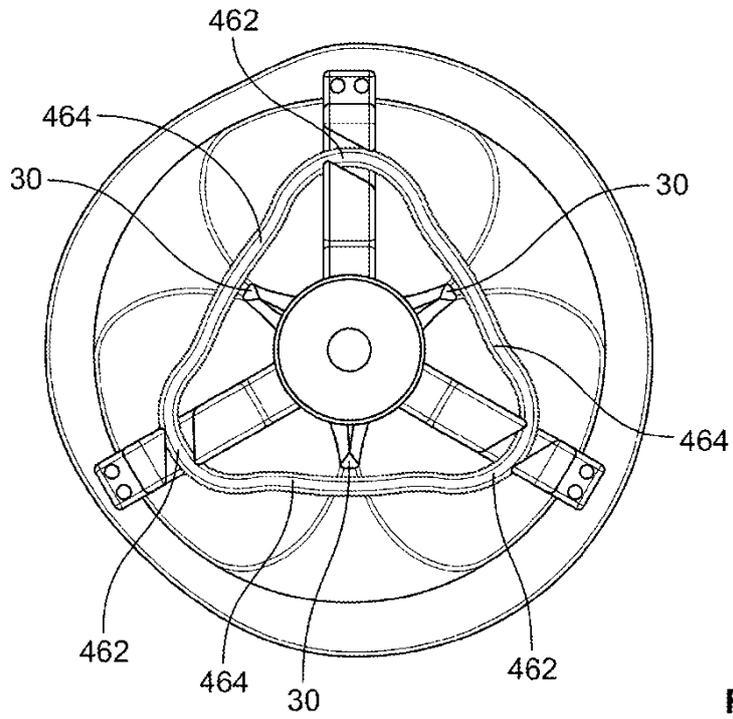
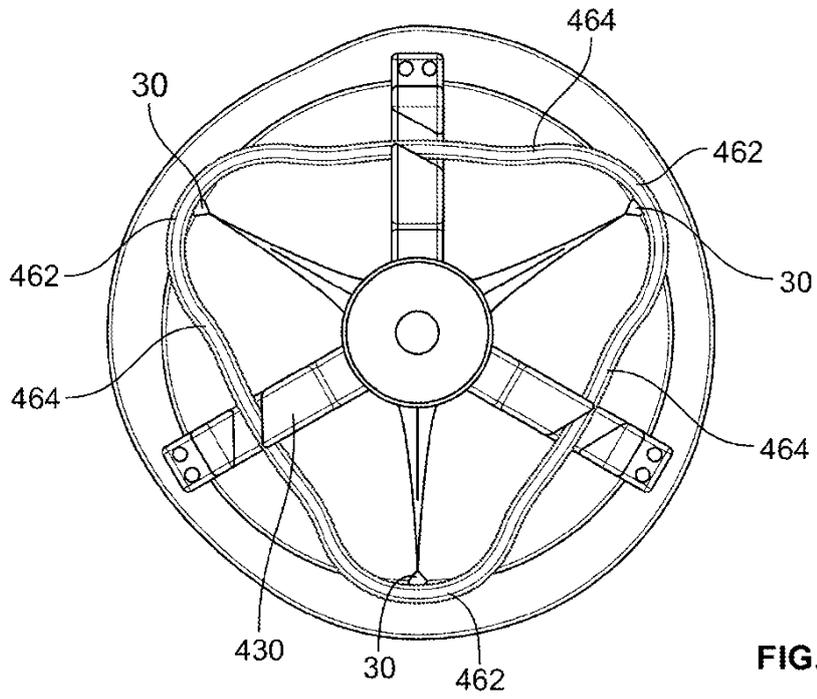


FIG. 6A



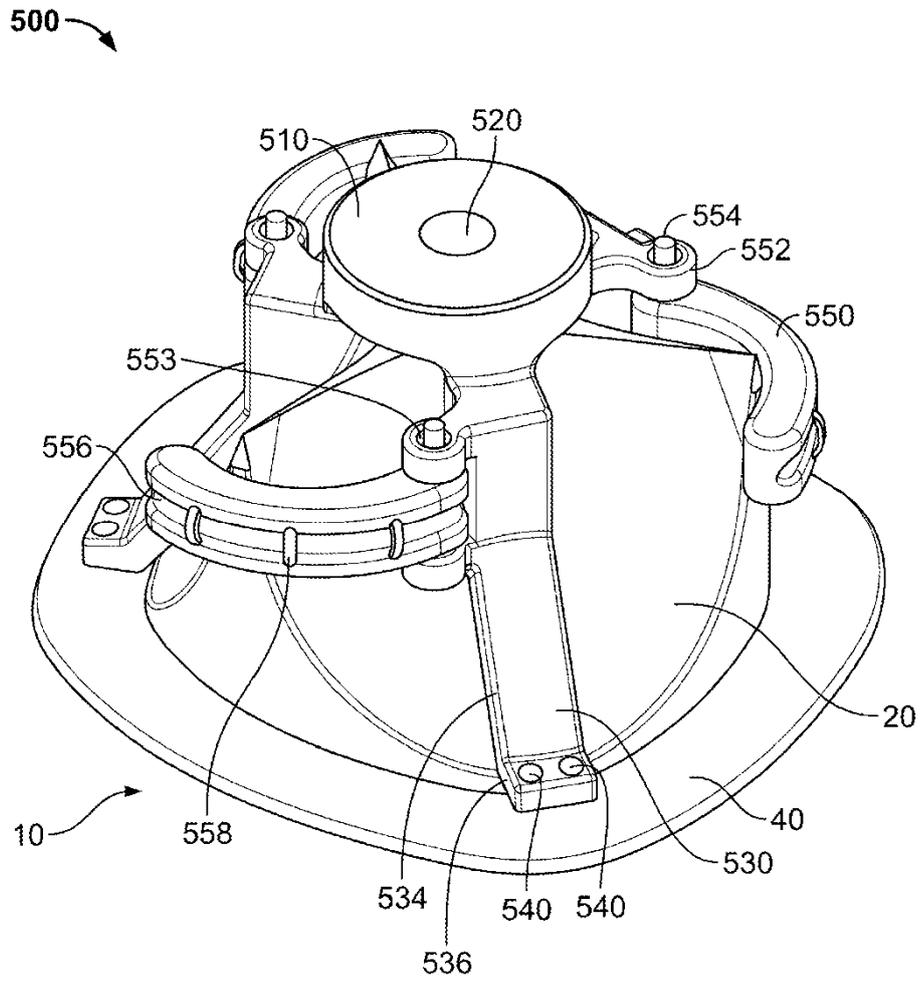
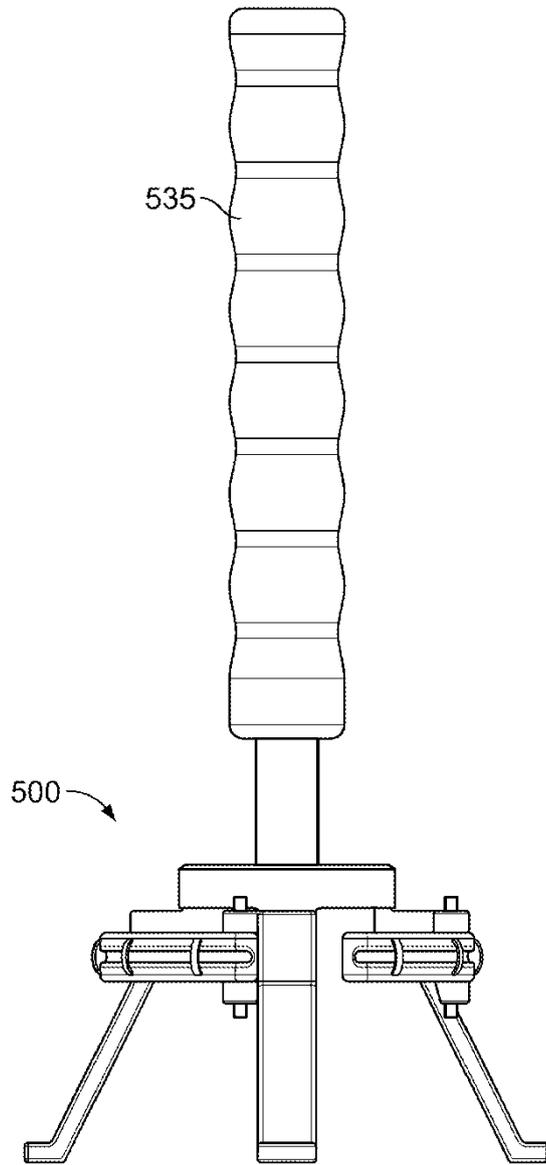
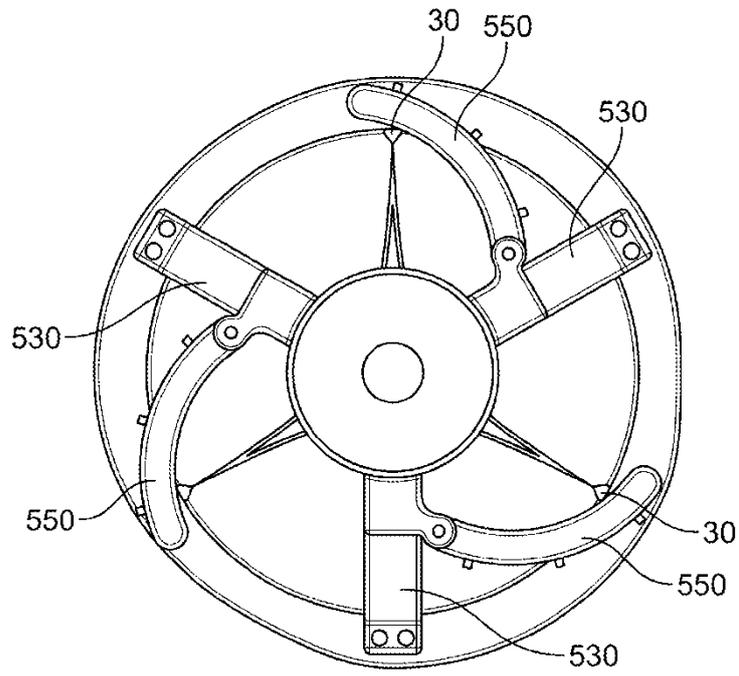


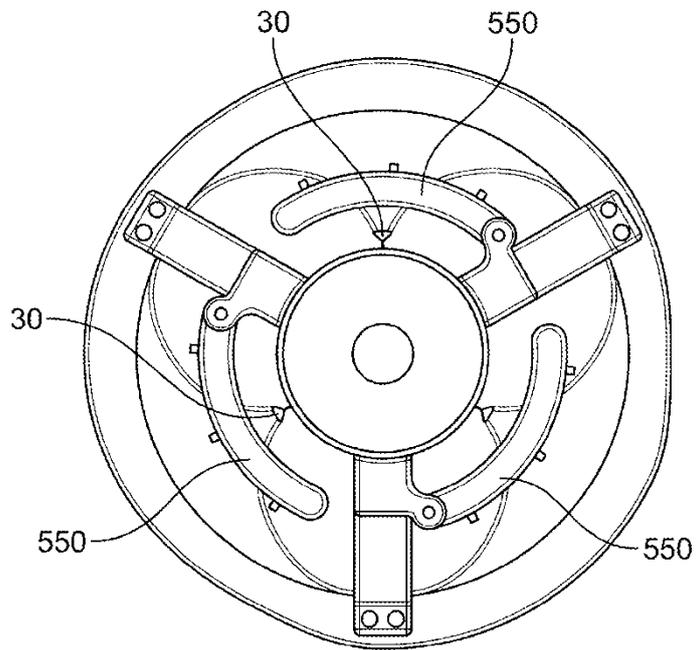
FIG. 7A



**FIG. 7B**



**FIG. 7C**



**FIG. 7D**

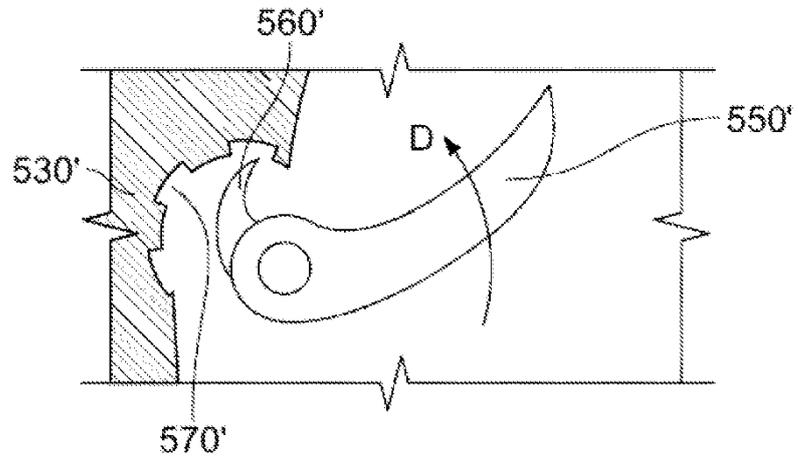


FIG. 7E

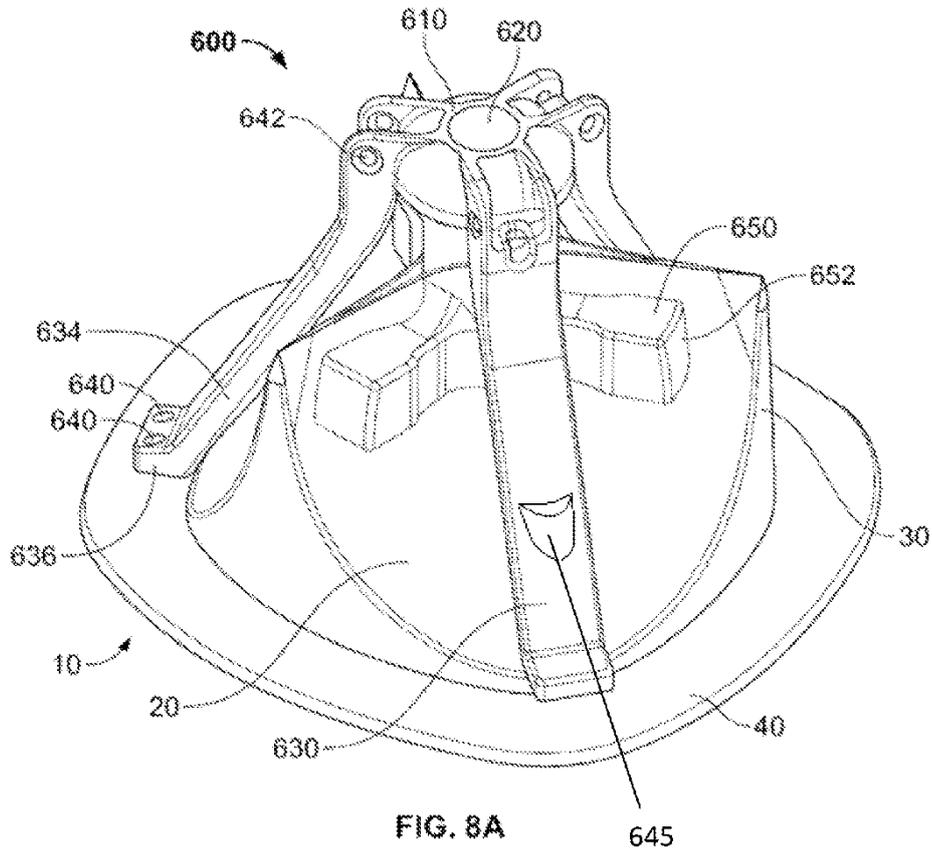


FIG. 8A

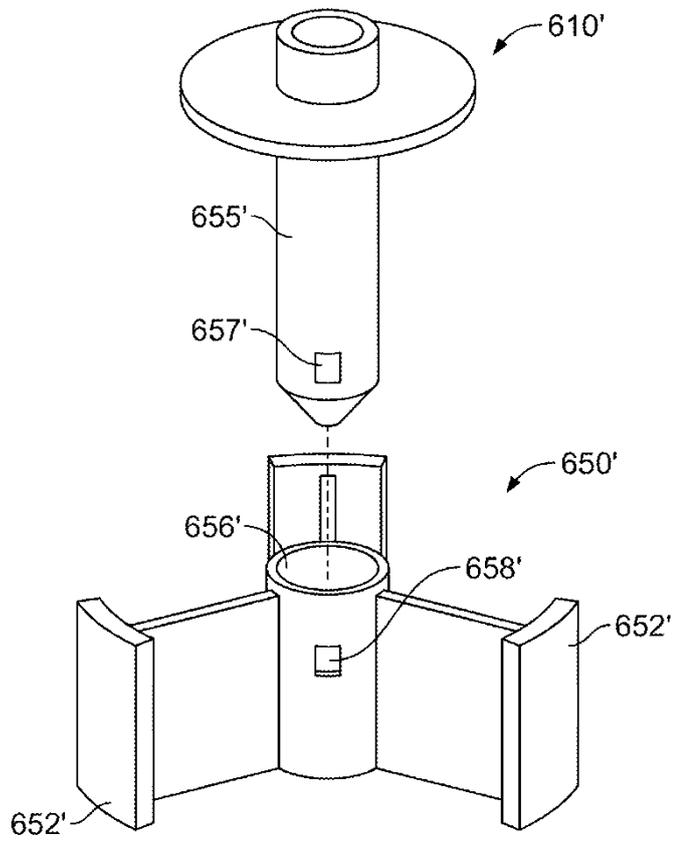


FIG. 8B

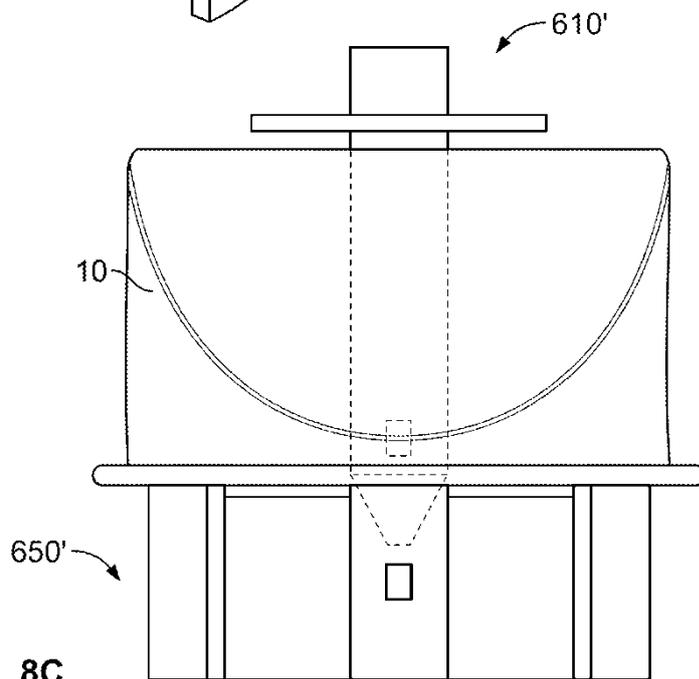


FIG. 8C

