

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 583 629**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2011 E 11770012 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 2621408**

54 Título: **Dispositivos de válvula aórtica**

30 Prioridad:

30.09.2010 US 388575 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.09.2016

73 Titular/es:

**BIOSTABLE SCIENCE&ENGINEERING INC.
(100.0%)
2621 Ridgepoint Drive, Suite 100
Austin, TX 78754, US**

72 Inventor/es:

**RANKIN, J., SCOTT;
BEAVAN, AI y
COHN, WILLIAM, E.**

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 583 629 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

Dispositivos de válvula aórtica

5 REFERENCIA CRUZADA A LA SOLICITUD RELACIONADA

Esta solicitud reivindica los beneficios de la solicitud de patente provisional U.S.A. con número de serie 61/388.575, presentada el 30 de septiembre de 2010.

10 ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

El corazón de los mamíferos es esencialmente una bomba que funciona como un transductor de energía quimiomecánica. La energía química de los sustratos metabólicos y el oxígeno se convierte en la energía mecánica de tensión arterial y caudal mediante sarcómeros de miocardio durante la contracción cardíaca. La bomba es

15 periódica a una frecuencia de 1-2 Hz, con una fase de contracción/expulsión denominada sístole y una fase de relajación/llenado denominada diástole.

El corazón humano es el centro del sistema cardiovascular, teniendo el sistema dos circulaciones paralelas que consisten en la circulación pulmonar y la circulación sistémica. La circulación pulmonar recibe sangre de las venas cavas en la aurícula derecha y el ventrículo derecho, y después bombea la salida cardíaca a las arterias pulmonares y a los pulmones. La circulación sistémica recibe sangre de las venas pulmonares, bombea la salida cardíaca a través de la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo a la aorta, las arterias sistémicas, los capilares, y las venas, y finalmente transmite la sangre de retorno a las venas cavas. La válvula mitral está situada entre la cámara superior, la aurícula izquierda, y la cámara de bombeo, el ventrículo izquierdo. La aurícula izquierda actúa en función de

20 condensador que recibe sangre de los pulmones a través de las venas pulmonares a lo largo del ciclo cardíaco. El ventrículo izquierdo se llena durante la diástole al recibir sangre de la aurícula izquierda cuando se abre la válvula mitral y después, durante la sístole, la válvula mitral se cierra y permite la expulsión hacia delante de la sangre desde el ventrículo izquierdo a la aorta ascendente. La válvula aórtica está situada entre el ventrículo izquierdo y la aorta, y funciona en condiciones normales para permitir un flujo sanguíneo sin obstáculos desde el ventrículo y al interior de la aorta durante la sístole. Durante la diástole, la válvula aórtica se cierra e impide el retroceso al interior del ventrículo izquierdo.

La reconstrucción quirúrgica de la válvula original de un paciente se está convirtiendo en convencional en la valvulopatía mitral. Tanto si se considera el prolapso de válvula mitral, la dilatación anular pura, la regurgitación mitral isquémica o la endocarditis mitral, la reparación es ahora rutinaria, altamente satisfactoria y está asociada con

35 bajas tasas de fallo posterior. Incluso en la dolencia mitral reumática, muchos cirujanos emprenden programas de reparación agresiva, añadiendo a la anuloplastia de anillo las técnicas de aumento de la laminilla posterior con pericardio autólogo fijado con gluteraldehído, resección del aparato submitral estenótico con introducción de cuerdas de GORTX™ artificiales, descalcificación de laminilla, etc. El objetivo actual es lograr una tasa de reparación próxima al 100% de los trastornos de la válvula mitral y reducir notablemente la sustitución por una válvula protésica. Las ventajas de la reparación frente a la sustitución en este entorno están bien documentadas. La tasa de mortalidad operatoria (normalizada para otros factores) es inferior, no se requiere anticoagulación en el ritmo sinusal, las complicaciones relacionadas con la válvula son menores que con las válvulas protésicas, la durabilidad es excelente porque los propios tejidos del paciente no se degeneran, y se reduce la endocarditis posterior porque está presente

40 menos material extraño. De este modo, estos conceptos en la valvulopatía mitral se están convirtiendo rápidamente en estándares en el campo de la cirugía cardíaca.

La válvula aórtica de un corazón humano también puede enfermar, produciéndose una insuficiencia de la válvula aórtica debido a varias causas. Una causa común es la dilatación anular, migrando los senos de Valsalva hacia

50 fuera y expandiéndose las distancias intercomisurales. Geométricamente, este desarreglo no sólo aumenta la circunferencia anular, sino que también reduce el área superficial de coaptación de las cúspides. El ángulo de coaptación de las cúspides pasa esencialmente de ser paralelo y encontrarse con un ángulo agudo a dirigirlas una hacia la otra, en el que las cúspides tienen una disposición más obtusa. Eventualmente, se produce un intersticio central de coaptación y el aumento de la insuficiencia aórtica provoca más dilatación anular lo cual genera más

55 insuficiencia aórtica y las fugas aumentan progresivamente.

La reparación de una válvula aórtica enferma no ha tenido el mismo éxito que el experimentado en la reconstrucción de una válvula mitral enferma. Desde hace aproximadamente de 10 a 15 años, se ha usado la técnica de "anuloplastia comisural", pero sólo puede ser aplicada a insuficiencias aórticas secundarias de leves a moderadas, habitualmente en pacientes sometidos a intervenciones de derivación coronaria primaria (bypass) o de válvula mitral. La anuloplastia comisural no sólo reduce la circunferencia anular, sino que también tiende a desplazar los senos centralmente, normalizando por tanto la forma geométrica y los ángulos de coaptación de las cúspides. Sin embargo, hay un límite en las anomalías geométricas que puede normalizar la anuloplastia comisural, y dado que el anillo completo no se fija mediante esta intervención, existe la posibilidad de una dilatación adicional y de

60 insuficiencia aórtica recurrente.

De este modo, se han propuesto dispositivos y procedimientos incluyendo, por ejemplo, la patente U.S.A. n.º 4.451.936 ("la patente '936"), que da a conocer una válvula aórtica supra-anular. Según la patente '936, la invención es aplicable a válvulas cardíacas mecánicas y válvulas cardíacas de tipo laminilla, y no se sobresale de la válvula aórtica. En la patente U.S.A. n.º 5.258.021 ("la patente '021"), se describe un anillo de anuloplastia para su introducción en el interior de la aorta en la región supra-anular por encima del anillo de la válvula aórtica. El dispositivo dado a conocer parece circular desde arriba y tiene tres tirantes de forma sustancialmente sinusoidal. En la publicación de solicitud de la patente U.S.A. n.º 2005/0228494 ("la solicitud de patente '494"), se describe un armazón de válvula cardíaca que puede separarse en una pluralidad de cúspides individuales tras la implantación. Adicionalmente, la invención de la solicitud de patente '494 se usa preferiblemente con laminillas sintéticas.

La patente U.S.A. n.º 6.231.602 ("la patente '602") describe un anillo de anuloplastia suturado al tejido por encima del anillo de la válvula aórtica y también un anillo infra-anular que puede ser suturado al tejido denso inmediatamente por debajo de la intersección de comisuras-pared arterial. Además, el anillo infra-anular no altera o ni siquiera influye en la forma geométrica de la laminilla de una manera organizada, sino que en cambio comprime la aorta infra-anular para desplazar las posiciones inferiores de las laminillas centralmente en vez de recuperar la coaptación de las laminillas apropiada. Además, dado que el anillo de la patente '602 se basa aparentemente en estudios previos de la válvula mitral, el documento '602 no tiene en cuenta las complejidades de la forma geométrica tridimensional de la válvula aórtica y comprime de manera ineficaz la zona supra-valvular o infra-valvular. Además, la patente '602 describe el anillo como que sólo sigue la forma aproximada del tejido aórtico por encima o por debajo del anillo valvular y no proporciona una explicación del tamaño apropiado del anillo ni describe cómo se implantará el anillo en el paciente.

El documento WO 2007/024755 da a conocer un soporte de válvula mitral elíptico con elementos de soporte de la comisura. Los documentos US 2008/0097593, EP 1258232, US 2010/0094411 y US 2010/0268324 también dan a conocer armazones de soporte de válvula.

Desafortunadamente, los anillos supra o infra-anulares y las válvulas artificiales de los procedimientos de la técnica anterior, que en general son de forma circular, en general no son eficaces para la mejora a largo plazo de la válvula aórtica, y adicionalmente pueden requerir intervenciones quirúrgicas bastante complicadas.

Por tanto, lo que se desea son dispositivos mejorados para la reparación o la sustitución de la válvula aórtica. También son deseables procesos para introducir y montar tales dispositivos.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La presente descripción surge del sorprendente descubrimiento de que pueden producirse dispositivos, implantes y prótesis de válvula aórtica que proporcionan la correcta orientación, la colocación y los ángulos de coaptación de estructuras de laminilla de válvula, ya sean las válvulas de laminillas naturales o sintéticas, cuando el dispositivo está configurado con una forma con una sección transversal elíptica en un plano perpendicular al sentido de la circulación sanguínea a través de la válvula aórtica. Además, cuando debe repararse la válvula original, en vez de sustituirla, el dispositivo está configurado para tener zonas de soporte de las comisuras que se ensanchan hacia fuera (hacia la pared aórtica) a partir de un plano vertical que pasa por la zona interior del dispositivo o implante. Determinados dispositivos incluyen una base que es una estructura de anillo rígida o expansible a la que se le pueden unir otras características. Cuando está presente una base de este tipo, tiene forma de una elipse o un elipsoide en el plano perpendicular a las paredes del vaso, o en dispositivos que no incluyen una estructura de anillo, la forma geométrica de la sección transversal general de los dispositivos tiene una forma geométrica con sección transversal elíptica en dicho plano. En el presente documento se muestra que la estructura elíptica proporciona una función mejorada y por tanto unos resultados mejorados para el receptor.

En realizaciones particulares, dependiendo en general de la forma geométrica específica de la válvula aórtica del paciente, la proporción del eje mayor de la elipse con respecto al eje menor de la elipse es mayor que 1, en determinados aspectos entre aproximadamente 1,1 y 1,8, incluyendo proporciones de aproximadamente 1,1, aproximadamente 1,2, aproximadamente 1,3, aproximadamente 1,4, aproximadamente 1,5, aproximadamente 1,6, aproximadamente 1,7 y aproximadamente 1,8. La elipse definida por el armazón de montaje intraanular se puede expresar también como la proporción del eje menor con respecto al eje mayor. De este modo, el armazón de montaje intraanular descrito actualmente puede tener una proporción del eje menor con respecto al eje mayor de menos de 1, en determinados aspectos aproximadamente 0,9, aproximadamente 0,85, aproximadamente 0,80, aproximadamente 0,75, aproximadamente 0,70, aproximadamente 0,65, aproximadamente 0,60 o aproximadamente 0,55 o similar. En diversas realizaciones la longitud del eje mayor de la elipse es aproximadamente de entre 10 milímetros y aproximadamente 35 milímetros, entre aproximadamente 15 milímetros y aproximadamente 30 milímetros, entre aproximadamente 20 milímetros y aproximadamente 25 milímetros, entre aproximadamente 10 milímetros y aproximadamente 30 milímetros, entre aproximadamente 10 milímetros y aproximadamente 25 milímetros, entre aproximadamente 10 milímetros y aproximadamente 20 milímetros, entre aproximadamente 10 milímetros y aproximadamente 15 milímetros, entre aproximadamente 15 milímetros y aproximadamente 35 milímetros, entre aproximadamente 20 milímetros y aproximadamente 35 milímetros, entre aproximadamente 25 milímetros y aproximadamente 35 milímetros o entre aproximadamente 30 milímetros y aproximadamente 35 milímetros.

milímetros, incluyendo longitudes de aproximadamente 10 milímetros, aproximadamente 11 milímetros, aproximadamente 12 milímetros, aproximadamente 13 milímetros, aproximadamente 14 milímetros, aproximadamente 15 milímetros, aproximadamente 16 milímetros, aproximadamente 17 milímetros, aproximadamente 18 milímetros, aproximadamente 19 milímetros, aproximadamente 20 milímetros, aproximadamente 21 milímetros, aproximadamente 22 milímetros, aproximadamente 23 milímetros, aproximadamente 24 milímetros, aproximadamente 25 milímetros, aproximadamente 26 milímetros, aproximadamente 27 milímetros, aproximadamente 28 milímetros, aproximadamente 29 milímetros, aproximadamente 30 milímetros, aproximadamente 31 milímetros, aproximadamente 32 milímetros, aproximadamente 33 milímetros, aproximadamente 34 milímetros y aproximadamente 35 milímetros. La longitud del eje menor de la elipse puede variar también, por ejemplo entre aproximadamente 8 milímetros y aproximadamente 25 milímetros, entre aproximadamente 10 milímetros y aproximadamente 21 milímetros, entre aproximadamente 14 milímetros y aproximadamente 18 milímetros, entre aproximadamente 8 milímetros y aproximadamente 20 milímetros, entre aproximadamente 8 milímetros y aproximadamente 15 milímetros, entre aproximadamente 10 milímetros y aproximadamente 25 milímetros, entre aproximadamente 15 milímetros y aproximadamente 25 milímetros o entre aproximadamente 20 milímetros y aproximadamente 25 milímetros, incluyendo longitudes de aproximadamente 8 milímetros, aproximadamente 9 milímetros, aproximadamente 10 milímetros, aproximadamente 11 milímetros, aproximadamente 12 milímetros, aproximadamente 13 milímetros, aproximadamente 14 milímetros, aproximadamente 15 milímetros, aproximadamente 16 milímetros, aproximadamente 17 milímetros, aproximadamente 18 milímetros, aproximadamente 19 milímetros, aproximadamente 20 milímetros, aproximadamente 21 milímetros, aproximadamente 22 milímetros, aproximadamente 23 milímetros, aproximadamente 24 milímetros y aproximadamente 25 milímetros.

En determinados aspectos en los que tiene que repararse la válvula aórtica existente, en vez de sustituirla, y dependiendo en general de la forma geométrica específica de la válvula aórtica del paciente, las zonas del borde de los dispositivos de reparación aórticos descritos se ensanchan hacia fuera desde un plano vertical que pasa por la zona interior del dispositivo, implante o prótesis con un ángulo de aproximadamente 1 grado, aproximadamente 2 grados, aproximadamente 3 grados, aproximadamente 4 grados, aproximadamente 5 grados, aproximadamente 6 grados, aproximadamente 7 grados, aproximadamente 8 grados, aproximadamente 9 grados, aproximadamente 10 grados, aproximadamente 11 grados, aproximadamente 12 grados, aproximadamente 13 grados, aproximadamente 14 grados, aproximadamente 15 grados, aproximadamente 16 grados, aproximadamente 17 grados, aproximadamente 18 grados, aproximadamente 19 grados, aproximadamente 20 grados, aproximadamente 21 grados, aproximadamente 22 grados, aproximadamente 23 grados, aproximadamente 24 grados, aproximadamente 25 grados, aproximadamente 26 grados, aproximadamente 27 grados, aproximadamente 28 grados, aproximadamente 29 grados o aproximadamente 30 grados o más.

Sólo los dispositivos con un ensanchamiento de entre 8 y 12 grados se encuentran dentro de la invención.

Los dispositivos dados a conocer pueden ser tipos de implantes o prótesis de válvula aórtica mecánicos, de polímero, de biopolímero o de laminillas dobles de carbono. Los dispositivos pueden ser fabricados a partir de un metal rígido, carbono pirolítico o material polimérico, por ejemplo, o de una estructura de jaula de metal o de polímero. Determinados dispositivos se diseñan para ser implantados quirúrgicamente y suturados a la válvula e incluyen una estructura de soporte de anillo anular elíptica. En determinadas realizaciones el implante o la prótesis está fabricado a partir de materiales biológicos incluyendo biopolímeros tales como colágeno, por ejemplo, y pueden incluir adicionalmente células sembradas o moléculas de señalización en la estructura.

En determinadas realizaciones la presente descripción proporciona un anillo de sutura elíptico para el acoplamiento de una válvula cardíaca a la pared aórtica del huésped, que comprende una tela biopolimérica y una cuerda biopolimérica conformada como una elipse, en el que la tela biopolimérica está envolviendo, y está cosida a, la cuerda biopolimérica.

En realizaciones adicionales la presente descripción proporciona un conjunto de válvula cardíaca protésica elíptica que comprende un anillo de fijación que tiene una periferia interior que define una abertura a través del anillo de fijación y una periferia exterior, y está adaptado para unirse al anillo original del paciente, un anillo de montaje que tiene una superficie periférica interior que define una abertura a través del anillo de montaje, estando el anillo de montaje acoplado al anillo de fijación al estar las aberturas alineadas, mediante lo cual se puede recibir una válvula protésica en la abertura del anillo de montaje, una válvula protésica puede ser recibida en la abertura del anillo de montaje, un anillo de retención, medios al menos parcialmente en dicho anillo de montaje para acoplar de manera liberable el anillo de retención al anillo de montaje de modo que el anillo de retención puede retener la válvula protésica contra el movimiento en la dirección hacia el exterior de la abertura en el anillo de montaje cuando se recibe la válvula protésica en la abertura y el anillo de retención puede ser retirado sin retirar la válvula protésica para permitir la sustitución de la válvula protésica por otra válvula protésica, y medios para retener la válvula protésica contra el movimiento en otra dirección hacia el exterior de la abertura en el anillo de montaje, en el que el anillo de fijación, el anillo de montaje y el anillo de retención son de forma elíptica en sección transversal en un plano perpendicular a la dirección del flujo sanguíneo a través de la válvula.

En otras realizaciones la presente descripción proporciona una válvula cardíaca elíptica de tipo tisular que

comprende un subconjunto de un tejido de laminillas dimensionalmente estable, prealineado y preensamblado que incluye una pluralidad de las laminillas, en la que cada laminilla incluye un borde en la cúspide opuesto al borde de coaptación y dos lengüetas de las laminillas que se extienden desde las uniones entre los bordes de la cúspide y de coaptación en direcciones en general opuestas, creando la prealineación de las laminillas en el subconjunto una pluralidad de pares de lengüetas de las laminillas que encajan y se extienden hacia el exterior desde el subconjunto, un par de lengüetas de las laminillas encajadas en cada par de laminillas adyacentes, una forma filiforme en general elíptica que tiene una superficie inferior dimensionada para recibir el subconjunto del tejido de laminillas prealineado en acoplamiento encajado, fijo, teniendo la forma filiforme cúspides inferiores interrumpidas por comisuras que se extienden hacia arriba, estando los bordes de la cúspide de las laminillas en el subconjunto de tejido de laminillas preensamblado unidos a lo largo de las cúspides de la forma filiforme para formar un subconjunto de laminilla/forma filiforme, y un "stent" o endoprótesis de soporte en general elíptico que tiene una superficie superior dimensionada para asentarse y fijarse con acoplamiento que encaja con el subconjunto de laminilla/forma filiforme, teniendo el "stent" de soporte muñones de comisura flexibles que se extienden hacia arriba a los que se acoplan los pares de lengüetas de las laminillas que encajan.

En realizaciones adicionales la presente descripción proporciona una prótesis de anuloplastia elíptica para su utilización en la recuperación de la circunferencia normal del anillo dilatado y los senos de la válvula cardíaca arterial original que tiene laminillas con una pluralidad de comisuras, comprendiendo la prótesis elíptica un borde superior que tiene una pluralidad de patas que sobresalen axialmente, coincidiendo cada una de las patas con la ubicación de una comisura de la válvula e interconectándose secuencialmente mediante segmentos circunferenciales o perimetrales curvados del borde superior, definiendo por tanto el borde superior una serie de picos y valles, un borde inferior dispuesto debajo y sustancialmente adyacente al borde superior y conformado para adaptarse a los picos y valles del borde superior, definiendo el borde inferior una serie de picos y valles que son menos pronunciados que los del borde superior, y un material flexible biocompatible que recubre la prótesis. En realizaciones en las que no se puede utilizar la válvula cardíaca arterial original, la prótesis de anuloplastia elíptica incluye una válvula elíptica que incluye un anillo, laminillas y puntos de comisura, y en diversas realizaciones puede ser una válvula mecánica, una válvula de doble laminilla de carbono, una válvula tisular constituida por un material biológico, tal como una válvula o un tejido animal o humano, o una válvula sintética, por ejemplo constituida por un polímero.

En realizaciones adicionales la presente descripción proporciona una válvula cardíaca protésica elíptica que comprende una válvula de tres componentes, de raíz completa, sin "stent", que carece de orificios coronarios, y que se ha fabricado suturando entre sí tres fragmentos de tejido animal que incluyen cada uno una laminilla de válvula cardíaca para formar una estructura elíptica que tiene una superficie exterior, una superficie interior, un extremo posterior, un extremo anterior, y en la que las tres laminillas tienen cúspides y bordes, encontrándose los bordes adyacentes de las laminillas de la válvula para formar comisuras, en la que los fragmentos se han tratado mediante fijación fotoquímica antes del suturado.

En determinadas realizaciones, los dispositivos se pueden fabricar a partir de un material comprimible y expansible que se puede comprimir en un sistema de colocación percutáneo y se puede expandir a una forma geométrica elíptica cuando se libera. Tales dispositivos pueden construirse a partir de bucles de alambre, hélices u otras estructuras de malla abierta para proporcionar compresibilidad y expansibilidad. Los dispositivos incluyen normalmente una estructura de anillo elíptica. En determinadas realizaciones los dispositivos se expanden inflando un globo (por ejemplo un globo de forma elíptica de nailon) cuando el dispositivo está en la posición correcta, o los dispositivos pueden ser autoexpansibles. En determinadas realizaciones el dispositivo autoexpansible está fabricado de nitinol, una aleación de níquel-titanio presente en cantidades aproximadamente iguales.

En otras realizaciones la presente descripción proporciona una prótesis de válvula elíptica para su implantación en un canal corporal, comprendiendo la prótesis de válvula elíptica una válvula elástica plegable que está montada sobre un "stent" elástico, teniendo la válvula elástica una pluralidad de puntos de comisura, en la que el "stent" comprende unos medios de soporte elípticos que pueden plegarse radialmente para su introducción en el interior del canal corporal y que tienen una pluralidad de secciones circunferencialmente expansibles de tal manera que los medios de soporte elípticos se pueden expandir radialmente para fijarse en el interior del canal corporal, y una pluralidad de soportes de comisura que sobresalen desde un lado de los medios de soporte elípticos en una dirección en general paralela al eje longitudinal de los mismos para soportar los puntos de comisura de la válvula plegable, estando situada al menos una sección expansible circunferencialmente de los medios de soporte elípticos entre cada uno de los soportes de comisura, de tal manera que la válvula plegable puede ser plegada y expandida junto con los medios de soporte elípticos para su implantación en el canal corporal por medio de una técnica de cateterización. En otras realizaciones, la presente descripción proporciona una prótesis de válvula elíptica para su implantación en un canal corporal que tiene una pared interior, comprendiendo la prótesis un "stent" plegable radialmente y expansible, incluyendo el "stent" unos medios de soporte elípticos que tienen una superficie; y una válvula plegable y expansible que tiene puntos de comisura, estando la válvula montada en el "stent" en los puntos de comisura, en la que el "stent" y la válvula están configurados para ser implantados en el organismo mediante cateterización. La presente descripción también proporciona una prótesis de válvula elíptica para su implantación en un organismo, que comprende un "stent" elástico que comprende un soporte elíptico que tiene secciones circunferencialmente expansibles compuestas por una serie de bucles con soportes de comisura entre las mismas e integrados con las mismas, y una válvula elástica, cuyos puntos de comisura están montados en uno de los

respectivos soportes de comisura, en la que el soporte elíptico puede plegarse radialmente para su implantación en el organismo a través de un catéter.

En realizaciones adicionales la presente descripción proporciona un conjunto de válvula protésica elíptica para su utilización en la sustitución de una válvula original deficiente, comprendiendo el conjunto de válvula una válvula elíptica que tiene una pluralidad de laminillas elásticas, un soporte de válvula que comprende una banda central elíptica que comprende una pluralidad de células expansibles, estando el soporte de válvula configurado para poder ser plegado para su colocación transluminal y ser expandido para entrar en contacto con el anillo anatómico de la válvula original cuando se coloca el conjunto *in situ*, soportando el soporte de válvula la base y los puntos de comisura de la válvula, y un anclaje para acoplarse con la pared de la abertura cuando se expande en su sitio para impedir la migración sustancial del conjunto de válvula tras el despliegue, en la que el propio anclaje está configurado para ser expandible.

La presente descripción proporciona además un armazón de montaje intraanular elíptico para una válvula aórtica que comprende una pluralidad de curvaturas que tienen extremos, una pluralidad de puntos que interconectan los extremos de cada una de las curvaturas para formar una zona interior, y una pluralidad de muñones que se extienden hacia arriba desde cada uno de los puntos, en el que los puntos, los extremos de las curvaturas, y los muñones definen zonas del borde que se ensanchan hacia fuera desde la zona interior del armazón de montaje intraanular, y en el que el armazón de montaje intraanular tiene una forma elíptica que tiene un eje mayor y un eje menor, en el que el eje mayor tiene una longitud mayor que el eje menor. En determinadas realizaciones el armazón de montaje intraanular comprende tres curvaturas, tres puntos y tres muñones. Se define un ángulo entre cada uno de los muñones en el armazón de montaje intraanular. En algunas realizaciones, dependiendo en general de la forma geométrica específica de la válvula aórtica del paciente, el ángulo entre cada uno de los muñones es igual (simétrico), en otras realizaciones el ángulo entre cada uno de los muñones es diferente (asimétrico), mientras que en otras realizaciones dos de los ángulos entre los muñones son equivalentes mientras que el tercer ángulo es diferente de los otros dos (asimétrico). En realizaciones adicionales el armazón de montaje intraanular elíptico comprende dos curvaturas, dos puntos y dos muñones. Dichas realizaciones se utilizan en la reparación de válvulas aórticas bicúspide. En determinadas realizaciones, dependiendo en general de la forma geométrica específica de la válvula aórtica bicúspide del paciente, el ángulo entre cada uno de los muñones es igual (simétrico), mientras que en otras realizaciones el ángulo entre cada uno de los muñones es diferente (asimétrico). En realizaciones adicionales los muñones están ubicados a lo largo de las curvaturas definidas por el eje mayor de la elipse, las curvaturas definidas por el eje menor de la elipse, o un muñón está ubicado a lo largo de las curvaturas definidas por el eje mayor de la elipse mientras que el otro muñón está ubicado a lo largo de las curvaturas definidas por el eje menor de la elipse.

A lo largo de esta descripción, a menos que el contexto indique lo contrario, se entiende que la palabra “comprender” o variantes tales como “comprende” o “que comprende” significa “incluye, pero no se limita a” de tal manera que otros elementos que no se mencionan explícitamente también pueden estar incluidos. Además, a menos que el contexto indique lo contrario, el uso del término “un” puede significar un objeto o elemento singular, o puede significar una pluralidad, o uno o varios de tales objetos o elementos. Adicionalmente, en comentarios sobre la forma elíptica de los dispositivos, los términos “circunferencia” y “perímetro” se usan de manera intercambiable.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Los siguientes dibujos forman parte de la presente memoria descriptiva y se incluyen para demostrar adicionalmente determinados aspectos de la presente invención. La invención puede entenderse mejor mediante referencia a uno o varios de esos dibujos en combinación con la descripción detallada de realizaciones específicas presentadas en el presente documento.

Figura 1. Vista, en perspectiva, de una realización de un armazón de montaje intraanular elíptico de la presente invención.

Figura 2. Vista, en alzado frontal, de la realización del armazón de montaje intraanular elíptico mostrado en la figura 1.

Figura 3. Vista superior de la realización del armazón de montaje intraanular elíptico mostrado en la figura 1.

Figura 4. Vista lateral desde “A” (véase la figura 3) de la realización del armazón de montaje intraanular elíptico mostrado en la figura 1.

Figura 5. Vista, en perspectiva, de una realización de un armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico de la presente invención.

Figura 6. Vista, en alzado frontal, de la realización del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico mostrado en la figura 5.

Figura 7. Vista superior de la realización del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico mostrado en la figura 1.

Figura 8. Vista lateral desde "A" (véase la figura 7) de la realización del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico mostrado en la figura 1.

Figura 9. Vista, en perspectiva, de una realización de un armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide de la presente invención.

Figura 10. Vista, en alzado frontal, de la realización del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide mostrado en la figura 9.

Figura 11. Vista superior de la realización del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide mostrado en la figura 9.

Figura 12. Vista lateral desde "D" (véase la figura 11) de la realización del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide mostrado en la figura 9.

Figura 13. Vista, en perspectiva, de una realización de un conjunto de soporte-válvula elíptico de la presente invención.

Figura 14. Vista, en perspectiva, de una realización de un conjunto de soporte-válvula elíptico alternativo de la presente invención.

Figura 15. Vista, en perspectiva, de una realización de otro conjunto de soporte-válvula elíptico alternativo de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente descripción surge al menos en parte del descubrimiento por parte de los inventores de que el anillo de la válvula aórtica no es circular, tal como se cree en general en la técnica, sino que tiene realmente forma elíptica, y de que las comisuras de la válvula aórtica se ensanchan hacia fuera desde el centro de la válvula. Por tanto, los dispositivos, implantes y prótesis que tengan una forma aproximadamente elíptica, y que en determinadas realizaciones tengan comisuras que se ensanchan hacia fuera, proporcionarán mejores resultados en la reparación de válvulas aórticas defectuosas.

Anillos de válvula elípticos y armazones de montaje elípticos

En determinadas realizaciones, la presente descripción se refiere a sistemas y procedimientos en los que se implanta un anillo de válvula elíptico o armazón de montaje elíptico en la válvula original del paciente. A continuación se describe con más detalle una realización a modo de ejemplo de un armazón de montaje de válvula aórtica elíptico.

Haciendo ahora referencia a la figura 1, se muestra una vista, en perspectiva, de una realización de un armazón de montaje intraanular elíptico útil para la reparación de una válvula aórtica y se designa de manera general con el numeral -10-. El armazón de montaje intraanular elíptico -10- se introduce en el anillo de la válvula aórtica y proporciona la reconstrucción de la válvula aórtica original.

El armazón de montaje intraanular elíptico -10- incluye una pluralidad de curvaturas -12-, puntos de interconexión -14- y muñones -16-. En general, las curvaturas -12- se adaptan a la forma geométrica de la cúspide anular adaptándose los puntos de interconexión -14- y los muñones -16- a la forma geométrica de la región subcomisural. Las curvaturas -12- se curvan en una pluralidad de planos del armazón de montaje intraanular elíptico -10- para coincidir con la forma geométrica tridimensional de las cúspides de una válvula aórtica. Para referencia, el plano horizontal se define como el plano sobre el cual descansará el armazón de montaje intraanular elíptico -10- entrando cada curvatura -12- en contacto con el plano. El plano vertical se define como el plano que cruza el plano horizontal con un ángulo perpendicular y discurre verticalmente a través del armazón de montaje intraanular elíptico -10-. Las curvaturas -12- se pueden curvar en los planos tanto horizontal como vertical, y/o se pueden curvar en uno o varios otros planos. En general las curvaturas -12- entran en contacto con la pared aórtica y proporcionan soporte y alineación a las cúspides de la válvula aórtica. Los puntos de interconexión -14- y los muñones -16- proporcionan soporte a las comisuras de la válvula aórtica. Específicamente, los puntos de interconexión -14- y los muñones -16- están diseñados para ajustarse estrechamente a la forma geométrica tridimensional entre las cúspides adyacentes y ubicarse cerca de las comisuras proporcionando por tanto soporte y ayuda en la recuperación de la coaptación apropiada de las cúspides. Los puntos de interconexión -14- se estrechan de manera continua hacia los muñones -16- y por tanto se ajustan dentro del espacio de estrechamiento entre las cúspides adyacentes que culmina en una comisura. De este modo, los puntos de interconexión -14- y los muñones -16- proporcionan soporte dentro de este espacio entre cúspides hasta inmediatamente debajo de las comisuras.

Haciendo ahora referencia a la figura 2, se muestra una vista, en alzado frontal, del armazón de montaje intraanular elíptico -10- de la figura 1. Una vez más, el armazón de montaje intraanular elíptico -10- incluye una pluralidad de curvaturas -12-, puntos de interconexión -14- y muñones -16-.

Haciendo ahora referencia a la figura 3, se muestra una vista superior del armazón de montaje intraanular elíptico -10-. Una vez más el armazón de montaje intraanular elíptico -10- incluye una pluralidad de curvaturas -12-, puntos de interconexión -14- y muñones -16-. Tal como se muestra en la figura 3, la base del armazón de montaje intraanular elíptico -10- define en general una elipse, con un eje mayor indicado mediante "D" y un eje menor indicado mediante "A". En la realización del armazón de montaje intraanular elíptico -10- mostrado en la figura 3, la proporción del eje mayor con respecto al eje menor de la elipse es de aproximadamente 1,5:1, aunque en otras realizaciones del armazón de montaje intraanular elíptico (no mostradas) la proporción del eje mayor con respecto al eje menor de la elipse puede variar en general entre aproximadamente 1,7:1 ó 1,8:1 y aproximadamente 1,1:1 ó 1,2:1. Además, las distancias circunferenciales (distancias siguiendo el perímetro de la elipse) entre muñones -16- en la realización del armazón de montaje intraanular elíptico -10- mostrado en la figura 3 son aproximadamente equivalentes (simétricas; aproximadamente el 33% de la circunferencia), aunque en otras realizaciones del armazón de montaje intraanular elíptico (véase, por ejemplo, la figura 5) las distancias circunferenciales entre muñones -16- pueden diferir, por ejemplo dos de las distancias circunferenciales entre muñones -16- pueden ser aproximadamente equivalentes mientras que la tercera distancia circunferencial puede diferir de las otras dos, o las tres distancias circunferenciales pueden ser diferentes unas de otras, dependiendo de la forma geométrica específica de la válvula aórtica que va a repararse. Por tanto, se pueden reparar formas geométricas de válvula aórtica asimétricas usando el armazón de montaje intraanular elíptico actualmente descrito.

Haciendo ahora referencia a la figura 4, se muestra una vista lateral del armazón de montaje intraanular elíptico -10-. Una vez más el armazón de montaje intraanular elíptico -10- incluye una pluralidad de curvaturas -12-, puntos de interconexión -14- y muñones -16-. En la realización del armazón de montaje intraanular elíptico -10- mostrado en la figura 4, las tres partes del borde -18- del armazón de montaje intraanular elíptico -10- que comprenden puntos de interconexión -14-, muñones -16-, y partes superiores de dos curvaturas -12- se ensanchan hacia fuera desde el plano vertical del armazón de montaje intraanular elíptico aproximadamente a 10°. Sin embargo, en otros ejemplos de un armazón de montaje intraanular elíptico (no mostrados) las tres partes del borde -18- pueden ensancharse hacia fuera desde el plano vertical del armazón de montaje intraanular elíptico entre aproximadamente 1° o similar y aproximadamente a 30° o similar. Aunque en la realización del armazón de montaje intraanular elíptico mostrado en la figura 4 las tres partes del borde -18- se ensanchan cada una hacia fuera con ángulos iguales a partir del plano vertical, en realizaciones adicionales (no mostradas) las tres partes del borde -18- pueden ensancharse hacia fuera desde el plano vertical con ángulos diferentes, por ejemplo dos de las partes del borde -18- pueden ensancharse hacia fuera con ángulos iguales a partir del plano vertical mientras que la tercera parte del borde -18- puede ensancharse hacia fuera a partir del plano vertical con un ángulo diferente de las otras dos partes del borde -18-, o las tres partes del borde -18- pueden ensancharse hacia fuera con ángulos diferentes a partir del plano vertical, dependiendo de la forma geométrica específica de la válvula aórtica que se va a reparar.

Pueden utilizarse diferentes orientaciones y formas de las curvaturas para tener en cuenta diferentes variantes anatómicas de la válvula aórtica. Tal como se detalló anteriormente de la figura 1 a la figura 4, en la mayoría de las realizaciones las curvaturas son bastante simétricas entre sí, ya que la mayoría de las válvulas aórticas tienen 3 cúspides de tamaños iguales. Sin embargo, en realizaciones adicionales el armazón de montaje intraanular elíptico se puede fabricar con un diseño asimétrico ya que algunos pacientes tienen válvulas aórticas con senos asimétricos. Las variantes pueden incluir un armazón de montaje intraanular elíptico con una longitud de curvatura aproximadamente un 20% mayor que las otras dos longitudes de curvatura, una variante con una única longitud de curvatura dimensionada un 20% menor que las otras longitudes de curvatura, o variantes que tengan cada una de las longitudes de curvatura un tamaño diferente. Adicionalmente, dado que algunos pacientes tienen una válvula aórtica que sólo tiene dos cúspides (bicúspide), se puede fabricar un armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide con dos curvaturas y dos puntos de interconexión.

Haciendo ahora referencia a la figura 5, se muestra una vista, en perspectiva, de una realización de un armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico útil para reparación de una válvula aórtica y se designa de manera general con el número -10'-. Se introduce el armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- en el anillo de válvula aórtica y proporciona la reconstrucción de la válvula aórtica original que tiene senos asimétricos. El armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- incluye una pluralidad de curvaturas -12'-, puntos de interconexión -14'- y muñones -16'-. Como en el caso del armazón de montaje intraanular elíptico simétrico -10- detallado anteriormente en la figura 1 a la figura 4, las curvaturas -12'- se adaptan a la forma geométrica de la cúspide anular adaptándose los puntos de interconexión -14'- y los muñones -16'- a la forma geométrica de la zona subcomisural. Las curvaturas -12'- se curvan en una pluralidad de planos del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- para coincidir con la forma geométrica tridimensional de las cúspides de una válvula aórtica asimétrica. Para referencia, el plano horizontal se define como el plano sobre el cual descansará el armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- entrando cada curvatura -12'- en contacto con el plano. El plano vertical se define como el plano que cruza el plano horizontal en un ángulo perpendicular y discurre verticalmente a través del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'-. Las curvaturas -12'- se pueden curvar en los planos tanto horizontal como

vertical, y/o se pueden curvar en uno o varios otros planos. En general las curvaturas -12'- entran en contacto con la pared aórtica y proporcionan soporte y alineación a las cúspides de la válvula aórtica. Los puntos de interconexión -14'- y los muñones -16'- proporcionan soporte a las comisuras de la válvula aórtica. Específicamente, los puntos de interconexión -14'- y los muñones -16'- están diseñados para ajustarse estrechamente a la forma geométrica tridimensional entre cúspides adyacentes y ubicarse cerca de las comisuras proporcionando por tanto soporte y ayuda en la recuperación de la coaptación apropiada de las cúspides. Los puntos de interconexión -14'- se estrechan de manera continua hacia los muñones -16'- y por tanto se ajustan dentro del espacio de estrechamiento entre cúspides adyacentes que culmina en una comisura. De este modo, los puntos de interconexión -14'- y los muñones -16'- proporcionan soporte dentro de este espacio entre cúspides hasta inmediatamente debajo de las comisuras.

Haciendo ahora referencia a la figura 6, se muestra una vista, en alzado frontal, del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- de la figura 5. Una vez más el armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- incluye una pluralidad de curvaturas -12'-, puntos de interconexión -14'- y muñones -16'-.

Haciendo ahora referencia a la figura 7, se muestra una vista superior del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'-. Una vez más el armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- incluye una pluralidad de curvaturas -12'-, puntos de interconexión -14'- y muñones -16'-.

Tal como se muestra en la figura 7, la base del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- define en general una elipse, con un eje mayor indicado mediante "D" y un eje menor indicado mediante "A". En la realización del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- mostrado en la figura 7, la proporción del eje mayor con respecto al eje menor de la elipse es de aproximadamente 1,5:1, aunque en otras realizaciones del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico (no mostradas) la proporción del eje mayor con respecto al eje menor de la elipse puede variar en general entre aproximadamente 1,7:1 ó 1,8:1 y aproximadamente 1,1:1 ó 1,2:1. Además, las distancias circunferenciales (distancias siguiendo el perímetro de la elipse) entre muñones -16'- en la realización del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- mostrado en la figura 7 son cada una diferentes (aproximadamente el 28%, el 33% y el 39% de la circunferencia o el perímetro), aunque en otras realizaciones del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico (no mostradas) dos de las distancias circunferenciales entre muñones -16'- pueden ser aproximadamente equivalentes mientras que la tercera distancia circunferencial puede diferir de las otras dos, dependiendo de la forma geométrica específica de la válvula aórtica asimétrica que se va a reparar. Por tanto, todas las formas geométricas de válvula aórtica asimétrica se pueden reparar utilizando el armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico actualmente descrito.

Haciendo ahora referencia a la figura 8, se muestra una vista lateral del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'-.

Una vez más el armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- incluye una pluralidad de curvaturas -12'-, puntos de interconexión -14'- y muñones -16'-.

En la realización del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- mostrado en la figura 8, las tres partes del borde -18'- del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- que comprenden puntos de interconexión -14'-, muñones -16'- y partes superiores de las curvaturas -12'- se ensanchan hacia fuera a partir del plano vertical del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- aproximadamente a 10°. Sin embargo, en otros ejemplos de un armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico (no mostrados) las tres partes del borde -18'- pueden ensancharse hacia fuera a partir del plano vertical del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico entre aproximadamente 1° o similar y aproximadamente a 30° o similar. Aunque en la realización del armazón de montaje intraanular elíptico asimétrico -10'- mostrado en la figura 8 las tres partes del borde -18'- se ensanchan cada una hacia fuera con ángulos iguales a partir del plano vertical (aproximadamente 10°), en realizaciones adicionales (no mostradas) las tres partes del borde -18'- se pueden ensanchar hacia fuera a partir del plano vertical con ángulos diferentes, por ejemplo dos de las partes del borde -18'- se pueden ensanchar hacia fuera con ángulos iguales a partir del plano vertical mientras que la tercera parte del borde -18'- se puede ensanchar hacia fuera a partir del plano vertical con un ángulo diferente de las otras dos partes del borde -18'-, o las tres partes del borde -18'- se pueden ensanchar hacia fuera con ángulos diferentes a partir del plano vertical, dependiendo de la forma geométrica específica de la válvula aórtica asimétrica que se va a reparar.

Haciendo ahora referencia a la figura 9, se muestra una vista, en perspectiva, de una realización de un armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide útil para la reparación de una válvula aórtica bicúspide y está designada de manera general con el número -10"-.

El armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- se introduce en el anillo de la válvula aórtica y proporciona la reconstrucción de la válvula aórtica original que sólo tiene dos senos. El armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- incluye dos curvaturas -12"-, puntos de interconexión -14"- y muñones -16"-.

Como en el caso del armazón de montaje intraanular elíptico simétrico -10- detallado anteriormente en la figura 1 a la figura 4, las curvaturas -12"- se adaptan a la forma geométrica de la cúspide anular adaptándose los puntos de interconexión -14"- y los muñones -16"- a la forma geométrica de la región subcomisural. Las curvaturas -12"- se curvan en una pluralidad de planos del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- para coincidir con la forma geométrica tridimensional de las dos cúspides de una válvula aórtica bicúspide. Para referencia, el plano horizontal se define como el plano en el cual descansará el armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- estando cada curvatura -12"- en contacto con el plano. El plano vertical se define como el plano que cruza el plano horizontal en un ángulo perpendicular y discurre verticalmente a través del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"-.

Las curvaturas -12"- pueden curvarse en los planos tanto horizontal

como vertical, y/o pueden curvarse en uno o varios otros planos. En general las curvaturas -12"- entran en contacto con la pared aórtica y proporcionan soporte y alineación a las cúspides de la válvula aórtica. Los puntos de interconexión -14"- y los muñones -16"- proporcionan soporte a las comisuras de la válvula aórtica. Específicamente, los puntos de interconexión -14"- y los muñones -16"- están diseñados para ajustarse estrechamente a la forma geométrica tridimensional entre las cúspides adyacentes y ubicarse cerca de las comisuras proporcionando por tanto soporte y ayuda en la recuperación de la coaptación apropiada de las cúspides. Los puntos de interconexión -14"- se estrechan de manera continua hacia los muñones -16"- y se ajustan por tanto dentro del espacio de estrechamiento entre cúspides adyacentes que culmina en una comisura. De este modo, los puntos de interconexión -14"- y los muñones -16"- proporcionan soporte en el interior de este espacio entre cúspides hasta inmediatamente debajo de las comisuras.

Haciendo ahora referencia a la figura 10, se muestra una vista, en alzado frontal, de un armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- . El armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- incluye dos curvaturas -12"-, puntos de interconexión -14"- y muñones -16"-.

Haciendo ahora referencia a la figura 11, se muestra una vista superior de un armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- . Una vez más el armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- incluye dos curvaturas -12"-, puntos de interconexión -14"- y muñones -16"- . Tal como se muestra en la figura 11, la base del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- define en general una elipse, con un eje mayor indicado mediante "D" y un eje menor indicado mediante "A". En la realización del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- mostrado en la figura 11, la proporción del eje mayor con respecto al eje menor de la elipse es de aproximadamente 1,5:1, aunque en otras realizaciones del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide (no mostradas) la proporción del eje mayor con respecto al eje menor de la elipse puede variar en general entre aproximadamente 1,7:1 ó 1,8:1 y aproximadamente 1,1:1 ó 1,2:1. Además, las distancias circunferenciales (distancias siguiendo el perímetro de la elipse) entre muñones -16"- en la realización del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- mostrado en la figura 11 son aproximadamente equivalentes (simétricas; aproximadamente el 50% de la circunferencia), aunque en otras realizaciones del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide (no mostradas) las distancias circunferenciales entre muñones -16"- pueden diferir, por ejemplo una distancia circunferencial de aproximadamente el 75% de la circunferencia y la otra distancia circunferencial de aproximadamente el 25% de la circunferencia, una distancia circunferencial de aproximadamente el 70% de la circunferencia y la otra distancia circunferencial de aproximadamente el 30% de la circunferencia, una distancia circunferencial de aproximadamente el 65% de la circunferencia y la otra distancia circunferencial de aproximadamente el 35% de la circunferencia, una distancia circunferencial de aproximadamente el 60% de la circunferencia y la otra distancia circunferencial de aproximadamente el 40% de la circunferencia, una distancia circunferencial de aproximadamente el 55% de la circunferencia y la otra distancia circunferencial de aproximadamente el 45% de la circunferencia, o similares, dependiendo de la forma geométrica específica de la válvula aórtica bicúspide que se va a reparar. Por tanto, todas las formas geométricas de válvula aórtica asimétrica bicúspide se pueden reparar utilizando el armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide asimétrico actualmente descrito.

Haciendo ahora referencia a la figura 12, se muestra una vista lateral de un armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- . Una vez más el armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- incluye dos curvaturas -12"-, puntos de interconexión -14"- y muñones -16"- . En la realización del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- mostrado en la figura 12, las dos partes del borde -18"- del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- que comprenden puntos de interconexión -14"-, muñones -16"- y partes superiores de las dos curvaturas -12"- se ensanchan hacia fuera a partir del plano vertical del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide aproximadamente a 10°. Sin embargo, en otros ejemplos de un armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide (no mostrados) las dos partes del borde -18"- se pueden ensanchar hacia fuera a partir del plano vertical del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide entre aproximadamente 1° o similar y aproximadamente 30° o similar. Aunque en la realización del armazón de montaje intraanular elíptico bicúspide -10"- mostrado en la figura 12 las dos partes del borde -18"- se ensanchan cada una hacia fuera con ángulos iguales a partir del plano vertical, en realizaciones adicionales (no mostradas) las dos partes del borde -18"- se pueden ensanchar hacia fuera a partir del plano vertical con ángulos diferentes, dependiendo de la forma geométrica específica de la válvula aórtica bicúspide que se va a reparar.

Muy en general, el eje mayor del armazón de montaje intraanular elíptico tiene desde aproximadamente 10 milímetros hasta aproximadamente 35 milímetros o similar de longitud, y el eje menor del armazón de montaje intraanular elíptico tiene desde aproximadamente 8 milímetros hasta aproximadamente 25 milímetros o similar de longitud, con una variedad de armazones de tamaños diferentes entre los mismos, formando un gradiente de opciones posibles para aproximarse estrechamente a las necesidades del paciente. Sin embargo, se pueden fabricar tamaños más grandes del armazón de montaje intraanular elíptico para ser utilizados en pacientes que tienen un aneurisma de raíz aórtica o síndrome de Marfan. Además, la altura del armazón de montaje intraanular elíptico medida desde la base de una curvatura hasta la punta de un muñón puede variar, pero en general oscila entre aproximadamente 8 milímetros y aproximadamente 15 milímetros o similar.

El armazón de montaje intraanular elíptico puede estar compuesto de metal, plásticos, termoplásticos, polímeros,

resinas u otros materiales que permanecerán intactos a pesar de la tensión posiblemente alta provocada por una raíz aórtica muy dilatada. El armazón de montaje intraanular elíptico puede ser fabricado a partir de un hilo metálico continuo, plástico continuo o una tira perforada de metal o plástico para proporcionar a las suturas un mejor apoyo una vez implantadas en la válvula aórtica. Las perforaciones pueden variar dependiendo del procedimiento de instalación, aunque con la forma geométrica en general uniforme de la región anular, se puede crear o marcar un número y una posición establecidos de perforaciones para las suturas en el armazón de montaje intraanular elíptico. En determinadas realizaciones, el armazón de montaje intraanular elíptico puede incluir un revestimiento de GORE-TEX®. En realizaciones adicionales, el armazón de montaje intraanular elíptico puede estar recubierto o revestido con una variedad de polímeros o resinas poliméricas, incluyendo, pero sin estar limitados a, poli(tereftalato de etileno), comercializado con el nombre de tela DACRON®. Alternativamente, el armazón de montaje intraanular elíptico puede estar recubierto con pericardio bovino fijado con gluteraldehído, lo cual puede ser útil en determinadas realizaciones ya que las altas velocidades de la sangre en el tracto de flujo de salida del ventrículo izquierdo pueden predisponer posiblemente al paciente a hemólisis con un recubrimiento de tela.

Una de las muchas ventajas del armazón de montaje intraanular elíptico es la facilidad con la que se puede determinar el tamaño de armazón requerido de manera preoperatoria. Pueden usarse técnicas de obtención de imágenes tales como obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM), ecocardiografía o angiografía por tomografía computerizada (TC) de manera no invasiva para determinar las medidas requeridas para preparar un armazón de montaje intraanular elíptico para el paciente. En otras realizaciones el dispositivo de obtención de imágenes, incluyendo un aparato de IRM o un aparato de angiografía por TC y controles relacionados, puede incluir parámetros del sistema y modelos matemáticos y descripciones del armazón de montaje intraanular elíptico que toman automáticamente las medidas de la válvula aórtica del paciente y genera el armazón de montaje intraanular elíptico de tamaño apropiado requerido para recuperar la funcionalidad de la válvula aórtica del paciente. Las salidas de datos adicionales pueden incluir la visualización de armazones de montaje intraanulares de diversos tamaños para recuperar la funcionalidad y los efectos que creará cada armazón diferente tras la implantación.

En determinadas realizaciones, los armazones de montaje intraanulares elípticos actualmente descritos pueden tener perforaciones en las curvaturas y muñones para el paso de suturas a través de los mismos. Por ejemplo, las suturas pueden ser suturas de colchón horizontales, que a continuación pueden pasar al interior de la pared aórtica debajo del anillo de válvula aórtica. En una disposición particular, las suturas pueden pasar profundamente al interior de la pared aórtica, bajo las cúspides, permitiendo la introducción de un armazón de montaje intraanular elíptico directamente en un anillo de válvula aórtica, que corresponderá estrechamente a las cúspides y las comisuras. Opcionalmente, pueden utilizarse tres suturas de colchón horizontales por cúspide y una por comisura usándose un total de doce suturas para implantar el armazón de montaje intraanular elíptico. Un experto en la técnica entenderá que pueden usarse menos o más suturas, así como otras técnicas de unión conocidas en la técnica, para colocar y acoplar el armazón de montaje intraanular elíptico en el anillo de la válvula aórtica. Por encima de la válvula aórtica, pueden colocarse compresitas sobre las suturas de colchón para evitar el posible rasgado del tejido aórtico. Las compresitas pueden ser compresitas de fieltro de TEFLON®, o en otras realizaciones pueden utilizarse trozos o tiras de tejido tal como DACRON® con suturas de colchón en vez de compresitas. Las compresitas serán en general pequeñas de modo que no interferirán con la movilidad de las laminillas de la válvula aórtica.

En una realización alternativa para instalar un armazón de montaje intraanular elíptico, pueden emplearse arcos de soporte por encima del anillo de válvula, en los cuales pueden introducirse suturas. Dichos arcos de soporte pueden comprender tres curvaturas con una forma que es sustancialmente similar a la del armazón de montaje intraanular elíptico, que coincide con la curvatura y la forma geométrica de la unión de las cúspides a la pared aórtica así como a las comisuras, dando como resultado que el anillo de la válvula aórtica quede "intercalado" entre el armazón de montaje intraanular elíptico y los arcos de soporte. Las suturas se pueden extender a través de perforaciones en el armazón de montaje intraanular elíptico a través de la pared aórtica hasta los arcos de soporte por encima de las cúspides, uniéndose también a través de perforaciones en los arcos de soporte. En realizaciones adicionales, las suturas se pueden extender alrededor de los arcos de soporte o unirse usando otros procedimientos conocidos en la técnica.

El armazón de montaje intraanular elíptico descrito y los procedimientos relacionados de dimensionamiento e implantación del armazón de montaje intraanular elíptico también pueden aplicarse a otras patologías. En aneurismas de raíz aórtica, el armazón de montaje intraanular elíptico puede permitir realizar la sustitución de la raíz conservando la laminilla en el interior de la aorta, sin necesidad de una disección externa considerable, como con los procedimientos actuales. Puede usarse un injerto de DACRON® no poroso con el armazón de montaje intraanular elíptico tras ondularlo y ensancharlo en la posición proximal del injerto, para adaptarlo a los senos de Valsalva. El tamaño del injerto puede seleccionarse para coincidir con el tamaño del armazón de montaje intraanular elíptico, teniendo también en cuenta el diámetro de la aorta distal. A continuación pueden someterse a anastomosis las arterias coronarias del lado del injerto, bien como botones o con la técnica de inclusión. Usando este procedimiento sencillo, el anillo de válvula aórtica quedará fijo en cuanto a tamaño y forma geométrica, la válvula aórtica original se reparará y conservará, y la raíz completa y la aorta ascendente podrán sustituirse en caso de dolencias de aneurisma de raíz, con mucha menos disección y dificultad que con las técnicas actuales.

Otras patologías podrían ser tratadas asimismo usando el armazón de montaje intraanular elíptico descrito. Puede

utilizarse el desbridamiento por ultrasonidos de manera adicional para eliminar espículas de calcio, y pueden resecarse partes de laminillas y sustituirse por pericardio autólogo fijado con glutaraldehído. Este concepto incluye asimismo la opción de sustitución de una o múltiples cúspides de la válvula aórtica. Con un procedimiento de fijación de la forma geométrica de raíz mediante la reorientación, y posiblemente subdimensionándola ligeramente, pueden emprenderse reparaciones más complejas, compensando el armazón de montaje intraanular elíptico ligeras imperfecciones. Si una cúspide presenta una dolencia grave o prolapso, por ejemplo, la cúspide puede ser sustituida por una cúspide pericárdica autóloga (o en determinados casos bovina) fijada con glutaraldehído (del tamaño y la forma geométrica apropiados para coincidir con el tamaño del armazón de montaje intraanular elíptico y las cúspides originales). La cúspide artificial puede unirse al arco por encima del armazón de montaje intraanular elíptico, actuando el armazón de montaje intraanular elíptico como unión para el arco y la laminilla artificial. El tejido de la otra válvula del paciente se puede conservar, y lograrse una válvula totalmente funcional, que entonces tendrá dos tercios de tejido original. El tejido de laminilla pericárdica puede tratarse con técnicas actuales para impedir la calcificación, pero si la laminilla artificial llega a inmovilizarse más tarde de manera postoperatoria, todavía podrá actuar como deflector de coaptación para las otras laminillas, y posiblemente no requerirá operaciones adicionales, como puede suceder con la sustitución total de un heteroinjerto.

Válvulas protésicas

En determinadas realizaciones, la presente descripción se refiere a sistemas y procedimientos en los que se implanta una prótesis de válvula elíptica en el paciente. En determinados aspectos la estructura de válvula elíptica puede estar compuesta por tejido biológico.

Haciendo ahora referencia a la figura 13, se muestra una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de soporte-válvula elíptico -100-. En la realización del conjunto de soporte-válvula elíptico -100- representada en la figura 13, no se muestra la válvula elíptica para mayor claridad. La válvula elíptica (no mostrada) incluye un anillo, laminillas y puntos de comisura, y en diversas realizaciones puede ser una válvula mecánica, una válvula de carbono de doble laminilla, una válvula tisular fabricada a partir de un material biológico, tal como un tejido o válvula de animal o de un ser humano, o una válvula sintética, por ejemplo fabricada a partir de un polímero. Se muestra el conjunto de soporte-válvula elíptico -100- que tiene un armazón de alambre elíptico -101- compuesto por una forma elíptica del alambre superior -102- y una forma elíptica del alambre inferior -103-. La forma elíptica del alambre superior -102- es una construcción de un único alambre formada por un metal semirrígido flexible, preferiblemente una aleación de níquel-cobalto aprobada por la FDA tal como ELGILLOY® que tiene sus extremos unidos en el acoplamiento -104- mediante engrapado, soldadura u otro procedimiento de acoplamiento seguro para formar un anillo ininterrumpido que tiene tres patas que sobresalen axialmente -105- para soportar las comisuras de la válvula elíptica (no mostrada). Cada pata -105- está unida a una pata adyacente mediante segmentos curvados -106-. La forma elíptica del alambre inferior -103- es una construcción única de alambre similar a la forma elíptica del alambre superior -102- que tiene sus extremos unidos en el acoplamiento -107- de una manera similar a la forma elíptica del alambre superior -102- para formar un anillo ininterrumpido que tiene tres patas menos pronunciadas -108- debajo de las patas -105- de la forma elíptica del alambre superior -102-, que están unidas mediante segmentos curvados -109-. El armazón elíptico -101- del conjunto de soporte-válvula elíptico -100- define por tanto un armazón elíptico circunferencialmente repetitivo.

Se puede utilizar un material biocompatible flexible (no mostrado) para recubrir todas las superficies del armazón elíptico de alambre -101-. El material biocompatible flexible es preferiblemente un tejido delgado, fuerte, tal como poliéster, que separa la estructura principal del armazón elíptico de alambre -101- del contacto con los tejidos corporales y la sangre, y proporciona una funda para suturar el conjunto de soporte-válvula elíptico -100- en su sitio sin obstruir el flujo de sangre a través de la válvula (no mostrada). Alternativamente, pueden usarse tejidos de punto o de trama desviada de poliéster, PTFE, o fibras de colágeno tejidas para recubrir las superficies del armazón elíptico de alambre -101-. El material biocompatible flexible puede estar configurado como un tubo alargado que se ajusta estrechamente alrededor del armazón elíptico de alambre -101-, o alternativamente puede estar configurado como una lámina que incluye un par de bordes longitudinales que están plegados hacia dentro sobre sí mismos y suturados juntos alrededor del armazón elíptico de alambre -101-.

Otro conjunto de válvula cardíaca bioprotésica elíptica a modo de ejemplo comprende en general una válvula cardíaca elíptica sin "stent" de raíz completa que se prepara a partir de partes de forma rectangular de tejido de válvula cardíaca de un ser humano o de un animal. Preferiblemente, el tejido animal es tejido porcino o bovino. Las partes son tiras alargadas de la válvula original que incluyen material de laminilla intacto. Estas partes pueden ser recortadas para retirar tejido muscular extraño. El espacio resultante del recorte del músculo puede rellenarse mediante la laminilla adyacente. Estas secciones pueden someterse a una intervención de fijación fotoquímica, tal como se describe en la patente U.S.A. n.º 5.147.514. Alternativamente, también puede usarse fijación con glutaraldehído. Además, la válvula cardíaca de raíz completa que se ha cortado de un animal puede ser tratada antes o después de haberse cortado la sección con la laminilla. Si la válvula cardíaca completa se trata antes de ser cortada, las secciones pueden volver a montarse con cualquier sección de laminilla, lo cual proporciona la coincidencia deseada de las laminillas.

La válvula cardíaca bioprotésica tricomponente elíptica se forma a partir de tres fragmentos de secciones de laminilla

previamente tratadas, que se han combinado mediante el uso de suturas. La válvula, que tiene una forma en general elíptica, incluye una superficie exterior y una superficie interior. En la utilización, la sangre fluye a través de la válvula desde el extremo de entrada del flujo hacia el extremo de salida del flujo. Las tres secciones que constituyen la válvula final se suturan entre sí en los bordes usando suturas, lo cual forma una línea de sutura. Cada grupo de suturas incluye dos grupos: suturas ocultas y suturas de inmovilización. Las suturas ocultas no perforan la superficie interior de la válvula. Esta técnica de construcción minimiza la posibilidad de contacto con la laminilla. Las suturas ocultas pueden coserse con un hilo que tenga un primer color usando cualquier técnica adecuada conocida en la técnica, y se extienden desde el borde del extremo de entrada del flujo hasta un punto en el que el margen o borde libre de la laminilla corta la superficie interior de la válvula. Las suturas de inmovilización se denominan así porque resisten al deshilachado incluso cuando se cortan, por ejemplo, cuando son recortadas para su implantación, y se preparan en general atando un nudo cuadrado cada cuatro puntadas. Estas suturas de inmovilización pueden coserse con un hilo que tiene un segundo color diferente del primer color, y se extienden desde el borde del extremo de salida del flujo hasta donde terminan las suturas ocultas. Las suturas de inmovilización sirven para un fin importante, porque no se deshilacharán cuando las corte el cirujano mientras recorta la raíz completa durante la implantación. Dado que pueden coserse con un color, preferiblemente uno perceptible, diferente del de las suturas ocultas, delimita la zona de las secciones de válvula que pueden recortarse durante la implantación. Por tanto, las suturas de inmovilización funcionan como una guía de recorte.

A continuación se cosen los bordes exteriores de la válvula parcialmente formada con suturas para formar un cuerpo elíptico alargado. Cada sección puede incluir un tejido pericárdico que recubre la parte de entrada del flujo. El recubrimiento pericárdico, que puede coserse en su sitio usando técnicas conocidas, puede servir como anillo de sutura. El recubrimiento pericárdico puede coserse usando una puntada de festón de tal manera que las suturas individuales no perforan la superficie interior del recubrimiento pericárdico. La puntada de festón también puede servir como guía de sutura para el cirujano. La válvula completamente ensamblada puede incluir un seno en cada sección de la válvula tricomponente. Pueden incluirse extensiones pericárdicas en el extremo de entrada del flujo y el extremo de salida del flujo de la válvula, que pueden ser recortadas por el cirujano para facilitar la implantación de la válvula. Las extensiones pueden construirse usando suturas de inmovilización y ocultas tal como se comentó anteriormente. Las laminillas incluyen cúspides que se juntan en la válvula ensamblada en los bordes adyacentes para formar zonas de coaptación. Las secciones de laminilla pueden seleccionarse previamente para hacer coincidir las laminillas y limitar cualquier espacio en las comisuras para así optimizar el funcionamiento de las laminillas durante el uso. El tamaño de la válvula cardíaca puede variar. En general, la válvula cardíaca tendrá un diámetro exterior desde aproximadamente 17 hasta aproximadamente 33 milímetros. El tamaño de la válvula se basa normalmente en el tamaño de las secciones de laminilla proporcionadas por el animal donante. El tamaño seleccionado para su implantación dependerá de los requisitos del paciente. Las válvulas cardíacas que se cortan de los animales donantes deben estar preferiblemente libres de anomalías anatómicas y estar libres de orificios en las laminillas o cúspides. Las secciones de laminilla pueden retirarse de los animales donantes, y cortarse las secciones de las válvulas cardíacas animales extraídas, usando técnicas conocidas.

Un conjunto de válvula cardíaca elíptica protésica a modo de ejemplo adicional comprende en general un anillo de fijación elíptico en forma de un anillo de sutura elíptico, un anillo de montaje elíptico, un anillo de retención elíptico y una válvula cardíaca elíptica protésica. El anillo de sutura elíptico y el anillo de montaje elíptico juntos forman un anillo artificial. El anillo de sutura elíptico puede ser de cualquier sistema constructivo que le permita unirse de manera segura a un anillo original o al tejido corporal adyacente. Por ejemplo, puede comprender un núcleo de plástico relativamente blando recubierto con una tela adecuada, tal como una tela de DACRON®. El anillo de sutura elíptico tiene una periferia exterior y una periferia interior que definen una abertura a través del anillo de sutura elíptico.

El anillo de montaje elíptico es un elemento de metal elíptico delgado, esencialmente rígido, tal como acero inoxidable biocompatible, o material de plástico adecuado. El anillo de montaje elíptico tiene una superficie periférica interior que define una abertura a través del anillo de montaje. El anillo de montaje elíptico se puede acoplar al anillo de sutura elíptico de diversas maneras diferentes y en diferentes ubicaciones siempre que las aberturas estén apropiadamente alineadas de modo que la válvula protésica puede ser recibida en la abertura. En una realización, el anillo de montaje elíptico está montado en la abertura. Con respecto a esto, el anillo de montaje elíptico tiene una superficie periférica exterior que es cóncava vista en sección axial y que se adapta a la periferia interior del anillo de sutura elíptico. El anillo de sutura elíptico puede acoplarse al anillo de montaje elíptico y ser retenido sobre el mismo mediante una rosca del anillo de sutura elíptico enrollada alrededor del anillo de montaje elíptico o de cualquier otra manera adecuada. La superficie periférica en esta realización es esencialmente elíptica. Sin embargo, se forma un resalte cerca del extremo superior del anillo de montaje elíptico, y la rosca de tornillo llega hasta el resalte.

El anillo de retención elíptico tiene una rosca de tornillo exterior que actúa conjuntamente con las roscas del anillo de montaje elíptico para permitir roscar el anillo de retención elíptico en el extremo superior del anillo de montaje elíptico. Aunque son posibles diversos sistemas constructivos, el anillo de retención elíptico puede sobresalir radialmente hacia el interior una corta distancia en la abertura. El anillo de retención elíptico es rígido y se fabrica a partir de un plástico o metal biocompatible y tiene una gran abertura central. Están dispuestas cavidades en la superficie superior del anillo de retención elíptico para facilitar el giro del anillo de retención elíptico en la rosca del anillo de montaje elíptico.

La válvula elíptica puede ser de un sistema constructivo esencialmente convencional, excepto en que incluye una base elíptica relativamente rígida que tiene un resalte o saliente periférico. La base puede hacerse rígida mediante un elemento de armazón de metal o plástico adecuado recubierto por un tejido adecuado. La válvula incluye también tres comisuras y tres laminillas de válvula de tejido biológico u otro material adecuado.

En la utilización, se retira la válvula cardíaca original, y se sutura el anillo elíptico artificial al anillo original usando técnicas quirúrgicas conocidas, estando la superficie periférica del anillo de montaje elíptico esencialmente a nivel con la abertura definida por el anillo original. A continuación, se introduce la válvula elíptica en la abertura en la orientación angular deseada hasta que el saliente descansa sobre el resalte. Después se une roscando el anillo de retención elíptico al anillo de montaje elíptico para sujetar de manera apretada el saliente entre el anillo de retención elíptico y el resalte. Con este sistema constructivo, el anillo de retención elíptico impide que la válvula elíptica se mueva hacia arriba fuera de la abertura, y el saliente y el resalte actúan conjuntamente para impedir que la válvula se mueva hacia abajo fuera de la abertura. Si resulta necesario sustituir la válvula, se desenrosca el anillo de retención elíptico del anillo de montaje elíptico, y la válvula puede ser levantada hacia arriba fuera de la abertura. Después se sustituye la válvula por otra válvula protésica, y la nueva válvula protésica queda retenida en el anillo de montaje elíptico tal como se describió anteriormente.

Otra válvula elíptica protésica a modo de ejemplo incluye un subconjunto de laminilla tisular prealineado, dimensionalmente estable, una forma de alambre en general elíptica y un "stent" de soporte en general elíptico. La forma elíptica de alambre tiene una superficie inferior dimensionada para recibir el subconjunto de laminilla tisular prealineado en acoplamiento coincidente fijo. El "stent" de soporte tiene una superficie superior dimensionada para asentarse y fijarse con acoplamiento que coincide con el subconjunto de laminilla tisular prealineado, que está dispuesto de manera fija en acoplamiento que coincide con la superficie inferior de la forma elíptica de alambre.

Según este sistema constructivo, una prótesis de válvula tisular elíptica a modo de ejemplo incluye una pluralidad de laminillas tisulares que forman una plantilla y se acoplan entre sí en sus puntas para formar un subconjunto de laminilla de coaptación dimensionalmente estable y dimensionalmente compatible. A continuación, en lo que es esencialmente un único procedimiento, se alinean cada una de las laminillas del subconjunto, y se cosen individualmente a una forma elíptica de alambre recubierta con tela, desde la punta de una comisura de forma de alambre uniformemente, alrededor del perímetro de la cúspide de la laminilla, hasta la punta de una comisura de forma adyacente de alambre. Como resultado, las suturas cosidas actúan como grapas alineadas de manera similar, todas las cuales soportan por igual la fuerza de carga que actúa a lo largo de toda la cúspide de cada una de las laminillas de coaptación prealineadas. El conjunto estructural de tejido-forma elíptica de alambre resultante así formada reduce la tensión y la posible fatiga en la superficie de contacto de la sutura de la laminilla distribuyendo la tensión uniformemente a lo largo de toda la cúspide de la laminilla desde una comisura hasta otra comisura. Este conjunto dimensionalmente estable, de tensión reducida, está unido operativamente a la parte superior de un "stent" elíptico recubierto con tela preparado previamente para sujetar las cúspides de laminilla tisular sobre un asiento de tela de distribución de carga formado por la parte superior del "stent" elíptico recubierto con tela sin distorsionar las laminillas o alterar su alineación relativa y la coaptación resultante de sus bordes coincidentes.

El "stent" elíptico se puede sujetar al conjunto extendiéndose con las comisuras del "stent" elíptico al interior de las comisuras correspondientes del conjunto de la laminilla elíptica de forma de alambre. El propio "stent" elíptico se puede formar a partir de un soporte interior de película de poliéster sujeto a un anillo de metal quirúrgicamente aceptable tal como un elemento de rigidización de metal de ELGILOY® que tiene un recubrimiento de tela cortado, plegado y cosido alrededor de la combinación de soporte y elemento de rigidización. Alternativamente, en lugar de tener una banda exterior de ELGILOY® y un soporte de película de poliéster laminado, las dos capas elípticas de "stent" pueden ser ambas, capas de poliéster o un "stent" de una única pieza que tiene muñones de comisura adecuadamente flexibles. Cualquier sistema constructivo de "stent" proporciona soporte y estabilidad dimensional a la estructura de válvula que se extiende desde una comisura hasta otra comisura y que está distribuido de forma regular alrededor de cada laminilla. Esta metodología de ensamblaje permite intercalar el tejido suturado de forma regular de las cúspides de laminilla entre la forma elíptica de alambre y el "stent" y distribuir así adicionalmente las fuerzas de carga más uniformemente alrededor del sitio de unión. Dado que las laminillas tisulares experimentan tensiones menores y distribuidas de forma más regular durante el funcionamiento, es menos probable que experimenten distorsión en su utilización. Por tanto, se proporciona un cierre funcional o coaptación de las laminillas más estable, de mayor duración, mediante esta distribución uniforme de las fuerzas de unión.

Válvulas elípticas comprimibles y expansibles

En determinadas realizaciones, la presente descripción se refiere a sistemas y procedimientos en los que la implantación de una prótesis de válvula elíptica comprende un "stent" elíptico comprimible y expansible con una estructura de válvula elíptica plegable y expansible montada dentro del "stent". En la práctica de la realización, se utiliza un catéter de inserción para hacer avanzar la prótesis de válvula elíptica a través de una pequeña abertura de entrada en el pecho o la ingle. La estructura de válvula elíptica puede estar compuesta de tejido biológico.

El "stent" elíptico puede estar fabricado a partir de un material elástico, tal como un metal autoexpansible tal como

nitinol (aleación de níquel-titanio), o bien de acero inoxidable, y puede revestirse con polietileno o poliuretano. Determinados “stents” elípticos también se expanden mediante un globo (por ejemplo un globo elíptico de nailon) en la parte del extremo distal del catéter. Cuando el “stent” está en su sitio, se infla el globo y se expande el “stent” en el canal corporal de tal manera que la superficie exterior del “stent” adopta la forma elíptica final y se acopla con el tejido circundante. En los dispositivos dados a conocer, el “stent” se fabrica con una forma elíptica, o se expande con un globo de forma elíptica con el fin de producir el ajuste correcto con la válvula aórtica.

En determinadas realizaciones el dispositivo elíptico incluye un “stent” elíptico fabricado a partir de un soporte elíptico radialmente plegable y que puede volver a expandirse para plegarse y expandirse junto con la válvula elíptica plegable. Una válvula elíptica elástica plegable fabricada a partir de material biológico se acopla normalmente al “stent” mediante pegado, soldadura o suturado. El soporte de metal puede tener forma de rejilla, o puede tener forma de bucle o helicoidal.

Haciendo ahora referencia a la figura 14, se muestra una vista, en perspectiva, de una realización de un conjunto de soporte-válvula elíptico -200-. En la realización del conjunto de soporte-válvula elíptico -200- representado en la figura 14, no se muestra la válvula elíptica para mayor claridad. La válvula elíptica incluye un anillo, laminillas y puntos de comisura, y en diversas realizaciones puede ser una válvula mecánica, una válvula de carbono de doble laminilla, una válvula tisular constituida por un material biológico, tal como un tejido o válvula animal o humana, o una válvula sintética, por ejemplo constituida por un polímero. El conjunto de soporte-válvula elíptico expansible -200- comprende una válvula tisular (no mostrada) soportada sobre un “stent” elíptico autoexpansible -201- en forma de un alambre o una pluralidad de alambres que pueden contraerse radialmente con el fin de posibilitar la introducción del conjunto de soporte-válvula elíptico -200- en el organismo del paciente por medio de un catéter, y que pueden desplegarse con el fin de permitir que esta estructura se acople a la pared del sitio en el que tiene que desplegarse la válvula. La válvula elíptica (no mostrada) puede estar soportada totalmente dentro de una banda de soporte de la válvula elíptica central, autoexpansible -202-, que en esta realización está constituida por un primer alambre -203- y un segundo alambre -204- configurado en zigzag para formar la banda de soporte elíptica alargada -202- que tiene un primer extremo -205- y un segundo extremo -206-. En otras realizaciones (no mostradas) la banda de soporte de la válvula elíptica -202- puede estar constituida por un único alambre. El conjunto de soporte-válvula elíptico -200- también puede incluir un anclaje proximal -207- y un anclaje distal -209-, que en esta realización comprenden bandas elípticas autoexpansibles diferenciadas constituidas por alambres individuales -208- y -210-, respectivamente. La banda de anclaje elíptica proximal -207- tiene un primer extremo -211- conectado al segundo extremo -206- de la banda de soporte de la válvula elíptica central -202- y un segundo extremo -212- que no está conectado, y la banda de anclaje elíptica distal -209- tiene un segundo extremo -213- que está conectado al primer extremo -205- de la banda de soporte de la válvula elíptica central -202- y un primer extremo -214- que no está conectado. Esto permite que todo el conjunto de soporte-válvula elíptico -200- se expanda de manera simultánea en su sitio para adaptarse de manera más natural a la anatomía. La válvula elíptica (no mostrada) está acoplada a la banda de soporte de la válvula elíptica -202-, por ejemplo, con una o más suturas. Las suturas pueden ser un alambre, plástico, metal o un adhesivo biológicamente compatible, tal como cianoacrilato.

El alambre puede ser de acero inoxidable, plata, tantalio, oro, titanio, o cualquier tejido adecuado o plástico biológicamente compatible, tal como politetrafluoroetileno expandido o TEFLON®. La banda de soporte de la válvula elíptica central -202- puede tener una serie de bucles en sus extremos de modo que la banda de soporte de la válvula elíptica central -202- puede unirse a la banda de anclaje distal -209- en su extremo superior, y a la banda de anclaje proximal -207- en su extremo inferior. La conexión puede realizarse, por ejemplo, a partir de acero inoxidable, plata, tantalio, oro, titanio, cualquier material de plástico adecuado, o sutura.

El conjunto de soporte-válvula elíptico -200- puede comprimirse alrededor de su eje central de tal manera que su diámetro puede reducirse desde una posición expandida hasta una posición comprimida. El conjunto de soporte-válvula elíptico -200- puede ser cargado en un catéter en posición comprimida, y mantenerse de este modo en su sitio. Una vez cargado en el catéter y fijado en la posición comprimida, el conjunto de soporte-válvula elíptico -200- puede ser enviado de manera transluminal a una ubicación deseada dentro de un organismo, tal como una válvula defectuosa dentro del corazón. Una vez colocado debidamente dentro del organismo, el catéter puede ser manipulado para liberar el conjunto de soporte-válvula elíptico -200- y expandirlo hasta la posición y forma elíptica expandida. En una realización, el catéter incluye ganchos de ajuste de tal manera que el conjunto de soporte-válvula elíptico puede ser liberado parcialmente y expandirse dentro del organismo y desplazarse o ajustarse de otro modo a una ubicación deseada final. En la ubicación final deseada, el conjunto de soporte-válvula elíptico -200- puede ser liberado completamente del catéter y expandido hasta su posición y forma elíptica completamente expandida. Una vez liberado totalmente el conjunto de soporte-válvula elíptico -200- del catéter y expandido, puede retirarse el catéter del organismo.

Haciendo ahora referencia a la figura 15, se muestra una vista, en perspectiva, de otra realización de un conjunto de soporte-válvula elíptico -300-. En la realización del conjunto de soporte-válvula elíptico -300- representado en la figura 15, no se muestra la válvula elíptica para mayor claridad. La válvula elíptica incluye un anillo, laminillas y puntos de comisura, y en diversas realizaciones puede ser una válvula mecánica, una válvula de carbono de doble laminilla, una válvula tisular constituida por un material biológico, tal como una válvula o tejido animal o humano, o una válvula sintética, por ejemplo constituida por un polímero. El conjunto de soporte-válvula elíptico -300- puede

5 fabricarse usando unos medios de soporte elípticos -301- en forma de un primer anillo -302- y un segundo anillo -303- elípticos. El primer anillo -302- y el segundo anillo -303- elípticos están formados usando un primer alambre -304- y un segundo alambre -305- que se doblan para obtener bucles y se curvan para formar el primer anillo -302- y el segundo anillo -303- elípticos, que se cierran soldando los extremos. El primer alambre -304- y el segundo alambre -305- pueden estar constituidos de acero inoxidable, plata, tantalio, oro, titanio o cualquier tejido adecuado o plástico biológicamente compatible, tal como politetrafluoroetileno expandido o TEFLON®. Tres de los bucles -306- del primer anillo elíptico -302- tienen mayor altura que los bucles restantes, y están previstos para fijar los puntos de comisura de una válvula elíptica (no mostrada) que está montada en los medios de soporte elípticos -301-. Estos bucles forman secciones circunferencialmente expansibles entre los puntos de comisura formando soportes de comisura. El primer anillo -302- y el segundo anillo -303- elípticos están colocados uno encima del otro y están fijados entre sí, por ejemplo usando varias suturas. Usando una estructura con ápices que sobresalen, se obtiene una reducción de la altura en comparación con un "stent" que tiene exclusivamente las mismas alturas de bucle en todos los bucles.

15 En una realización, se puede extraer una válvula biológica (no mostrada) de un mamífero, tal como un cerdo, y limpiarla antes de montarla en los medios de soporte elípticos -301-. La válvula limpia tiene un diámetro exterior de aproximadamente 25-27 mm y la altura de los tres puntos de comisura es de aproximadamente 8 mm. La válvula (no mostrada) se monta en los medios de soporte elípticos -301- por medio de un número adecuado de suturas para formar el conjunto de soporte-válvula elíptico -300-.

20 El conjunto de soporte-válvula elíptico -300- es introducido e implantado en la aorta por medio de un catéter que tiene unos medios de un globo inflable. El conjunto de soporte-válvula elíptico -300- se coloca inicialmente por encima de los medios del globo desinflado y se comprime manualmente alrededor de los medios del globo. Tras la introducción y la colocación, se inflan los medios del globo, contribuyendo de este modo a la dimensión exterior elíptica del conjunto de soporte-válvula elíptico -300-. Para obtener una sujeción eficaz en la aorta, la dimensión exterior del conjunto de soporte-válvula elíptico -300- es mayor que el diámetro de la aorta. Esto significa que el conjunto de soporte-válvula elíptico -300- está apretado contra la pared interior de la aorta con una presión que es suficientemente grande como para contrarrestar un desprendimiento debido al flujo de la sangre. Posteriormente puede retirarse el catéter del globo de la aorta. Debido a la rigidez del metal el conjunto de soporte-válvula elíptico -300- impedirá una contracción. Sin embargo, pueden producirse contracciones más pequeñas (<10% de reducción de diámetro) tras desinflar y retirar el catéter del globo.

35 El conjunto de soporte-válvula elíptico -300- puede ser colocado en la aorta en tres posiciones diferentes, es decir, en una posición entre las arterias coronarias y el ventrículo izquierdo del corazón, en una posición inmediatamente después de la boca de las arterias coronarias en la parte ascendente de la aorta, y en una posición en la parte descendente de la aorta, según el diagnóstico de la dolencia del paciente.

40 Los siguientes ejemplos se incluyen para demostrar realizaciones preferentes de la invención. Los expertos en la técnica apreciarán que las técnicas dadas a conocer en los siguientes ejemplos representan técnicas que los inventores han descubierto que funcionan bien en la práctica de la invención, y por tanto puede considerarse que constituyen modos preferentes para su puesta en práctica. Sin embargo, los expertos en la técnica apreciarán, a la vista de la presente descripción, que pueden realizarse muchos cambios en las realizaciones específicas que se dan a conocer y todavía obtener un resultado igual o similar sin apartarse del espíritu y el alcance de la invención. El alcance de la presente invención no está limitado por las realizaciones específicas descritas en el presente documento, que se pretende que sean simples ilustraciones de aspectos individuales de la invención, y procedimientos y componentes funcionalmente equivalentes quedan dentro del alcance de la invención. De hecho, diversas modificaciones de la invención, además de las mostradas y descritas en el presente documento, resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la descripción anterior. Se pretende que tales modificaciones se encuentren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

50 EJEMPLO 1

Los inventores obtuvieron y analizaron angiogramas por tomografía computerizada (TC) de múltiples cortes en alta resolución de válvulas aórticas humanas sanas. Usando cortes axiales de 1 mm, los angiogramas por TC de 10 raíces aórticas normales generaron coordenadas x, y, y z de estructuras de válvula en Mathematica. Se empleó la regresión tridimensional mediante mínimos cuadrados de coordenadas de laminillas y senos para comparar modelos semiesféricos y elipsoidales. Se evaluaron las formas y dimensiones de todas las estructuras de raíz.

60 Se pudo representar la forma geométrica de la válvula normal como tres semiesferas anidadas en el interior de un cilindro. Sin embargo, los ajustes dimensionales fueron mejores usando forma geométrica elipsoidal, con laminillas más altas que las que se pueden predecir mediante semiesferas. La circunferencia horizontal de laminilla/seno fue bastante circular (proporción de menor a mayor, promedio = 0,82-0,87). La base de la válvula era bastante elíptica (proporción de menor a mayor = 0,65), y esta forma geométrica se extendió verticalmente. La comisura entre las cúspides izquierda (LC) y no coronaria (NC) se ubicó en la unión posterior del diámetro menor de la base y la circunferencia, con el centro de la cúspide coronaria derecha (RC) en posición opuesta. Los centros de las elipsoides de laminilla/seno LC, NC y RC migraron hacia el centro de la válvula (migración fraccional promedio o alfa

= 0,24, 0,32 y 0,09, respectivamente). Las comisuras se ensancharon hacia el exterior 5-10 grados, y la cúspide RC fue la más grande (tabla 1).

Tabla 1

Estructura	Base	NC	RC	LC
Circunferencia	73,7 mm	---	---	---
Altura de la laminilla	---	12,7 mm	12,9 mm	12,5 mm
Eje mayor	14,1 mm	8,6 mm	9,5 mm	8,7 mm
Eje menor	9,1 mm	7,4 mm	7,8 mm	7,6 mm
Proporción de eje menor a mayor	0,65	0,86	0,82	0,87
Alfa	---	0,32	0,09	0,24
Área de la laminilla	---	616 mm ²	670 mm ²	620 mm ²
Volumen de la laminilla	---	1.959 mm ³	2.238 mm ³	1.998 mm ³

Además, el examen de las regiones subcomisurales mostró que las comisuras se ensanchaban hacia el exterior desde el centro de la válvula aproximadamente de 5 a 10 grados. Por tanto, se diseñaron amazones de montaje con una sección transversal elíptica con muñones estrechados y ensanchados, tal como se describe en el presente documento y a continuación.

EJEMPLO 2

Se sometió a prueba el armazón de montaje intraanular actualmente descrito con una sección transversal elíptica con una proporción de ejes de 1,5 (eje mayor a eje menor, o proporción de ejes de 0,66 de eje menor a eje mayor) y el ensanchamiento de muñones hacia el exterior de 10° en terneros con resultados prometedores, tal como se detalla a continuación.

Se implantaron amazones de montaje en 10 terneros para estudios de supervivencia en el Texas Heart Institute. Se usaron terneros como modelo de implante ya que los terneros tienen válvulas que son de tamaño casi humano, proporcionando una buena coincidencia con los dispositivos que se usarán clínicamente en seres humanos. Los análisis mediante ecocardiografía de la válvula reparada mostraron una buena coaptación de las laminillas, una abertura de laminilla normal, ausencia de fugas y flujo laminar no alterado. La angiografía por TC mostró una coaptación y una forma geométrica de la laminilla elíptica normal durante la diástole, y buena abertura de las laminillas de la válvula durante la sístole. Estos hallazgos se confirmaron usando angiografía de raíz.

En la autopsia, se realizó una endoscopia con presurización con agua, y se mostró en todos los terneros que las laminillas estaban adecuadamente alineadas con buena verticalidad y sin problemas de coaptación (se encuentran en la línea central y las compresitas están bien endotelizadas).

Actualmente está programado someter el armazón de montaje elíptico descrito a ensayos clínicos.

Todas las composiciones y/o los procedimientos dados a conocer y reivindicados en el presente documento pueden prepararse y ejecutarse sin experimentación excesiva a la vista de la presente descripción. Aunque las composiciones y los procedimientos de esta invención se han descrito en cuanto a realizaciones preferentes, resultará evidente para los expertos en la técnica que pueden aplicarse variantes a las composiciones y/o los procedimientos y en las etapas o en la secuencia de etapas del procedimiento descrito en el presente documento sin apartarse del concepto, espíritu y alcance de la invención. Más específicamente, resultará evidente que ciertos agentes descritos en el presente documento pueden ser sustituidos por determinados agentes que están relacionados tanto química como fisiológicamente al tiempo que se alcanzarán resultados iguales o similares. Se considera que la totalidad de dichos sustitutos similares y modificaciones evidentes para los expertos en la técnica están dentro del espíritu, alcance y concepto de la invención tal como se define por las reivindicaciones adjuntas.

El siguiente procedimiento puede ser utilizado con el dispositivo de la invención.

1. Un procedimiento de reparación de una válvula aórtica que tiene una pared aórtica, cúspides y comisuras, que comprende la introducción de un dispositivo según la reivindicación adjunta 1 en la válvula aórtica.

2. El procedimiento, según la disposición 1, en el que el dispositivo se sutura en el interior de la válvula aórtica.

3. El procedimiento, según la disposición 2, que comprende además el refuerzo del tejido de la pared aórtica colocando compresitas sobre las suturas por encima de las cúspides de la válvula aórtica.

4. El procedimiento, según la disposición 3, en el que las compresitas comprenden compresitas de DACRON® o fieltro de TEFLON®.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico para su implantación en una válvula aórtica de un mamífero, comprendiendo el dispositivo:
- 5 una forma elíptica en sección transversal en un plano perpendicular al sentido del flujo sanguíneo a través de la válvula aórtica,
- una base (12), y
- 10 elementos de soporte de las comisuras (16) unidos a la base, caracterizados porque
- los elementos se ensanchan hacia el exterior desde la base con un ángulo desde 8° a 12° a partir de una línea perpendicular al borde exterior de la sección transversal elíptica.
- 15 2. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que los elementos se extienden alejándose desde la base con un ángulo hacia el exterior de aproximadamente 10° a partir de una línea perpendicular al borde exterior de la sección transversal elíptica.
- 20 3. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que la proporción del eje mayor de la elipse con respecto al eje menor de la elipse está comprendida aproximadamente entre 1,2 y 1,8.
4. Dispositivo, según la reivindicación 3, en el que la proporción del eje mayor de la elipse con respecto al eje menor de la elipse es aproximadamente de 1,5.
- 25 5. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que la longitud del eje mayor de la sección transversal elíptica está comprendida aproximadamente entre 10 milímetros y aproximadamente 35 milímetros.
6. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que la longitud del eje menor de la sección transversal elíptica está comprendida aproximadamente entre 8 milímetros y aproximadamente 25 milímetros.
- 30 7. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que el dispositivo comprende un plástico, un polímero, un metal, un termoplástico, una resina, o combinaciones de los mismos.
8. Dispositivo, según la reivindicación 7, en el que el dispositivo comprende metal.
- 35 9. Dispositivo, según la reivindicación 8, en el que el armazón de montaje intraanular comprende alambre de metal.
10. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que al menos una parte del dispositivo está revestida o recubierta.
- 40 11. Dispositivo, según la reivindicación 10, en el que al menos una parte del dispositivo está revestida o recubierta con una tela de fibra de tipo polimérico.
12. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que el dispositivo está fabricado a partir de un material compresible y expansible efectivo para poder ser comprimido en un sistema de colocación percutáneo y poder expandirse para proporcionar una forma geométrica elíptica cuando se libera.
- 45 13. Dispositivo, según la reivindicación 12, en el que el dispositivo es autoexpansible.
14. Dispositivo, según la reivindicación 13, en el que el dispositivo comprende nitinol.
- 50

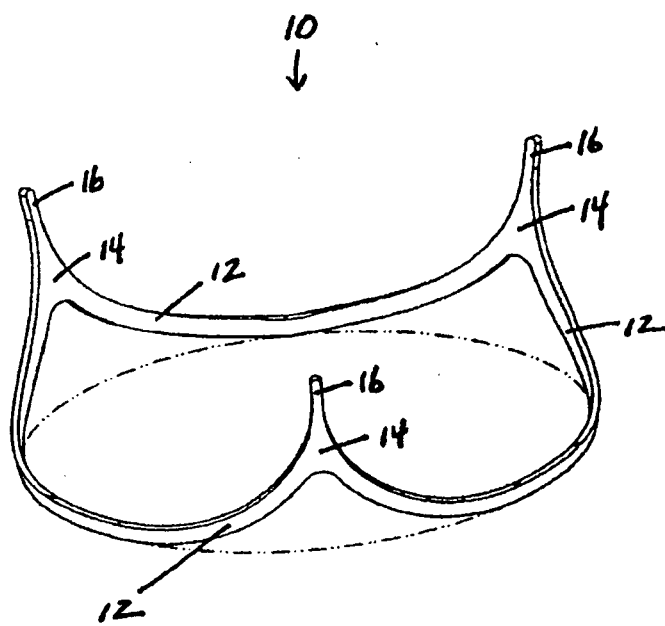


FIG. 1

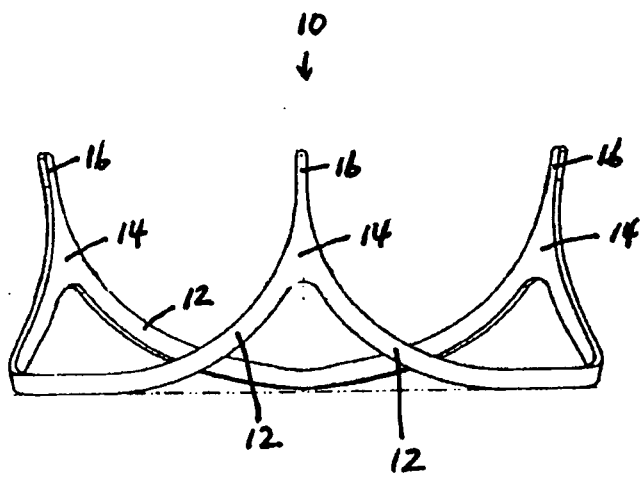


FIG. 2

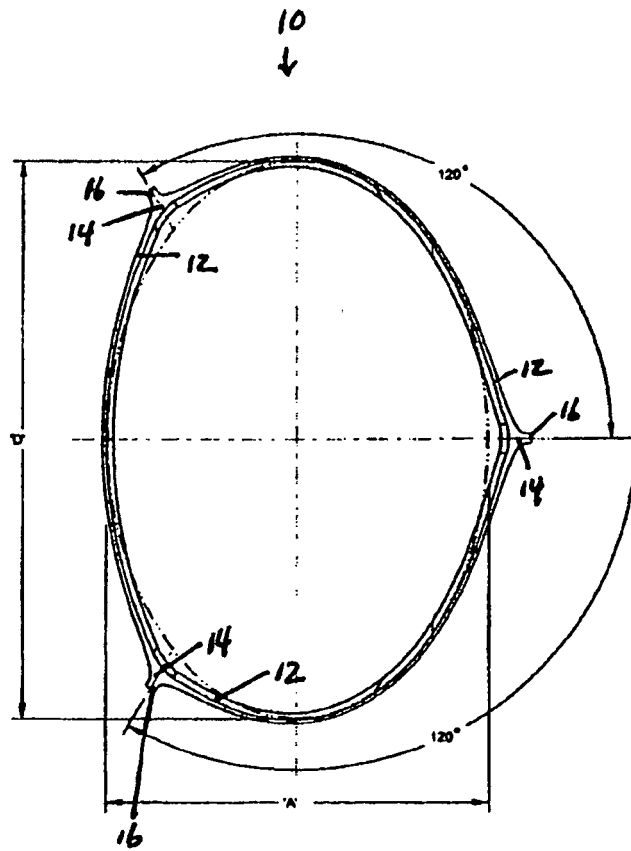


FIG. 3

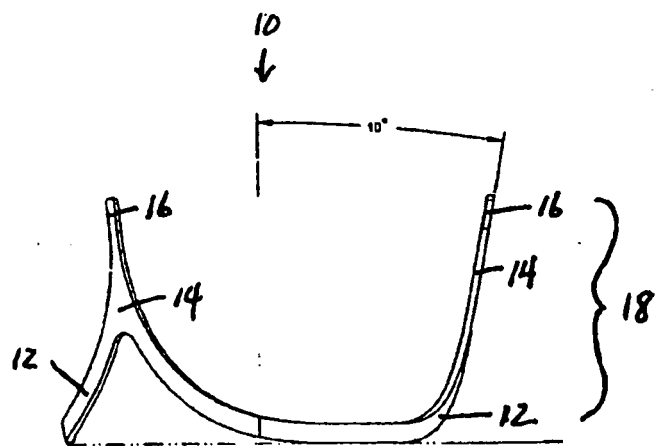


FIG. 4

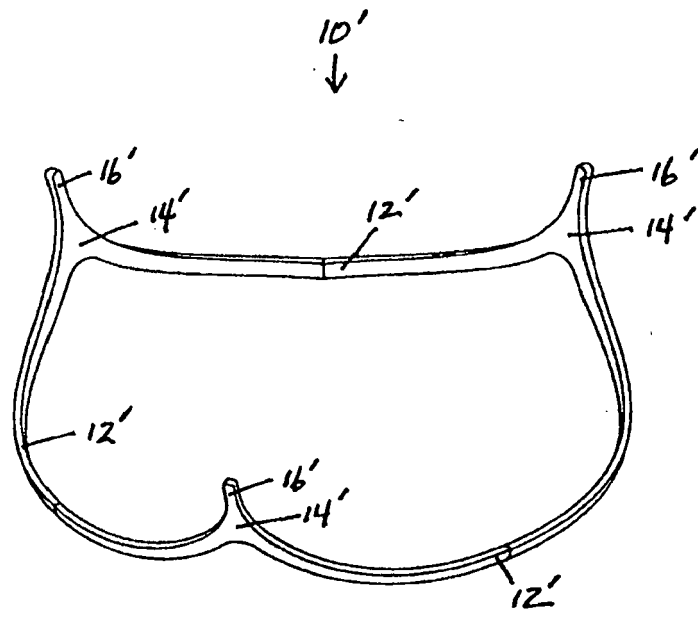


FIG. 5

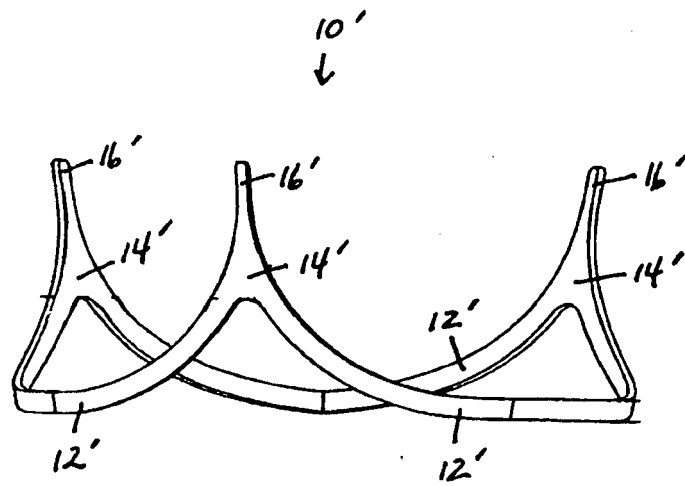


FIG. 6

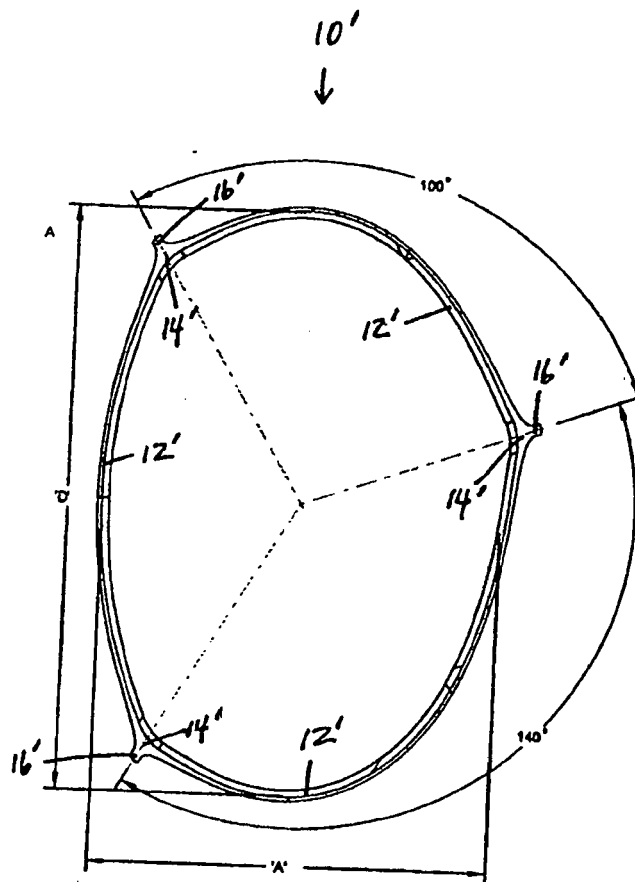


FIG. 7

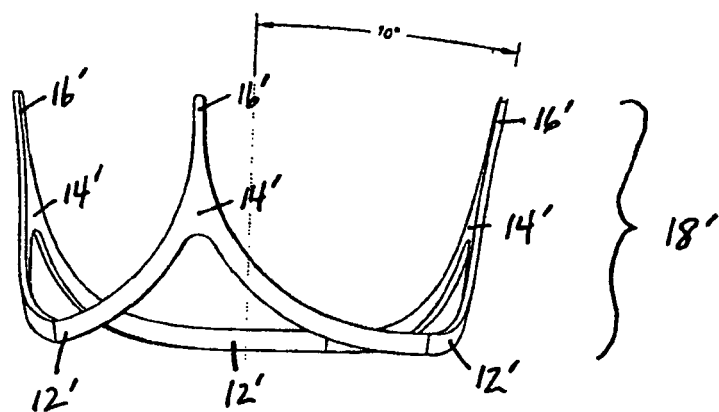


FIG. 8

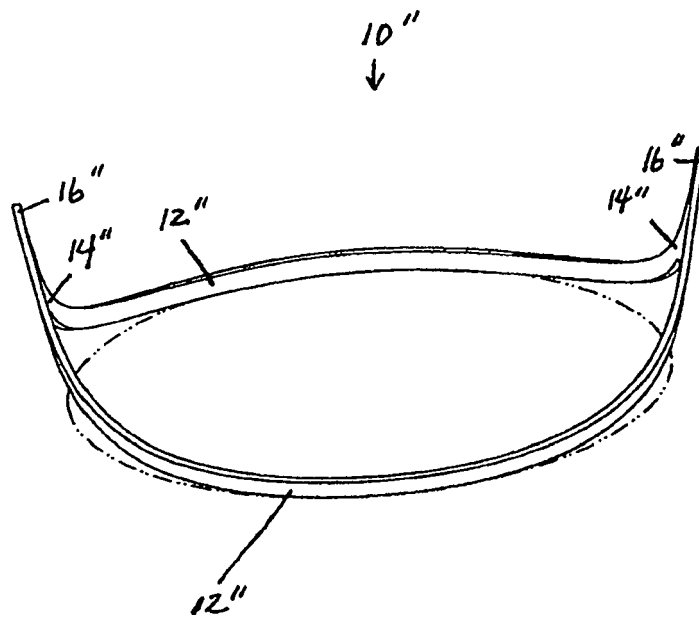


FIG. 9

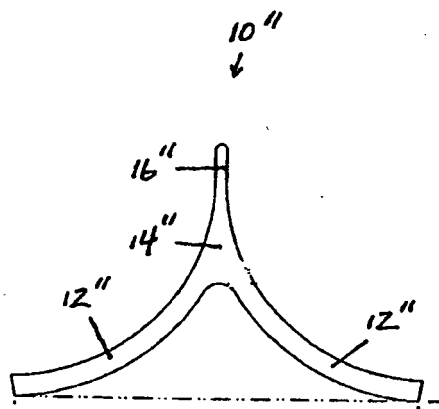


FIG. 10

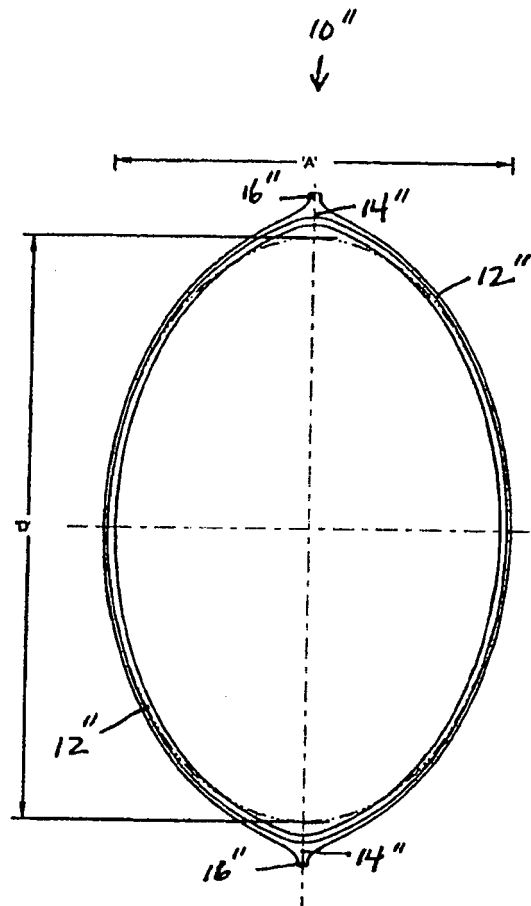


FIG. 11

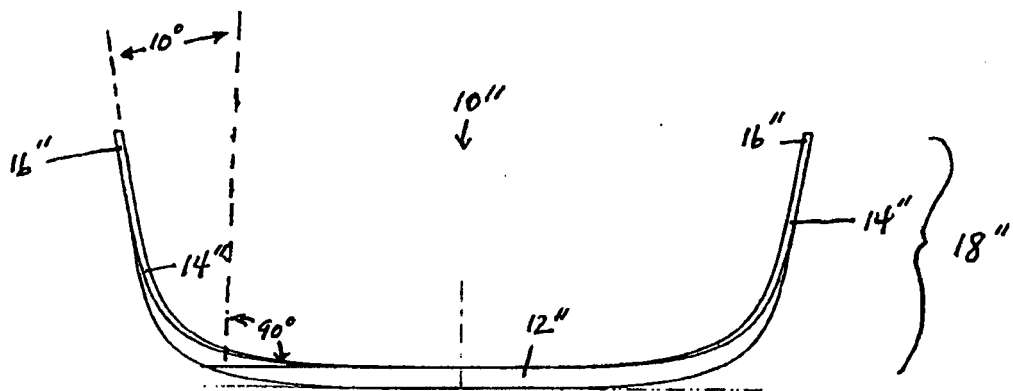
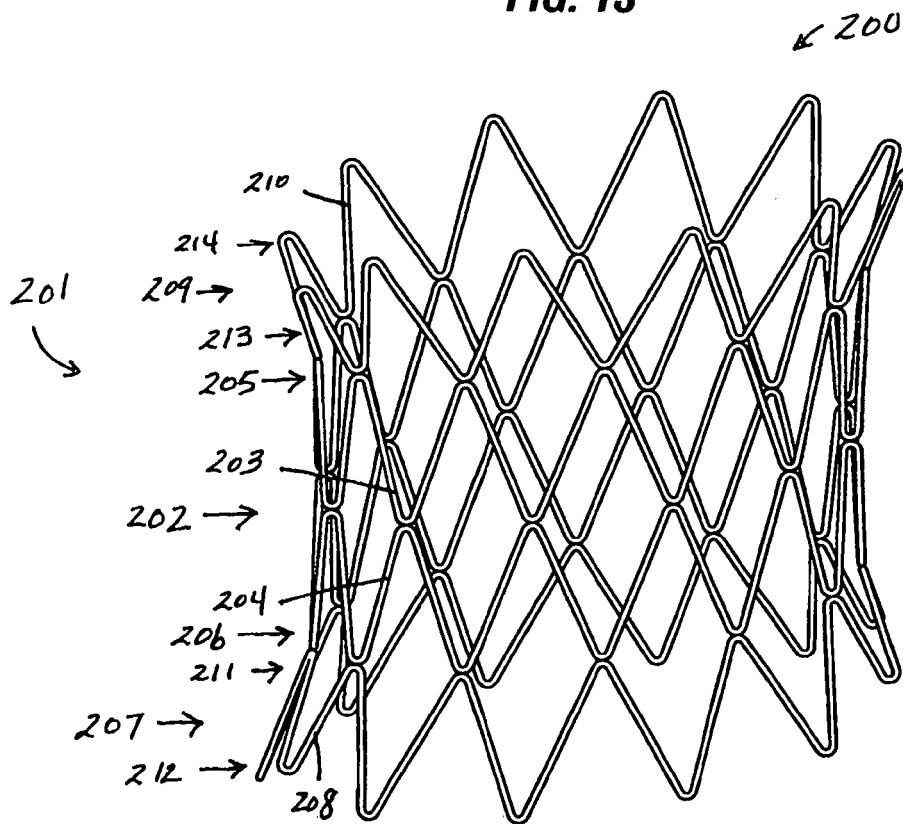
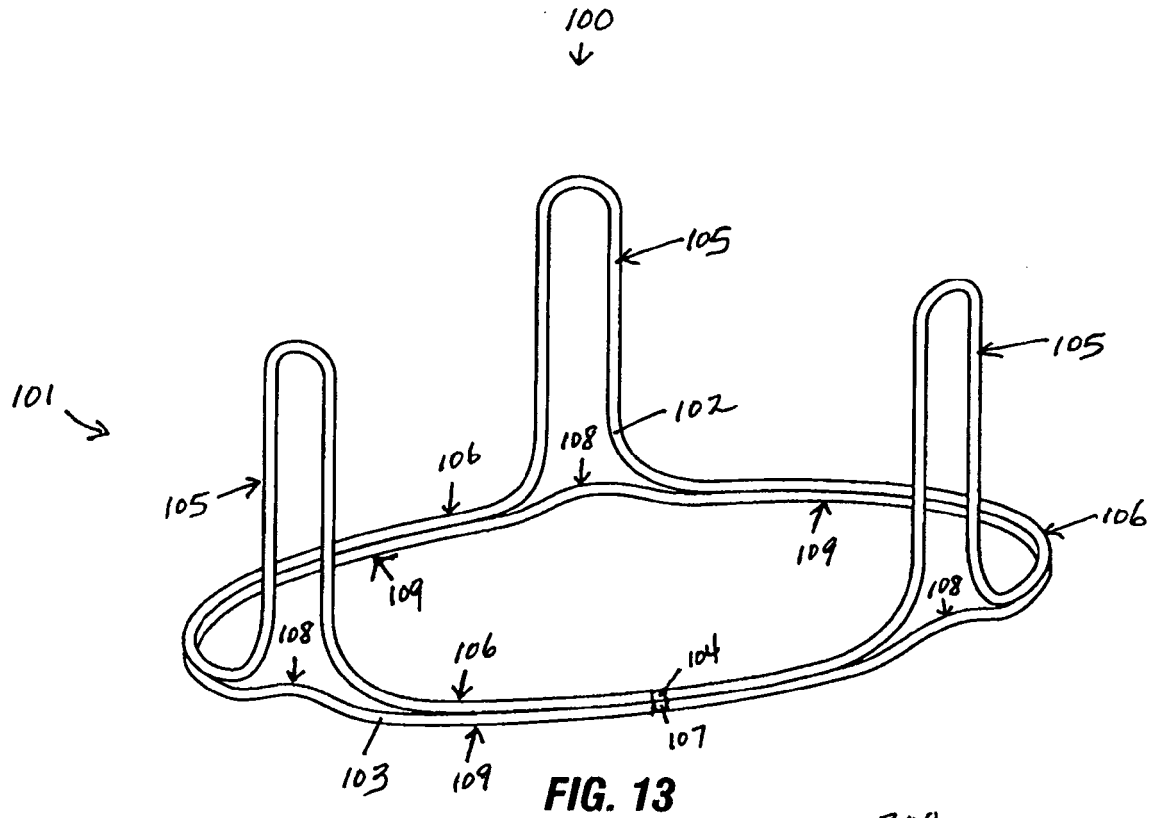


FIG. 12



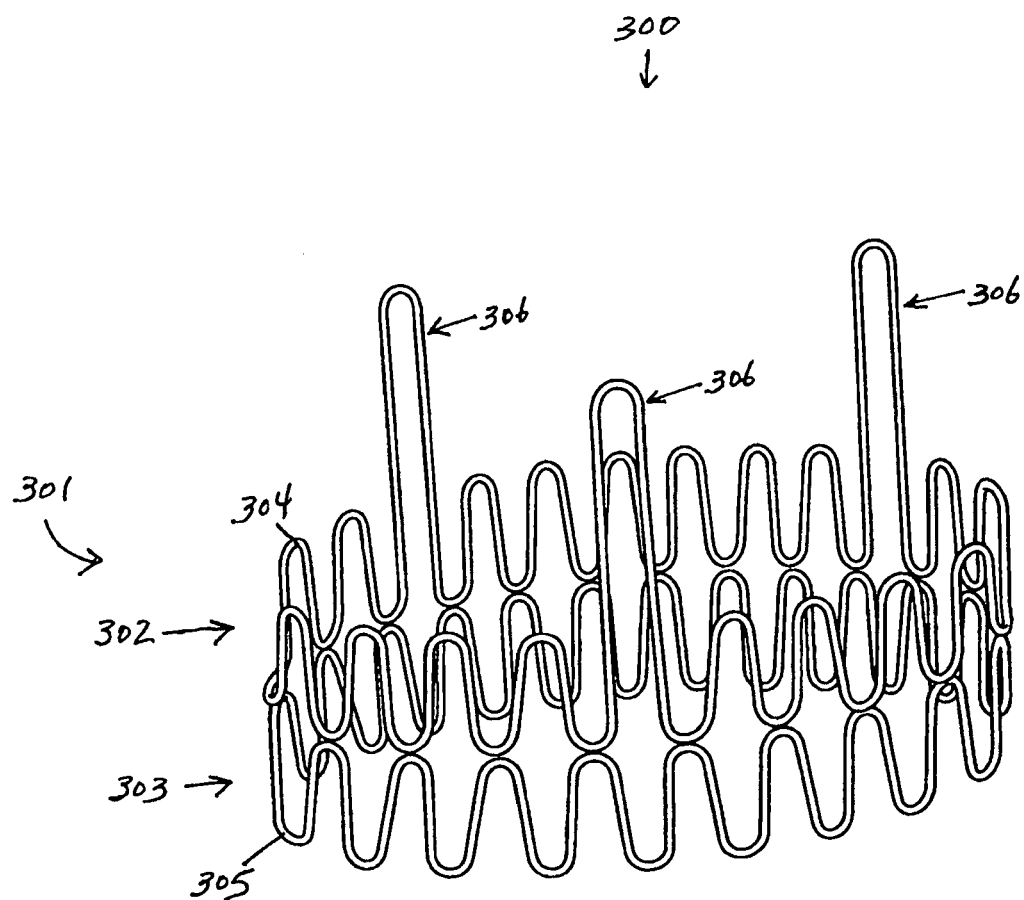


FIG. 15