

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 978 923**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.01.2011 PCT/US2011/000053**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.07.2011 WO11087903**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2011 E 11733175 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2024 EP 2523606**

54 Título: **Sistema de colocación transcórporea**

30 Prioridad:

13.01.2010 US 335843 P
10.01.2011 US 201161930526 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.09.2024

73 Titular/es:

BADHWAR, VINAY (100.0%)
501 Longmeadow Street
Celebration, FL 34747, US

72 Inventor/es:

BADHWAR, VINAY

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 978 923 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de colocación transcórporea

- 5 La invención divulgada y reivindicada en el presente documento se refiere a un sistema de colocación transcórporea para cirugía de reemplazo valvular que es mínimamente invasivo.

Antecedentes de la invención

- 10 El inventor en el presente documento contempla que todas las válvulas del cuerpo humano pueden reemplazarse por los dispositivos de la invención establecidos en el presente documento aunque son las válvulas cardíacas las que se exponen principalmente para describir el uso del dispositivo de la invención.

- 15 La cirugía de reemplazo de válvula cardíaca implica convencionalmente una incisión de esternotomía media completa. Debido a lo invasivo de esta solución, la cultura de derivación médica para cirugía valvular ha seguido históricamente una política de retraso y observación hasta que los síntomas del paciente están avanzados; a pesar de las pautas bien aceptadas que describen el beneficio de un tratamiento más temprano de las valvulopatías cardíaca. Recientemente, se pueden realizar soluciones menos invasivas o "mínimamente invasivas" para la cirugía valvular con resultados iguales o superiores a largo plazo. Esto
20 representa uno de los avances recientes más significativos en el mercado de la terapia valvular. Los pacientes y sus médicos que están expuestos a una comprensión renovada de las preocupaciones de retrasar la cirugía valvular ahora tienen una opción más nueva que está cambiando los patrones de derivación a una cirugía más temprana y, por lo tanto, aumentando los volúmenes en muchos centros que se centran en la cirugía valvular mínimamente invasiva.

- 25 Las soluciones mínimamente invasivas para la terapia de reemplazo valvular quirúrgico se han realizado a través de una miniesternotomía, pero actualmente una mayoría creciente se realiza con acceso entre la caja torácica a través de una minitoracotomía derecha. Estos procedimientos suelen contar con la ayuda de técnicas de acceso al puerto y canulación femoral o endodirecta. A medida que mejora la instrumentación, la
30 incisión de trabajo principal tiene la capacidad de reducir aún más su tamaño de manera gradual hacia el objetivo futuro cercano de la terapia endoscópica total.

- 35 Las mejoras de la industria en canulación e instrumentación están avanzando a un ritmo exponencial, mientras que el diseño de reparación y reemplazo de válvulas listas para el mercado se ha quedado significativamente atrás. Actualmente, el factor principal para determinar el tamaño de la incisión en las técnicas valvulares mínimamente invasivas actuales es el tamaño y la inmovilidad de las prótesis valvulares disponibles.

- 40 Los principios actuales de diseño de válvulas de tejido biológico con endoprótesis incluyen tejido bovino o porcino fijo fijado a un manguito de material textil flexible que a su vez está unida a un compuesto de endoprótesis rígido de plástico moldeable que en algunos casos puede incluir refuerzo de alambre, y un anillo de costura de material textil maleable, plástico y flexible.

- 45 El diseño de una válvula de tejido ideal para implantación quirúrgica mínimamente invasiva debe incluir mejoras de las válvulas de tejido con endoprótesis comúnmente utilizadas actualmente para abordar lo siguiente: colocación transcórporea (atravesando la superficie del cuerpo), de bajo perfil, intracórporea (dentro del cuerpo) estabilización para la colocación de suturas y cambios mínimos en las técnicas actuales de implantación quirúrgica de reemplazo valvular para mejorar la adopción quirúrgica y al mismo tiempo
50 mantener la eficacia y seguridad del procedimiento.

- Lo siguiente para la modificación de, entre otras, prótesis de tejido biológico aborda cada una de estas áreas al tiempo que altera mínimamente los métodos actuales de producción y conservación de válvulas de tejido.

- 55 El corazón humano tiene cuatro válvulas que controlan la dirección del flujo sanguíneo a través de las cuatro cámaras del corazón. En el lado izquierdo o sistémico del corazón se encuentran la válvula mitral, ubicada entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo, y la válvula aórtica ubicada entre el ventrículo izquierdo y la aorta. En el lado derecho o pulmonar del corazón se encuentran las válvulas tricúspide, ubicadas entre la aurícula derecha y el ventrículo derecho, y la válvula pulmonar, ubicada entre el ventrículo derecho y la
60 arteria pulmonar.

- 65 El documento US2009259303A1 describe un soporte de implante para retener de forma retirable un implante durante un procedimiento de implantación que incluye un dispositivo de soporte que tiene un marco que define una cámara. El marco puede configurarse para la retención retirable de un implante, tal como la válvula cardíaca bioprotésica flexible, sustancialmente dentro de la cámara. La retención retirable del implante al soporte de implante mantiene el implante en una orientación y forma adecuadas para la implantación.

5 El documento US2008269878A1 describe una válvula cardíaca protésica que tiene un marco de soporte interno con un marco de valva ondulado y continuo definido en el mismo. El marco de valva tiene tres regiones de cúspide situadas en un extremo de entrada entre tres regiones de comisura situadas en un extremo de salida de la misma.

10 El documento WO2009155561A2 describe una endoprótesis de soporte que se coloca en una posición en la superficie del lado de salida de una válvula cardíaca nativa de un paciente, definiendo la endoprótesis de soporte un interior de la endoprótesis de soporte. Se introduce una válvula cardíaca protésica expandible en la válvula cardíaca nativa desde el lado de entrada de la válvula cardíaca nativa y dentro del interior de la endoprótesis de soporte. La válvula cardíaca protésica expandible se expande mientras la válvula protésica expandible está en el interior de la endoprótesis de soporte y mientras la endoprótesis de soporte está en la posición en la superficie del lado de salida de la válvula cardíaca, haciendo de este modo que una o más de las valvas nativas de la válvula cardíaca nativa se asegurará por fricción entre la endoprótesis de soporte y la válvula cardíaca protésica expandida.

20 El documento US2004059412A1 describe un soporte de válvula cardíaca compuesto por una pluralidad de miembros huecos que tienen una pluralidad de aberturas formadas en ellos. El soporte de válvula cardíaca está adaptado para acoplarse a una válvula cardíaca mediante el uso de presión de vacío. En otro ejemplo, se describe un soporte de válvula cardíaca compuesto por al menos un miembro de globo inflable. Cuando se inflan, los miembros del globo se pueden usar para sujetar la válvula cardíaca durante la implantación.

25 Para los fines de esta invención, la utilidad terapéutica es factible con todas las posiciones de válvulas y patologías que requieren reemplazo incluidas en el presente documento, aunque esta divulgación y descripción se referirá principalmente al reemplazo aórtico y mitral.

La invención

30 La invención se refiere a un sistema de colocación transcórporea según la reivindicación independiente 1.

35 La válvula comprende al menos dos valvas móviles unidas a un anillo de costura construido con tejido textil. El anillo de costura está configurado con la forma de la base de la válvula cardíaca, estando el anillo de costura rematado por un soporte de aleación de metal maleable. Nitinol™ es un ejemplo de dicho soporte de aleación de metal maleable y se utiliza en el presente documento con fines de exposición. El soporte de aleación de metal maleable tiene forma de alambre y tiene una configuración en su base que coincide esencialmente con la configuración de la base de la válvula cardíaca.

40 El soporte de aleación de metal maleable tiene tres partes extendidas verticalmente que están separadas de forma equidistante entre sí alrededor de la base.

45 El soporte de aleación de metal maleable tiene tres bandas alrededor de la base separadas de forma equidistante entre las partes extendidas verticalmente en donde el soporte de aleación de metal maleable está firmemente unido al tejido textil del anillo de costura.

50 Cada parte extendida verticalmente tiene montados postes extendidos adyacentes a la misma que tienen una superficie interior, una superficie exterior y un extremo distal. Cada poste extendido tiene una hendidura vertical a través de las superficies interior y exterior, y las hendiduras verticales en cada superficie interior y en cada superficie exterior de los postes extendidos están alineadas dentro de cada poste extendido.

55 Cada hendidura vertical alineada tiene montada en su interior una lengüeta accionable. La lengüeta accionable tiene un borde perimetral ranurado, y cada lengüeta accionable tiene una configuración que coincide con el ápice de la parte extendida verticalmente. Cada poste de lengüeta accionable extendido tiene al menos dos aberturas cerca del extremo distal.

60 El dispositivo de fijación de válvula comprende una placa circular que tiene una abertura central roscada que la atraviesa, un borde perimetral, una parte superior y una parte inferior y seis aberturas más pequeñas que la abertura centrada y que están separadas de forma equidistante alrededor del borde perimetral y cerca de la parte inferior.

65 Hay tres brazos sólidos unidos al dispositivo de fijación de válvula, un brazo centrado sobre cada par de pequeñas aberturas, y cada brazo está unido de forma articulada a la parte inferior de la placa circular. Cada brazo tiene una superficie interior, una superficie exterior, un extremo cercano y un extremo distal, habiendo al menos dos aberturas en la superficie interior y cerca del extremo cercano, habiendo al menos dos aberturas en la superficie exterior y cerca del extremo cercano.

El dispositivo de fijación de válvula está unido de manera roscada al brazo de colocación, teniendo el brazo

de colocación un extremo distal y un extremo cercano. El brazo de colocación es hueco y tiene un mecanismo de descenso y un mecanismo de elevación contenidos en él accionados por el movimiento de una varilla guía central que a su vez tiene como propósito unirse roscadamente al dispositivo de fijación de válvula. Los mecanismos de gatillo son controlables mediante una lengüeta de gatillo situada en una ranura vertical en la pared del brazo de colocación hueco, cerca del extremo distal que sirve para accionar la varilla guía central.

Hay una primera cuerda trenzada continua de perfil extremadamente bajo que se une a la placa base circular que comienza su continuación a través de una primera abertura en el borde perimetral inferior de la placa plana circular, después continúa a lo largo de la superficie exterior del primer brazo del dispositivo de fijación de válvula, continuando a través de una abertura en la superficie exterior del primer brazo, continuando a través de una abertura en la superficie interior del primer brazo, continuando alrededor de la ranura en el perímetro de la primera lengüeta accionable, continuando por el interior del extremo cercano del primer brazo hasta la superficie exterior del primer brazo, continuando a través de la parte inferior de la placa circular hasta una segunda abertura en la parte inferior de la placa circular inmediatamente adyacente al origen de la cuerda en la placa base circular.

La segunda cuerda trenzada continua de perfil extremadamente bajo que se une a la placa base circular a ciento veinte grados desde la primera unión de cuerda, comienza su continuación a lo largo de la superficie exterior del segundo brazo del dispositivo de fijación de válvula, continúa a través de una abertura en la superficie exterior del segundo brazo, y continúa a través de una abertura en la superficie interior del segundo brazo, continuando alrededor de la ranura en el perímetro de la segunda lengüeta accionable, continuando a través del interior del extremo cercano del segundo brazo hasta la superficie exterior del segundo brazo, continuando a través de la abertura en la parte inferior de la placa circular inmediatamente adyacente al origen de la segunda cuerda en la base de la placa circular.

Hay una primera cuerda trenzada continua de perfil extremadamente bajo que se une a la placa base circular a ciento veinte grados desde la segunda unión de cuerda, comienza su continuación a lo largo de la superficie exterior del primer brazo del dispositivo de fijación de válvula, continuando a través de una abertura en la superficie exterior del tercer brazo, continuando a través de una abertura en la superficie interior del tercer brazo, continuando alrededor de la ranura en el perímetro de la tercera lengüeta accionable, continuando por el interior del extremo cercano del tercer brazo hasta la superficie exterior del tercer brazo, continuando para, y, unirse a la placa base circular inmediatamente adyacente al origen de la tercera cuerda.

Cada extremo de las cuerdas se fija a la placa circular, lo que permite una liberación simplificada de cada brazo individual del dispositivo de fijación simplemente cortando una extremidad de cada una de las dos cuerdas del brazo.

Otra realización de esta invención es una combinación que incluye un dispositivo de fijación de válvula para rematar una válvula cardíaca y un brazo de colocación del dispositivo de fijación de válvula.

Aún otra realización es un dispositivo de fijación de válvula para rematar una válvula cardíaca.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de esta invención contenido dentro del sistema de colocación completamente colapsado y alojado.

La Figura 2 muestra un segmento despiezado de un dispositivo de fijación de válvula junto con un anillo de costura indicado dentro del segmento A en la Figura 1.

La Figura 3 muestra un dispositivo de fijación de válvula para una válvula aórtica con los postes inferiores retirados (para mayor claridad) con un dispositivo de fijación de válvula en modo expandido.

La Figura 4 muestra el dispositivo de fijación de válvula en modo expandido.

La Figura 5 muestra un poste interno con los exteriores retirados mostrando una hendidura vertical.

La Figura 6 es una parte del vástago que muestra en líneas discontinuas un mecanismo interno para manipular el capullo de colocación 56 y para subir y bajar los brazos de válvula.

La Figura 7 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 7-7 de la Figura 6.

La Figura 8 es una vista en sección transversal a través de la línea B-B de la Figura 9 que muestra una configuración alternativa para un mecanismo interno para manipular el capullo de colocación 56 y para subir y bajar los brazos de válvula.

La Figura 9 es una parte del vástago que muestra en líneas discontinuas un mecanismo interno para manipular el capullo de colocación 56 y para subir y bajar los brazos de válvula.

5 La Figura 10 muestra un dispositivo de fijación de válvula en una posición abierta que muestra un dispositivo de fijación de válvula mitral.

La Figura 11 muestra un dispositivo de fijación de válvula en una posición abierta que muestra un dispositivo de fijación de válvula aórtica.

10

Descripción detallada de los dibujos

Debe entenderse que la válvula cardíaca per se con las valvas no se muestra en las figuras del presente documento ya que dichos dispositivos están dentro del conocimiento de los expertos en la técnica y las figuras proporcionan más claridad sin esa inclusión.

15

Con referencia a la Figura 1, se muestra un sistema de colocación transcórporea 1 de esta invención que muestra una carcasa 2 y gatillos 3 y 4 para un mecanismo de alzado y elevación, y hendiduras abiertas 5 y 6 en la carcasa que permiten el movimiento de los gatillos 3 y 4.

20

La Figura 2 muestra un segmento expandido del dispositivo de fijación de válvula 15 (Figura 3) junto con un anillo de costura 7. El anillo de costura 7 se muestra para dar perspectiva a la figura con respecto a cómo la aleación maleable tal como, por ejemplo, el soporte de aleación de metal maleable 8 Nitinol™ y el anillo de costura 7 encajan entre sí. Aunque no se muestra, el anillo de costura 7 está compuesto de un material flexible engrosado tal como Dacron. Se fija a la base de cada poste en todo la anchura del poste. Es compresible entre los postes. Más específicamente, es comprimible entre el poste y la fijación de poste media del alambre de aleación de metal maleable.

25

Así, en la Figura 2 se muestran el anillo de costura 7, el soporte de aleación maleable 8, tres postes extendidos 9 y botones accionables 10, que se explicarán más adelante. Obsérvese también las bandas 11, que están situadas en el soporte de aleación de metal maleable 8 y están separadas equidistantemente entre las partes extendidas verticalmente 12 del soporte de aleación de metal maleable 8. Estas bandas 11 se utilizan para fijar el soporte de aleación de metal maleable 8 y, por tanto, el dispositivo de fijación de válvula al anillo de costura 7, usando suturas, adhesivo, materiales compuestos, o similares, no siendo crítica dicha unión siempre que el modo permita que la unión sea segura.

30

35

Se observará que los botones de accionamiento 10A, 10B y 10C, están configurados para encajar en el ápice 13 de las respectivas partes extendidas verticalmente 12. Cada uno de los botones de accionamiento 10A, 10B y 10C tiene una ranura 16 en el perímetro para permitir la colocación de una cuerda 14 (no mostrada en esta figura), todo lo cual se describirá más adelante. Cada uno de los botones de accionamiento 10A, 10B y 10C se acciona mediante la manipulación de la cuerda 14 y se desplazan hacia arriba y hacia abajo en una hendidura vertical 154 en los postes 9 como se muestra en la Figura 5.

40

Con referencia a la Figura 3, se muestran el segmento inferior 17 y el segmento superior 18 del dispositivo de fijación vertical 15 en el modo expandido. Se muestran el anillo de costura 7, el anillo de aleación de metal maleable 8, las bandas de sujeción 11, las suturas 53 que sujetan el soporte de aleación de metal maleable 8 en las bandas 11 al anillo de costura 7, las partes extendidas verticalmente 12, los botones accionables 10, colocando en los ápices 13, la ranura periférica 16 (mostrada solo en el lado derecho) y la cuerda 14 alrededor de la ranura periférica 16. Los expertos en la técnica podrán apreciar que los dos componentes restantes extendidos verticalmente y los componentes que los acompañan funcionan del mismo modo que el descrito anteriormente.

45

50

Además con respecto a la Figura 3, se muestra el segmento de arriba del segmento superior 18 del dispositivo de fijación vertical 15 que está compuesto por una placa circular 19 que tiene una abertura central roscada 20. La placa circular 19 tiene un borde perimetral 21, en la parte superior 22 (mostrado en la Figura 4), una parte inferior 23 y seis aberturas 35, 39, 40, 45, 46 y 52, más pequeñas que la abertura centrada roscada 20. Las seis aberturas 24 están equidistantes alrededor de la placa circular 19.

55

Hay tres brazos circulares 25A, 25B y 25C, un brazo centrado sobre cada pequeña abertura 24. Los brazos 25 están unidos de forma articulada a la parte inferior 23 de la placa circular 19 y cada brazo tiene una superficie interior 26, una superficie exterior 27, un extremo cercano 28 y un extremo distal 29. Hay al menos dos aberturas 30 en la superficie interior 26 cerca del extremo cercano 28 y al menos dos aberturas 31 en la superficie exterior 27 y cerca del extremo cercano 28.

60

La abertura roscada 20 en la placa 19 está destinada a recibir un brazo de colocación roscado 32 (Segmento C en la Figura 1) que se usa para colapsar y después insertar el dispositivo a través de una pequeña

65

abertura de la cavidad torácica o a través de un puerto toracoscópico propio para la colocación endotorácica. El brazo de colocación roscado 32 es sólido y permite que el mecanismo 55 (véanse las Figuras 6/7/8) suba y baje los componentes del dispositivo 1. Como se señaló anteriormente, hay hendiduras 5 y 6 (Figura 1) en la pared del tubo hueco para permitir el movimiento de los gatillos 3 y 4 y la subida y bajada del mecanismo.

5

La Figura 6 es una parte del vástago que muestra en líneas discontinuas un mecanismo interno 54 para manipular el capullo de colocación 56 (Figura 1) y un mecanismo interno 55 para subir y bajar los brazos de válvula.

10 El mecanismo 54 para manipular el capullo de colocación 56 está compuesto por una aleación metálica moldeada de peso ligero o una cuna de polímero que está alojada dentro de la carcasa 2 y se mantiene en el centro del mecanismo interno 55 (véase la Figura 6). El gatillo 3 está unido a un brazo 58 (Figura 7) de manera que el cirujano pueda manipular la cuna.

15 El mecanismo 55 es para subir y bajar el dispositivo de fijación de válvula y está compuesto por una aleación metálica moldeada de peso ligero o una cuna de polímero que reside alrededor del exterior del mecanismo 54 de modo que los dos mecanismos no interfieran entre sí. Este mecanismo comprende un gatillo 4 que está unido a un mango 59 (Figura 7).

20 Con referencia a la Figura 4, hay una primera cuerda continua 14A que se une a la placa base circular 19. La cuerda 14 continúa a través de una primera abertura 35 (Figura 4) en la parte inferior 23 del borde perimetral 21 de la placa circular 19. La cuerda 14 continúa a lo largo de la superficie exterior 27 del primer brazo 25A (Figura 4) y continúa a través de una abertura 36 en la superficie exterior 27 del primer brazo 25A continuando alrededor de la ranura 16 en el perímetro de la primera lengüeta accionable 10A continuando a través de una abertura 37 (no mostrada) en el interior del extremo cercano del primer brazo 25A hasta la superficie exterior 27 del primer brazo 25A a través de la abertura 38 donde entra en la parte inferior 23 de la placa circular 19 a través de una segunda abertura 39 y se une a la placa circular 19 cerca del origen de la primera cuerda 14A

30 Hay una segunda cuerda continua 14B que se une a la placa circular 19 y continúa hasta una abertura 40 en la parte inferior 23 de la placa circular 19 hasta la superficie exterior del segundo brazo 25B.

35 La segunda cuerda 14B continúa después hasta una abertura 42 en la superficie exterior del segundo brazo 25B y continúa alrededor de la ranura 16 en el perímetro de la segunda lengüeta accionable 10B continuando a través de una abertura 43 (no mostrada) en el interior del extremo cercano del segundo brazo 25B a través de una abertura 44 hasta la superficie exterior del segundo brazo 25B donde entra en la parte inferior 23 de la placa circular 19 y se une a la placa base circular 19 cerca del origen de la segunda cuerda 14B.

40 Hay una tercera cuerda 14C que se une a la placa base circular 19 y después continúa hasta una abertura 47 (no mostrada) en la superficie exterior del tercer brazo 25C y continúa a través de la abertura 48 y continúa alrededor de la ranura 16 en el perímetro de la tercera lengüeta accionable 10C continuando a través de una abertura 49 hasta una abertura 50 en el interior del tercer brazo 25C hasta la superficie exterior 27 del tercer brazo 25C hasta una abertura 51 en la superficie exterior 27 del tercer brazo 25 C y después dentro de una abertura inferior 52 en la placa 19 y después a través del brazo de colocación 32 para conectarse a la placa base circular 19 cerca del origen de la tercera cuerda 14C.

45 En resumen, los gatillos en el eje hueco accionan la varilla guía que está fijada a la placa plana circular 19 exactamente de la misma manera que un mecanismo de paraguas con conexión de eje a la placa circular 19. La cuerda está unida a la placa base circular 19 y es contigua desde esta posición llevando un bucle hacia abajo por los brazos de poste hasta el ápice del poste, hacia abajo hasta la lengüeta de accionamiento y hacia arriba del poste, retrocede hacia el brazo de accionamiento del eje y se fija a la placa base circular. Téngase en cuenta que cuando el asistente quirúrgico enjuaga la bioprótesis con solución salina fría, que es la rutina quirúrgica para todas las bioprótesis, la temperatura fría ayudará a aumentar la naturaleza maleable sensible a la temperatura del alambre de aleación de metal maleable para colapsar y facilitar la contracción del dispositivo para el despliegue de la vaina y la colocación transcorpórea. Cuando se vuelve a desplegar la válvula en la cavidad torácica, se cortan los puntos y se retira el brazo de colocación, se libera la válvula.

50 Por este medio, se pueden manipular el anillo de costura 7, el soporte de aleación de metal maleable 8 y la válvula cardíaca, es decir, el anillo de costura 7, el soporte de aleación de metal maleable 8 y la válvula cardíaca, y los componentes que los acompañan se pueden comprimir o expandir.

55 Para facilitar la colocación transcorpórea uniforme sin interferir otros tejidos de la cavidad corporal o de la pared torácica, se recomienda que haya un manguito de carcasa o capullo de colocación de aproximadamente el diámetro de la válvula con una longitud adicional según sea necesario. Este manguito aislará el anillo de soporte y la válvula de manera uniforme en el diámetro para limitar también el potencial de torsión cuando se introduce en el cuerpo.

60

5 Es posible montar todo el conjunto de válvula comprimida dentro de una carcasa para su inserción en la ubicación objetivo. Cuando se libera de la carcasa, el anillo de costura se expandirá con una fuerza y velocidad relativamente uniformes para aplicar la presión objetivo sobre la pared del vaso. La naturaleza sensible a la temperatura de la aleación metálica maleable, en este caso Nitinol, permite la reexpansión con irrigación salina tibia o una vez dentro de la cavidad torácica y aproximándose a la temperatura corporal. A continuación se puede retirar la carcasa.

10 La Figura 10 muestra un dispositivo de fijación de válvula en una posición abierta que muestra una válvula de reemplazo de válvula mitral. La Figura 11 muestra un dispositivo de fijación de válvula en una posición abierta que muestra una válvula de reemplazo de válvula aórtica.

15 La disposición de los componentes está estructurada de modo que el anillo de costura y el soporte de aleación de metal maleable estén cerca de la placa base circular 19 en lugar de en la parte inferior del dispositivo como se muestra para la disposición de válvula aórtica que se encuentra en las Figuras 2 y 11. Los números de los componentes en las Figuras 10 y 11 son proporcionales a los de la Figura 2, en la que componentes similares tienen números similares.

20 Se requiere una estrecha relación de trabajo entre el proveedor y el fabricante de compuestos para garantizar la especificación adecuada del material para la construcción con supervisión del montaje de la prótesis de tejido con endoprótesis formada sin perturbaciones ni alteraciones en la preparación y unión del tejido biológico al material textil flexible.

25 El principio primordial para la prótesis valvular mínimamente invasiva es minimizar la desviación de las técnicas de implantación quirúrgica actuales pero aumentar la utilidad para incisiones más pequeñas mediante la reingeniería de la carcasa de la válvula y del mecanismo de colocación.

30 Diseñado como una modificación de las válvulas basadas en valvas, pero no limitado a las prótesis de tejido biológico con endoprótesis porcino/bovino actuales, este diseño de válvula de compresión permite una colocación transcorpórea suave, un redespliegue intracorpóreo y una sutura intracorpórea.

35 Las válvulas con endoprótesis bovino/porcino actuales están preservadas en tejido y unidas a una endoprótesis cubierta con material textil flexible de polipropileno moldeado y un anillo de costura. La naturaleza rígida de la carcasa de plástico limita la compresibilidad para la colocación transcorpórea. Las válvulas sin endoprótesis carecen de carcasa y son fácilmente deformables pero no tienen medios de estabilización intracorpórea para la sutura. Una válvula que pueda ser comprimible para colocación transcorpórea a través de una incisión que no separa las costillas o un puerto de 12 mm, que pueda ser después redistribuida y estabilizada para sutura intratorácica cubriría una necesidad crítica en la cirugía valvular mínimamente invasiva.

40 El diseño de compresión actual no altera los métodos actuales de fijación de tejido aprobados por la FDA o de fijación de material textil con válvula flexible a la prótesis. Además, dado que la compresión real del tejido valvular dura apenas unos instantes, el tiempo de deformación del tejido sigue siendo muy limitado y menos grave en comparación con la deformación y el plegado prolongado de las prótesis valvulares transcáteter basadas en endoprótesis que requieren un despliegue percutáneo. Las siguientes características abarcan los elementos clave del diseño de la válvula: En lugar de una endoprótesis moldeada de plástico completamente cubierto, la carcasa incluye tres postes de plástico de polipropileno moldeado sostenidos por un marco de Nitinol™ cubierto de material textil flexible.

45 La aleación maleable o en el caso del presente documento, el marco de Nitinol™ se fija y premoldea a la forma de bioprótesis existente estándar actual (específica del fabricante) y se almacena a temperatura ambiente en su posición abierta normal. Un anillo de costura de perfil bajo de material textil flexible reforzado está contiguo a la cubierta.

50 Los postes albergan un mecanismo deslizante sellado que está unido a un dispositivo de compresión que está fijo. La sutura de la circunferencia interna se une a los ápices de los postes para la compresión entre postes. Se fija una sutura de circunferencia externa al mecanismo deslizante interno en cada poste que está unido al alambre de aleación de metal maleable para ayudar en la compresión de la base radial asistida por la temperatura.

55 Los postes se unen a la válvula y se almacenan con la prótesis a temperatura ambiente. Después, la válvula se coloca en solución salina helada durante los protocolos de lavado de la bioprótesis. Este proceso de enfriamiento coexistente permite comprimir de manera controlada la propiedad única de la aleación de metal maleable. Después se fija el brazo de sujeción/colocación a la base circular, que se fija a los postes en los que se monta la válvula de manera sencilla en el sentido de las agujas del reloj. Después, el cirujano o el asistente de limpieza quirúrgica activa el mecanismo de compresión, lo que permite tanto la compresión entre

postes como la compresión de la base radial de las prótesis.

5 La prótesis comprimida se coloca entonces en un "Capullo de Colocación" (carcasa) que protege el dispositivo de la contaminación del tejido blando. Este capullo de colocación se despliega mediante un mecanismo de gatillo en una ranura vertical en el brazo de colocación. Después se introduce en la cavidad torácica a través de una pequeña incisión de trabajo, una incisión que no separa las costillas o un puerto de trabajo toracoscópico de 12 mm.

10 Mientras todavía está conectado al sistema de colocación y al soporte de válvula, el capullo se retrae mediante la acción opuesta al gatillo de ranura vertical del brazo de colocación usado para su despliegue. Después se suelta el gatillo de compresión mientras la solución salina tibia o la temperatura ambiente del cuerpo del paciente vuelven a expandir activamente el marco a la posición abierta original.

15 Esta forma original de base reforzada de aleación de metal maleable ahora se mantiene debido a la temperatura corporal más caliente.

20 Los brazos de colocación entre postes todavía están unidos, lo que permite al cirujano la estabilidad de la colocación de la sutura y el atado al anillo de la válvula nativa. Una vez que la válvula está asegurada en su lugar, se cortan las tres suturas del brazo de colocación, se despliega completamente la válvula y se retira el brazo de colocación.

25 La construcción determinará la presión de pared óptima deseada para el producto expandido. Esta es la presión de retención que el anillo de soporte ejerce sobre las paredes del vaso. Designe este valor H (medido en pascales o libras por pulgada cuadrada o equivalente).

30 La construcción determinará el área de superficie deseada para el contacto. Esta es la superficie cilíndrica aproximada disponible para el contacto de soporte. Designar este valor SA (medido en metros cuadrados o pulgadas cuadradas o equivalente). Por ejemplo, en una válvula de 17 mm de diámetro, con una profundidad de contacto de 1 mm alrededor del perímetro, el área de la superficie se puede calcular como la circunferencia multiplicada por la profundidad = $SA = (\pi * d) * \text{profundidad} = 3,14 * 17 \text{ mm} * 1 \text{ mm} = 53$ milímetros cuadrados.

35 Se multiplica la presión de retención H por el área de superficie SA para lograr la fuerza expandida F del anillo de soporte contra la pared del vaso sanguíneo. Se debe garantizar que el análisis dimensional produzca unidades de medida consistentes. Consulte a continuación los factores de conversión útiles.

40 Considere la estructura comprimida. Cuando se reciba, el anillo de soporte de aleación de metal maleable se enfriará ligeramente para permitir una recuperación más fácil de la tensión al insertarlo. Después, el sistema se aplasta mecánicamente hasta alcanzar el tamaño apropiado a la temperatura de enfriamiento óptima donde puede tener lugar la deformación. Esto estaría limitado por los sistemas de válvulas presentes para seguir siendo protectores en oposición de las propiedades de integridad mecánica. La relación de compresión está relacionada con la presión aplicada. Dependiendo del material valvular utilizado (tejido biológico o metálico), el valor ideal debe limitarse entre la compresión máxima disponible para el sistema valvular y la compresión mínima para permitir una fácil inserción durante la implantación. Probablemente se comprimiría aproximadamente hasta un diámetro de 10 mm sometándose a una fuerza de aproximadamente 0,5 Newtons (que el fabricante de la válvula especificará según sea necesario para la compresión, junto con el diseño basado en las fuerzas del sistema de tejido). La relación de compresión será entonces $(17-10)/17 = 41\%$.

50 Para reemplazar una válvula cardíaca mediante cirugía mínimamente invasiva usando el sistema de colocación transcorpórea anterior, se proporciona un método, no cubierto por la presente invención, que comprende: (a), proporcionar un sistema de colocación transcorpórea como se describe anteriormente menos la carcasa en la que la válvula cardíaca se ha colocado en solución salina helada antes de su uso; (b), manipular el sistema de colocación transcorpórea para comprimir el dispositivo de fijación, el soporte de aleación de metal maleable y la válvula cardíaca para disminuir su tamaño; (c), proporcionar una carcasa y colocar el sistema de colocación transcorpórea dentro de la carcasa; (d), colocar el dispositivo a un objetivo dentro de la cavidad torácica; (e), retirar la carcasa; (f), cortar todas las suturas sobre las bandas de soporte de aleación de metal maleable; (g), suturar la válvula cardíaca al tejido cardíaco existente; (h) cortar las cuerdas y retirarlas; (i), retirar el sistema de colocación transcorpórea menos la válvula cardíaca.

60

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de colocación transcórporea (1) que comprende:

- 5 A. una válvula cardíaca protésica (65) y un marco;
- B. un dispositivo de fijación de válvula (15) que contiene dicha válvula cardíaca (65);
- 10 C. unos medios de sujeción para fijar un soporte de aleación de metal maleable (8) a dicha válvula cardíaca protésica (65);
- D. un brazo de colocación del dispositivo de fijación de válvula (32), y
- 15 E. un mecanismo para desplegar dicha válvula cardíaca protésica (65), dicho marco y dispositivo de fijación de válvula (15), en donde están contenidos dicho dispositivo de fijación de válvula (15) que contiene dicha válvula cardíaca protésica (65), dichos medios de sujeción para unir un soporte de aleación de metal maleable (8) a dicha válvula cardíaca protésica (65),
- 20 F. una carcasa (2), y
- G. en donde dicha válvula cardíaca protésica (65) y dicho marco están contenidos en un capullo de colocación (56);
- comprendiendo dicha válvula cardíaca protésica (65) al menos dos valvas móviles (67) unidas a un anillo de costura (7) cubierto de tejido textil, estando dicho anillo de costura (7) configurado con forma de una base de dicha válvula cardíaca protésica, dicho anillo de costura (7) rematado por dicho soporte de aleación de metal maleable (8), teniendo dicho soporte (8) de aleación de metal maleable forma de alambre y teniendo una configuración en su base que corresponde esencialmente a una configuración de la base de la válvula cardíaca, en donde dicho soporte de aleación de metal maleable (8) tiene tres partes extendidas verticalmente (12) que están separadas de forma equidistante entre sí alrededor de una base;
- 25
- 30
- teniendo dicho soporte de aleación de metal maleable tres bandas (11) alrededor de dicha base de dicho soporte de aleación de metal maleable (8) separadas de forma equidistante entre dichas partes extendidas verticalmente (12);
- 35
- estando unido dicho soporte de aleación de metal maleable (8) al tejido de dicho anillo de costura (7);
- teniendo cada una de las tres partes extendidas verticalmente (12) montado adyacente a ellas un poste extendido verticalmente (9), teniendo cada uno de dichos postes extendidos verticalmente (9) una superficie interior, una superficie exterior y un extremo distal;
- 40
- teniendo cada uno de dichos postes extendidos (9) una hendidura vertical (154) que se extiende a través de dichas superficies interior y exterior, estando alineada dicha hendidura vertical (154) en dichas superficies interior y exterior dentro de dicho poste extendido (9);
- 45
- teniendo cada una de dichas hendiduras verticales alineadas (154) montada en su interior una lengüeta accionable (10A, 10B, 10C), de manera que hay una primera lengüeta accionable, una segunda lengüeta accionable y una tercera lengüeta accionable, teniendo cada una de dichas lengüetas accionables (10A, 10B, 10C) un borde perimetral ranurado, teniendo cada una de dichas lengüetas accionables (10A, 10B, 10C) una configuración que coincide con un ápice de la correspondiente parte extendida verticalmente (12);
- 50
- teniendo cada uno de dichos postes extendidos (9) al menos dos aberturas cerca del extremo distal;
- comprendiendo dicho dispositivo de fijación de válvula (15):
- 55
- i. una placa circular (19) que tiene una abertura central roscada (20) a través de la misma, un borde perimetral (21), una parte superior (22) y una parte inferior (23) y seis aberturas (35, 39, 40, 45, 46, 52) más pequeñas que dicha abertura centrada (20) y que están separadas de forma equidistante alrededor del borde perimetral y cerca de la parte inferior, habiendo
- 60
- ii. tres brazos sólidos (25A, 25B, 25C), estando cada brazo centrado sobre un par de dichas pequeñas aberturas (24), estando cada brazo (25) unido de manera articulada a dicha parte inferior (23) de dicha placa circular (19), teniendo cada uno de dichos brazos una superficie interior (26), una superficie exterior (27), un extremo cercano (28) y un extremo distal (29), habiendo al menos dos aberturas (30) en dicha superficie interior (26) y cerca del extremo cercano de cada uno de dichos brazos, habiendo al menos dos aberturas (31) en dicha superficie exterior (27) y cerca del extremo cercano de cada uno de dichos brazos (28), estando
- 65

dicho dispositivo de fijación de válvula (15) unido roscadamente a un brazo de colocación (32)

5 iii. teniendo el brazo de colocación (32) un extremo distal y un extremo cercano, siendo dicho brazo de colocación (32) hueco y teniendo contenido en él un mecanismo (55) para subir y bajar dichos brazos sólidos, una varilla guía central que en sí misma tiene la finalidad de unirse roscadamente al dispositivo de fijación de válvula (15), siendo dicho mecanismo (55) controlable mediante una lengüeta de gatillo ubicada en una ranura vertical en la pared del brazo de colocación hueco (32), cerca del extremo distal que sirve para accionar la varilla guía central, habiendo

10 iv. una primera cuerda trenzada continua de perfil extremadamente bajo (14A) que se une a dicha placa circular (19) y se origina a través de una primera abertura (35) en el borde periférico inferior (21) de dicha placa plana circular (19), luego continúa a lo largo de la superficie exterior (27) de un primer brazo (25A) de dicho dispositivo de fijación de válvula (15), que continúa a través de una abertura (36) en dicha superficie exterior (27) de dicho primer brazo (25A), que continúa a través de una abertura (37) en dicha superficie interior de dicho primer brazo (25A), continuando alrededor de una ranura (16) en el perímetro de dicha primera lengüeta accionable (10A), continuando a través de una superficie interior de un extremo cercano de dicho primer brazo hasta dicha superficie exterior (27) de dicho primer brazo (25A), continuando a través de dicha parte inferior (23) de dicha placa circular (19) hasta una segunda abertura (39) en dicha parte inferior (23) de dicha placa circular (19) inmediatamente adyacente a un origen de dicha una primera cuerda trenzada continua de perfil extremadamente bajo (14A) en dicha placa circular (19);

25 v. una segunda cuerda trenzada continua de perfil extremadamente bajo (14B) que se une a dicha placa circular (19) a ciento veinte grados desde una primera unión de cuerda, la segunda cuerda trenzada continua de perfil extremadamente bajo (14B) se origina a lo largo de una superficie exterior de un segundo brazo (25B) de dicho dispositivo de fijación de válvula (15), continúa a través de una abertura (40) en dicha superficie exterior de dicho segundo brazo, y continúa a través de una abertura (42) en una superficie interior de dicho segundo brazo (25B), continuando alrededor de una ranura (16) en un perímetro de dicha segunda lengüeta accionable (10B), continuando a través de una superficie interior de un extremo cercano de dicho segundo brazo (25B) hasta dicha superficie exterior de dicho segundo brazo (25B), continuando a través de una abertura (44) en dicha parte inferior (23) de dicha placa circular (19) inmediatamente adyacente a un origen de dicha segunda cuerda trenzada continua de perfil extremadamente bajo (14B) en la base de dicha placa circular (19);

35 vi. una tercera cuerda trenzada continua de perfil extremadamente bajo (14C) que se une a dicha placa base circular (19) a ciento veinte grados desde una segunda unión de cuerda, la tercera cuerda trenzada continua de perfil extremadamente bajo (14B) se origina a lo largo de una superficie exterior de un tercer brazo (25C) de dicho dispositivo de fijación de válvula (15), y continúa a través de una abertura (47) en dicha superficie exterior de dicho tercer brazo (25C), continuando a través de una abertura en dicha superficie interior de dicho tercer brazo (25C), continuando alrededor de una ranura (16) en un perímetro de dicha tercera lengüeta accionable (10C), continuando a través de una superficie interior de un extremo cercano de dicho tercer brazo (25C) hasta dicha superficie exterior de dicho tercer brazo (25C), continuando, y uniéndose a la placa circular (19) inmediatamente adyacente a un origen de dicha tercera cuerda trenzada continua de perfil extremadamente bajo (14C).

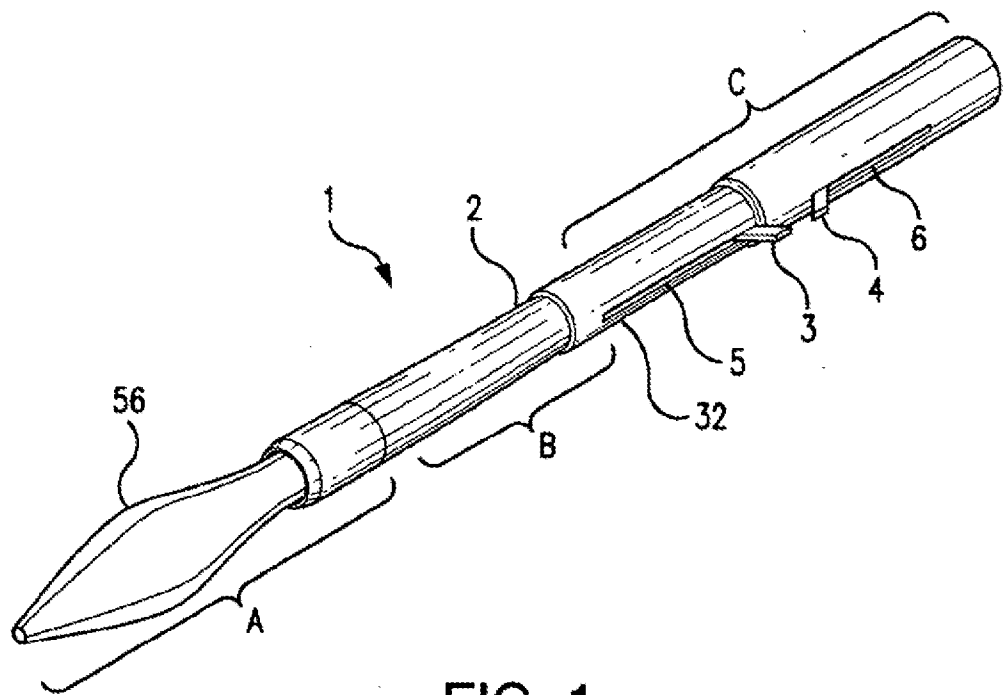


FIG. 1

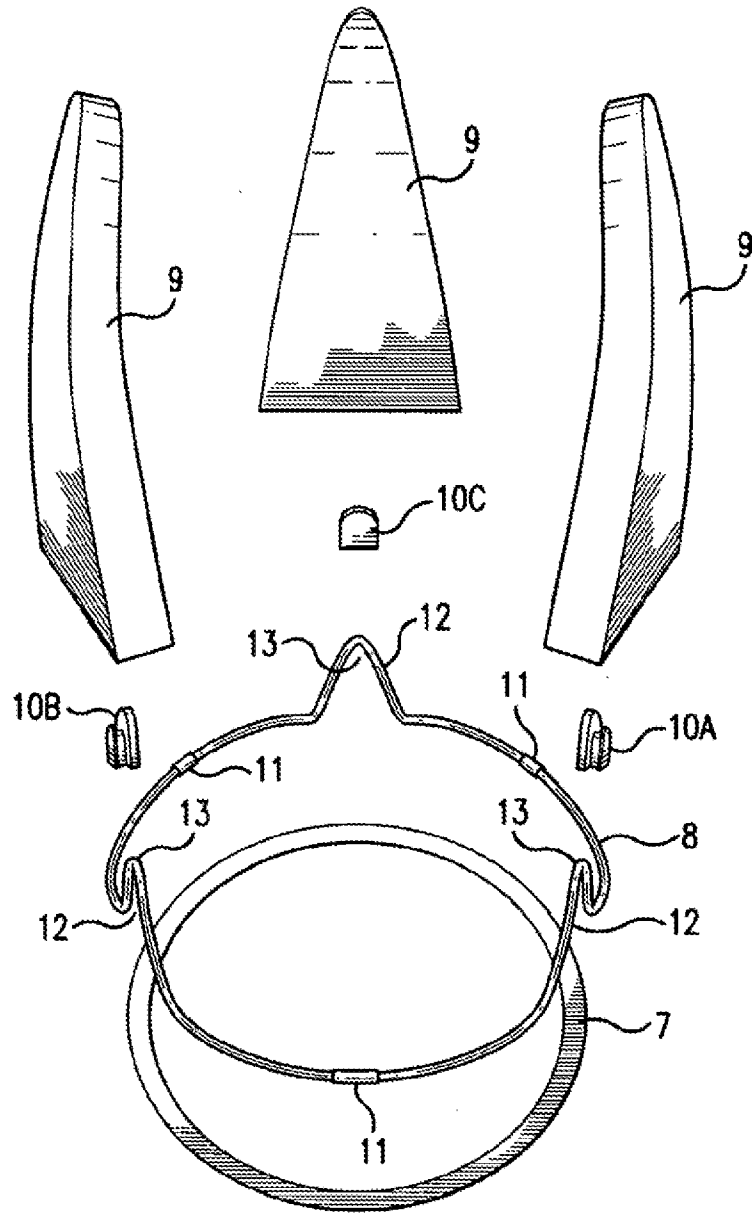


FIG. 2

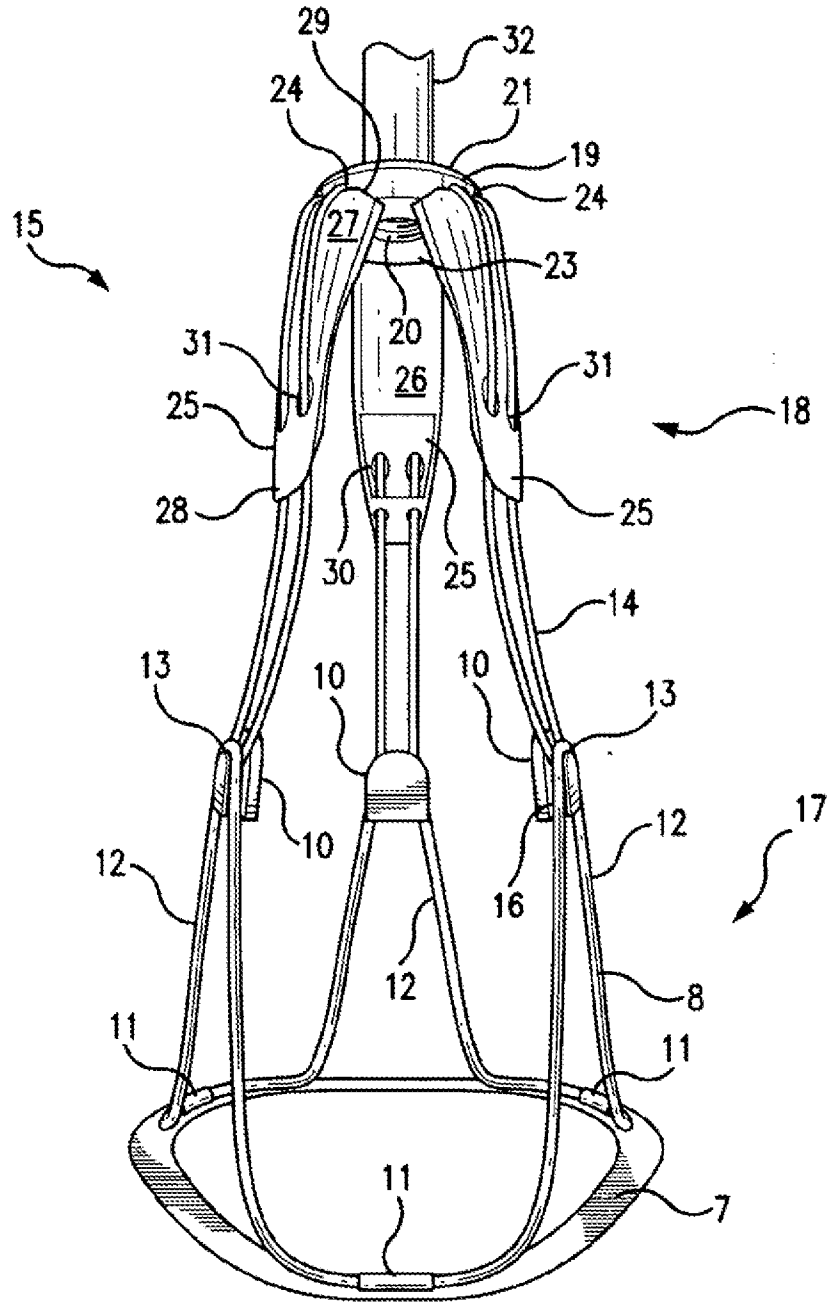


FIG. 3

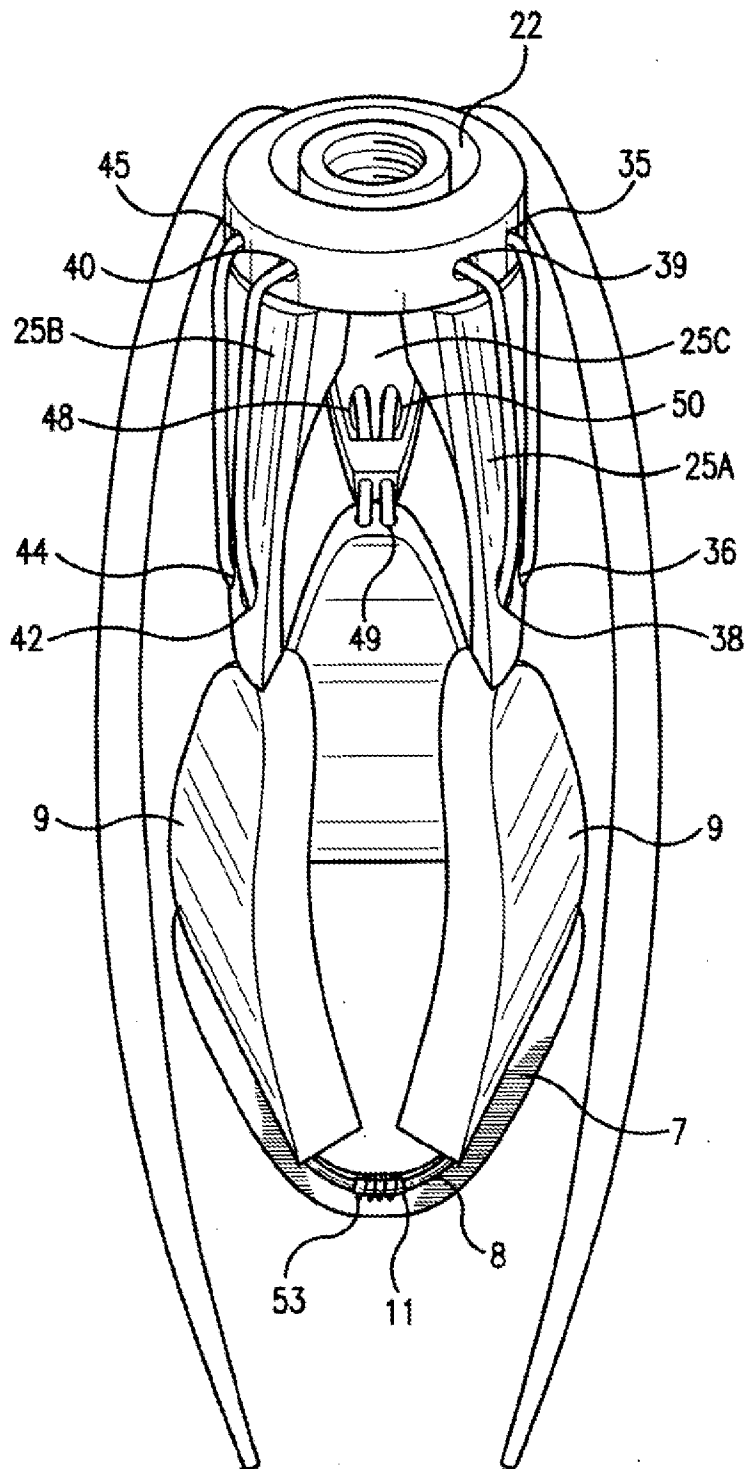


FIG. 4

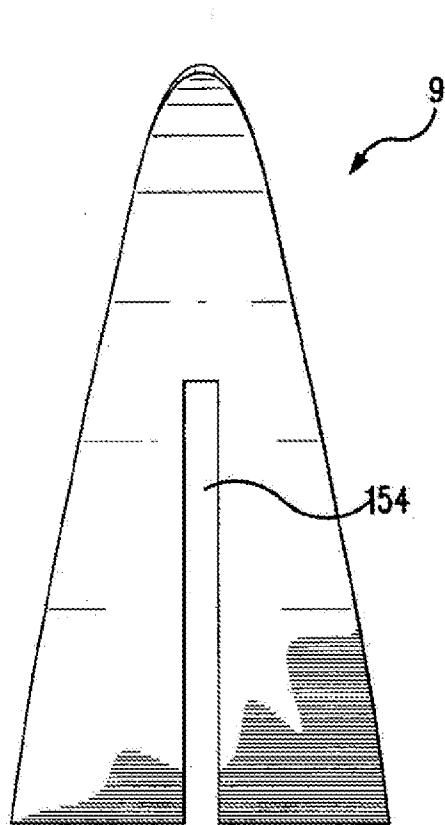


FIG. 5

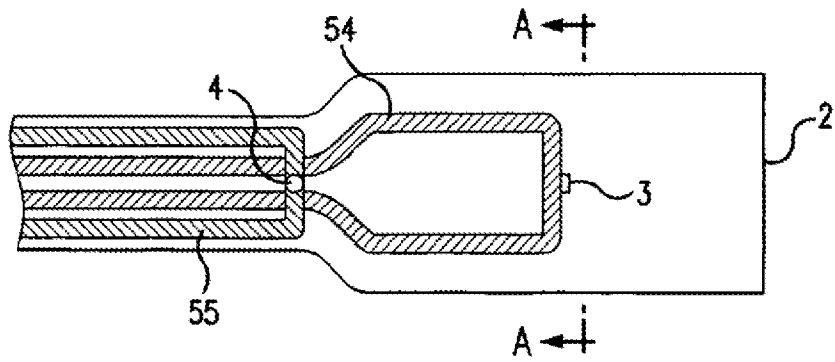


FIG. 6

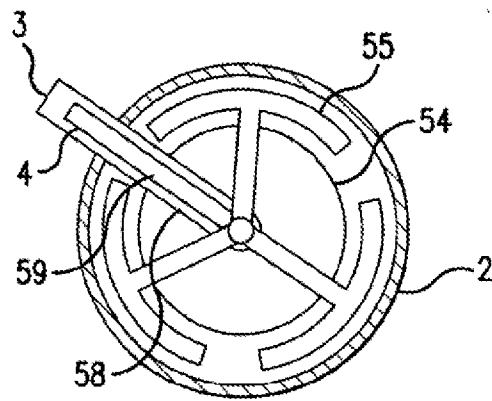


FIG. 7

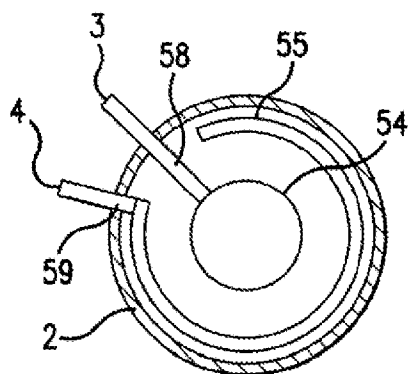


FIG. 8

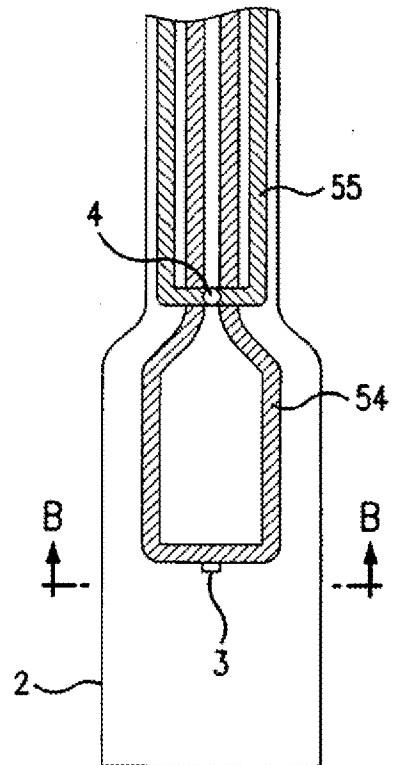


FIG. 9

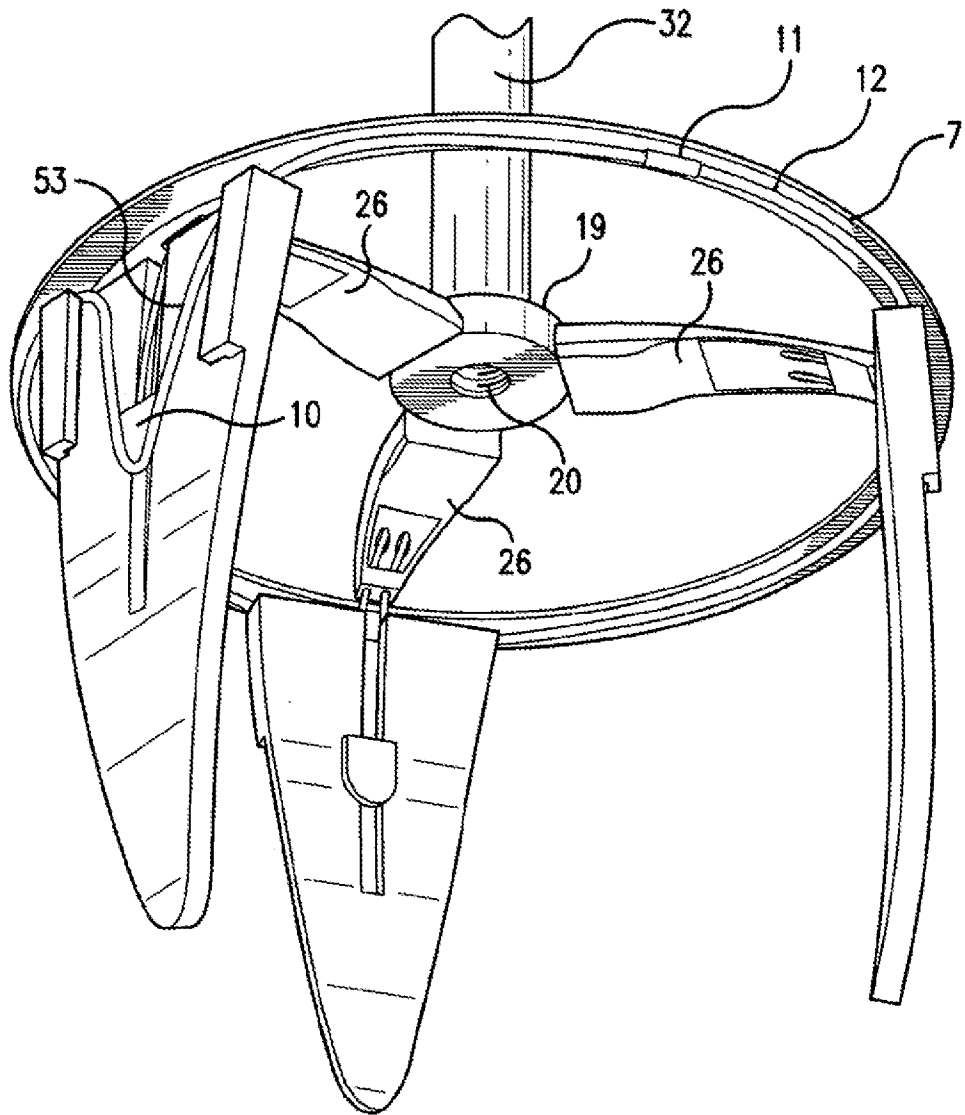


FIG. 10

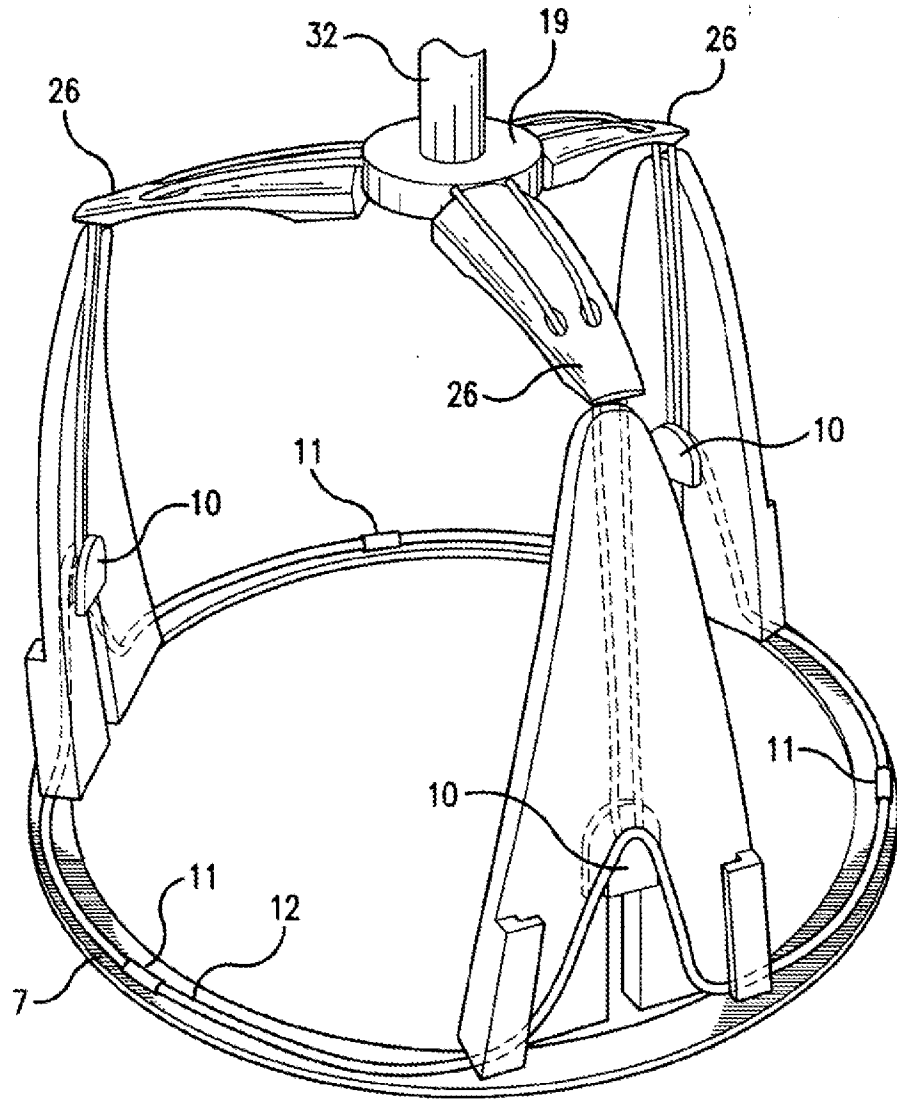


FIG. 11