

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 844 748**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.11.2017 PCT/US2017/060025**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.07.2018 WO18128693**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2017 E 17890416 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2020 EP 3534845**

54 Título: **Soportes de prótesis valvulares mitrales**

30 Prioridad:

03.11.2016 US 201662417207 P
27.10.2017 US 201715796147

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.07.2021

73 Titular/es:

EDWARDS LIFESCIENCES CORPORATION
(100.0%)
One Edwards Way
Irvine, CA 92614, US

72 Inventor/es:

CONKLIN, BRIAN S. y
JOHNSON, DERRICK

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 844 748 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

Soportes de prótesis valvulares mitrales

5 La presente divulgación se refiere en general a dispositivos médicos, mecanismos de despliegue para desplegar dichos dispositivos médicos. Más específicamente, la divulgación se refiere al reemplazo quirúrgico de válvulas
 10 cardíacas nativas que tienen malformaciones y/o disfunciones. La presente divulgación también se refiere a prótesis valvulares cardíacas y, específicamente, a prótesis valvulares mitrales que pueden implantarse a través de una incisión de tamaño mínimo. Las formas de realización de la invención se refieren a soportes para facilitar
 15 la implantación de válvulas cardíacas bioprotésicas de reemplazo en válvulas cardíacas nativas, por ejemplo, para un procedimiento de reemplazo de la válvula mitral. Los ejemplos también se refieren a métodos de uso de soportes para facilitar la implantación de prótesis valvulares cardíacas.

Descripción de la técnica relacionada

15 Con referencia en primer lugar a la figura 1, el corazón humano generalmente está separado en cuatro cámaras de bombeo, que bombean sangre a través del cuerpo. Cada cámara está provista de su propia válvula de salida unidireccional. La aurícula izquierda recibe sangre oxigenada de los pulmones y hace avanzar la sangre oxigenada
 20 al ventrículo izquierdo a través de la válvula mitral (o bicúspide). El ventrículo izquierdo recoge la sangre oxigenada de la aurícula izquierda y la empuja a través de la válvula aórtica hasta la aorta, donde la sangre oxigenada se distribuye luego al resto del cuerpo. La sangre desoxigenada del cuerpo se recoge luego en la aurícula derecha y se avanza hacia el ventrículo derecho a través de la válvula tricúspide. A continuación, el ventrículo derecho hace
 25 avanzar la sangre desoxigenada a través de la válvula pulmonar y las arterias pulmonares hasta los pulmones para suministrar nuevamente oxígeno a la sangre.

25 Cada una de las válvulas asociadas con las cámaras del corazón son válvulas unidireccionales que tienen valvas para controlar el flujo direccional de la sangre a través del corazón y para prevenir el reflujo de la sangre hacia otras cámaras o vasos sanguíneos que están aguas arriba de la cámara en particular. Por ejemplo, como se describió anteriormente, la válvula mitral controla el flujo de sangre oxigenada desde la aurícula izquierda al
 30 ventrículo izquierdo, mientras que evita que la sangre regrese a la aurícula izquierda. Cada una de las válvulas está sostenida por un annulus que tiene un anillo fibroso denso unido directa o indirectamente a las fibras musculares auriculares o ventriculares. Cuando una válvula enferma o se daña, puede ocurrir una fuga o regurgitación, donde parte de la sangre regresa corriente arriba a través de la válvula enferma o dañada, y la eficiencia y/o funcionalidad general del corazón puede verse comprometida.

35 Se pueden realizar varias técnicas quirúrgicas para reparar o reemplazar una válvula enferma o dañada. En algunos procedimientos de reemplazo de válvula, las valvas de la válvula nativa enferma o dañada se eliminan por lo menos parcialmente para preparar el annulus de la válvula para recibir la prótesis valvular de reemplazo. La figura 2 muestra un ejemplo de un tipo de prótesis valvular de reemplazo 1 popular que es una válvula bioprotésica
 40 de tipo tisular construida generalmente con valvas de válvula 2 de tejido natural, realizadas, por ejemplo, en tejido porcino o pericardio bovino, o de material sintético o parcialmente sintético, que están montadas en una estructura de estent valvular circundante 3. La forma y estructura de las valvas 2 está soportada por varios postes de comisura 4 posicionados circunferencialmente alrededor de la estructura de estent valvular 3. En estas válvulas, también se puede proporcionar una sutura o un anillo de costura 5 recubiertos de tela biocompatible en un extremo de entrada
 45 de la estructura de estent 3 de la válvula 1, para facilitar la unión más fácil al annulus de la válvula nativa. Dichas prótesis valvulares funcionan de manera muy similar a las válvulas cardíacas humanas naturales, donde las valvas coaptan entre sí para efectuar el flujo unidireccional de sangre.

50 Al implantar una prótesis valvular de tipo tisular como se describe anteriormente en un annulus de válvula nativo, varias suturas pueden estar involucradas en el proceso de unión, muchas de las cuales pueden estar preinstaladas para proporcionar una pista en la que la válvula avanza y se posiciona correctamente en el lugar del implante. También se pueden aplicar suturas adicionales entre la prótesis valvular y las paredes del corazón después de la colocación adecuada, para sujetar o mantener de forma segura el implante de válvula en su lugar. Mientras tanto,
 55 en algunos casos, las prótesis valvulares se implantan a través de pequeños canales de acceso utilizando uno de varios procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos, donde la visibilidad en el sitio del implante puede verse obstaculizada u obstruida. Además, dependiendo de la dirección de implantación, por ejemplo, con algunos procedimientos de reemplazo de la válvula mitral, los postes de comisura del estent o armazón, u otras partes, de la prótesis valvular pueden estar apuntadas distalmente y avanzar en un lado ciego de la válvula, obstruyendo así la visibilidad de los postes u otras partes durante el avance y la implantación.

60 Cada uno de los factores anteriores puede conducir a que las suturas se enreden con la prótesis valvular, más comúnmente con los postes de comisura del armazón, ya que los postes de comisura proporcionan una protuberancia en la que las suturas se pueden enrollar y enredar fácilmente. Este tipo de enredo de suturas con prótesis valvulares se conoce como "enredo de sutura", que se refiere específicamente a los casos en los que una
 65 sutura se enrolla inadvertidamente alrededor de una o más de las puntas de los postes de comisura, donde luego puede migrar hacia las valvas y dañarlas o interferir con la coaptación adecuada de las valvas u otra operación de

la válvula cuando las suturas están apretadas o aseguradas, lo que resulta en una operación incorrecta de la válvula. En algunos casos, dicho enredo puede no ser evidente para el facultativo en el momento de la implantación, y solo se revelará algún tiempo después cuando se observe que la operación de la válvula es incorrecta o surjan otras complicaciones en el paciente, en cuyo caso, puede ser necesario iniciar otra intervención para reparar o reemplazar la prótesis valvular.

Además, muchas válvulas bioprotésicas existentes no son susceptibles de ser implantadas a través de una incisión de tamaño mínimo, como en los procedimientos de toracotomía. Dichos procedimientos pueden requerir que una válvula quirúrgica y su soporte pasen por incisiones de aproximadamente 15 a 20 mm en su dirección o dimensión más estrecha.

Se han hecho intentos de resolver el problema de los enredos de sutura, algunos de los cuales involucran soportes, que sostienen las prótesis valvulares durante la entrega de las válvulas al anulus de la válvula nativa. En un ejemplo, un soporte tiene un mecanismo que empuja los postes de comisura de la prótesis valvular radialmente hacia adentro durante la entrega, de modo que los extremos de los postes de comisura apunten hacia adentro, para reducir la posibilidad de que las suturas se enganchen o enrollen alrededor de los postes de comisura. Una vez que la prótesis valvular se suministra en el lugar del implante, el soporte se retira, liberando y expandiendo los postes de comisura a sus posiciones originales. Sin embargo, dichos soportes pueden no ser adecuados para técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas, ya que la combinación de soporte y válvula puede tener un perfil alto o grande, por ejemplo, con todo el sistema de soporte posicionado fuera de la válvula, o el soporte puede no tirar de las comisuras lo suficiente como para reducir el perfil de la válvula.

Mientras tanto, Edwards Lifesciences ha desarrollado un sistema de soporte de válvula que se puede utilizar en procedimientos de reemplazo de la válvula mitral para proteger la válvula de los enredos de sutura durante la implantación de la válvula. El sistema incluye suturas de monofilamento que se adhieren tanto al soporte como a las comisuras de la prótesis valvular, de modo que las suturas corren sobre el extremo de salida de la válvula entre los extremos de las comisuras. Cuando se acciona el soporte, un poste central se extiende distalmente a través de la prótesis valvular entre las valvas y empuja contra las suturas que atraviesan el centro de la válvula entre las comisuras, empujando las suturas distalmente y causando una especie de efecto de tienda de campaña o "paraguas" en ángulo sobre las suturas. La presión sobre las suturas desvía las comisuras ligeramente hacia adentro, mientras que también forma superficies o pistas en ángulo con las suturas que se inclinan hacia afuera desde el poste central a los postes de comisura. Estas superficies en ángulo desvían lejos de la prótesis valvular cualquier otra sutura que, de otro modo, podría estar enrollada sobre una comisura o valva. Sin embargo, este sistema puede no ser muy adecuado para un enfoque quirúrgico mínimamente invasivo. El sistema no tira de las comisuras lo suficiente como para reducir el perfil de la válvula, y el poste central del soporte aumenta la altura total de la válvula una vez desplegada, lo que dificulta los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

Además de lo anterior, muchos de los diseños de soportes más nuevos también incorporan muchas piezas adicionales que deben ser ensambladas por el facultativo u otro usuario final, lo que también puede conducir a complicaciones adicionales. Algunos soportes incorporan varios mecanismos y conexiones de línea, de modo que el facultativo debe realizar una serie de pasos adicionales para operar los soportes correctamente. Muchos de estos soportes han demostrado ser demasiado complicados y/o propensos a errores del usuario. Por ejemplo, algunos soportes pueden permitir la implantación de válvulas sin requerir que su mecanismo sea activado o desplegado antes de la entrega, por ejemplo, soportes que permiten la entrega sin desplegar su mecanismo para empujar los postes de comisura radialmente hacia adentro antes de la inserción. En consecuencia, cuando los facultativos utilizan estos soportes de forma inadecuada, el enredo de sutura todavía se produce comúnmente, mientras que el proceso de implantación también puede complicarse más por problemas que surgen del error del usuario. Además, algunos soportes pueden requerir que el facultativo ajuste manualmente el apriete del soporte a las válvulas protésicas. Apretar demasiado poco puede hacer que el soporte sea ineficaz para evitar el enredo de sutura, mientras que al apretar demasiado se corre el riesgo de romper una o más suturas del sistema o dañar la válvula. El documento US 2009/132034 A1 divulga un aparato de soporte de implante mejorado y un sistema para sujetar válvulas aórticas bioprotésicas para inserción en un corazón. El sistema de mango interactúa con el soporte de implante y la válvula de tal manera que los puntales de soporte de la comisura puedan ser retraídos simplemente girando el mango, lo que ofrece al cirujano más espacio para trabajar en espacios reducidos para completar el proceso de implante. Se incluye un sistema de mango, que se puede fijar y retirar, para asegurar el soporte durante la aplicación del paracaídas coser y mover la válvula a su posición. Una vez que la válvula está en posición, el mango puede mantenerse en su lugar o retirarse para facilitar el acceso a la cavidad aórtica.

Sumario de la invención

En consecuencia, un soporte de válvula de reemplazo incluye prueba de errores incorporada para garantizar que el mecanismo de antienredo de sutura esté acoplado, como se expone en las reivindicaciones adjuntas. En algunas formas de realización, el soporte de válvula de reemplazo puede diseñarse para permitir a los cirujanos implantar la válvula a través de incisiones mínimas, como en los procedimientos de toracotomía.

En un ejemplo, para caber a través de una incisión de tamaño mínimo, tal como a través de una incisión de

aproximadamente 15 a 20 mm, una combinación de válvula y soporte puede ser plegable en por lo menos una dirección. Sin embargo, dichos soportes y válvulas pueden no incluir un mecanismo para colapsar activamente la válvula en la configuración de tamaño reducido para la entrega. Por consiguiente, un introductor de acuerdo con otras formas de realización de la invención puede usarse con válvulas quirúrgicas plegables y/o soportes para introducirlos en incisiones quirúrgicas estrechas, tales como toracotomías.

Las características de la presente divulgación proporcionan unos sistemas de soporte que reducen o eliminan la aparición de enredos de sutura u otros daños a las prótesis valvulares durante la implantación, por ejemplo, para el reemplazo de la válvula mitral utilizando procedimientos mínimamente invasivos u otros procedimientos. El funcionamiento de los soportes también se simplifica, por lo que se evita que las válvulas se implanten antes del despliegue de los soportes, por ejemplo, mediante un dial activador extraíble, reduciendo o eliminando así los fallos causados por errores del usuario. El dial no se puede extraer hasta que se active el sistema y, mientras está en su lugar, el activador evita que se implante la válvula. El soporte incluye un mango extraíble que no se puede conectar al sistema hasta que se retire el dial activador extraíble. Los soportes también proporcionan unos elementos de alineación integrados u otros elementos de seguridad, de modo que se evita el despliegue excesivo o insuficiente de los soportes.

Según unas formas de realización de la invención, los soportes para la entrega de prótesis valvulares reducen o eliminan la aparición de enredos de sutura y/u otros daños en las válvulas cuando se implantan las válvulas, mientras que los mecanismos para desplegar estos elementos están integrados en los soportes de una manera que reduce o elimina errores de uso y despliegue.

En algunas formas de realización, está previsto un soporte de válvula mitral y un sistema de mango que usa un mecanismo de trinquete para tirar de las comisuras de la válvula hacia el centro de la válvula, eliminando así el riesgo de que la sutura se enrede. El soporte tiene unos elementos a prueba de errores que evitan que el médico implante la válvula sin activar el sistema. En algunas formas de realización, al aplanar el perfil de la válvula, el sistema de soporte puede permitir la implantación de la válvula a través de una incisión pequeña o mínima. Según algunas formas de realización, está previsto un introductor para ayudar a implantar válvulas de reemplazo a través de una incisión de tamaño mínimo, por ejemplo, ayudando a colapsar o reducir de otro modo el perfil de la válvula y/o el soporte de la válvula. El introductor se puede utilizar, por ejemplo, con válvulas quirúrgicas mitrales y/o aórticas. En algunas formas de realización, dicho introductor puede ser relativamente corto y solo lo suficientemente largo para pasar la válvula más allá de las costillas del paciente. En otras formas de realización, el introductor puede ser relativamente largo y, por ejemplo, actuar como un retractor auricular, formando un canal hasta el lugar del implante en el caso de una válvula mitral.

Otras características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la descripción de formas de realización utilizando los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

En los dibujos:

- figura 1 muestra una vista esquemática en sección transversal de un corazón humano;
- figura 2 muestra una vista esquemática en perspectiva de un ejemplo de una prótesis valvular que se puede utilizar con formas de realización de la invención;
- figura 3 muestra una vista en perspectiva explosionada de un soporte de válvula para una prótesis valvular mitral según un primer ejemplo;
- figura 4 muestra una vista en perspectiva del soporte de válvula de la figura 3 en un estado ensamblado;
- figura 5 muestra una vista en sección transversal del soporte de válvula de las figuras 3 y 4;
- figuras 6A y 6B muestran respectivamente unas vistas superior e inferior de un cuerpo del soporte de válvula de las figuras 3 a 5;
- figura 7 muestra una vista en perspectiva de un rotor del soporte de válvula de las figuras 3 a 5;
- figura 8 muestra una vista en sección transversal del rotor de la figura 7 unido al cuerpo de las figuras 6A y 6B;
- figura 9 muestra una vista en perspectiva de un activador del soporte de válvula de las figuras 3 a 5;
- figura 10 muestra una vista superior de una montura de entrega del soporte de válvula de las figuras 3 a 5;
- figura 11 muestra una vista en perspectiva de la montura de entrega de la figura 10 unido a un mango;

figura 12 muestra una vista en perspectiva del soporte de válvula de las figuras 3 a 5 en una configuración desplegada con el activador retirado y la montura de entrega pivotados para la inserción con suturas;

5 figura 13A muestra una vista lateral del soporte de válvula de las figuras 3 a 5 con una prótesis valvular en estado no fijado;

10 figura 13B muestra una vista lateral del soporte de válvula de las figuras 3 a 5 en una configuración no desplegada con una válvula de reemplazo unida a la misma;

10 figura 13C muestra una vista lateral del soporte de válvula de las figuras 3 a 5 en una configuración desplegada con una válvula de reemplazo fijada a la misma;

15 figura 13D muestra una vista lateral del soporte de válvula de las figuras 3 a 5 en una configuración desplegada con el activador retirado y la montura de entrega pivotada para su inserción, y con una válvula de reemplazo unida al mismo;

20 figura 14 muestra una vista en perspectiva explosionada de un soporte de válvula para una prótesis valvular mitral según un segundo ejemplo;

figura 15 muestra una vista en perspectiva del soporte de válvula de la figura 14 en un estado ensamblado;

figura 16 muestra una vista en sección transversal del soporte de válvula de las figuras 14 y 15;

25 figura 17 muestra una vista en perspectiva del soporte de válvula de las figuras 14 a 16 en un estado ensamblado con suturas;

30 figura 18A muestra una vista en perspectiva explosionada de un soporte de válvula para una prótesis valvular mitral según la invención;

30 figura 18B muestra una vista en perspectiva de un lado inferior de una guía del soporte de válvula de la figura 18A;

35 figura 18C muestra una vista en perspectiva de un dial activador del soporte de válvula de la figura 18A;

figura 19 muestra una vista en perspectiva del soporte de válvula de la figura 18A en un estado ensamblado;

figura 20 muestra una vista en sección transversal del soporte de válvula de las figuras 18A y 19;

40 figura 21 muestra una vista en perspectiva del soporte de válvula de las figuras 18A a 20 en un estado ensamblado con suturas;

45 figura 22 muestra una vista en perspectiva del soporte de válvula de las figuras 18A a 21 en un estado ensamblado con un pestillo retirado;

45 figura 23 muestra una vista en perspectiva de un mango que se puede usar con el soporte de válvula de las figuras 18A a 22;

50 figura 24 muestra una vista en perspectiva del mango de la figura 23 unido al soporte de válvula de las figuras 18A a 22;

figura 25 muestra una vista en perspectiva de un introductor para usar con un soporte de válvula; y

55 figura 26 muestra una vista frontal del introductor de la figura 25.

Descripción de las formas de realización preferidas

60 En la presente memoria, se describen varias herramientas, tales como soportes de válvulas e introductores, para ayudar en la entrega e implantación de prótesis valvulares cardiacas, tales como válvulas cardiacas mitrales, en un sitio de implante. También se describen métodos para preparar las prótesis valvulares cardiacas para tales procedimientos. Las formas de realización de los soportes de válvula reducen la aparición de diversas complicaciones que pueden surgir durante la implantación, al tiempo que siguen siendo sencillas de usar para los usuarios finales. Al proporcionar estos soportes de válvula mejorados, se puede reducir el daño a las prótesis valvulares durante los procedimientos quirúrgicos, y se pueden evitar los costes adicionales para procedimientos adicionales o extendidos y/o válvulas de reemplazo.

65

Los soportes de válvula divulgados en la presente memoria son particularmente útiles para evitar la formación de enredos de sutura y otros daños de la válvula durante el avance de las prótesis valvulares a los sitios de implante, así como durante la sutura final de las válvulas en el anulus de la válvula nativa. En muchos procedimientos de reemplazo de la válvula mitral existentes, los postes de comisura de la prótesis valvular apuntan distalmente lejos de los facultativos y en la dirección del avance de la válvula y pueden ser más propensos a enredos de sutura u otros enredos. Para dichos procedimientos, los soportes de válvula de acuerdo con las formas de realización de la invención pueden empujar los postes de comisura radialmente hacia adentro hacia un centro de la válvula para reducir o eliminar los enredos de sutura. Las formas de realización presentadas también pueden incluir elementos que eviten la implantación de la válvula hasta que los soportes de la válvula estén en las posiciones activadas o desplegadas. Los soportes también pueden incluir elementos de alineación que eviten el despliegue excesivo o insuficiente. De esta manera, los soportes proporcionan facilidad de uso al tiempo que minimizan o reducen los errores del usuario.

El sistema de mango y soporte de válvula mitral divulgado está diseñado específicamente para abordar las deficiencias de los soportes de válvula anteriores. El sistema divulgado evita que los médicos se olviden de desplegar el sistema mediante un dial a prueba de errores. El dial en sí no se puede extraer hasta que se active el sistema, y mientras el dial está en su lugar, el dial evita que la válvula sea implantada al: (1) hacer que el sistema sea físicamente demasiado voluminoso para la implantación; (2) evitar que la válvula sea girada o pivotada con respecto al mango a una orientación adecuada para la implantación; y (3) obstruir el acceso al anillo de costura, dificultando así la colocación de suturas en la válvula.

Las Figuras 3 a 5 muestran unas vistas de un soporte de válvula 100 según un primer ejemplo. La figura 3 muestra una vista en perspectiva explosionada del soporte de válvula 100, la figura 4 muestra una vista en perspectiva del soporte de válvula 100 en un estado ensamblado y la figura 5 muestra una vista en sección transversal del soporte de válvula 100 en el estado ensamblado.

El soporte de válvula 100 incluye un cuerpo 102, un rotor 104, una montura de entrega 106 giratoria, un mango de entrega 108 y un dial activador 110. Como se describe con más detalle a continuación, se puede unir una prótesis valvular cardíaca al cuerpo 102. El rotor 104 está posicionado en un orificio del cuerpo 102 y es ajustable usando el dial 110 para desplegar o activar el soporte de válvula 100 para ajustar la prótesis valvular a una posición o configuración de entrega. La montura de entrega 106, acoplada al mango de entrega 108, está unida al cuerpo 102 para entregar la válvula al lugar del implante. La prótesis valvular puede incluir un "wireform" de Nitinol que muestra una gran cantidad de flexibilidad.

El cuerpo 102 del soporte de válvula 100 se muestra con mayor detalle en las figuras 6A y 6B. El cuerpo 102 incluye un módulo central 112 de forma generalmente circular con una pluralidad de brazos 114 que se extienden desde el módulo central 112. Los brazos 114 sirven como puntos de encaminamiento para conectar los postes de comisura de la prótesis valvular al soporte de válvula 100 mediante suturas u otro material flexible. En el ejemplo mostrado, el cuerpo 102 incluye tres brazos 114, pero puede incluir más o menos brazos 114 en otros ejemplos dependiendo de la prótesis valvular que el soporte de la válvula esté destinado a sujetar. El número de brazos 114 corresponde generalmente al número de postes de comisura en la prótesis valvular. Cuando se incluyen tres brazos 114 en el cuerpo 102, los brazos 114 pueden extenderse desde el cuerpo 102 a aproximadamente 120 grados entre sí.

Cada uno de los brazos 114 incluye uno o más orificios pasantes u orificios 117 para encaminar las suturas. Como se describirá con más detalle a continuación, las suturas se usan para desplegar o activar el soporte de válvula 100 y colocar la válvula en una posición de entrega donde los postes de comisura son empujados radialmente hacia adentro hacia un centro de la válvula para reducir o eliminar el enredo de sutura. Los orificios pasantes 117 se extienden transversalmente a través de los brazos 114. Los orificios pasantes 117 encaminan las suturas a través de la parte superior de los brazos 114 a una región debajo de los brazos 114 donde las suturas pueden conectarse a las puntas de los postes de comisura, por ejemplo, haciendo pasar las suturas sobre y/o a través de otras partes de la válvula. Múltiples orificios pasantes 117 pueden estar previstos. Los orificios pasantes 117a, más cercanos al módulo central 112, pueden usarse para sujetar o atar un extremo de las suturas al cuerpo 102, y para facilitar una liberación más sencilla de la válvula del soporte de válvula 100. Los orificios pasantes 117b, situados más cerca de los extremos libres de los brazos 114, se utilizan para encaminar y posicionar las suturas para la conexión a los postes de comisura. En una forma de realización, las suturas se encaminan a través de los brazos 114 como sigue. Un extremo de la sutura está fijado al orificio pasante 117a de los brazos 114, por ejemplo, mediante un nudo. A continuación, la sutura se encamina a través de una longitud de los brazos 114 hacia el orificio 117b y a través del mismo. Los extremos libres de las suturas están entonces en posición para conectarse a los postes de comisura de la válvula. En otros ejemplos, puede estar previsto un número diferente de orificios 117 pasantes y, en algunos ejemplos, solo está previsto un orificio pasante 117 en cada brazo 114. Además, una superficie de los brazos 114 incluye un rebaje o ranura 123. Las suturas se extienden a través de los rebajes 123 cuando están extendidas entre los orificios 117a y 117b, de modo que haya un espacio debajo de las suturas en la región de los rebajes 123 para proporcionar espacio para cortar las suturas. Cortar las suturas en la región del rebaje 123 liberará la válvula del soporte 102 de válvula. Si la válvula está en la posición de entrega, cortar las suturas también permitirá que las comisuras vuelvan a una geometría normal o no sesgada al liberar los postes de las comisuras. Cada una de las suturas conectadas a los brazos 114 se corta para liberar la válvula.

Para tener un buen ángulo entre las comisuras de la válvula, las suturas y el soporte 100 para transmitir fuerza para tirar de las comisuras, las suturas se encaminan desde la punta de una comisura hasta el área de cúspide opuesta del cuerpo 102.

5

En el cuerpo 102, está previsto un orificio 116 con una superficie de apoyo 116a para recibir el rotor 104 en su interior. La superficie de apoyo 116a sirve como tope para el rotor 104. El orificio 116 se extiende en una parte inferior 118 del cuerpo 102 que tiene forma circular y puede tener un diámetro exterior más pequeño que el módulo central 112, por ejemplo, para proporcionar espacio para una prótesis valvular conectada. Un orificio pasante u orificio 119 está posicionado en la parte inferior 118 para acoplar el rotor 104 al cuerpo 102. La parte inferior 118 incluye adicionalmente unos orificios pasantes u orificio 120 para encaminar las suturas desde las puntas de los postes de comisura al interior del orificio 116 para su fijación al rotor 104. El número de orificios pasantes 120 corresponde generalmente al número de brazos 114. Los orificios pasantes 120 pueden ser colineales con una dirección de extensión de los brazos 114 y pueden estar situados a lo largo de la periferia de la parte inferior 118. Los orificios pasantes 120 pueden estar situados en oposición a la posición de los brazos 114.

10

15

Como se muestra en las figuras 3 a 5, cuando el cuerpo 102 está conectado a la montura de entrega 106 y al mango de entrega 108, uno de los brazos 114a está alineado con el mango 108, por ejemplo colineal con el mango 108, y dos de los brazos 114b se extienden alejándose del mango 108. En una región adyacente a una base del brazo 114a, el módulo central 112 incluye unas proyecciones 121 que se extienden hacia arriba. Las proyecciones 121 tienen un perfil que coincide con un perfil interior del mango 108. En un lado del cuerpo 102 opuesto al brazo 114a, está prevista una lengüeta 122 para conectar la montura de entrega 106 al cuerpo 102. Mientras tanto, los brazos 114b pueden estar conformados para proporcionar espacio para la montura de entrega 106 y el mango de entrega 108. De manera similar, una superficie exterior del módulo central 112 en una región adyacente a los brazos 114b también puede tener cortes u otros elementos en superficie para proporcionar espacio para la montura de entrega 106 y el mango de entrega 108.

20

25

Si bien el módulo central 112 y la parte inferior 118 se representan como partes generalmente circulares en la forma de realización descrita, estas partes pueden tener diferentes formas de sección transversal en otros ejemplos.

30

La figura 7 muestra una vista en perspectiva del rotor 104 del soporte de válvula 100, y la figura 8 muestra una vista en sección transversal del rotor 104 unido al cuerpo 102. El rotor 104 está configurado para ser posicionado dentro del orificio 116 del cuerpo 102 y puede girar con respecto al cuerpo 102. El rotor 104 puede estar conectado a las suturas para ajustar la prótesis valvular a la posición de entrega utilizando el dial activador 110, como se describe más adelante. El rotor 104 incluye una parte central 124 con un eje longitudinal y una pluralidad de brazos flexibles 125 que se extienden hacia fuera. Los brazos flexibles 125 son elásticos de manera que los brazos se pueden desviar hacia dentro hacia la parte central 124 y luego liberarse, haciendo que los brazos 125 vuelvan a adoptar una forma relajada cuando ya no están desviados.

35

40

El rotor 104 está configurado para ser recibido en el orificio 116 del cuerpo 102. El rotor 104 incluye una montura de acoplamiento 128 en la parte central 124 para acoplarse de manera giratoria al orificio 119 en la parte inferior 118 del cuerpo 102. Cuando está acoplado, la conexión entre la montura de acoplamiento 128 y el orificio 119 permite la rotación, pero restringe el movimiento de traslación del rotor 104 con respecto al cuerpo 102. La montura de acoplamiento 128 está representada como un saliente que se extiende hasta una posición debajo del cuerpo 102 y puede encajar a presión en el orificio 119. La montura de acoplamiento en otras formas de realización puede diseñarse de varias formas diferentes, siempre que la conexión permita la rotación y restrinja la traslación del rotor 104 con respecto al cuerpo 102. En algunos ejemplos, el rotor 104 puede ser una parte monolítica. En otros ejemplos, el rotor 104 puede incluir componentes separados para conectarse al cuerpo 102, tales como anillos de sujeción, pasadores y/o tuercas u otros sujetadores. Los componentes separados pueden estar posicionados dentro del cuerpo 102, por ejemplo, situados en una ranura en la parte inferior 118 del cuerpo 102 (no ilustrado). Los componentes separados pueden estar posicionados adicional o alternativamente fuera del cuerpo 102, por ejemplo, rodeando una parte de la montura de acoplamiento 128. Mientras tanto, en otros ejemplos, la montura de acoplamiento 128 puede, por ejemplo, tener la forma de un orificio, que se conecta de manera giratoria a un saliente en la parte inferior 118 del cuerpo 102. En otros ejemplos, la montura de entrega 106 y/o las suturas aseguran el rotor dentro del cuerpo.

45

50

55

Como se muestra en la figura 8, las partes extremas de los brazos 125 tienen una parte de enganche 126 en forma de dientes o trinquetes para enganchar una parte de enganche 127 correspondiente de una superficie interior del cubo 112 central, en forma de una pluralidad de muescas, o ranuras. Los dientes 126 del rotor 104 se enganchan a las muescas 127 del cuerpo 102 para proporcionar un mecanismo de trinquete unidireccional que permite que el rotor 104 gire en un sentido con respecto al cuerpo 102. Los dientes 126 pueden tener una forma asimétrica, como una forma triangular, y las muescas 127 pueden tener un corte asimétrico correspondiente, como un corte triangular, que permite que el rotor 104 gire en un único sentido con respecto a la orientación en la figura 8 (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj como se ilustra), pero que evita que el rotor 104 se mueva en un sentido opuesto (por ejemplo, en sentido contrario a las agujas del reloj como se ilustra). Cuando el rotor 104 es

60

65

girado, los dientes 126 se deslizan a lo largo de una superficie angular de las muescas 127 de manera que los brazos flexibles 125 son comprimidos hacia dentro y los dientes 126 se desenganchan de las muescas 127 en las que están actualmente acoplados. Cuando el rotor 104 es girado lo suficiente como para que los dientes 126 se acerquen a las muescas 127 subsiguientes, los brazos flexibles elásticos 125 vuelven a su forma original y se acoplan a las muescas 127 subsiguientes. Debido a la forma de los dientes 126 y las muescas 127, se evita que el rotor 104 gire en un sentido opuesto y vuelva a las muescas 127 previamente acopladas. El mecanismo de trinquete unidireccional proporciona facilidad de uso y evita el mal uso del rotor durante la operación. Mientras tanto, aunque que las partes de acoplamiento 126, 127 en las formas de realización descritas se representan con una forma triangular, las partes de acoplamiento 126, 127 en otras formas de realización se pueden diseñar de varias formas diferentes, siempre que las conexiones permitan un solo sentido movimiento de rotación o giro del rotor 104 con respecto al cuerpo 102. Además, en algunos ejemplos, las partes de acoplamiento de los brazos 125 del rotor 104 pueden tener la forma de muescas o ranuras y las partes de acoplamiento del cuerpo 102 pueden tener la forma de dientes o trinquetes con una forma que corresponde a las partes de acoplamiento de los brazos.

Además, el rotor 104 incluye una abertura central 129 para la conexión al dial activador 110, como se describe con más detalle a continuación. El rotor 104 incluye además uno o más orificios 130 que se proyectan a través de una pared lateral del rotor 104 y dentro de la abertura central 129. Los orificios 130 proporcionan puntos de unión para conectar regiones extremas de las suturas al rotor 104. Después de encaminar las suturas a través de los orificios 120 en la parte inferior 118 del cuerpo 102 como se describió anteriormente, las partes extremas de las suturas pueden conectarse al rotor 104 a través de los orificios 130. Cuando las suturas están conectadas al rotor 104, la rotación del rotor 104 creará tensión en las líneas de sutura y provocará además que se tire de las suturas en la dirección del rotor 104 en movimiento. Debido a que las suturas están conectadas a los postes de comisura de la prótesis valvular, esta fuerza de tracción activa o despliega el soporte de válvula 100 para ajustar la prótesis valvular a una posición plegada o de entrega transfiriendo la fuerza a los postes de comisura de la prótesis valvular. De este modo, los postes de comisura son empujados radialmente hacia el interior hacia un centro de la prótesis valvular.

La figura 9 muestra una vista en perspectiva del dial activador 110 del soporte de válvula 100. El dial 110 es utilizado por un operador o usuario para girar el rotor 104 y ajustar el soporte de válvula 100 a la configuración desplegada. El dial activador 110 se puede ensamblar con el soporte de válvula 100 antes de su uso en un procedimiento quirúrgico en un quirófano. En una forma de realización, por ejemplo, el dial activador 110 puede ser preensamblado con el soporte de válvula 100 durante un proceso de ensamblaje por parte del fabricante del soporte de válvula 100. Una etapa de ensamblaje de este tipo antes de su uso en procedimientos quirúrgicos se puede realizar para facilitar el uso adecuado del soporte de válvula 100 y reducir el riesgo de errores inadvertidos del usuario.

El dial 110 incluye un eje central 131 que tiene un eje central, y una parte de agarre 132 ampliada que se extiende desde el mismo. El eje central 131 está dimensionado y configurado para ser recibido en la abertura central 129 del rotor 104. El eje o vástago central 131 incluye unos chaveteros de alineación 133 en forma de ranuras o rebajes que se extienden longitudinalmente para acoplarse al rotor 104. El rotor 104 incluye unas correspondientes chavetas de alineación 134 en forma de salientes que se extienden longitudinalmente posicionadas dentro de la abertura central 129 para acoplarse a las chavetas de alineación 133 del dial activador 110. El acoplamiento de los elementos de alineación 133, 134 permite que el rotor 104 gire junto con el dial 110 cuando se gira la parte de agarre 132 del dial activador 110. En varias formas de realización, el dial 110 puede ser girado manualmente (por ejemplo, con las manos de un operador) o automáticamente mediante un motor u otros medios. Mientras tanto, aunque se muestran respectivamente tres elementos de alineación de acoplamiento 133, 134, el número de elementos de alineación de acoplamiento 133, 134 puede ser diferente en diversas formas de realización. En una forma de realización, por ejemplo, se puede usar un único elemento de alineación de acoplamiento 133, 134.

Las figuras 10 a 11 muestran unas vistas del montura de entrega 106 y el mango de entrega 108 del soporte 100. La montura de entrega 106 y el mango 108 se utilizan para entregar la válvula al lugar del implante y colocar la válvula en una configuración adecuada para la implantación. La montura de entrega 106 está configurada para posicionarse en una superficie superior del cuerpo 102 (por ejemplo, contra el módulo central 112) y tiene una forma generalmente circular que se corresponde con la forma del cuerpo 102. En un borde exterior de la montura de entrega 106 opuesto al mango 108, la montura de entrega incluye una o más lengüetas 135 configuradas para alinearse con la lengüeta 122 del cuerpo 102. Las lengüetas 122, 135 se utilizan para conectar la montura de entrega 106 al cuerpo 102 mediante una sola sutura u otro conector. Para conectar las lengüetas 122, 135 mediante una sola sutura, las lengüetas 122, 135 pueden incluir unos orificios pasantes alineados u orificios para encaminar la sutura. Mediante el uso de una sola sutura para conectar la montura de entrega 106 al cuerpo 102, la montura de entrega 106 y el mango 108 pueden retirarse rápida y fácilmente del cuerpo 102.

La montura de entrega 106 y el mango 108 se utilizan para mover el soporte 100 entre una primera configuración para la entrega al lugar del implante y una segunda configuración para el implante final. En la primera configuración, el mango 108 se extiende alejándose del cuerpo 102 en un sentido opuesto a las lengüetas 122 (figura 6A), 135, de manera que el soporte 100 y la válvula acoplada tengan un perfil bajo para su inserción en el cuerpo. Por ejemplo, en esta primera configuración, el soporte 100 y la válvula acoplada pueden tener un perfil de sección

transversal delgado que permite que el conjunto sea inserte más allá de las costillas de un paciente. En la segunda configuración, la montura de entrega 106, mientras está acoplada al cuerpo 102, se gira o se rota con respecto al mango 108 de manera que el mango 108 se extiende alejándose de la prótesis valvular, por ejemplo, en una dirección que es sustancialmente coaxial o paralela a un eje central de la prótesis valvular. En esta segunda configuración, la prótesis valvular tiene una configuración para implantarse en el corazón de un cuerpo humano (véanse, por ejemplo, las figuras 12 y 13D).

Para rotar entre la primera y segunda configuración, la montura de entrega 106 está acoplada de manera giratoria al mango de entrega 108 mediante unos sujetadores 139 (figura 3). La montura de entrega 106 puede girar con respecto al mango 108 a lo largo de un eje que se extiende entre los sujetadores 139. Para hacer girar la montura de entrega 106 con respecto al mango 108, el soporte 100 incluye un conector pivotante u horquilla 138 conectado a una superficie superior de la montura de entrega 106 en un lado opuesto al mango 108. El conector pivotante 138 está conectado a un extremo de un cable de tensión flexible, y el otro extremo del cable de tensión flexible está conectado a un mecanismo deslizante o de rotación ubicado en un agarre del mango 108 (no mostrado). Por tanto, la rotación de la válvula con respecto al mango 108 puede controlarse con el mecanismo deslizante ubicado en el mango 108. El mecanismo de deslizamiento o rotación puede incluir una ruedecilla o una palanca. El mecanismo de deslizamiento o de rotación puede accionarse para poner tensión sobre el cable de tensión, tirando o empujando de ese modo el conector pivotante 138 y haciendo girar la montura de entrega 106 y la válvula conectada desde la primera configuración a la segunda configuración. Mientras tanto, como se muestra en la figura 4, cuando el dial activador 110 está conectado al soporte de la válvula 100, el dial 110 bloquea la montura de entrega 106 y el mango 108 para que no entren en la segunda configuración. Como tal, el dial 110 actúa como un tope que evita que el soporte 100 se mueva a la segunda configuración hasta que el soporte 100 haya sido desplegado por el dial 110 para ajustar la válvula a la posición plegada o de entrega y el dial 110 se haya extraído del soporte 100. De este modo, se mejora la seguridad de los procedimientos que utilizan el soporte 100, lo que ayuda a reducir o eliminar el uso indebido del soporte 100 durante la operación.

La montura de entrega 106 incluye además dos chaveteros de alineación 136a, 136b para su utilización con el dial 110. Los chaveteros de alineación 136a, 136b facilitan el uso y evitan el mal uso del soporte 100 durante el despliegue. Los chaveteros de alineación 136a, 136b proporcionan una alineación para el dial activador 110 y actúan como topes que limitan la rotación del dial 110 y el rotor 104 con respecto al cuerpo 102. Para lograr esto, los chaveteros de alineación 136a, 136b están dimensionados y configurados para recibir una chaveta o saliente 137 (figura 9) del dial activador 110 a su través cuando el dial 110 está acoplado al rotor 104. Más específicamente, la chaveta 137 está posicionada en el eje central o vástago 131 del dial activador 110 para interactuar con los chaveteros 136a, 136b de la montura 106. Cuando se posiciona el eje central 131 del dial activador 110 en la abertura central 129 del rotor 104, la chaveta 137 debe colocarse en el chavetero 136a para asentar completamente el dial activador 110 y permitir que el dial activador 110 gire. En uso, el rotor 104 solo se puede girar en un sentido, por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj, como se describió anteriormente.

Como se describió anteriormente, el dial activador 110 se puede preensamblar con el soporte de válvula 100 antes de su uso en procedimientos quirúrgicos. Para lograr esto, el eje central 131 del dial 110 se inserta en el rotor 104 con la chaveta 137 del dial 110 insertada en el chavetero 136a de la montura de entrega 106. El dial 110 y el rotor 104 son girados entonces con respecto al cuerpo 102 de manera que los dientes 126 y las muescas 127 se acoplen, bloqueando así el dial 110 en el soporte de válvula 100. En esta configuración, el dial 110 está preensamblado con el soporte de válvula 100 para su utilización posterior en procedimientos quirúrgicos. Debido a que el enganche de los dientes 126 y las muescas 127 proporciona un mecanismo de trinquete unidireccional, el dial activador 110 no puede girarse en sentido contrario a las agujas del reloj para extraerlo del chavetero 136. El acoplamiento de los dientes 126 y las muescas 127 se puede escuchar o sentir mediante un "clic" entre los componentes acoplados cuando se gira el rotor 104. Los dientes 126 y las muescas 127 pueden identificarse como enganchados cuando el dial 110 y el rotor 104 se giran por lo menos un "clic".

En utilización, la chaveta 137 se inserta en el chavetero 136a, ya sea antes o durante los procedimientos quirúrgicos. Después de la inserción de la chaveta 137 en el chavetero 136, el dial 110 se puede girar en el sentido de las agujas del reloj, durante los procedimientos quirúrgicos, hasta que la chaveta 137 esté alineada con el chavetero 136b, momento en el que no es posible una rotación adicional y el dial 110 se puede extraer. La chaveta 137 y el chavetero 136b no se alinean hasta que el dial 110 es girado hasta el punto de acoplar completamente el sistema. En la posición del chavetero 136b, el dial 110 del activador no puede girarse en sentido contrario a las agujas del reloj en virtud del mecanismo de trinquete unidireccional del rotor 104 y el cuerpo 102. Además, cuando la chaveta 137 se inserta en el chavetero 136a, el dial activador 110 tampoco se puede girar en el sentido contrario a las agujas del reloj. Por último, una parte de la montura de entrega 106 entre los chaveteros 136a, 136b se puede engrosar ligeramente para formar un tope adicional para la chaveta 137 con el fin de evitar la rotación excesiva del dial 110. Por consiguiente, los chaveteros 136a, 136b limitan la cantidad de rotación del dial activador 110 a menos de una vuelta completa.

Los chaveteros 136a, 136b mejoran la seguridad del soporte 100 al eliminar el ajuste excesivo o insuficiente de la válvula. La seguridad de los procedimientos que utilizan el soporte 100 se mejora, porque los chaveteros 136, 136b solo se pueden utilizar de una manera. La seguridad también se mejora porque el dial 110 se puede preensamblar

con el soporte 100 antes de su utilización en procedimientos quirúrgicos. Mientras tanto, una vez que el dial 110 está ensamblado con el soporte 100, el dial activador 110 solo se puede extraer del soporte 100 cuando la chaveta 137 llega al chavetero 136b, requiriendo un ajuste del soporte 100 a la segunda configuración antes de que se pueda extraer el dial.

5

Cuando se retira el dial activador 110, el soporte 100 puede tener un perfil bajo para la implantación a través de incisiones mínimamente invasivas. En un ejemplo, la altura del soporte con una válvula unida está entre aproximadamente 12 y 20 mm cuando el soporte 100 está en una posición desplegada y las comisuras de la válvula están tiradas hacia abajo y radialmente hacia adentro. En algunos ejemplos, la combinación de válvula y soporte puede tener una altura menor o igual a aproximadamente 14 mm, de modo que el conjunto encajaría fácilmente entre la mayoría de las costillas del paciente sin separar las costillas. Esto puede ser importante, ya que la separación de las costillas puede resultar en una recuperación más dolorosa para el paciente. En comparación, la altura de las válvulas típicas cuando se despliegan es aproximadamente 27 mm o más, sin incluir el soporte. Además, un punto de pivote del soporte 100 para ajustar el soporte 100 en la segunda configuración puede estar solo entre aproximadamente 0 y 2 mm por encima de un borde de entrada de la válvula. En una forma de realización, el punto de pivote puede estar solo aproximadamente 1,27 mm por encima del borde de entrada de la válvula. Además, la mayor parte del mecanismo de trinquete del soporte 100 se encuentra dentro de los límites de la propia válvula.

10

15

20

Se puede seleccionar u optimizar una longitud del mango 108 para su utilización en procedimientos mínimamente invasivos, tales como procedimientos de toracotomía. El mango 108 puede estar realizado en un material maleable, como aluminio o Nitinol.

25

La figura 12 muestra una vista en perspectiva del soporte de válvula 100 con la montura de entrega 106 en la segunda configuración. Una sola sutura puede conectar el cuerpo 102 a la montura de entrega 106 y el mango 108 a través de las lengüetas 122, 135. Una vez que la válvula es lanzada o se hace avanzar de otro modo al anulus de la válvula nativa, el mango 108 puede ser extraído después de cortar esta única sutura, que libera rápidamente el cuerpo 102 de la montura 106 y el mango 108. El cuerpo 102 permanece unido a la válvula en este punto, y el mecanismo que tira de las comisuras permanece activado.

30

Las figuras 13A a 13D muestran las etapas de utilización del soporte 100 según un ejemplo. La figura 13A muestra una vista lateral del soporte 100 y una prótesis valvular de reemplazo que se va a implantar. La válvula aún no se ha acoplado al soporte 100 y el dial activador 110 también está desacoplado del soporte 100. En esta configuración, la válvula se puede unir al soporte 100 mediante tres suturas que conectan los postes de comisura de la válvula al cuerpo 102 y al rotor 104. Como se describió anteriormente, un extremo de cada una de las suturas está conectado a los respectivos brazos 114 del cuerpo 102 y pasa a través de los respectivos postes de comisura. Los extremos opuestos de cada una de las suturas se encaminan a través de los respectivos orificios 120 del cuerpo 102 y los orificios 130 en el rotor 104. Cuando se conecta inicialmente, el soporte 100 está en un estado no desplegado y los postes de comisura de la válvula están en una posición expandida o sin sesgo, como se muestra en la figura 13B.

35

40

En el estado mostrado en la figura 13B, el dial activador 110 está acoplado al soporte 100 para ajustar la configuración del soporte 100. Para acoplar el dial 110 al soporte 100, el eje central 131 del dial activador 110 está situado dentro de la abertura central 129 del rotor 104 con la chaveta 137 del dial 110 alineada e insertada a través del chavetero 136a de la montura de entrega 106. La utilización adecuada del dial 110 se ve facilitada por los chaveteros 136a, 136b que minimizan o evitan el mal uso del soporte 100. Por ejemplo, los chaveteros 136a, 136b permiten que el dial 110 sea preensamblado con el soporte 100 antes de su uso en procedimientos quirúrgicos, como se describe anteriormente. En otro ejemplo, si el dial 110 con la chaveta 137 se alinea e insertara en el chavetero 136b, en lugar del chavetero 136a, el dial activador 110 no girará debido al mecanismo de trinquete unidireccional del cuerpo 102 y el rotor 104.

45

50

A partir de la configuración mostrada en la figura 13B, el dial activador 110 puede ser girado en el sentido de las agujas del reloj, por ejemplo, casi una vuelta completa hasta que la chaveta 137 esté alineada con el chavetero 136b. A medida que se gira el dial activador 110, el soporte 100 se mueve a un estado desplegado en el que los postes de comisura de la válvula son tirados hacia abajo y hacia adentro en dirección al centro del soporte 100, como se muestra en la figura 13C. En este estado, la válvula está lista para su inserción en un cuerpo, pero el dial activador 110 permanece conectado al soporte 100 y evita la inserción de la válvula en una incisión pequeña o mínimamente invasiva debido al gran tamaño del dial 110. Mientras el dial activador 110 está conectado, el dial 110 también evita que el mango 108 sea girado para mover el soporte 100 a la segunda configuración para la implantación final.

55

60

A partir de la configuración mostrada en la figura 13C, el dial activador 110 puede extraerse del soporte 100 cuando la chaveta 137 está alineada con el chavetero 136b. Una vez que se extrae el dial activador 110, el perfil bajo de la combinación de válvula soporte 100 permite que el conjunto sea insertado en una paciente y se mueva más allá de las costillas del paciente. Una vez pasadas las costillas del paciente, el mecanismo de deslizamiento o rotación del mango 108 puede ser accionado para girar o pivotar el soporte 100 de la primera configuración a la segunda configuración.

65

La figura 13D muestra el soporte 100 en la segunda configuración, con un extremo de salida de la válvula enfrentado lejos del mango 108. En esta configuración, el conjunto está en posición y listo para ser implantado en una válvula cardiaca nativa de un paciente. En una etapa posterior durante el uso del soporte 100, el operador puede extraer la montura de entrega 106 y el mango 108 del soporte 100 cortando o desatando la sutura que conecta las lengüetas 122 y 135. En una etapa posterior durante el uso del soporte 100, el operador puede retirar la válvula del soporte 100 cortando o desatando las tres suturas que conectan los postes de comisura al soporte 100. Las tres suturas pueden cortarse en la zona de los rebajes 123 de los brazos 114 del cuerpo 102.

Las figuras 14 a 16 muestran unas vistas de un soporte de válvula 200 según otro ejemplo. La figura 14 muestra una vista en perspectiva explosionada del soporte de válvula 200, la figura 15 muestra una vista en perspectiva del soporte de válvula 200 en un estado ensamblado y la figura 16 muestra una vista en sección transversal del soporte de válvula 200 en el estado ensamblado. De manera similar a la primera forma de realización, el soporte de válvula 200 del segundo ejemplo incluye un cuerpo 202, un rotor 204, una montura de entrega 206, un mango de entrega 208 y un dial activador 210. El soporte de válvula 200 del segundo ejemplo se diferencia del soporte de válvula del primer ejemplo en el diseño del cuerpo 202, la montura de entrega 206 y también en la conexión de la válvula al cuerpo 102.

El cuerpo 202 de esta forma de realización no incluye los brazos 114 del primer cuerpo, que se utilizaron para el encaminamiento de las suturas. En cambio, el cuerpo 202 tiene la forma de un miembro redondo o circular con una montura de sutura 212 situada en una periferia del cuerpo 202 en un lado opuesto al mango 208. La montura de sutura 212 se usa como un solo punto para liberar la válvula del soporte 200. Por ejemplo, en los ejemplos en los que se utilizan tres suturas para unir a los postes de comisura de la prótesis valvular (véase figura 17), cada una de las suturas se encamina a través de la montura de sutura 212. De manera similar al primer ejemplo, el rotor 204 puede ser girado mediante el dial activador 210 para desplegar la prótesis valvular y hacer que los postes de comisura sean empujados hacia abajo y radialmente hacia adentro en dirección a un centro de la prótesis valvular.

Además, en una forma de realización, se puede usar una única línea de sutura para conectar la prótesis valvular al soporte 200 para simplificar la liberación de la válvula. En dicha forma de realización, un extremo de la sutura está conectado al rotor 204 a través de uno o más orificios 214 que se extienden a través de una pared lateral del rotor 204 y en una abertura central 216 del rotor 204. A continuación, la sutura se encamina desde el orificio 214, a través de un primer poste de comisura, y luego sobre la montura de sutura 212 del cuerpo 202. A continuación, la sutura se encamina a través de un segundo poste de comisura y se vuelve a enrollar alrededor de la montura de sutura 212. Finalmente, la sutura se encamina a través de un tercer poste de comisura y nuevamente de regreso a la montura de sutura 212, y luego se ata en la montura de sutura 212. Al acabar, la sutura única conecta los tres postes de comisura a la montura de sutura 212 y también al rotor 204.

Mientras tanto, la montura de entrega 206 de la segunda forma de realización se diferencia de la primera forma de realización por la inclusión de un protector 218. El protector 218 está situado en una periferia de la montura de entrega 206 en un lado opuesto al mango 208. El protector 218 se utiliza para conectar la montura de entrega 206 al cuerpo 202. El cuerpo 202 incluye dos orificios pasantes 220 (figura 15) que se extienden verticalmente a través del cuerpo 202. Cuando el cuerpo 202 y la montura de entrega 206 están conectados, los orificios pasantes 220 del cuerpo 202 están adyacentes al protector 218. Puede utilizarse una única sutura para conectar el cuerpo 202 a la montura de entrega 206 a través de los orificios 220 y el protector 218. Con ese fin, el protector 218 incluye unas muescas 222 para facilitar el encaminamiento de la única sutura. Esta sutura puede cortarse o desatarse para liberar rápidamente el cuerpo 202 de la montura 206 y el mango 208.

Además, el protector 218 proporciona un elemento de seguridad adicional contra la liberación inadvertida o prematura de la válvula del soporte 200. Cuando la montura de entrega 206 se acopla al soporte 200, el protector 218 se alinea con la montura de sutura 212 del cuerpo 202, y se posiciona sobre una superficie superior de la montura de sutura 212 para cubrir la montura de sutura 212. El protector 218 bloquea el acceso a la sutura que conecta la válvula al soporte 200, para evitar o dificultar cualquier corte o rotura involuntaria o involuntaria de la sutura que causaría que el soporte 200 se liberara de la válvula mientras la montura de entrega 206 permanece acoplada al soporte 200. Por lo tanto, mientras que la montura de entrega 206 está conectada al cuerpo 202, se restringe que una válvula conectada sea extraída inadvertidamente. Cuando se retira la montura de entrega 206, se revela la montura de sutura 212 y la sutura se puede cortar o desatar para liberar la válvula.

El montaje del soporte 200 según una forma de realización es como sigue. Primero, el rotor 204 es recibido en el cuerpo 202 de forma similar a la primera forma de realización. A continuación, se utilizan una o más suturas para conectar el soporte 200 a la prótesis valvular. Un extremo de dicha una o más suturas está conectado al rotor 204 y puede estar conectado a un orificio 214 que se extiende a través de la pared lateral del rotor 204, como se describió anteriormente. El otro extremo de dicha una o más suturas se encamina a través de los postes de comisura de la válvula y se conecta a la montura de sutura 212 del cuerpo 202. A continuación, la montura de entrega 206 y el mango 208 se acoplan al cuerpo 202. La montura de entrega 206 está conectada al cuerpo 202 en un lado opuesto a la válvula. La montura de entrega 206 está posicionada de manera que los sujetadores 224 y las partes 226, 228 de la montura de entrega 206 y el mango 208, respectivamente, sean recibidos en las ranuras

230 en el cuerpo 202. La montura de entrega 206 se acopla entonces al cuerpo 202 utilizando una o más suturas a través de los orificios 220 en el cuerpo y el protector 218. Cuando se ensamblan todos los elementos descritos, la válvula está en posición para ser desplegada usando el dial activador 210, de manera similar a como se discutió con respecto a la primera forma de realización. Además, una vez que se retira el dial activador 210, se puede accionar un mecanismo de deslizamiento o rotación en el mango 208 para hacer girar la válvula desde una primera configuración para la inserción en un paciente y a una segunda configuración para la implantación final, también de manera similar a como se describió con respecto a la primera forma de realización. En otras formas de realización, la secuencia de montaje se puede variar para lograr combinaciones montadas iguales o similares.

Las figuras 18A a 20 muestran unas vistas de un soporte de válvula 300 según la invención. La figura 18A muestra una vista en perspectiva explosionada del soporte de válvula 300, la figura 18B muestra una vista en perspectiva de un lado inferior de una guía 306 del soporte de válvula 300, la figura 18C muestra una vista en perspectiva de un dial activador 310 del soporte de válvula 300, la figura 19 muestra una vista en perspectiva del soporte de válvula 300 en un estado ensamblado, y la figura 20 muestra una vista en sección transversal del soporte de válvula 300 en el estado ensamblado.

El soporte de válvula 300 de la tercera forma de realización permite el uso de un sistema de mango reutilizable y económico, con un soporte de válvula mitral que se activa o despliega para reducir o eliminar la aparición de enredos de sutura. Como en la primera y segunda formas de realización, el soporte de válvula 300 de la tercera realización incluye elementos de alineación integrados u otros elementos de seguridad, de modo que se previene o evita el despliegue excesivo o insuficiente del soporte de válvula 300. El soporte de válvula 300 de la tercera forma de realización difiere de los soportes de válvula 100, 200 de la primera y segunda formas de realización, por ejemplo, en que la tercera forma de realización elimina las funciones de giro de las monturas de entrega 106, 206 y los mangos de entrega 108, 208 de la primera y la segunda realización. En su lugar, el soporte de válvula 300 se puede unir e implantar mediante un mango reutilizable y económico. Por lo tanto, el soporte de válvula 300 de la tercera forma de realización puede requerir menos componentes que la primera y segunda formas de realización, un ensamblaje más simple del soporte de válvula 300 y puede proporcionar un sistema de menor coste.

El soporte de válvula 300 de la tercera forma de realización incluye un cuerpo 302, un rotor 304, una guía 306, un pestillo de entrega 308 y un activador o dial activador 310. De forma similar a la primera y segunda formas de realización, una prótesis valvular cardiaca puede estar unida al cuerpo 302 del soporte de válvula 300 de la tercera forma de realización (véanse figuras 21, 22 y 24). El rotor 304 está posicionado en un orificio del cuerpo 302 y es ajustable usando el dial 310 para desplegar o activar el soporte de válvula 300 para ajustar la prótesis valvular a una posición de entrega, como en la primera y segunda formas de realización. En la posición de entrega, los postes de comisura de la prótesis valvular son empujados hacia abajo y radialmente hacia adentro en dirección a un centro de la válvula para reducir o eliminar el enredo de sutura. Como se describe con más detalle a continuación, el soporte de válvula 300 incluye un chavetero de alineación 336 para limitar la rotación del dial 310 y el rotor 304 con respecto al cuerpo 302. Esto es para evitar un despliegue excesivo o insuficiente de la válvula. El chavetero de alineación 336 está previsto en una guía 306, que está unida al cuerpo 302. A diferencia de la primera y segunda formas de realización, la tercera forma de realización no incluye una montura de entrega giratoria acoplada a un mango de entrega. En su lugar, el pestillo de entrega 308 está unido al cuerpo 302 y se usa para conectarse a un mango de entrega 305 (ver figuras 23 y 24).

El cuerpo 302 y el rotor 304 de la tercera forma de realización pueden ser los mismos componentes o componentes similares que el cuerpo 202 y el rotor 204 de la segunda forma de realización. En particular, el cuerpo 302 y el rotor 304 se pueden unir a la prótesis valvular usando el mismo recorrido de sutura descrito anteriormente con respecto a la primera y segunda formas de realización. Es decir, se pueden usar tres suturas para unir el soporte de la válvula 300 a los postes de comisura en la prótesis valvular como se describió anteriormente, y en algunas formas de realización, se puede usar una sola línea de sutura para conectar la prótesis valvular al soporte 300, también como se ha descrito arriba. Además, el cuerpo 302 incluye una montura de sutura 312, que es la misma o similar a la montura de sutura 212 de la segunda forma de realización, y puede proporcionar un único punto de acceso para liberar la válvula del soporte.

Mientras tanto, el cuerpo 302, el rotor 304 y el dial 310 incluyen el mecanismo de trinquete unidireccional de la primera y segunda formas de realización para mover el soporte 300 al estado desplegado tirando de las comisuras de la prótesis valvular hacia abajo y radialmente hacia adentro en dirección al centro de la válvula, y la descripción de la misma no se repetirá. Como se describió anteriormente con respecto a la primera y segunda formas de realización, un eje o vástago central 331 del dial 310 se puede insertar y conectar al rotor 304, de modo que al girar el dial 310 gire el rotor 304. También como se describió anteriormente con respecto a la primera y segunda formas de realización, los orificios en el rotor 304 (por ejemplo, en las paredes laterales del rotor 304) pueden proporcionar puntos de unión para conectar y encaminar suturas. En algunas formas de realización, el eje central 331 es hueco y tiene una cavidad interna (ver figura 20), por ejemplo, para proporcionar espacio para las suturas conectadas al interior del rotor 304. El eje central 331 puede insertarse en el rotor 304 de manera que una superficie inferior del eje central 331 se coloque adyacente o cerca de una superficie horizontal de correspondencia del rotor 304. En dichas formas de realización, una parte inferior del eje central 331 puede incluir unas aberturas (por ejemplo, muescas) 309 para ayudar con el encaminamiento de la sutura (véase figura 20). Las aberturas 309

pueden extenderse a través de las paredes del eje central 331 y dejan al descubierto los orificios en el rotor 304 que se utilizan para conectarse a las suturas.

De manera similar a las monturas de entrega 106, 206 de la primera y segunda formas de realización, la guía 306 de la tercera forma de realización proporciona facilidad de uso y evita el mal uso del soporte 300 durante el despliegue. Como se muestra en la figura 20, la guía 306 está posicionada por encima del rotor 304 de modo que el dial 310 deba pasar a través de una abertura central 316 de la guía 306 antes de que el dial 310 pueda conectarse al rotor 304. La guía 306 incluye un chavetero 336 y una pared 344, que proporcionan alineación para el dial activador 310 mediante una chaveta o saliente 337 en el eje central 331 del dial 310 (véanse figuras 18A y 18C). El chavetero 336 y la pared 344 de la guía 306 actúan como un tope que limita la rotación del dial 310 y el rotor 304 con respecto al cuerpo 302.

Como se representa en la figura 18C, en algunas formas de realización, la chaveta 337 del dial 310 puede estar posicionada sobre un brazo flexible 339 del eje central 331. El brazo flexible 339 puede estar espaciado del resto del eje central 331 por unos espacios 341 sobre cada lado del brazo flexible 339 de manera que el brazo flexible 339 sea móvil (por ejemplo, doblable) con respecto al resto del eje central 331. El brazo flexible 339 puede doblarse hacia dentro con respecto a una cavidad 343 del dial 310. El brazo flexible 339 puede ser elástico de manera que el brazo flexible pueda ser doblado mediante la aplicación de una fuerza y el retorno a su forma original cuando se elimina la fuerza. El brazo flexible 339 puede estar conectado a una parte superior 345 del dial 310.

En algunas formas de realización, el dial 310 se puede utilizar junto con la guía 306 para colocar el soporte de válvula 300 en una configuración desplegada como se describe a continuación. El eje central 331 del dial 310 puede insertarse en la abertura central 316 de la guía 306 en una orientación tal que la chaveta 337 del dial 310 esté alineada con (por ejemplo, alineada rotacionalmente con) una parte de la guía 306. En algunas formas de realización, la chaveta 337 puede estar alineada rotacionalmente con un marcador 342 de la guía 306. La chaveta 337 del dial 310 se extiende desde el dial 310 con una longitud que es mayor que el diámetro de la abertura central 316 de la guía 306. Como tal, al insertar el eje central 331 en la guía 306, una superficie inferior 337b de la chaveta 337 entrará en contacto con una superficie superior 332 de la guía 306. Debido a la flexibilidad del brazo flexible 339 del dial 310, el contacto entre la chaveta 337 del dial 310 y la superficie superior 332 de la guía 306 hace que el brazo flexible 339 se doble hacia adentro en la cavidad 343 de manera que la chaveta 337 pueda pasar a través de la abertura central de la guía 306. La superficie inferior 337b de la chaveta 337 tiene una forma oblicua o inclinada (por ejemplo, a través de un chaflán o una junta redondeada) con respecto a la superficie superior 332 de la guía 306 para facilitar la flexión hacia adentro del brazo flexible 339 (ver figura 18C). Una vez que la chaveta 337 pasa por la abertura central 316 de la guía 306, el brazo flexible 339 vuelve a su forma original (por ejemplo, sin doblar). Una superficie superior 337a de la chaveta 337 tiene una forma plana que coincide con una superficie inferior 346 de la guía 306 para evitar u obstaculizar que el brazo flexible 339 se doble una vez que la chaveta 337 pase la abertura central 316 de la guía 306 (ver figura 18C). Esto es para retener el dial 310 en la guía 306 y evitar la extracción involuntaria o involuntaria del dial 310 antes de que se complete el despliegue del soporte de válvula 300.

Una vez que la chaveta 337 pasa por la abertura central 316 de la guía 306 y el dial 310 está conectado al rotor 304, el dial 310 puede ser girado para hacer que el rotor 304 gire y despliegue la válvula, de manera similar descrita a la anteriormente con respecto a las formas de realización anteriores. El rotor 304 tiene un mecanismo de trinquete unidireccional de modo que el dial 310 solo pueda ser girado en un sentido (por ejemplo, en el sentido de las agujas del reloj con respecto a la orientación mostrada en las figuras 18A y 19), y se evita que el dial 310 gire en un sentido opuesto. El lado inferior de la guía 306 tiene un canal o ranura 348 para facilitar la rotación del dial 310 con respecto a la guía 306, que proporciona espacio para la chaveta 337 del dial 310 durante la rotación. El canal 348 tiene una forma que abarca una circunferencia parcial de la guía 306. Es decir, el canal 348 tiene una circunferencia de menos de 360 grados, de modo que el dial 310 del activador esté restringido a menos de una rotación completa en uso. La guía 306 adicional tiene una pared 344 para evitar un despliegue excesivo o un apriete excesivo de la válvula. La pared 344 actúa como un tope contra la chaveta 337 para limitar la rotación adicional del dial 310 cuando la chaveta 337 es girada en el canal 348. La pared 344 está adyacente al chavetero 336 de la guía 306 de modo que cuando el dial 310 ha sido girado completamente en el canal 348, el dial 310 puede extraerse retirando la chaveta 337 hacia arriba a través del chavetero 336. El chavetero 336 está dimensionado para permitir que la chaveta 337 del dial 310 encaje a través del mismo. Al retirar el dial 310, el soporte de la válvula 300 está en la configuración completamente desplegada. Además, el chavetero 336 y el mecanismo de trinquete unidireccional evitan un despliegue insuficiente de la válvula. Se impide o se obstaculiza la extracción del dial 310 de la guía 306 hasta que la chaveta 337 esté alineada con el chavetero 336.

Como se muestra en la figura 20, la guía 306 está posicionada en un orificio 311 del cuerpo 302 y es coaxial con un eje central del cuerpo 302 y el rotor 304. En algunas formas de realización, la guía 306 está posicionada en el cuerpo 302 de manera que una superficie superior 322 de la guía 306 esté nivelada o rebajada con respecto a una superficie superior 324 del cuerpo 302. La guía 306 incluye un módulo central 314 de forma generalmente circular con la abertura central 316 y una pluralidad de brazos 317 que se extienden desde el módulo central 314. En algunas formas de realización, el módulo central 314 puede tener otras formas (por ejemplo, triangular, cuadrada, rectangular, de forma irregular o de otra forma). Como se describió anteriormente, la abertura central 316 de la guía 306 está dimensionada para permitir que el eje central 331 del dial activador se extienda a través del mismo

para que el dial 310 se acople con el rotor 304 para el despliegue del soporte de válvula 300. En algunas formas de realización, la guía 306 puede incluir el marcador 342 para identificar una orientación de conexión de la guía 306 con respecto al cuerpo 302. El marcador 342 puede estar alineado con uno de los brazos 317.

5 Los brazos 317 de la guía 306 se utilizan para conectar la guía 306 al cuerpo 302. En la forma de realización mostrada en figura 20, la guía 306 incluye tres brazos 317, pero puede incluir más o menos brazos 317 en otras formas de realización. Cuando se incluyen tres brazos 317 en la guía 306, los brazos 317 pueden extenderse desde la guía 306 a aproximadamente 120 grados entre sí. El cuerpo 302 incluye una pluralidad de aberturas o canales 320 para conectar la guía 306 al cuerpo 302. Las aberturas 320 del cuerpo 302 pueden extenderse a través del cuerpo 302 desde la superficie superior del cuerpo 302 hasta una superficie inferior 326 del cuerpo 302. Los brazos 317 de la 10 guía 306 contienen unos elementos de conexión 328 que están diseñados para conectarse al cuerpo 302 cuando los brazos 317 están insertados en las aberturas 320 del cuerpo 302. En algunas formas de realización, los elementos de conexión 328 de la guía 306 pueden incluir unas superficies planas que se acoplan (por ejemplo, a tope) con la superficie inferior 326 del cuerpo 302. Los brazos 317 de la guía 306 pueden ser elásticos. En algunas formas de 15 realización, los brazos 317 pueden conectarse al cuerpo 302 mediante un ajuste a presión, mediante presillas u otra conexión. En algunas formas de realización, la guía 306 puede conectarse al cuerpo 302 mediante un acoplamiento roscado y/o mediante unos pasadores u otros sujetadores o tipos de conexión.

20 El pestillo de entrega 308 está posicionado en la guía 306, como se muestra en la figura 20, y es coaxial con el eje central del cuerpo 302, el rotor 304 y la guía 306. En algunas formas de realización, el pestillo de entrega 308 está posicionado en la superficie superior 322 de la guía 306.

25 El pestillo de entrega 308 incluye una abertura central 330 que se extiende a través del mismo. La abertura central 330 está diseñada para recibir el dial 310, que como se describió anteriormente, se usa para desplegar o activar el soporte de válvula 300 para ajustar la prótesis valvular a la posición de entrega. En particular, el pestillo de entrega 308 permite que el vástago 331 del dial 310 sea insertado en el pestillo 308, se inserte en la guía 306, y se conecte al rotor 304 para desplegar el soporte de válvula 300. Cuando el dial 310 es extraído del pestillo 308, la abertura central 330 del pestillo de entrega 308 está diseñada para recibir y conectarse al mango de entrega 305 para la implantación de la prótesis valvular. Sin embargo, mientras el dial 310 está posicionado dentro del 30 pestillo de entrega 308, el dial 310 evita que el mango 305 se inserte en el pestillo de entrega 308. De ese modo, el dial 310 actúa como un elemento que evita la implantación hasta que el dial 310 haya sido retirado del soporte de válvula 300. De este modo, se mejora la seguridad de los procedimientos que utilizan el soporte de válvula 300, lo que ayuda a reducir o eliminar el mal uso del soporte 300 durante la operación.

35 La abertura central 330 del pestillo de entrega 308 está dimensionada para permitir que el vástago 331 y la chaveta 337 del dial 310 se inserten en la abertura 330 y pasen a través del pestillo 308, de modo que el vástago 331 enganche el mecanismo de trinquete del cuerpo 302 y rotor 304, y de modo que la chaveta 337 del dial 310 se acople a la guía 306 como se describió anteriormente. En algunas formas de realización, la abertura central 330 incluye una sección transversal generalmente circular. En algunas formas de realización, la abertura central 330 40 incluye una sección transversal generalmente circular con una muesca 332 para guiar la chaveta 337 del dial 310 a través del pestillo de entrega 308 en una orientación rotacional particular, como se muestra en figuras 18, 20 y 21.

45 La abertura central 330 del pestillo de entrega 308 incluye una parte de acoplamiento 334 para acoplarse con un elemento de acoplamiento 338 correspondiente del mango 305. El mango 305 está configurado para ser insertado en la abertura central 330 del pestillo 308 y acoplarse de forma extraíble al pestillo 308 para la implantación. En algunas formas de realización, la parte de acoplamiento 334 del pestillo 308 y el elemento de acoplamiento 338 del mango 305 incluyen unas roscas coincidentes 334a, 338a. En dicha forma de realización, la abertura 330 del pestillo 308 puede incluir una parte de entrada 340 no roscada situada de manera adyacente a las roscas 334a. 50 Cuando el mango 305 está insertado en la abertura central 330 del pestillo 308, las roscas 338a del mango 305 pueden alcanzar primero la parte no roscada 340 del pestillo 308 antes de alcanzar las roscas 334a del pestillo 308. La parte no roscada 340 ayuda a evitar posibles cruces de hilos y generación de partículas asegurando la alineación axial de las roscas 338a del mango 305 y las roscas 334a del pestillo 308. Las roscas 338a del mango 305 están previstas sobre un extremo o punta del mango 305. En algunas formas de realización, las roscas 338a 55 están realizadas de una sola pieza y están fruncidas sobre un eje de Nitinol del mango 305.

60 En algunas formas de realización, un diámetro interior entre las roscas 334a en la abertura central 330 tiene un tamaño tal que el vástago 331 y la chaveta 337 del dial pueden pasar a través de ellos. En las formas de realización que contienen la muesca 332 en la abertura central 330, la muesca 332 puede extenderse a través de las roscas 334a del pestillo 308 para guiar la chaveta 337 del dial 310 a través del pestillo de entrega 308. En dichas formas de realización, el diámetro interior entre las roscas 334a en la abertura central 330 puede tener un tamaño tal que solo el vástago 331 del dial 310 pueda pasar a través de las roscas, pero no la chaveta 337 (es decir, la chaveta 337 encaja a través de la muesca 332 en lugar del diámetro interior entre las roscas 334a). Esto permite que el diámetro del vástago 331 del dial 310 sea más pequeño y que las roscas 338a del mango 305 sean más pequeñas. 65 En algunas formas de realización, las roscas coincidentes 334a, 338a tienen, por ejemplo, de una rosca #10-24 a una rosca 7/16 "- 14, o una rosca M4 x 0,7 a una rosca M12 x 1,75.

Mientras tanto, el pestillo de entrega 308 de la tercera forma de realización incluye un protector 318 que es igual o similar al protector 218 de la montura de entrega 206 de la segunda forma de realización. El protector 318 está situado en la periferia del pestillo de entrega 308. Frente al protector hay unos salientes 319 para acoplar las aberturas horizontales 321 en el cuerpo 302. El protector 318 y los salientes 319 se utilizan para conectar el pestillo de entrega 308 al cuerpo 302. El protector 318 permite que una sola sutura conecte el pestillo de entrega 308 al cuerpo 302, como se describió anteriormente para la montura de entrega 206. Además, el protector 318 proporciona un elemento de seguridad adicional contra la liberación inadvertida o prematura de la válvula del soporte 300. Cuando el pestillo de entrega 308 está acoplado al soporte 300, el protector 318 está alineado con la montura de sutura 312 del cuerpo 302, y está posicionado sobre la montura de sutura 312 cubriéndola, evitando así o reduciendo cortes o roturas involuntarias o no intencionales de las suturas que conectan el soporte 300 a la válvula. Cuando se retira el pestillo de entrega 308, la montura de sutura 312 queda al descubierto y la sutura o suturas que conectan el soporte de válvula 300 a la válvula se pueden cortar o desatar para liberar la válvula.

El montaje del soporte 300 según algunas formas de realización es el siguiente. Primero, el rotor 304 es recibido en el cuerpo 302 de forma similar a la segunda forma de realización. A continuación, la guía 306 se acopla al cuerpo 302 en posición sobre el rotor 304. En particular, los brazos 317 de la guía 306 se insertan en las aberturas 320 del cuerpo 302. A continuación, se utilizan una o más suturas para conectar el soporte 300 a la prótesis valvular, como se describió anteriormente con respecto a la segunda realización. En algunas formas de realización, el soporte 300 puede conectarse a la prótesis valvular antes de que la guía 306 se acople al cuerpo 302. A continuación, el pestillo de entrega 308 se acopla al cuerpo 302 en posición sobre la guía 306. El pestillo de entrega 308 se acopla al cuerpo 302 usando una o más suturas, el protector 318 y los salientes 319. Cuando se ensamblan todos los elementos descritos, el soporte de válvula 300 está en posición de ser desplegado usando el dial activador 310, de manera similar a como se discutió con respecto a la primera y segunda formas de realización. En particular, el dial activador 310 se inserta en la abertura central 330 del pestillo 308, se hace pasar a través del pestillo 308 y la guía 306, y se conecta al rotor 304. El dial activador 308 es girado para desplegar el soporte de la válvula 300, y luego se retira del soporte 300. Una vez que se extrae el dial activador 310, el mango 305 puede insertarse y conectarse al pestillo 308 para la inserción e implantación de la válvula adjunta en un paciente. En otras formas de realización, la secuencia de ensamblaje se puede variar para lograr combinaciones ensambladas iguales o similares.

Mientras tanto, varias características diferentes de las diferentes formas de realización discutidas anteriormente también se pueden combinar en un solo soporte de válvula modificado. Además, también se pueden realizar otras modificaciones o configuraciones alternativas en el soporte de válvula de acuerdo con las formas de realización descritas anteriormente.

Las formas de realización presentadas también incluyen un introductor que ayuda a entregar soportes de válvulas en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. El introductor se puede utilizar con válvulas quirúrgicas plegables para introducir las válvulas en una incisión quirúrgica estrecha, como una toracotomía. El introductor puede utilizarse, por ejemplo, para entregar una prótesis valvular mitral en la posición mitral. El introductor tiene forma de embudo para hacer pasar una válvula cardíaca plegable desde el exterior del cuerpo hasta el interior del cuerpo a través de una abertura estrecha, como el espacio entre dos costillas. En los procedimientos de toracotomía, se efectúa una incisión en la cavidad torácica a través de la pared torácica. En las técnicas intercostales, la incisión se realiza entre las costillas adyacentes para minimizar los cortes a través del hueso, los nervios y los músculos. En un procedimiento de toracotomía típico, la distancia entre las costillas, sin separar las costillas, es de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 20 mm. Paralelamente a las costillas, la incisión puede ser más larga según sea necesario, por ejemplo, de aproximadamente 45 mm o más. Los soportes de válvulas plegables pueden tener un tamaño pequeño que es particularmente apto para encajar en el pequeño espacio entre las costillas en procedimientos de toracotomía.

Las figuras 25 a 26 muestran unas vistas de un introductor 400 para introducir una válvula y un soporte en un cuerpo humano según otra forma de realización. El introductor 400 proporciona un enfoque alternativo simple para implantar válvulas cardíacas plegables conectadas a soportes flexibles a través de una incisión de tamaño mínimo, como en un procedimiento de toracotomía. Debido al pequeño espacio entre las costillas humanas, el introductor 400 se utiliza como ayuda para insertar válvulas montadas en unos soportes flexibles alternativos más allá de las costillas y en la cavidad torácica durante una toracotomía u otros procedimientos mínimamente invasivos.

El introductor 400 tiene una forma hueca en forma de embudo para recibir soportes flexibles con válvulas montadas, con un eje central de las válvulas apuntando en una dirección de inserción, por ejemplo, con un extremo de salida de la válvula apuntado o dirigido hacia el introductor 400. El introductor 400 tiene un primer extremo proximal 402 y un segundo extremo distal 404. El extremo distal 404 del introductor mira hacia la incisión, mientras que el extremo proximal 402 mira lejos de la incisión y hacia el operador del soporte. El extremo proximal 402 tiene una forma de sección transversal circular correspondiente a la forma circular de las prótesis valvulares cardíacas. En uso, el extremo proximal 402 está situado fuera de la incisión. En una forma de realización, la sección transversal del extremo proximal 402 tiene un diámetro de 45 mm. El extremo distal 404 tiene una forma de sección transversal ovalada correspondiente al tamaño y forma de una abertura quirúrgica entre las costillas en un

procedimiento de toracotomía. En una forma de realización, el diámetro mayor de la sección transversal del extremo distal 404 es de aproximadamente 45 mm de diámetro y el diámetro menor de la sección transversal es de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 20 mm de diámetro. Entre los extremos proximal y distal 402, 404, el introductor 400 incluye una zona o región de transición suave 406 que conecta los extremos 402, 404. La región de transición 406 puede tener un perfil interior liso y continuo entre los extremos 402, 404, que está sustancialmente libre de esquinas.

El introductor 400 se puede fabricar de forma muy económica como un artículo desechable que se suministra con una válvula. Por ejemplo, el introductor 400 puede estar realizado o incluir polipropileno o cualquier otro material adecuado que tenga un bajo coeficiente de fricción. El introductor 400 puede ser una pieza moldeada. Mientras tanto, la válvula que se va a implantar se puede fabricar con una banda de wireform de Nitinol que presente un alto grado de elasticidad. En una forma de realización, la válvula presenta propiedades superelásticas.

En utilización, el introductor 400 se introduce primero en una incisión en la cavidad torácica con el extremo distal 404 colocado entre dos costillas. La válvula, conectada a un soporte flexible, se inserta en el extremo proximal 402 del introductor 400. A continuación, la válvula es empujada hacia el extremo distal más pequeño 404 del introductor 400, donde la válvula se deforma elásticamente para pasar a través de la forma de sección transversal más pequeña. La válvula puede adoptar la forma ovalada del introductor u otra forma generalmente colapsada a medida que es empujada. Una vez que la válvula deja libre el extremo distal 404 del introductor 400, la válvula recupera su forma no deformada (por ejemplo, una forma circular). De esta manera, la deformación de la válvula y el soporte es pasiva, siendo impuesta o dictada por la forma del introductor más que por un mecanismo en el propio soporte. La ventaja de esta configuración es que el soporte puede ser un componente moldeado muy económico.

En una forma de realización, una longitud del introductor 400 es suficiente para introducir la válvula en una superficie interna de la pared torácica más allá de la caja torácica. En dicha forma de realización, una longitud del introductor desde el extremo proximal 402 hasta el extremo distal 404 puede tener una longitud de hasta aproximadamente 40 mm. En otras formas de realización, una longitud del introductor se puede alargar. En una forma de realización, el extremo distal 404 podría extenderse muchos más centímetros de modo que se extendería, por ejemplo, en la aurícula izquierda del corazón, para un reemplazo de válvula mitral, para actuar como retractor auricular. Mientras tanto, el extremo proximal 402 del introductor 400 puede permanecer posicionado fuera de la incisión en la cavidad torácica. Esto proporcionaría un túnel desde el exterior del cuerpo hasta el sitio de implantación en el annulus.

En formas de realización alternativas, el introductor 400 puede incluir varios elementos adicionales, por ejemplo, se puede proporcionar una hendidura en una pared del introductor 400 para dejar espacio libre para las suturas que pasan a través de un lado del introductor durante los procedimientos quirúrgicos. Además, se puede añadir al introductor iluminación, como diodos emisores de luz ("LED") y/o por lo menos una fibra óptica, junto con una fuente de alimentación, como baterías, para alimentar la iluminación. La iluminación LED se puede añadir de forma económica al introductor con una batería incorporada. La iluminación puede ser particularmente útil con la versión extendida del introductor. La iluminación puede proporcionar una iluminación excelente en el lugar de la implantación y reducir la necesidad de iluminación externa adicional.

Para los propósitos de esta descripción, en la presente memoria se describen ciertos aspectos, ventajas y características de las formas de realización de esta divulgación. Los métodos, aparatos y sistemas descritos no deben interpretarse como limitativos de ninguna manera. En cambio, la presente divulgación se dirige a todas las características y aspectos novedosos y no obvios de las diversas formas de realización divulgadas, solas y en varias combinaciones y subcombinaciones entre sí. Los aparatos y sistemas no se limitan a ningún aspecto o característica específica o combinación de los mismos, ni las formas de realización descritas requieren que estén presentes una o más ventajas específicas o que se resuelvan problemas.

Aunque las operaciones de algunas de las formas de realización descritas se describen en un orden secuencial particular para una presentación conveniente, debe entenderse que esta forma de descripción abarca la reordenación, a menos que se requiera un orden particular por el lenguaje específico establecido a continuación. Por ejemplo, las operaciones descritas secuencialmente pueden, en algunos casos, reorganizarse o realizarse al mismo tiempo. Además, en aras de la simplicidad, es posible que las figuras adjuntas no muestren las diversas formas en las que los métodos descritos (que no forman parte de la invención tal como se reivindica) se pueden utilizar junto con otros métodos. Además, la descripción a veces utiliza términos como "proporcionar" o "lograr" para describir los métodos divulgados. Estos términos son abstracciones de alto nivel de las operaciones reales que se realizan. Las operaciones reales que corresponden a estos términos pueden variar dependiendo de la implementación particular y son fácilmente discernibles por un experto en la materia.

En vista de las muchas formas de realización posibles a las que se pueden aplicar los principios de la divulgación, debe reconocerse que las formas de realización ilustradas son solo ejemplos preferidos y no deben considerarse como limitativos del alcance de la divulgación. Más bien, el alcance de la divulgación se define mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Soporte de válvula (300) para sujetar e implantar una prótesis valvular cardiaca que comprende un armazón y una pluralidad de valvas flexibles, comprendiendo el soporte de válvula (300):
- 5 un cuerpo (302) para sujetar la prótesis valvular cardiaca, presentando el cuerpo (302) una superficie superior (324), una superficie inferior (326) y un eje central que se extiende entre las superficies superior e inferior (324, 326);
- 10 un rotor (304) posicionado en el cuerpo (302), pudiendo el rotor (304) girar alrededor del eje central del cuerpo (302) para ajustar la prótesis valvular cardiaca a una posición de entrega; y
- un activador (310) que se puede conectar al rotor (304) para hacer girar el rotor (304) alrededor del eje central del cuerpo (302);
- 15 en el que un tope (344) limita el giro del activador (310) a menos de un giro completo alrededor del eje central del cuerpo (302), y
- 20 en el que, cuando el activador (310) está conectado al rotor (304), se evita que un mango (305) extraíble para implantar la prótesis valvular cardiaca se conecte con el soporte de válvula (300).
2. Soporte de válvula (300) según la reivindicación 1, en el que el rotor (304) puede girar alrededor del eje central del cuerpo (302) en un primer sentido y no puede girar en un segundo sentido opuesto al primer sentido.
- 25 3. Soporte de válvula (300) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende asimismo una guía (306) acoplada al cuerpo (302) y un pestillo (308) acoplado al cuerpo (302), en el que el tope (344) está situado sobre la guía (306), y en el que el pestillo (308) se puede conectar al mango (305) extraíble.
- 30 4. Soporte de válvula (300) según la reivindicación 3, en el que la superficie superior (324) del cuerpo (302) está acoplada a la guía (306) y al pestillo (308), y en el que la superficie inferior (326) del cuerpo (302) puede unirse a la prótesis valvular cardiaca.
5. Soporte de válvula (300) según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, en el que la guía (306) y el pestillo (308) definen unas aberturas que permiten que el activador (310) acceda al rotor (304), y en el que la guía (306) está situada entre el pestillo (308) y el rotor (304).
- 35 6. Soporte de válvula (300) según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en el que el activador (310) comprende una chaveta (337) y la guía (306) comprende un chavetero (336) que tiene una forma correspondiente a una forma de la chaveta (337), permitiendo el chavetero (336) que la chaveta (337) pase a través del mismo cuando el activador (310) se desconecta del rotor (304).
- 40 7. Soporte de válvula (300) según la reivindicación 6, en el que el activador (310) solamente se puede desconectar del rotor (304) cuando la chaveta (337) está alineada rotacionalmente con el chavetero (336).
- 45 8. Soporte de válvula (300) según la reivindicación 7, en el que el rotor (304) puede girar alrededor del eje central del cuerpo (302) en un primer sentido y no puede girar en un segundo sentido opuesto al primer sentido, y en el que cuando la chaveta (337) del activador (310) está alineada con el chavetero (336), se evita que el activador (310) gire en el primer sentido.
- 50 9. Sistema que comprende el soporte de válvula (300) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y la prótesis valvular cardiaca, comprendiendo asimismo el sistema el activador (310), en el que el activador (310) se puede conectar al rotor (304) en la superficie superior (324) del cuerpo (302) y en el que la prótesis valvular cardiaca está acoplada a la superficie inferior (326) del cuerpo (302).

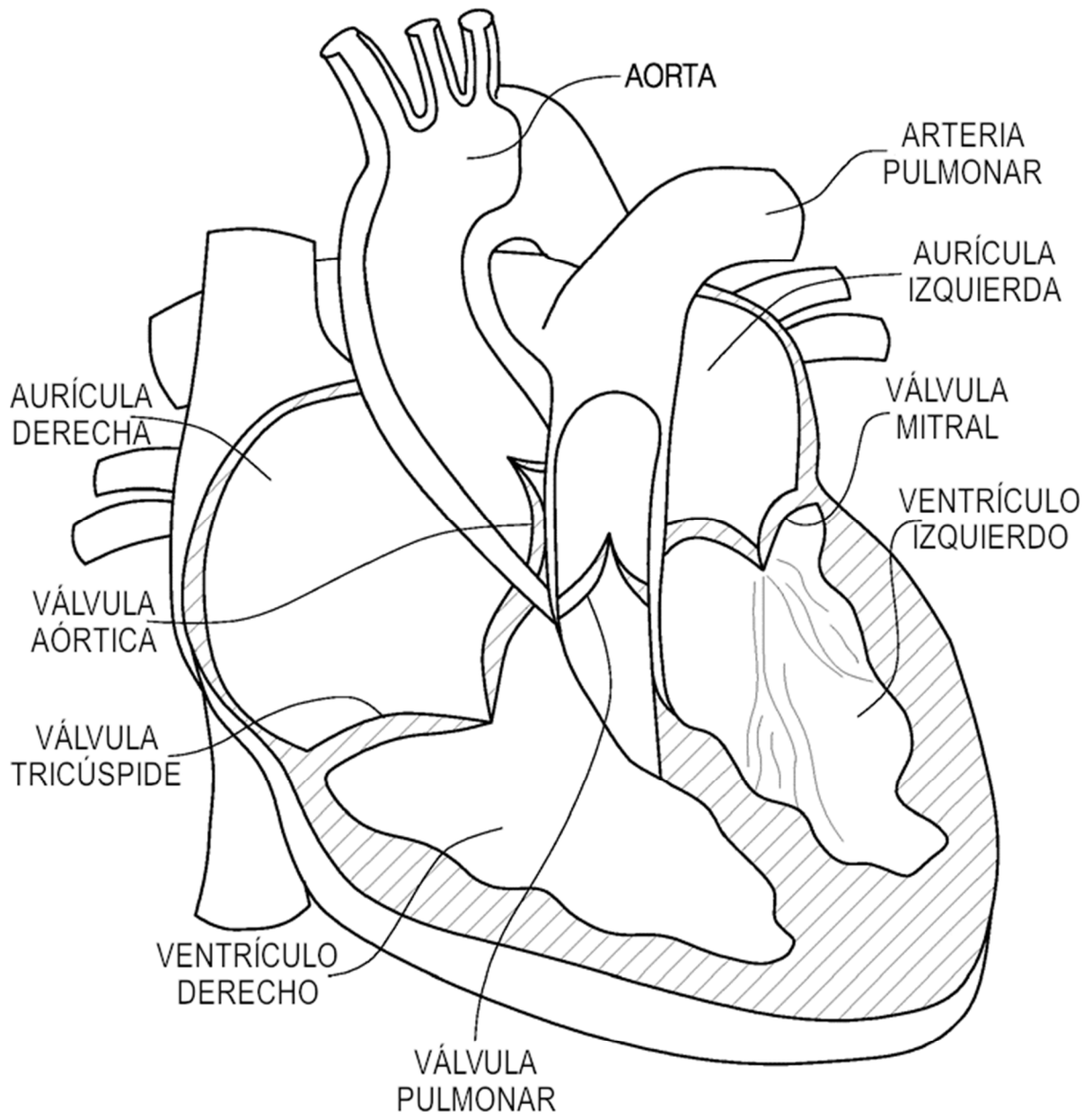


FIG. 1

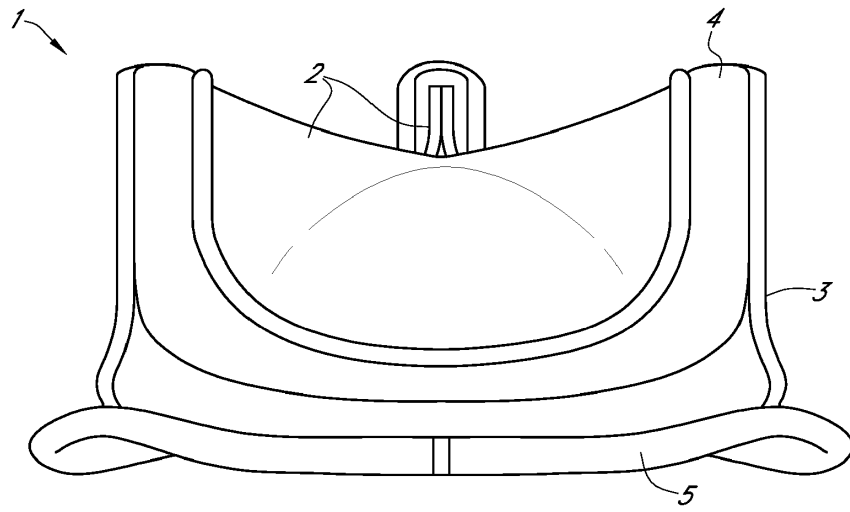


FIG. 2

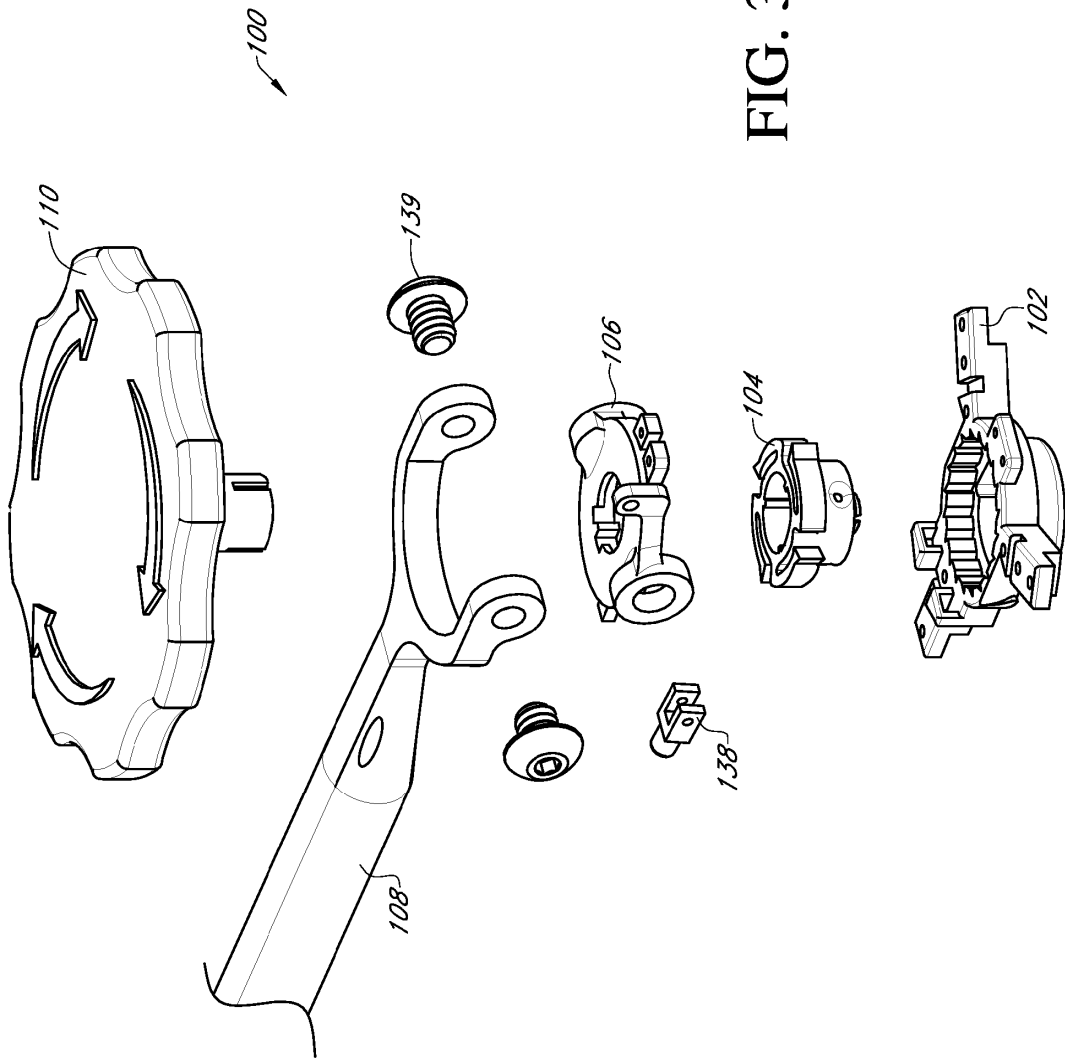


FIG. 3

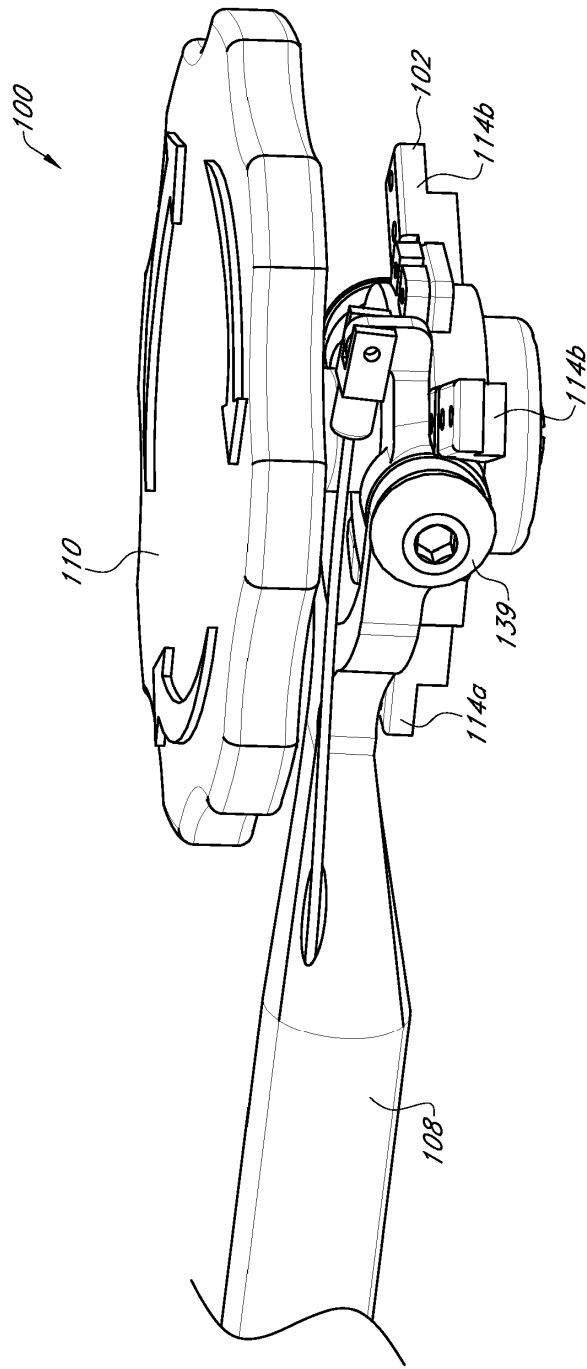


FIG. 4

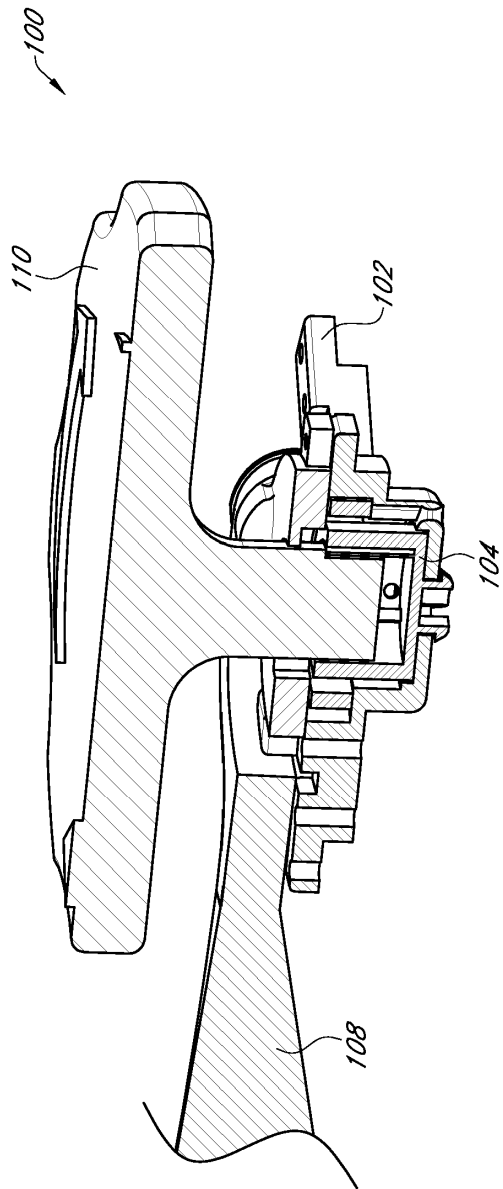


FIG. 5

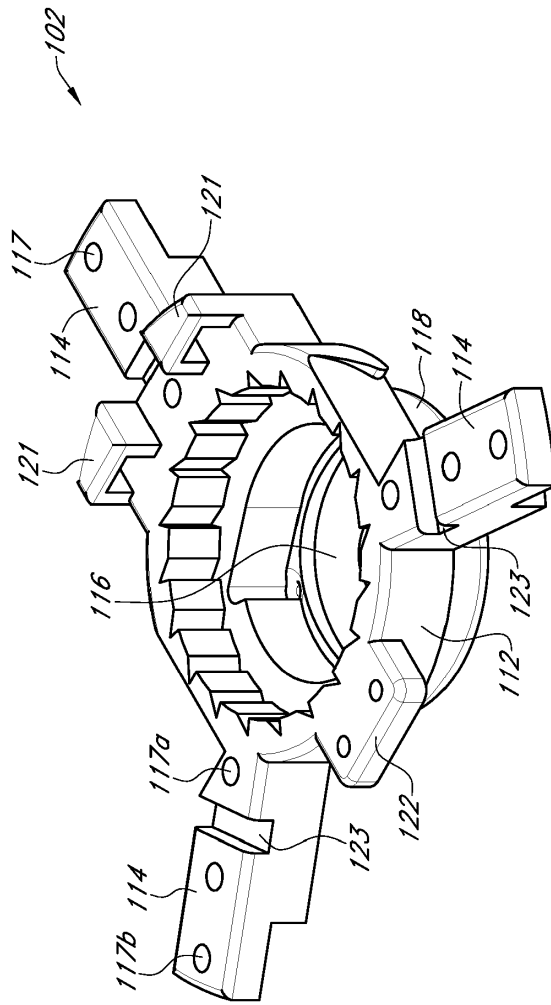


FIG. 6A

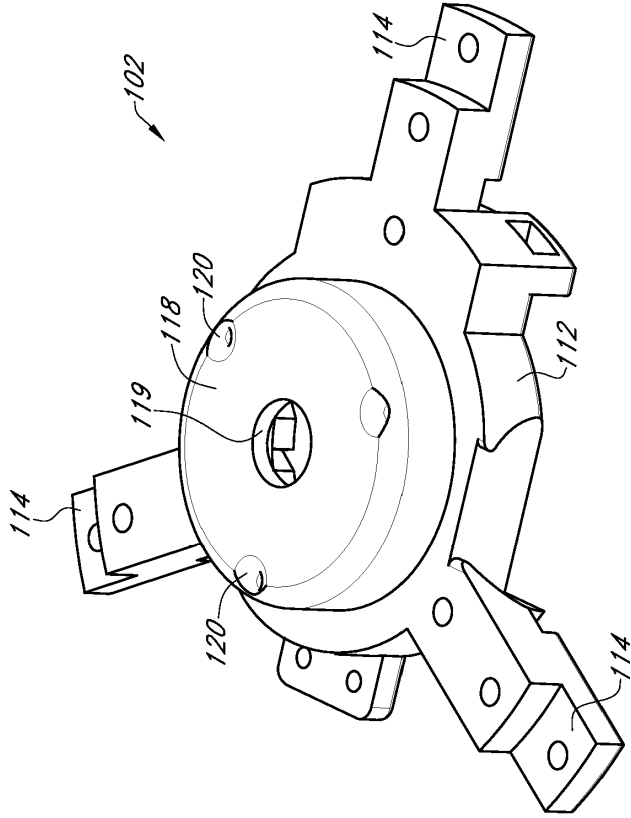


FIG. 6B

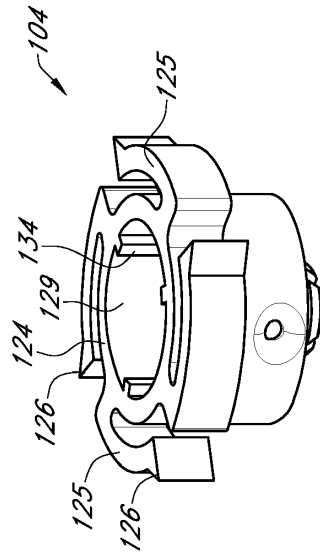


FIG. 7

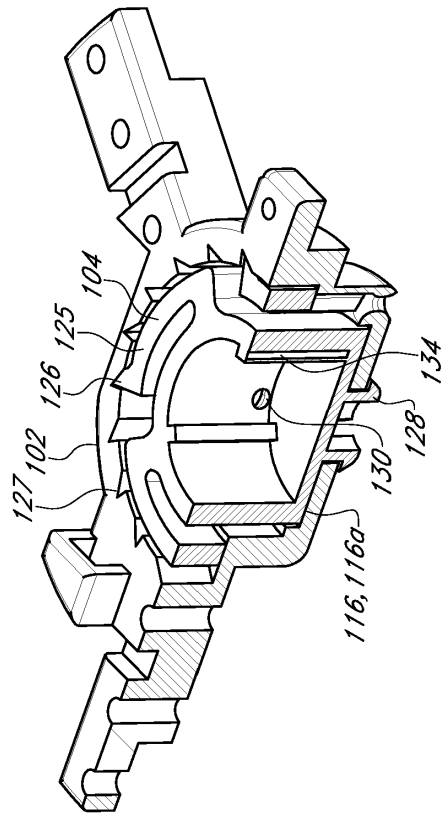


FIG. 8

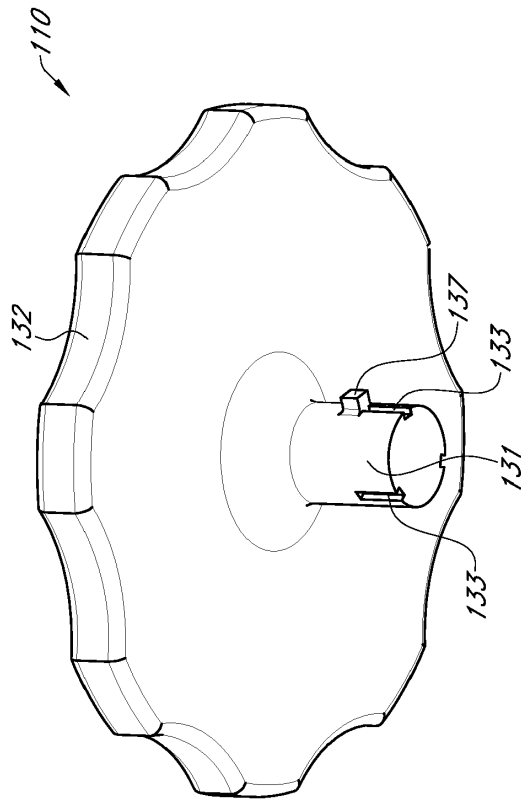


FIG. 9

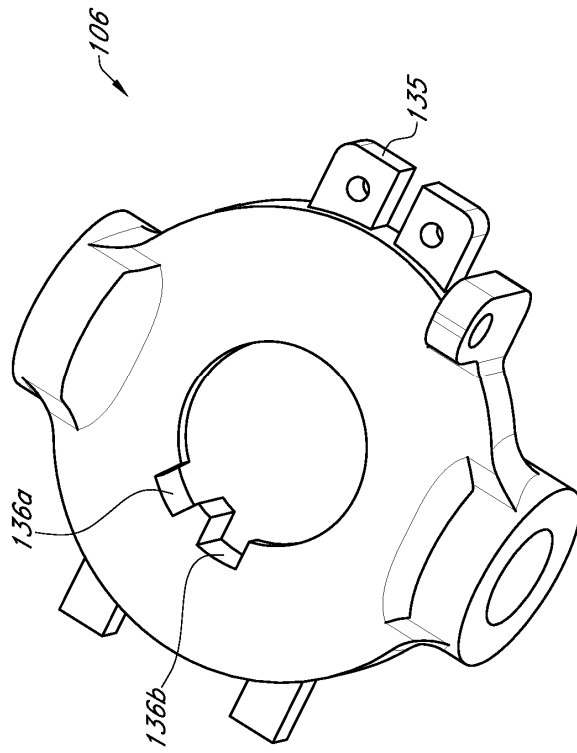


FIG. 10

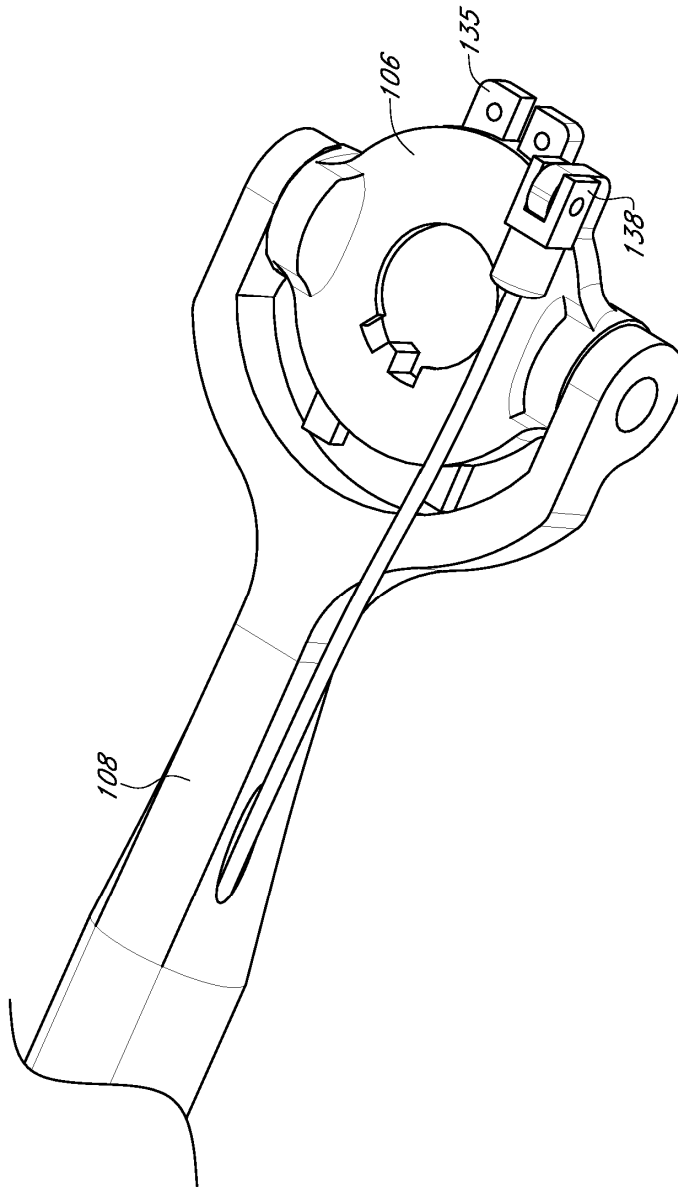


FIG. 11

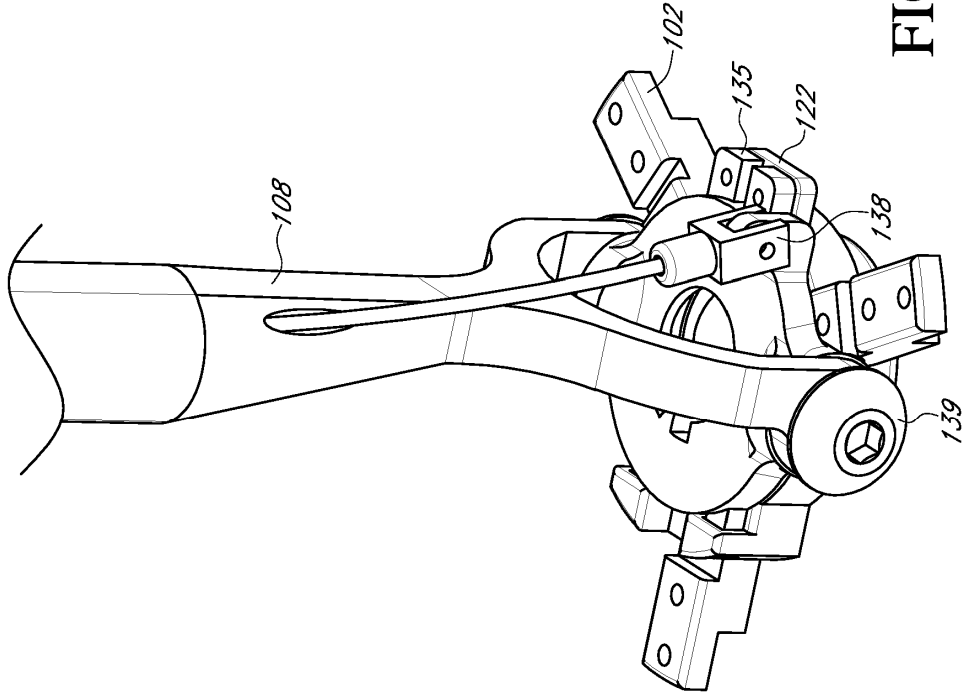


FIG. 12

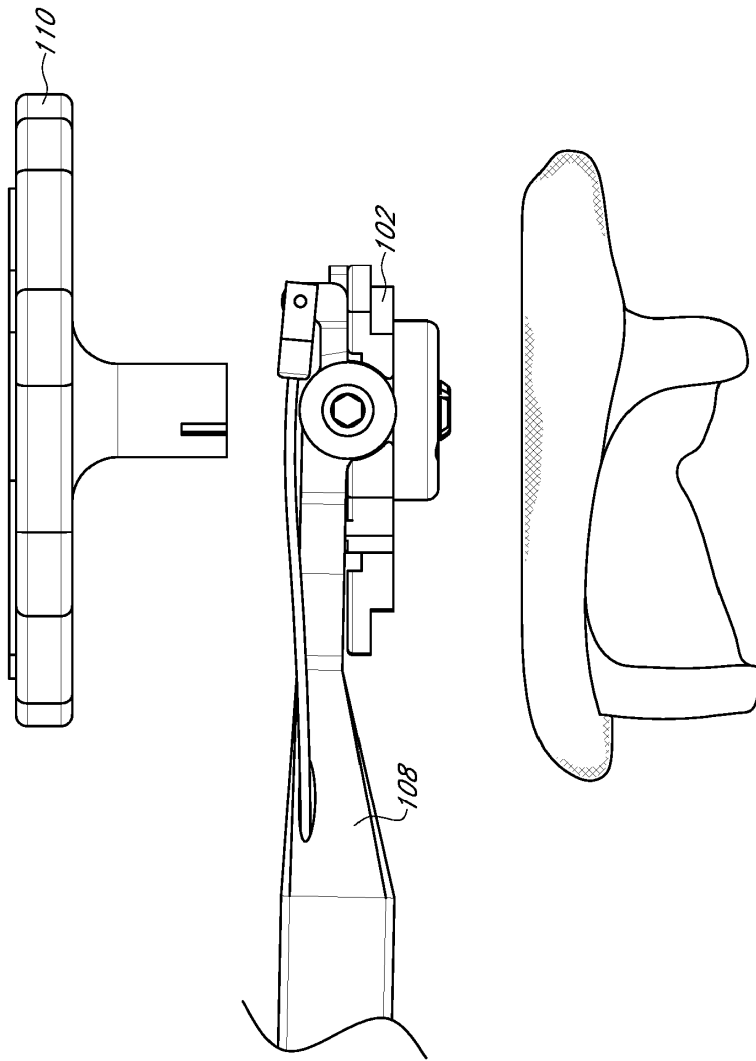


FIG. 13A

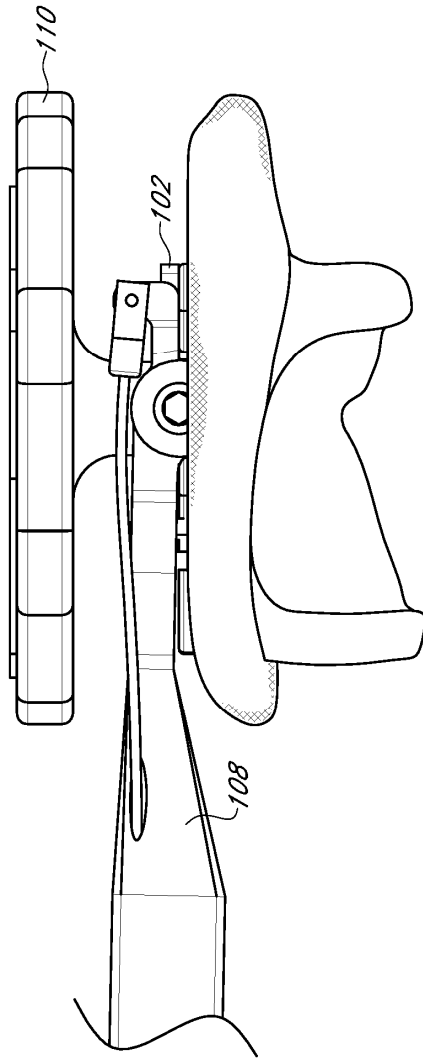


FIG. 13B

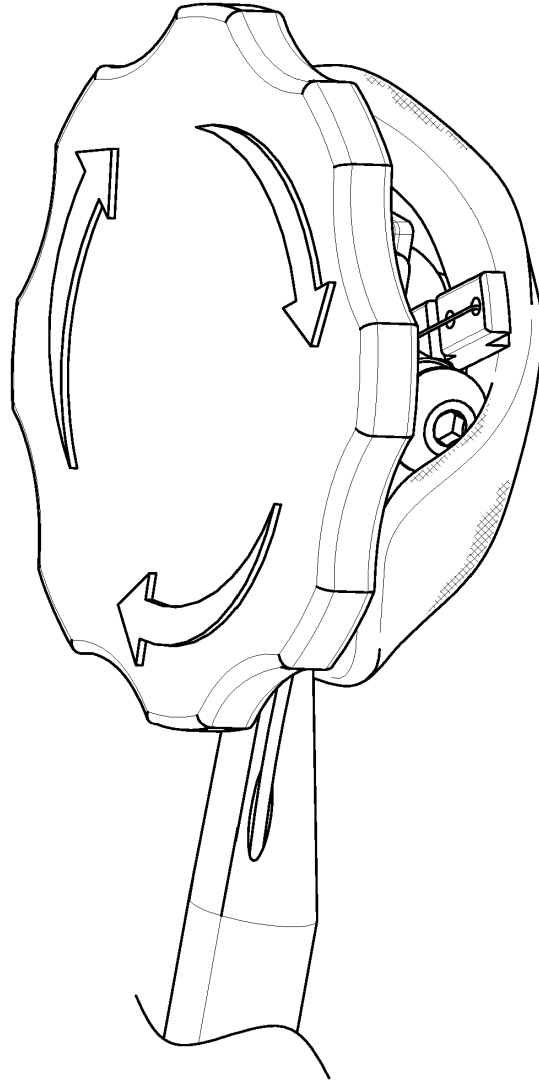


FIG. 13C

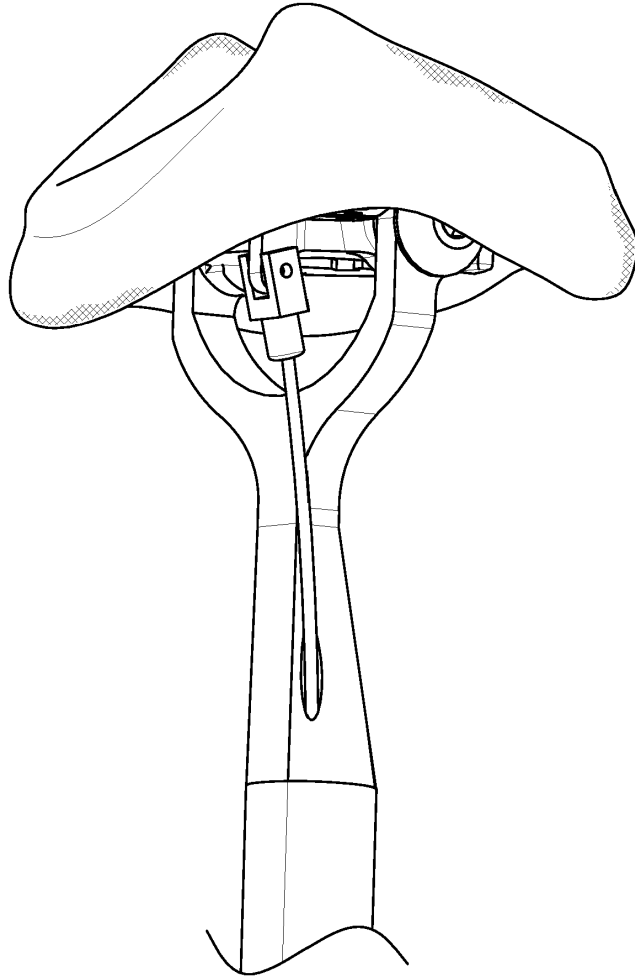


FIG. 13D

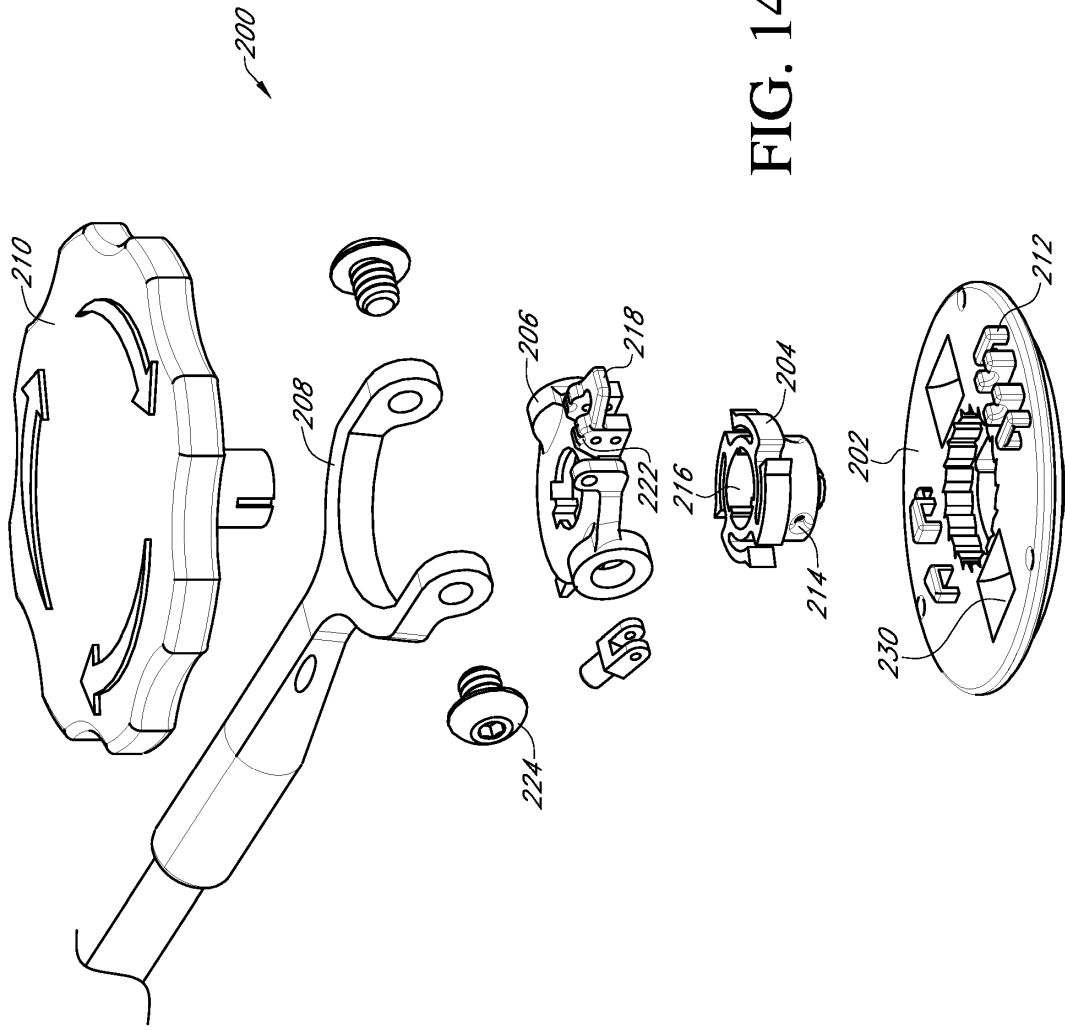


FIG. 14

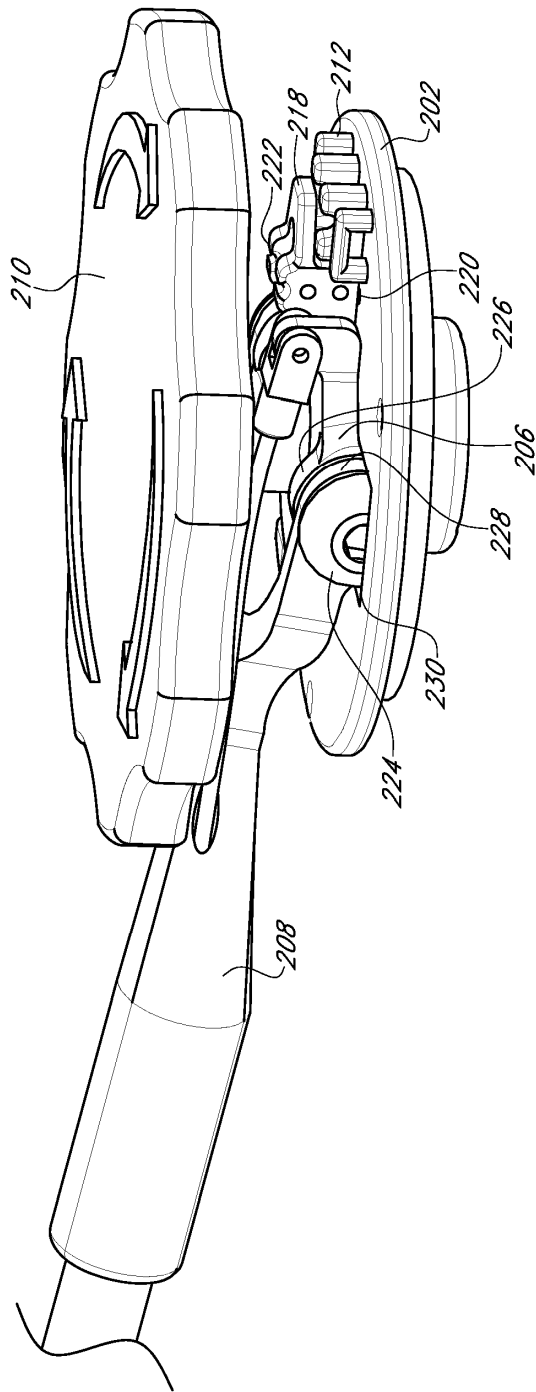


FIG. 15

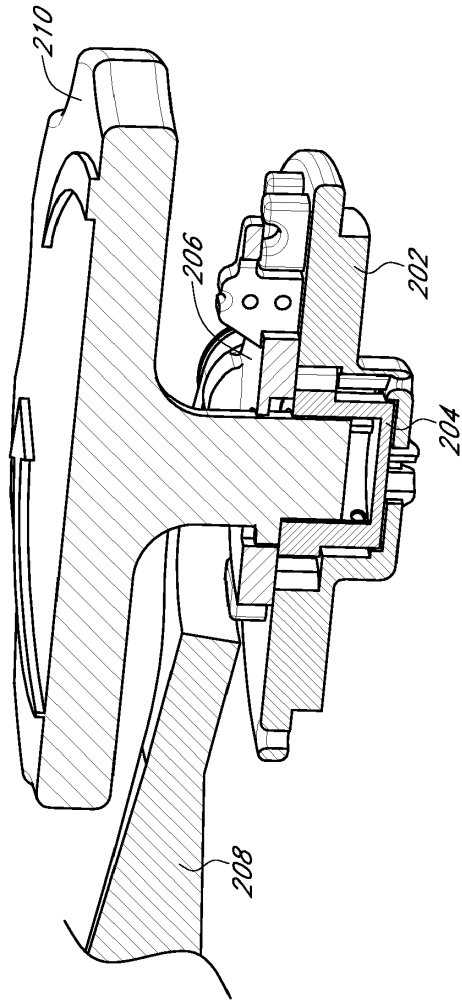


FIG. 16

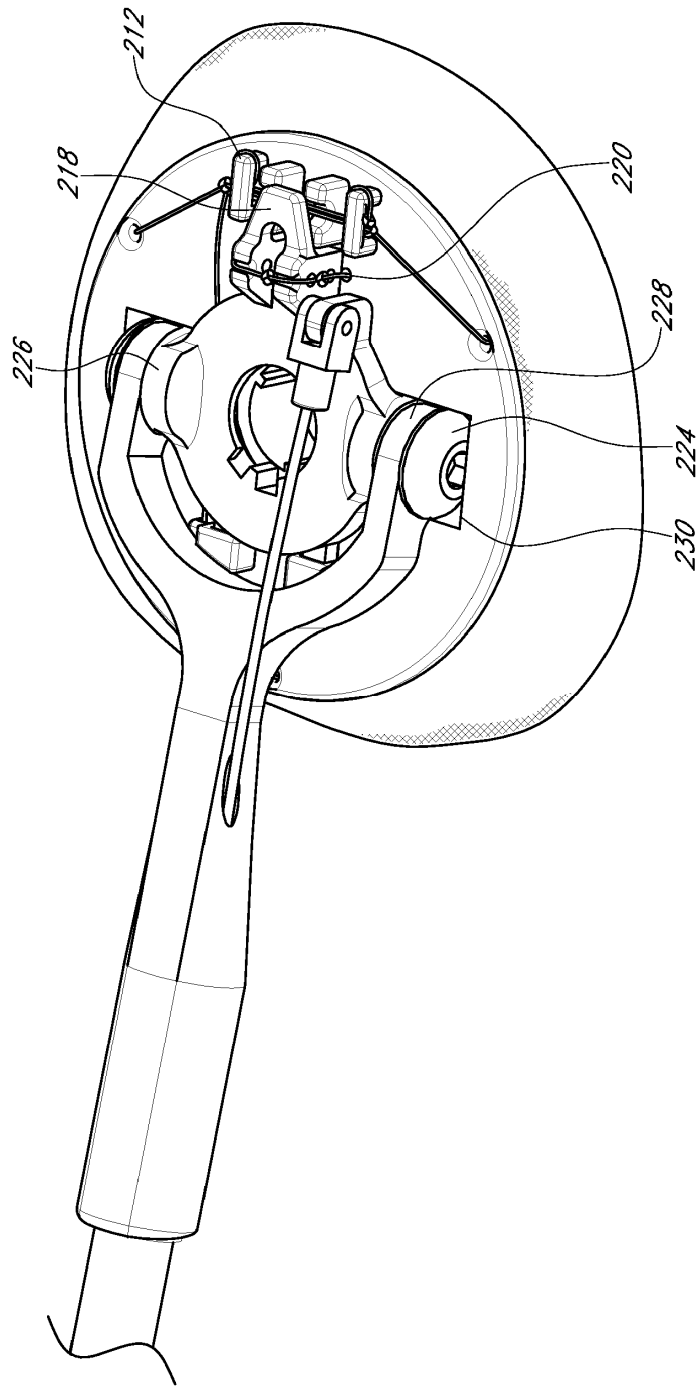


FIG. 17

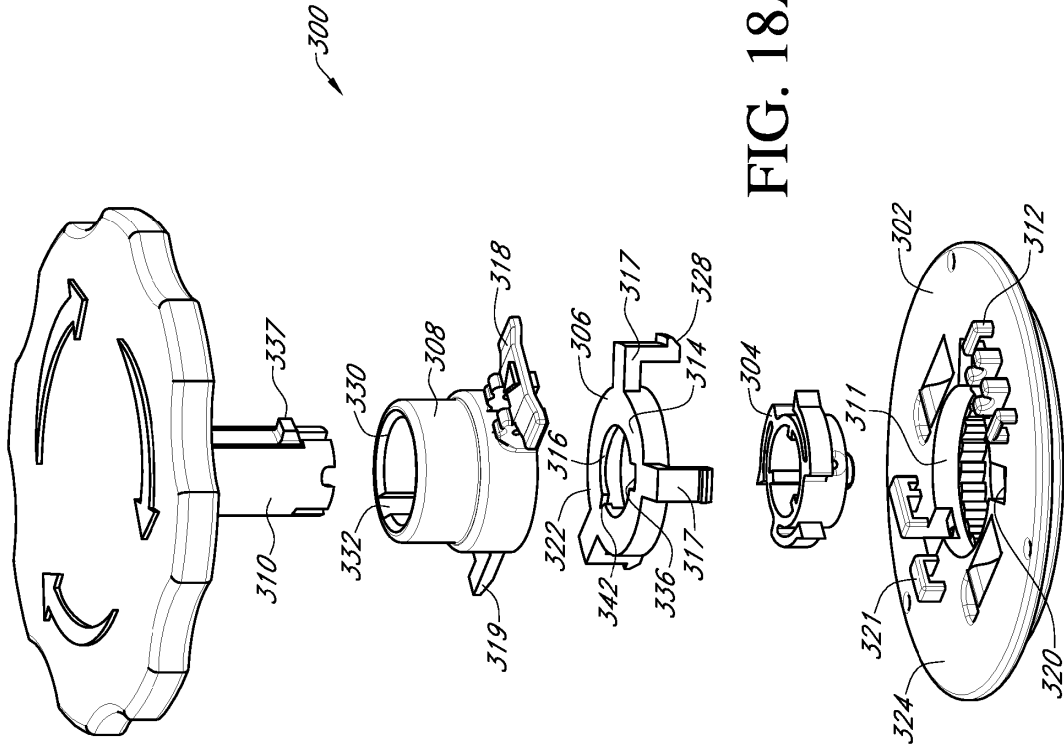


FIG. 18A

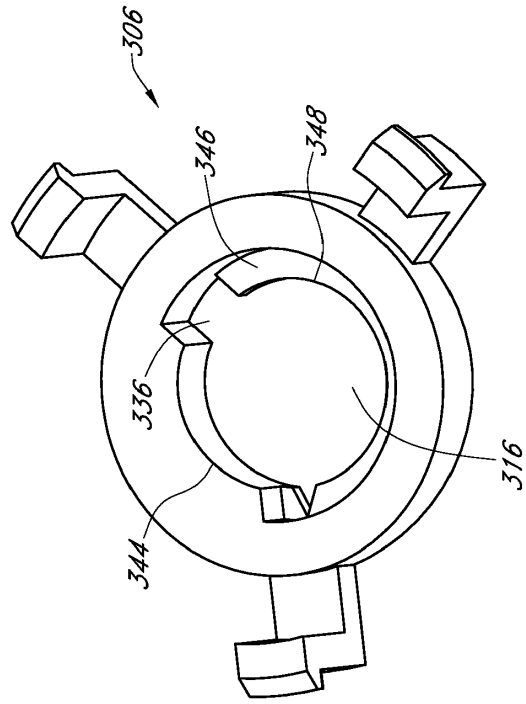


FIG. 18B

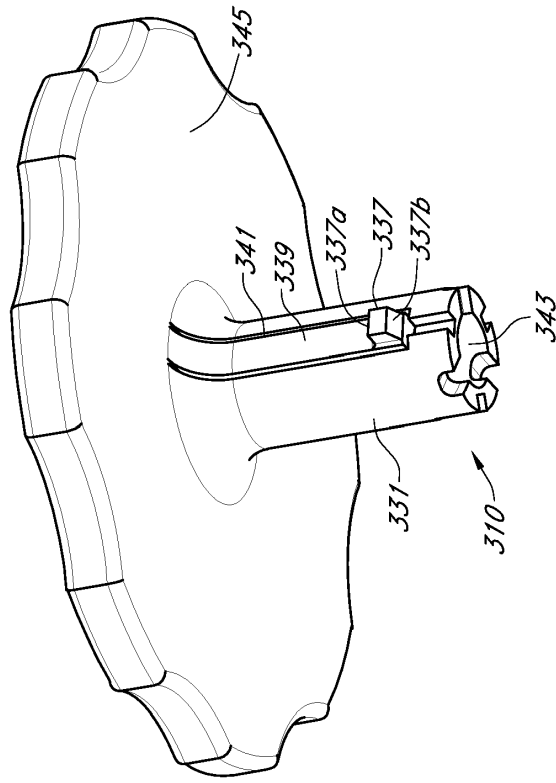


FIG. 18C

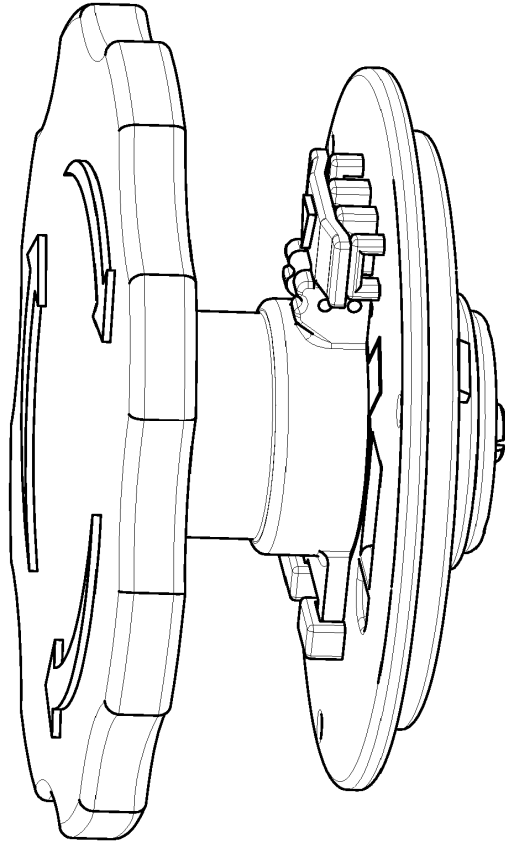


FIG. 19

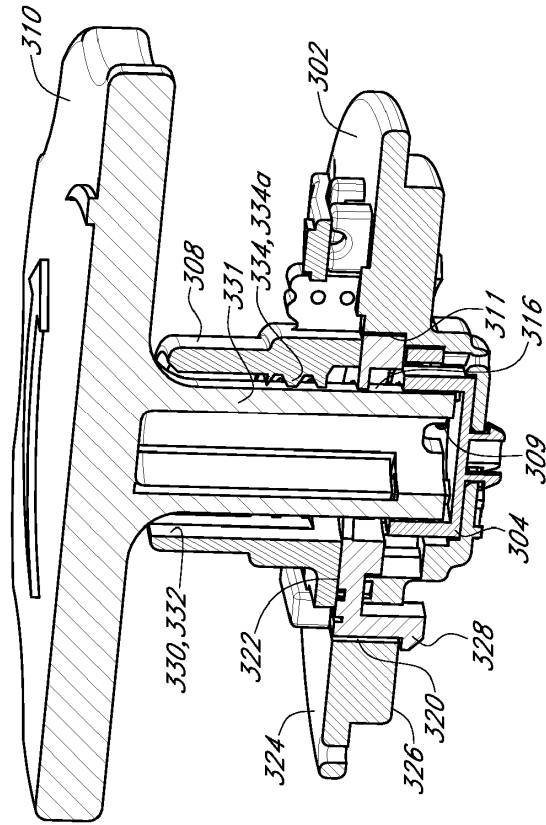


FIG. 20

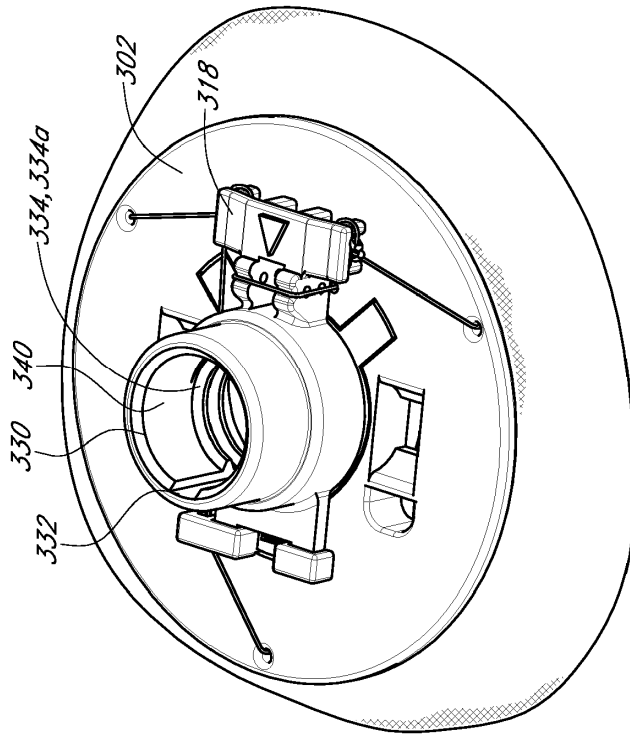


FIG. 21

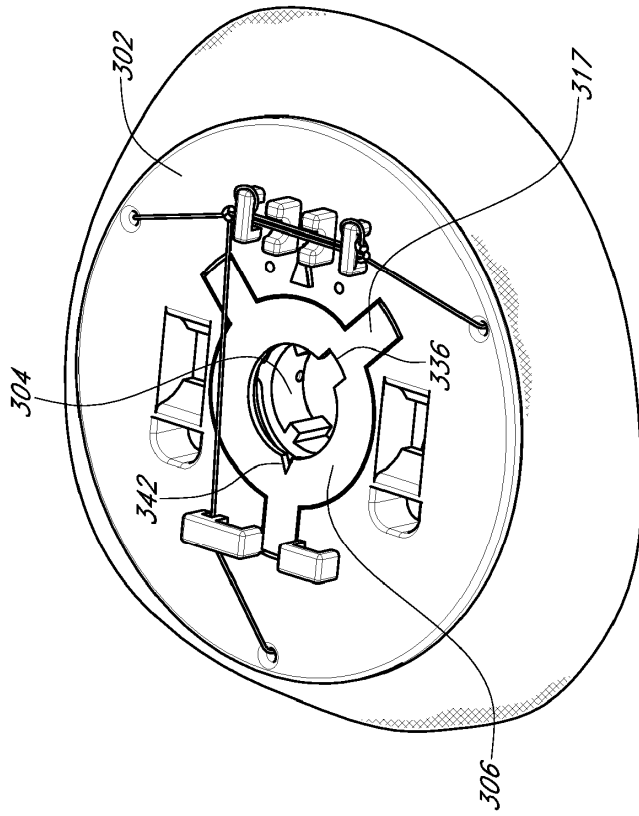
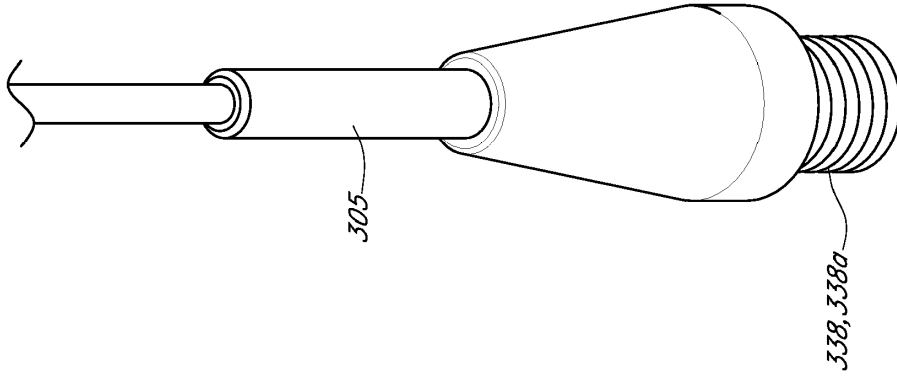


FIG. 22

FIG. 23



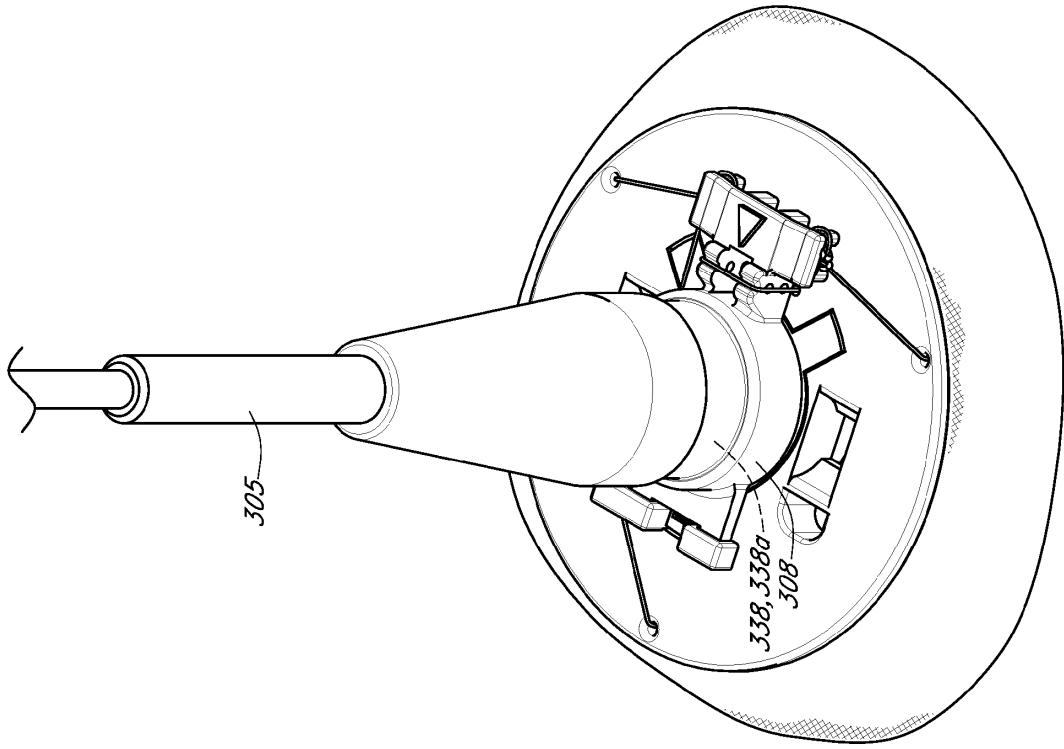


FIG. 24

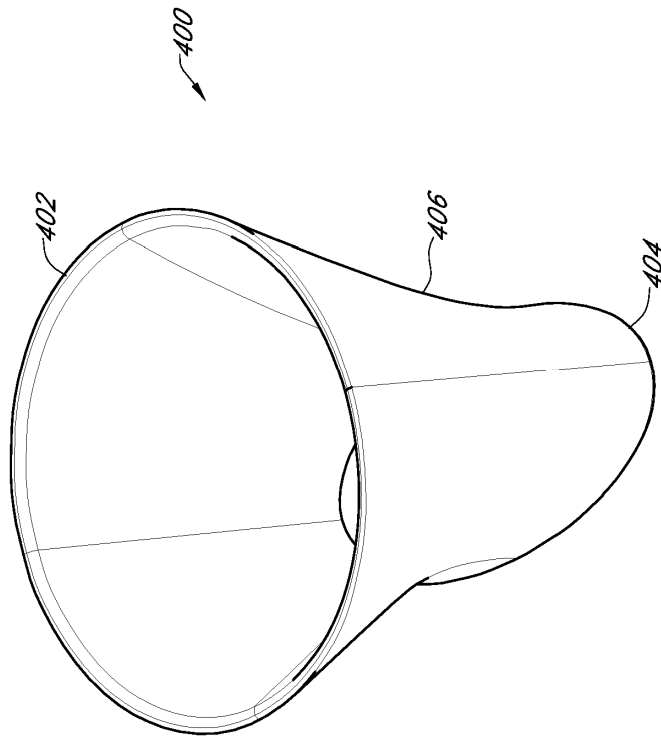


FIG. 25

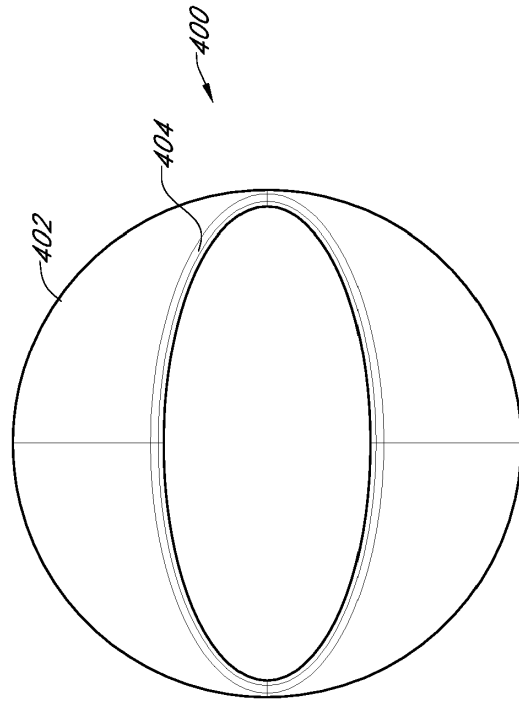


FIG. 26