

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 542**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2011 PCT/US2011/054160**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2012 WO12044901**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2011 E 11770003 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.01.2018 EP 2621407**

54 Título: **Marco de montaje intra-anular para reparación de válvulas aórticas**

30 Prioridad:

30.09.2010 US 388573 P

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

16.03.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RANKIN, J., SCOTT y
BEAVAN, AI**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 659 542 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

Marco de montaje intra-anular para reparación de válvulas aórticas

5 ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR

1. SECTOR DE LA INVENCIÓN

10 La presente descripción se refiere a un marco de montaje elíptico útil para aplicaciones que incluyen la reparación de una válvula aórtica. Más concretamente, la presente descripción se refiere a un marco de montaje intra-anular elíptico que está diseñado para su introducción directamente en la corona circular de la válvula aórtica. La descripción incluye asimismo procedimientos para la introducción y la implantación del marco de montaje intra-anular elíptico, así como dispositivos complementarios, tales como injertos DACRON® aórticos ascendentes y prótesis pericárdicas de cúspide simple o múltiple.

15 2. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

20 El corazón de un mamífero es esencialmente una bomba que funciona como un transductor de energía químico-mecánica. La energía química de los sustratos metabólicos y el oxígeno se convierte en la energía mecánica de la presión arterial y el flujo de sarcómeros miocárdicos durante la contracción cardíaca. La bomba es periódica a una frecuencia de 1 Hz a 2 Hz, denominándose la fase de contracción/expulsión, sístole, y denominándose la fase de relajación/llenado, diástole.

25 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 desde la vena cava hacia la aurícula derecha y el ventrículo derecho y, a continuación, el gasto cardíaco hacia las arterias pulmonares y a través de los pulmones. La circulación sistémica recibe sangre desde las venas pulmonares, bombea el gasto cardíaco a través de la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo hacia la aorta, las arterias sistémicas, los capilares y las venas, y finalmente transmite la sangre de vuelta a la vena cava. La válvula mitral está
30 posicionada entre la cámara superior, la aurícula izquierda y la cámara de bombeo, el ventrículo izquierdo. La aurícula izquierda actúa en una función de condensador que recibe sangre desde los pulmones a través de las venas pulmonares durante todo el ciclo cardíaco. El ventrículo izquierdo se llena durante la diástole mediante la recepción de la sangre desde la aurícula izquierda a medida que se abre la válvula mitral, y luego, durante la sístole, la válvula mitral se cierra y permite la eyección hacia delante de la sangre desde el ventrículo izquierdo hacia la
35 aorta ascendente. La válvula aórtica está situada entre el ventrículo izquierdo y la aorta, y funciona en condiciones normales para permitir el flujo de sangre sin impedimentos desde el ventrículo hacia la aorta durante la sístole. Durante la diástole, la válvula aórtica se cierra e impide la regurgitación hacia atrás hacia el ventrículo izquierdo.

40 La reconstrucción quirúrgica de la válvula nativa de un paciente se está convirtiendo en estándar para la enfermedad de la válvula mitral. Ya sea que se considere el prolapso de la válvula mitral, la dilatación anular pura, la regurgitación mitral isquémica o la endocarditis mitral, la reparación actualmente es rutinaria, tiene un elevado nivel de éxito y está asociada con bajas tasas de fracaso tardío. Incluso en la enfermedad mitral reumática, muchos cirujanos se están embarcando en programas de reparación agresiva, que se suman a la anuloplastia del anillo, las técnicas de aumento de la valva posterior con pericardio autólogo fijado con glutaraldehído, la resección del aparato
45 submitral estenótico con la introducción de cordones artificiales de GORE-TEX®, descalcificación de la valva, etc. El objetivo actual es conseguir una tasa de reparación de los trastornos de la válvula mitral cercana al 100% y disminuir de manera importante la sustitución de la válvula protésica. Las ventajas de la reparación frente a la sustitución en este contexto están bien documentadas. La tasa de mortalidad operatoria (normalizada para otros factores) es menor, 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 degeneran, y la endocarditis tardía se reduce porque hay menos material extraño presente. De este modo, estos
50 conceptos para la enfermedad de la válvula mitral se están convirtiendo rápidamente en estándar de tratamiento en el sector de la cirugía cardíaca.

55 La válvula aórtica de un corazón humano también puede enfermar, produciéndose la insuficiencia de la válvula aórtica por varias causas. Una causa común es la dilatación anular, migrando los senos de Valsalva hacia el exterior y expandiéndose las distancias inter comisurales. Geométricamente, esta alteración no solo aumenta la circunferencia anular, sino que también reduce el área superficial de coaptación de la cúspide. El ángulo de coaptación de las cúspides cambia esencialmente de ser paralelo y encontrarse en un ángulo agudo a apuntar una a
60 la otra, posición en la que las cúspides comprenden una disposición más obtusa. Finalmente, se produce una brecha central de coaptación y el aumento de la insuficiencia aórtica engendra más dilatación anular, lo que genera más insuficiencia aórtica y la fuga aumenta progresivamente.

65 La reparación de una válvula aórtica enferma no ha tenido el mismo éxito experimentado en la reconstrucción de una válvula mitral enferma. Durante aproximadamente 10 a 15 años, se ha utilizado la técnica de "anuloplastia comisural", pero solo se puede aplicar a una insuficiencia aórtica secundaria de leve a moderada, habitualmente en

pacientes sometidos a baipás coronario primario o a procedimientos de la válvula mitral. La anuloplastia comisural no solo disminuye la circunferencia anular, sino que también tiende a mover los senos hacia el centro, normalizando de este modo la geometría y los ángulos de coaptación de las cúspides. Sin embargo, existe un límite para la anomalía geométrica anormal que puede normalizar la anuloplastia comisural, y debido a que la corona circular completo no se fija mediante este procedimiento, existe la posibilidad de una mayor dilatación e insuficiencia aórtica recurrente.

Desgraciadamente, los anillos supra o infra-anulares y las válvulas artificiales conocidos previamente generalmente no son eficaces para la mejora a largo plazo de la válvula aórtica y, adicionalmente, pueden requerir procedimientos quirúrgicos bastante complicados. Los anillos descritos en el presente documento para la introducción en la aorta están diseñados para ser introducidos por encima o por debajo de la válvula. Suturar un anillo por debajo de la válvula aórtica (infra-anular) simplemente para reducir el tamaño o restringir la circunferencia distorsionará negativamente las cúspides de la válvula y puede empeorar la fuga de la válvula. Además, el concepto de constricción ignora el hecho de que las tres cúspides semilunares de válvula aórtica son estructuras tridimensionales que es necesario que se encuentren en el espacio en una orientación específica para proporcionar competencia valvular. De manera similar, los anillos supra-anulares previamente descritos adolecen de los mismos problemas, y tienen incluso una base geométrica menor, ya que los anillos supra-anulares solo siguen bastante aproximadamente la forma del tejido aórtico por encima de la corona circular.

Lo que se desea, por lo tanto, es un dispositivo mejorado para la reparación de la válvula aórtica. También se desea un proceso para introducir y montar dichos dispositivos.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención prevé marcos de montaje intra-anulares que son de forma aproximadamente elíptica y tienen postes que se ensanchan hacia el exterior desde un plano vertical que pasa a través de la abertura del marco, y los procedimientos para implantar dichos marcos de montaje intra-anular. Los marcos de montaje intra-anular descritos proporcionan resultados mejorados en la reparación de válvulas aórticas defectuosas. Los dispositivos de la técnica anterior conocidos a partir de las Patentes U.S.A. 3714671, U.S.A. 5607471 y U.S.A. 2008/0086204 funcionan según principios similares al dispositivo de la invención, pero no tienen la geometría reivindicada. La presente descripción prevé un marco de montaje intra-anular para una válvula aórtica que comprende una serie de curvaturas que tienen extremos, una serie de puntos que interconectan los extremos de cada una de las curvaturas para formar una zona interior, y una serie de postes que se extienden hacia arriba desde cada uno de los puntos, donde los puntos, los extremos de las curvaturas y los postes definen regiones de borde que se ensanchan hacia el exterior desde la zona interior del marco de montaje intra-anular, y donde el marco de montaje intra-anular tiene una forma elíptica que tiene un eje principal y eje secundario, en donde el eje principal es mayor en longitud que el eje secundario. En ciertas realizaciones, el marco de montaje intra-anular comprende tres curvaturas, tres puntos y tres postes. Se define una distancia circunferencial (distancia alrededor del perímetro de la elipse) entre cada uno de los postes en el marco de montaje intra-anular. En algunas realizaciones, que dependen en general de la geometría específica de la válvula aórtica del paciente, la distancia circunferencial entre cada uno de los postes es igual (simétrica), en otras realizaciones la distancia circunferencial entre cada uno de los postes es diferente (asimétrica), mientras que en otras realizaciones adicionales, dos de las distancias circunferenciales entre los postes son equivalentes, mientras que la tercera distancia circunferencial es diferente de las otras dos (también asimétricas).

En otras realizaciones, el marco de montaje intra-anular comprende dos curvaturas, dos puntos, y dos postes. Dichas realizaciones se utilizan en la reparación de la válvula aórtica bicúspide. En ciertas realizaciones, que dependen en general de la geometría específica de la válvula aórtica bicúspide del paciente, la distancia circunferencial (distancia alrededor del perímetro de la elipse) entre cada uno de los postes es igual (simétrica), mientras que en otras realizaciones la distancia circunferencial entre cada uno de los postes es diferente (asimétrica). En realizaciones adicionales, los postes están ubicados a lo largo de las curvaturas definidas por el eje principal de la elipse, las curvaturas definidas por el eje secundario de la elipse, o un poste está situado a lo largo de las curvaturas definidas por el eje principal de la elipse, mientras que el otro está situado a lo largo de las curvaturas definidas por el eje secundario de la elipse.

Definido asimismo por el marco de montaje intra-anular, está un ángulo entre las regiones del borde, definido como la región que incluye los extremos de las curvaturas, los puntos y los postes, y el plano vertical del marco de montaje intra-anular. En ciertos aspectos, que dependen en general de la geometría específica de la válvula aórtica del paciente, las regiones del borde del marco de montaje intra-anular se ensanchan hacia el exterior desde un plano vertical que pasa a través de la zona interior del marco de montaje intra-anular en un ángulo de 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. En algunas realizaciones, las curvaturas y/o postes comprenden una serie de perforaciones o bandas.

En realizaciones particulares, que de nuevo dependen en general de la geometría específica de la válvula aórtica del paciente, la relación del eje principal de la elipse con respecto al eje secundario de la elipse está entre

aproximadamente 1,1 y 1,8, incluyendo relaciones 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 marco de montaje intra-anular se puede expresar asimismo como la relación entre el eje secundario y el eje principal. De este modo, el marco de montaje intra-anular descrito en el presente documento puede tener una relación del eje secundario con respecto al eje principal de menos de 1, en ciertos 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 así. En diversas realizaciones, la longitud del eje principal de la elipse está entre aproximadamente 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, 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 secundario de la elipse también puede variar, 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 ciertas realizaciones, el marco de montaje intra-anular está compuesto de un plástico, un polímero, un metal, un termoplástico, una resina o cualquier combinación de los mismos, o de otros materiales que permiten una ligera deformación pero que no se deslicen bajo esfuerzos normales. En otras realizaciones, el marco de montaje intra-anular está recubierto o cubierto. Dichos recubrimientos o cubiertas incluyen, pero no están limitados a, una tela de fibra de tipo polimérico, pericardio bovino o humano fijado con glutaraldehído, o diversas combinaciones de recubrimientos y cubiertas disponibles conocidas por los expertos en la técnica.

Por lo tanto, la presente descripción proporciona asimismo un procedimiento para reparar una válvula aórtica que tiene una pared aórtica, cúspides y comisuras, que comprende proporcionar un marco de montaje intra-anular que comprende una serie de curvaturas que tienen extremos, una serie de puntos que interconectan los extremos de cada una de las curvaturas para formar una zona interior, y una serie de postes que se extienden hacia arriba desde cada uno de los puntos, donde los puntos, los extremos de las curvaturas y los postes definen regiones de borde que se ensanchan hacia el exterior desde la zona interior del marco de montaje intra-anular, y donde el marco de montaje intra-anular tiene una forma elíptica que tiene un eje principal y un eje secundario, introduciendo el marco de montaje intra-anular directamente en la corona circular de la válvula aórtica con el marco de montaje intra-anular posicionado por debajo de las cúspides, y suturando el marco de montaje intra-anular en la válvula aórtica con las suturas que pasan a través de la pared aórtica y pasan tanto por encima como por debajo de las cúspides, reparando de este modo la válvula aórtica. En ciertos aspectos, las suturas, por ejemplo, las suturas de colchón, pasan a través de perforaciones o bandas en el marco de montaje intra-anular. En aspectos adicionales, el procedimiento comprende además reforzar el tejido de la pared aórtica colocando compresas, por ejemplo, compresas de fieltro de TEFLON® o de DACRON®, sobre las suturas situadas encima de las cúspides de la válvula aórtica.

La presente invención proporciona adicionalmente un procedimiento para reparar una válvula aórtica que tiene una pared aórtica, cúspides y comisuras, que comprende las etapas de proporcionar un marco de montaje intra-anular que comprende una serie de curvaturas que tienen extremos, una serie de puntos que interconectan los extremos de cada una de las curvaturas para formar una zona interior, y una serie de postes que se extienden hacia arriba desde cada uno de los puntos, donde los puntos, los extremos de las curvaturas y los postes definen regiones de borde que se ensanchan hacia el exterior desde la zona interior del marco de montaje intra-anular y donde el marco de

montaje intra-anular tiene una forma elíptica que tiene un eje principal y un eje secundario, donde el eje principal es mayor en longitud que el eje secundario, introduciendo el marco de montaje intra-anular directamente en la corona circular de la válvula aórtica con el marco de montaje intra-anular posicionado por debajo de las cúspides, empleando una serie de arcos de soporte de forma similar a las curvaturas de los marcos de montaje intra-anular por encima de las cúspides de la válvula aórtica, y pasando suturas a través de la pared aórtica y entre el marco de montaje intra-anular y la serie de arcos de soporte, reparando con ello la válvula aórtica. En ciertos aspectos, la serie de arcos de soporte son arcos cubiertos de tela.

A lo largo de esta descripción, a menos que el contexto dicte lo contrario, la palabra “comprender” o variaciones tales como “comprende” o “que comprende” se entiende que significa “incluye, pero no se limita a”, de tal manera que otros elementos que no se mencionan explícitamente también puedan estar incluidos. Además, a menos que el contexto dicte lo contrario, la utilización del término “un”, “una” puede significar un objeto o elemento singular, o puede significar una serie, o uno o más de dichos objetos o elementos. Además, en las explicaciones sobre la forma elíptica de los dispositivos, los términos “circunferencia” y “perímetro” se utilizan indistintamente.

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 ciertos aspectos de la presente invención. La invención puede entenderse mejor haciendo referencia a uno o más de estos dibujos en combinación con la descripción detallada de las realizaciones específicas presentadas en el presente documento.

Figura 1. Vista en perspectiva de una realización de un marco de montaje intra-anular elíptico de la presente invención.

Figura 2. Vista en alzado frontal de la realización del marco de montaje intra-anular elíptico mostrado en la **figura 1**.

Figura 3. Vista superior de la realización del marco de montaje intra-anular elíptico mostrado en la **figura 1**.

Figura 4. Vista lateral desde “A” (véase la **figura 3**) de la realización del marco de montaje intra-anular elíptico mostrado en la **figura 1**.

Figura 5. Vista en perspectiva de una realización de un marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico de la presente invención.

Figura 6. Vista frontal en alzado de la realización del marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico mostrado en la **figura 5**.

Figura 7. Vista superior de la realización del marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico mostrado en la **figura 1**.

Figura 8. Vista lateral desde “A” (véase la **figura 7**) de la realización del marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico mostrado en la **figura 1**.

Figura 9. Vista en perspectiva de una realización de un marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide de la presente invención.

Figura 10. Vista frontal en alzado de la realización del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide mostrado en la **figura 9**.

Figura 11. Vista superior de la realización del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide mostrado en la **figura 9**.

Figura 12. Vista lateral desde “D” (véase la **figura 11**) de la realización del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide mostrado en la **figura 9**.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente descripción surge al menos en parte del descubrimiento por los inventores de que la corona circular de la válvula aórtica no tiene forma circular, tal como se creía en general en la técnica, sino que en realidad es de forma elíptica, y de que las comisuras de la válvula aórtica se ensanchan hacia el exterior desde el centro de la válvula. Por lo tanto, un marco de montaje intra-anular que tiene una forma aproximadamente elíptica, y que tiene comisuras que se ensanchan hacia el exterior, proporcionará mejores resultados en la reparación de válvulas aórticas defectuosas.

Haciendo referencia a continuación a la **figura 1**, se muestra una vista en perspectiva de una realización de un marco de montaje intra-anular elíptico útil para la reparación de la válvula aórtica y designado en general con el número **-10-**. El marco de montaje intra-anular elíptico **-10-** es insertado en la corona circular de la válvula aórtica y proporciona la reconstrucción de la válvula aórtica nativa.

El marco de montaje intra-anular elíptico **-10-** incluye una serie de curvaturas **-12-**, puntos de interconexión **-14-** y postes **-16-**. En general, las curvaturas **-12-** se ajustan a la geometría de la cúspide anular con puntos de interconexión **-14-** y postes **-16-** que se ajustan a la geometría de la región subcomisural. Las curvaturas **-12-** se curvan en una serie de planos del marco de montaje intra-anular elíptico **-10-** para corresponderse con la geometría tridimensional de las cúspides de una válvula aórtica. A modo de referencia, el plano horizontal se define como el plano sobre el que descansará el marco de montaje intra-anular elíptico **-10-**, estando cada curvatura **-12-** en contacto con el plano. El plano vertical se define como el plano que corta al plano horizontal en un ángulo

perpendicular y se extiende verticalmente a través del marco de montaje elíptico intra-anular **-10-**. Las curvaturas **-12-** se pueden curvar tanto en el plano horizontal como en el vertical, y/o se pueden curvar en uno o más planos adicionales. En general, las curvaturas **-12-** están 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 postes **-16-** proporcionan soporte a las comisuras de la válvula aórtica. Específicamente, los puntos de interconexión **-14-** y los postes **-16-** están diseñados para encajar de manera ajustada en la geometría tridimensional entre cúspides adyacentes y situarse cerca de las comisuras, proporcionando de este modo soporte y asistencia en la restauración de la adecuada coaptación de las cúspides. Los puntos de interconexión **-14-** se estrechan de manera continua hasta los postes **-16-** y por lo tanto encajan en el interior del espacio cada vez más estrecho entre cúspides adyacentes que culmina en una comisura. De este modo, los puntos de interconexión **-14-** y los postes **-16-** proporcionan soporte en el interior de este espacio entre cúspides hasta inmediatamente debajo de las comisuras.

Haciendo referencia a continuación a la **figura 2**, se muestra una vista frontal en alzado del marco de montaje intra-anular elíptico **-10-** de la **figura 1**. Una vez más, el marco de montaje intra-anular elíptico **-10-** incluye una serie de curvaturas **-12-**, puntos de interconexión **-14-** y postes **-16-**.

Haciendo referencia a continuación a la **figura 3**, se muestra una vista superior del marco de montaje intra-anular elíptico **-10-**. Una vez más, el marco de montaje intra-anular elíptico **-10-** incluye una serie de curvaturas **-12-**, puntos de interconexión **-14-** y postes **-16-**. Tal como se muestra en la **figura 3**, la base del marco de montaje intra-anular elíptico **-10-** define en general una elipse, con un eje principal indicado por "D" y un eje secundario indicado por "A". En la realización del marco de montaje intra-anular elíptico **-10-** mostrado en la **figura 3**, la relación del eje principal respecto al eje secundario de la elipse es aproximadamente de 1,5 a 1, aunque en otras realizaciones del marco de montaje intra-anular elíptico (no mostradas) la relación del eje principal respecto al eje secundario de la elipse puede variar en general entre aproximadamente de 1,7 a 1 o de 1,8 a 1 y aproximadamente de 1,1 a 1 o de 1,2 a 1. Además, las distancias circunferenciales (distancias alrededor del perímetro de la elipse) entre los postes **-16-** en la realización del marco de montaje intra-anular elíptico **-10-** mostrado en la **figura 3** son aproximadamente equivalentes (simétricas; aproximadamente el 33% de la circunferencia o el perímetro), aunque en otras realizaciones del marco de montaje elíptico intra-anular (véase, por ejemplo, la **figura 5**) las distancias circunferenciales entre los postes **-16-** pueden diferir, por ejemplo dos de las distancias circunferenciales entre los postes **-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 entre sí, dependiendo de la geometría específica de la válvula aórtica a reparar. Por lo tanto, las geometrías de la válvula aórtica asimétrica pueden ser reparadas utilizando el marco de montaje intra-anular elíptico descrito en el presente documento.

Haciendo referencia a continuación a la **figura 4**, se muestra una vista lateral del marco de montaje intra-anular elíptico **-10-**. Una vez más, el marco de montaje intra-anular elíptico **-10-** incluye una serie de curvaturas **-12-**, puntos de interconexión **-14-** y postes **-16-**. En la realización del marco de montaje intra-anular elíptico **-10-** mostrado en la **figura 4**, las tres porciones de borde **-18-** del marco de montaje intra-anular **-10-** que comprenden puntos de interconexión **-14-**, postes **-16-** y porciones superiores de dos curvaturas **-12-** se ensanchan hacia el exterior desde el plano vertical del marco de montaje intra-anular elíptico aproximadamente 10°. Sin embargo, en otras realizaciones del marco de montaje intra-anular elíptico (no mostradas), las tres porciones de borde **-18-** pueden ensancharse hacia el exterior desde el plano vertical del marco de montaje intra-anular elíptico entre aproximadamente 1° o así y aproximadamente 30° o así, cayendo el ensanchamiento entre 5 grados y 15 grados dentro del alcance de las reivindicaciones. Adicionalmente, aunque en la realización del marco de montaje intra-anular elíptico mostrado en la **figura 4** las tres porciones de borde **-18-** se ensanchan cada una hacia el exterior en ángulos iguales desde el plano vertical, en otras realizaciones (no mostradas) las tres porciones de borde **-18-** pueden ensancharse hacia el exterior desde el plano vertical en diferentes ángulos, por ejemplo, dos de las porciones de borde **-18-** pueden ensancharse hacia el exterior en ángulos iguales desde el plano vertical mientras que la tercera porción de borde **-18-** puede ensancharse hacia el exterior desde el plano vertical en un ángulo diferente al de las otras dos porciones de borde **-18-**, o las tres partes de borde **-18-** pueden abombarse hacia el exterior en diferentes ángulos desde el plano vertical, dependiendo de la geometría específica de la válvula aórtica a reparar.

Se pueden utilizar diferentes orientaciones y formas de las curvaturas para diferentes variaciones anatómicas de la válvula aórtica. Tal como se ha detallado anteriormente en 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 igual tamaño. Sin embargo, en realizaciones adicionales, el marco de montaje intra-anular elíptico puede estar fabricado en un diseño asimétrico ya que algunos pacientes tienen válvulas aórticas con senos asimétricos. Las variaciones podrían incluir un marco de montaje intra-anular elíptico con una longitud de curvatura de aproximadamente un 20% mayor que las otras dos longitudes de la curvatura, una variación con una longitud de curvatura única un 20% menor que las otras longitudes de la curvatura o variaciones en las que cada longitud de curvatura tiene un tamaño diferente. Además, dado que algunos pacientes tienen una válvula aórtica que tiene solo dos cúspides (bicúspide), se puede fabricar un marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide con dos curvaturas y dos puntos de interconexión. Ejemplos de dichos marcos de montaje intra-anulares elípticos asimétricos y bicúspides se detallan a continuación.

Haciendo referencia a continuación a la **figura 5**, se muestra una vista en perspectiva de una realización de un marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico útil para la reparación de la válvula aórtica, y designado en general con el número **-10'**. El marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico **-10'** se inserta en la corona circular de la válvula aórtica y proporciona la reconstrucción de la válvula aórtica nativa que tiene senos asimétricos. El marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico **-10'** incluye una serie de curvaturas **-12'**, puntos de interconexión **-14'** y postes **-16'**. Tal como en el caso del marco **-10'** de montaje intra-anular elíptico simétrico detallado en la **figura 1** a la **figura 4**, anteriormente, las curvaturas **-12'** se ajustan a la geometría de la cúspide anular con puntos de interconexión **-14'** y postes **-16'** que se ajustan a la geometría de la región subcomisural. La curvatura de la curva **-12'** en una serie de planos del marco de montaje **-10'** intra-anular elíptico asimétrico para corresponderse con la geometría tridimensional de las cúspides de una válvula aórtica asimétrica. A modo de referencia, el plano horizontal se define como el plano sobre el que se apoyaría el marco de montaje **-10'** intra-anular elíptico asimétrico con cada curvatura **-12'** en contacto con el plano. El plano vertical se define como el plano que corta al plano horizontal en un ángulo perpendicular y se extiende verticalmente a través del marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico **-10'**. Las curvaturas **-12'** pueden curvarse tanto en el plano horizontal como en el vertical, y/o curvarse en uno o más planos diferentes. En general, las curvaturas **-12'** están 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 postes **-16'** proporcionan soporte a las comisuras de la válvula aórtica. Específicamente, los puntos de interconexión **-14'** y los postes **-16'** están diseñados para encajar de manera ajustada en la geometría tridimensional entre cúspides adyacentes y situarse cerca de las comisuras, proporcionando de este modo soporte y asistencia en la restauración de la adecuada coaptación de las cúspides. Los puntos de interconexión **-14'** se estrechan de manera continua hasta los postes **-16'** y, por lo tanto, encajan en el interior del espacio cada vez más estrecho entre las cúspides adyacentes que culmina en una comisura. De este modo, los puntos de interconexión **-14'** y los postes **-16'** proporcionan soporte en el interior de este espacio entre cúspides hasta inmediatamente debajo de las comisuras.

Haciendo referencia a continuación a la **figura 6**, se muestra una vista frontal en alzado del marco de montaje **-10'** intra-anular elíptico asimétrico de la **figura 5**. Una vez más, el marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico **-10'** incluye una serie de curvaturas **-12'**, puntos de interconexión **-14'** y postes **-16'**.

Haciendo referencia a continuación a la **figura 7**, se muestra una vista superior del marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico **-10'**. Una vez más, el marco de montaje **-10'** intra-anular elíptico asimétrico incluye una serie de curvaturas **-12'**, puntos de interconexión **-14'** y postes **-16'**. Tal como se muestra en la **figura 7**, la base del marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico **-10'** define en general una elipse, con un eje principal denotado por "D" y un eje secundario denotado por "A". En la realización del marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico **-10'** mostrado en la **figura 7**, la relación del eje principal respecto al eje secundario de la elipse es aproximadamente de 1,5 a 1, aunque en otras realizaciones del marco de montaje elipse intra-anular (no mostradas) la relación del eje principal respecto al eje secundario de la elipse puede variar en general entre aproximadamente de 1,7 a 1 o de 1,8 a 1 y aproximadamente de 1,1 a 1 o de 1,2 a 1. Además, las distancias circunferenciales (distancias alrededor del perímetro de la elipse) entre postes **-16'** en la realización del marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico **-10'** mostrado en la **figura 7** son cada una diferentes (aproximadamente un 28%, 33% y 39% de la circunferencia), aunque en otras realizaciones del marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico (no mostradas) dos de las distancias circunferenciales entre postes **-16'** pueden ser aproximadamente equivalentes, mientras la tercera distancia circunferencial puede diferir de las otras dos, dependiendo de la geometría específica de la válvula aórtica asimétrica a reparar. Por lo tanto, todas las geometrías de válvula aórtica asimétrica pueden repararse utilizando el marco de montaje intra-anular elíptico descrito en el presente documento.

Haciendo referencia a continuación a la **figura 8**, se muestra una vista lateral del marco **-10'** de montaje intra-anular elíptico asimétrico. Una vez más, el marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico **-10'** incluye una serie de curvaturas **-12'**, puntos de interconexión **-14'** y postes **-16'**. En la realización del marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico **-10'** mostrado en la **figura 8**, las tres porciones de borde **-18'** del marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico **-10'** que comprenden los puntos de conexión **-14'**, los postes **-16'**, y las porciones superiores de las curvaturas **-12'** se ensanchan hacia el exterior desde el plano vertical del marco de montaje intra-anular elíptico aproximadamente 10°. Sin embargo, en otras realizaciones del marco de montaje intra-anular asimétrico (no mostradas), las tres porciones de borde **-18'** pueden ensancharse hacia el exterior desde el plano vertical del marco de montaje intra-anular elíptico entre aproximadamente 1° o así y aproximadamente 30° o así. Adicionalmente, aunque en la realización del marco de montaje intra-anular elíptico asimétrico **-10'** mostrado en la **figura 8** las tres porciones de borde **-18'** se ensanchan cada una hacia el exterior ángulos iguales desde el plano vertical (aproximadamente 10°), en realizaciones adicionales (no mostradas) las tres porciones de borde **-18'** pueden ensancharse hacia el exterior desde el plano vertical en diferentes ángulos, por ejemplo dos de las porciones de borde **-18'** pueden ensancharse hacia el exterior en ángulos iguales desde el plano vertical mientras que la tercera porción de borde **-18'** puede ensancharse hacia el exterior desde el plano vertical un ángulo diferente que las otras dos porciones de borde **-18'**, o las tres porciones de borde **-18'** puede ensancharse hacia el exterior en diferentes ángulos desde el plano vertical, dependiendo de la geometría específica de la válvula aórtica asimétrica a reparar.

Haciendo referencia a continuación a la **figura 9**, se muestra una vista en perspectiva de una realización de un marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide útil para la reparación de la válvula aórtica y, en general, se designa como el número **-10''**. El marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''** se inserta en la corona circular de la

válvula aórtica y proporciona la reconstrucción de la válvula aórtica nativa que tiene solo dos senos. El marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**- incluye dos curvaturas **-12''**-, puntos de interconexión **-14''**- y postes **-16''**-. Como en el caso del marco **-10''**- de montaje intra-anular elíptico simétrico detallado anteriormente en la **figura 1** a la **figura 4**, las curvaturas **-12''**- se adaptan a la geometría de la cúspide anular, adaptándose los puntos de interconexión **-14''**- y los postes **-16''**- a la geometría de la región subcomisural. Las curvaturas **-12''**- se curvan en una serie de planos del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**- para corresponderse con la geometría tridimensional de las dos cúspides de una válvula aórtica bicúspide. Como referencia, el plano horizontal se define como el plano sobre el que el marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**- se apoyaría, estando cada curvatura **-12''**- en contacto con el plano. El plano vertical se define como el plano que corta al plano horizontal en un ángulo perpendicular y se extiende verticalmente a través del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**-. Las curvaturas **-12''**- pueden curvarse tanto en el plano horizontal como en el vertical, y/o curvarse en uno o más planos. Generalmente, las curvaturas **-12''**- están 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 postes **-16''**- proporcionan soporte a las comisuras de la válvula aórtica. Específicamente, los puntos de interconexión **-14''**- y los postes **-16''**- están diseñados para encajar de manera ajustada en la geometría tridimensional entre cúspides adyacentes y situarse cerca de las comisuras, proporcionando de este modo soporte y asistencia en la restauración de la adecuada coaptación de las cúspides. Los puntos de interconexión **-14''**- se estrechan de manera continua hasta los postes **-16''**- y por lo tanto encajan en el espacio cada vez más estrecho entre cúspides adyacentes que culmina en una comisura. De este modo, los puntos de interconexión **-14''**- y los postes **-16''**- proporcionan soporte dentro de este espacio entre cúspides hasta inmediatamente por debajo de las comisuras.

Haciendo referencia a continuación a la **figura 10**, se muestra una vista frontal en alzado del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**-. El marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**- incluye dos curvaturas **-12''**-, puntos de interconexión **-14''**- y postes **-16''**-.
 25

Haciendo referencia a continuación a la **figura 11**, se muestra una vista superior del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**-. Una vez más, el marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**- incluye dos curvaturas **-12''**-, puntos de interconexión **-14''**- y postes **-16''**-. Tal como se muestra en la **figura 11**, la base del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**- define en general una elipse, con un eje principal denotado por "D" y un eje secundario denotado por "A". En la realización del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**- mostrada en la **figura 11**, la relación entre el eje principal y el eje secundario de la elipse es aproximadamente de 1,5 a 1, aunque en otras realizaciones del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide (no mostradas) la relación del eje principal respecto al eje secundario de la elipse puede variar en general entre aproximadamente 1,7 a 1 o 1,8 a 1- y aproximadamente 1,1 a 1 o 1,2 a 1. Además, las distancias circunferenciales (distancias alrededor del perímetro de la elipse) entre los postes **-16''**- en la realización del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**- mostrada en la **figura 11** son aproximadamente equivalentes (simétricas; aproximadamente el 50% de la circunferencia), aunque en otras realizaciones del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide (no mostradas) las distancias circunferenciales entre postes **-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 similar, dependiendo de la geometría específica de la válvula aórtica bicúspide a reparar. Por lo tanto, todas las geometrías de válvulas aórticas bicúspides asimétricas pueden repararse utilizando el marco de montaje intra-anular elíptico descrito en el presente documento.
 40
 45

Haciendo referencia a continuación a la **figura 12**, se muestra una vista lateral del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**-. Una vez más, el marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**- incluye dos curvaturas **-12''**-, puntos de interconexión **-14''**- y postes **-16''**-. En la realización del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**- mostrada en la **figura 12**, las dos porciones de borde **-18''**- del marco de montaje intra-anular bicúspide **-10''**- que comprenden puntos de interconexión **-14''**-, postes **-16''**-, y porciones superiores de las dos curvaturas **-12''**- se ensanchan hacia el exterior desde el plano vertical del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide aproximadamente 10°. Sin embargo, en otros ejemplos del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide (no mostrados) las dos porciones de borde **-18''**- pueden ensancharse hacia el exterior desde el plano vertical del marco de montaje intra-anular entre aproximadamente 1° o así y aproximadamente 30° o así, abarcando las realizaciones de la invención un ensanchamiento de 5° a 15°. Aunque en la realización del marco de montaje intra-anular elíptico bicúspide **-10''**- mostrada en la **figura 12**, las dos porciones de borde **-18''**- se ensanchan cada una hacia el exterior ángulos iguales desde el plano vertical, en realizaciones adicionales (no mostradas) las dos porciones de borde **-18''**- puede ensancharse hacia el exterior desde el plano vertical en diferentes ángulos, dependiendo de la geometría específica de la válvula aórtica bicúspide a reparar.
 55
 60

De manera más general, el eje principal del marco de montaje intra-anular elíptico tiene una longitud de aproximadamente 10 milímetros a aproximadamente 35 milímetros o así, y el eje secundario del marco de montaje
 65

5 elíptico intra-anular tiene una longitud de aproximadamente 8 milímetros a aproximadamente 25 milímetros o así, con una variedad de marcos de diferentes tamaños entre ellos, formando un gradiente de posibles opciones para aproximarse estrechamente a las necesidades del paciente. Sin embargo, se pueden fabricar tamaños mayores del marco de montaje elíptico intra-anular para ser utilizados con pacientes que tienen aneurismas de la raíz aórtica o síndrome de Marfan. Además, la altura del marco de montaje intra-anular elíptico, medida desde la base de una curvatura hasta la punta de un poste, puede variar, pero en general varía desde aproximadamente 8 milímetros hasta aproximadamente 15 milímetros o así.

10 El marco de montaje intra-anular elíptico puede estar compuesto de metal, plásticos, termoplásticos, polímeros, resinas u otros materiales que permanecerán intactos a pesar de la tensión potencialmente alta causada por una raíz aórtica muy dilatada. El marco de montaje intra-anular elíptico puede estar construido de un alambre de metal sólido, plástico sólido o una tira perforada de metal o plástico para proporcionar una mejor sujeción de las suturas una vez implantado en la válvula aórtica. Las perforaciones pueden variar dependiendo del procedimiento de instalación, aunque con la geometría en general uniforme de la región anular, se puede crear y marcar un número y una posición fijos de perforaciones para suturas en el marco de montaje intra-anular elíptico. En ciertas realizaciones, el marco de montaje intra-anular elíptico puede incluir un recubrimiento de GORE-TEX®. En realizaciones adicionales, el marco de montaje intra-anular elíptico puede estar cubierto o recubierto con una variedad de polímeros o resinas de polímero, que incluyen, pero no se limitan a, tereftalato de polietileno, vendido con el nombre de tela DACRON®. Alternativamente, el marco de montaje intra-anular elíptico puede estar cubierto con pericardio bovino fijado con glutaraldehído, que puede ser útil en ciertas realizaciones, dado que las altas velocidades sanguíneas en el tracto de flujo máximo del ventrículo izquierdo podrían posiblemente predisponer al paciente a la hemólisis con una cubierta de tela.

25 Una de las muchas ventajas del marco de montaje intra-anular elíptico es la facilidad con la que se puede determinar el tamaño de marco necesario antes de la operación. Se pueden utilizar de forma no invasiva técnicas de toma de imagen tales como la toma de imágenes por resonancia magnética (MRI, Magnetic Resonance Imaging), la ecocardiografía o la angiografía mediante de tomografía computarizada (CT, Computer Tomography), para determinar las medidas requeridas para preparar un marco de montaje intra-anular elíptico para el paciente. En realizaciones adicionales, el dispositivo de toma de imágenes, que incluye una máquina de MRI o una máquina de angiografía CT y los controles relacionados con las mismas, podría incluir parámetros del sistema y modelos matemáticos y descripciones del marco de montaje intra-anular elíptico que toma automáticamente las mediciones de la válvula aórtica del paciente y genera el marco de montaje intra-anular elíptico del tamaño apropiado necesario para restablecer las capacidades de la válvula aórtica del paciente. La generación de datos adicionales podría incluir la visualización de diversos marcos de montaje intra-anulares elípticos de varios tamaños para restablecer las capacidades y el efecto que crearía cada marco diferente tras la implantación.

40 En ciertas realizaciones, los marcos de montaje intra-anulares elípticos descritos en el presente documento pueden tener perforaciones en las curvaturas y postes para el paso de suturas a través de los mismos. Por ejemplo, las suturas pueden ser suturas horizontales de colchón, que luego pueden pasar a la pared aórtica por debajo de la corona circular de la válvula aórtica. En una disposición particular, las suturas podrían penetrar profundamente en la pared aórtica, debajo de las cúspides, permitiendo la introducción de un marco de montaje intra-anular elíptico directamente en una corona circular de válvula aórtica, que se correspondería estrechamente con las cúspides y las comisuras. Opcionalmente, se pueden utilizar tres suturas de colchón horizontales por cúspide y una por cada comisura con un total de doce suturas utilizadas para implantar el marco de montaje intra-anular elíptico. Un experto en la técnica entenderá que se pueden utilizar menos o más suturas, así como otras técnicas de unión conocidas en la técnica, para posicionar y fijar el marco de montaje intra-anular elíptico en la corona circular de la válvula aórtica. Por encima de la válvula aórtica, se pueden colocar compresas en las suturas de colchón para evitar la posible rotura del tejido aórtico. Las compresas pueden ser compresas de fieltro TEFLON®, o en otras formas de realización pueden utilizarse piezas o bandas de tela tales como DACRON® con las suturas de colchón en lugar de compresas. Las compresas generalmente serían pequeñas para que no interfirieran con la movilidad de las valvas de la válvula aórtica.

55 En una realización alternativa para instalar un marco de montaje intra-anular elíptico, se pueden emplear arcos de soporte por encima de la corona circular de la válvula, en el que se podrían introducir las suturas. Dichos arcos de soporte pueden comprender tres curvas con una forma que es sustancialmente similar a las del marco de montaje intra-anular elíptico, que se corresponden con la curvatura y la geometría de la unión de las cúspides a la pared aórtica, así como a las comisuras, dando como resultado que la corona circular de la válvula aórtica quede "intercalada" entre el marco de montaje elíptico intra-anular y los arcos de soporte. Las suturas pueden extenderse a través de perforaciones en el marco de montaje intra-anular elíptico a través de la pared aórtica hacia los arcos de soporte por encima de las cúspides, uniéndose asimismo a través de perforaciones en los arcos de soporte. En realizaciones adicionales, las suturas pueden extenderse alrededor de los arcos de soporte o unirse utilizando otros procedimientos conocidos en la técnica.

65 El marco de montaje intra-anular elíptico descrito y los procedimientos relacionados de dimensionamiento e implantación del marco de montaje intra-anular elíptico se podrían aplicar asimismo a otras patologías. Con los aneurismas de la raíz aórtica, el marco de montaje intra-anular elíptico podría permitir la realización de la sustitución

de la raíz con preservación de valvas desde el interior de la aorta, sin necesidad de una disección externa extensiva, como con los procedimientos actuales. Se puede utilizar un injerto DACRON® no poroso con el marco de montaje intra-anular elíptico después de ser festoneado y ensanchado en la cara proximal del injerto, para conformar los senos de Valsalva. El tamaño del injerto se puede seleccionar para que coincida con el tamaño del marco de montaje intra-anular elíptico, teniendo también en cuenta el diámetro de la aorta distal. Las arterias coronarias podrían anastomizarse a un lado del injerto, ya sea como botones o con la técnica de inclusión. Utilizando este simple procedimiento, la corona circular de la válvula aórtica se fijaría en tamaño y geometría, la válvula aórtica nativa sería reparada y preservada, y toda la raíz y la aorta ascendente podrían ser sustituidas por enfermedad aneurismática de la raíz, con mucha menos disección y dificultad que con las técnicas actuales.

Se podrían tratar asimismo otras patologías mediante la utilización del marco de montaje intra-anular elíptico descrito. El desbridamiento ultrasónico se podría utilizar de manera complementaria para eliminar las espículas de calcio, y se podrían reseca y sustituir porciones de valvas con pericardio autólogo fijado con glutaraldehído. Este concepto incluye asimismo la opción de sustitución de la válvula aórtica de una o varias cúspides. Con un procedimiento de fijación de la geometría de la raíz mediante reorientación, y potencialmente reduciendo ligeramente el tamaño, se podrían realizar reparaciones más complejas, compensando el marco de montaje intra-anular elíptico para ligeras imperfecciones. Si una cúspide estaba severamente enferma o prolapsada, por ejemplo, la cúspide podría ser sustituida por una cúspide pericárdica autóloga (o en algunos casos bovina) fijada con glutaraldehído (del tamaño y la geometría apropiados para que coincida con el tamaño del marco de montaje intra-anular elíptico y las cúspides nativas). La cúspide artificial se podría unir al arco sobre el marco de montaje intra-anular elíptico, actuando el marco de montaje intra-anular elíptico como un accesorio para el arco y la valva artificial. El otro tejido de la válvula del paciente podría ser preservado, y se lograría una válvula con sus capacidades totales, que luego sería dos tercios del tejido nativo. El tejido de la válvula pericardial podría ser tratado con técnicas contemporáneas para evitar la calcificación, pero si la valva artificial permaneciera inmóvil posteriormente en el postoperatorio, podría actuar como un deflector de coaptación para las otras valvas, y posiblemente no requiera operaciones adicionales, tal como puede ocurrir con la sustitución total con heteroinjerto.

Se incluyen los siguientes ejemplos para demostrar realizaciones preferentes de la invención. Los expertos en la técnica apreciarán que las técnicas descritas en los ejemplos siguientes representan técnicas descubiertas por los inventores para funcionar bien en la práctica de la invención, y por lo tanto se puede considerar que constituyen modos preferentes para su práctica. No obstante, los expertos en la técnica deberían, a la luz de la presente descripción, apreciar que se pueden realizar muchos cambios en las realizaciones específicas que se describen y aún obtener un resultado parecido o similar sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. La presente invención no está limitada en su alcance por las realizaciones específicas descritas en la presente memoria, que están destinadas a ser ilustraciones únicas de aspectos individuales de la invención, y los procedimientos y componentes funcionalmente equivalentes están dentro del alcance de la invención. De hecho, diversas modificaciones de la invención, además de las mostradas y descritas en este documento, serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la descripción anterior. Se pretende que dichas modificaciones caigan dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

EJEMPLO 1

Los inventores obtuvieron y analizaron angiogramas de tomografía computarizada (CT) de múltiples cortes de alta resolución de válvulas aórticas humanas sanas. Utilizando cortes axiales de 1 mm, los angiogramas CT de 10 raíces aórticas normales generaron las coordenadas x, y y z de las estructuras de las válvulas en Mathematica. La regresión de mínimos cuadrados tridimensionales de las coordenadas de las valvas y los senos se empleó para comparar los modelos hemisférico y elipsoidal. Se evaluaron las formas y dimensiones de todas las estructuras de raíz.

La geometría normal de la válvula se podría representar como tres hemisferios anidados dentro de un cilindro. Sin embargo, los ajustes dimensionales fueron mejores utilizando la geometría elipsoidal, con valvas más altas que las previstas por los hemisferios. La circunferencia horizontal de la valva/seno fue bastante circular (relación media de principal a secundaria = 0,82 a 0,87). La base de la válvula era bastante elíptica (relación de principal a secundaria = 0,65), y esta geometría se extendía verticalmente. La comisura entre las cúspides izquierda (LC, Left Commissure) y no coronaria (NC) se localizó en la unión posterior del diámetro secundario de la base y la circunferencia, con el centro de la cúspide coronaria derecha (RC, Right Coronary) opuesta. Los centros de las elipsoides de las valvas/senos 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 a 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 valva	---	12,7 mm	12,9 mm	12,5 mm

Estructura	Base	NC	RC	LC
Eje principal	14,1 mm	8,6 mm	9,5 mm	8,7 mm
Eje secundario	9,1 mm	7,4 mm	7,8 mm	7,6 mm
Relación eje principal/secundario	0,65	0,86	0,82	0,87
Alfa	---	0,32	0,09	0,24
Área de la valva	---	616 mm ²	670 mm ²	620 mm ²
Volumen de la valva	---	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 5 a 10 grados. Por lo tanto, los marcos de montaje se diseñaron con una sección transversal elíptica con postes estrechados y ensanchados, tal como se ha descrito en este documento y a continuación.

EJEMPLO 2

El marco de montaje intra-anular descrito en el presente documento con una sección transversal elíptica de relación entre ejes de 1,5 (eje principal/eje secundario, o de relación entre ejes, eje principal/eje secundario, de 0,66) y 10° de ensanchamiento hacia el exterior se probó en terneros con resultados prometedores, tal como se detalla a continuación.

Los marcos de montaje se implantaron en 10 terneros para estudios de supervivencia en el Texas Heart Institute. Los terneros se utilizaron como modelo de implante porque los terneros tienen válvulas que son casi de tamaño humano, lo que proporciona una buena correspondencia con los dispositivos que se utilizarán clínicamente en humanos. El análisis eco cardiográfico de la válvula reparada mostró una buena coagulación de la valva, apertura normal de la valva, sin fugas y flujo laminar no alterado. La angiografía-CT mostró una geometría elíptica de las valvas y una coaptación durante la diástole, normales, y una buena apertura de las valvas de la válvula durante la sístole. Estos hallazgos fueron confirmados utilizando la angiografía de raíz.

En la autopsia, la endoscopia se realizó bajo presurización de agua, y se demostró en todos los terneros que las valvas estaban bien alineadas, con buena verticalidad y sin problemas de coaptación - se encuentran en la línea media y las compresas están bien endotelializadas.

El marco de montaje descrito en el presente documento está programado actualmente para ser sometido a pruebas clínicas.

Todas las composiciones y/o procedimientos descritos y reivindicados en el presente documento pueden realizarse y ejecutarse sin una experimentación excesiva a la luz de la presente descripción. Aunque las composiciones y procedimientos de esta invención se han descrito en términos de realizaciones preferentes, será evidente para los expertos en la técnica que es posible aplicar variaciones a las composiciones y/o procedimientos y en las etapas o en la secuencia de etapas del procedimiento descrito en la presente memoria sin apartarse del concepto, espíritu y alcance de la invención. Más específicamente, será evidente que ciertos agentes que están relacionados tanto química como fisiológicamente pueden ser sustituidos por los agentes descritos en la presente memoria, obteniéndose los mismos o similares resultados. Todos los sustitutos y modificaciones similares evidentes para los expertos en la técnica se consideran dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Marco de montaje intra-anular (10) para una válvula aórtica que comprende:

- 5 a) una serie de curvaturas (12) que tienen extremos;
b) una serie de puntos (14) que interconectan los extremos de cada una de las curvaturas para formar una zona interior; y
c) una serie de postes (16) que se extienden hacia arriba desde cada uno de los puntos,

10 **caracterizado por que** los puntos, los extremos de las curvaturas y los postes definen las regiones de borde (18) que se ensanchan hacia el exterior de la zona interior del marco de montaje intra-anular un ángulo de aproximadamente 5 grados a aproximadamente 15 grados medidos desde un plano vertical del marco de montaje intra-anular, en el que el marco de montaje intra-anular tiene una forma elíptica que tiene un eje principal (D) y un eje secundario (A), y en el que la relación entre el eje principal y el eje secundario está entre aproximadamente 1,1 y
15 aproximadamente 1,8.

2. Marco de montaje intra-anular, según la reivindicación 1, en el que el marco de montaje intra-anular comprende tres curvaturas, tres puntos y tres postes.

20 3. Marco de montaje intra-anular, según la reivindicación 1, en el que el marco de montaje intra-anular comprende dos curvaturas, dos puntos y dos postes.

4. Marco de montaje intra-anular, según la reivindicación 1, en el que las regiones de borde se ensanchan hacia el exterior desde la zona interior del marco de montaje intra-anular en un ángulo de aproximadamente 10 grados medidos desde el plano vertical del marco de montaje intra-anular.
25

5. Marco de montaje intra-anular, según la reivindicación 1, en el que la relación del eje principal (D) de la elipse respecto al eje secundario (A) de la elipse es de aproximadamente 1,5.

30 6. Marco de montaje intra-anular, según la reivindicación 1, en el que la longitud del eje principal (D) de la elipse es de entre aproximadamente 10 milímetros y aproximadamente 35 milímetros.

7. Marco de montaje intra-anular, según la reivindicación 1, en el que la longitud del eje secundario (A) de la elipse está entre aproximadamente 8 milímetros y aproximadamente 25 milímetros.
35

8. Marco de montaje intra-anular, según la reivindicación 1, en el que el marco de montaje intra-anular comprende un plástico, un polímero, un metal, un termoplástico, una resina o combinaciones de los mismos.

40 9. Marco de montaje intra-anular, según la reivindicación 8, en el que el marco de montaje intra-anular comprende metal.

10. Marco de montaje intra-anular, según la reivindicación 9, en el que el marco de montaje intra-anular comprende alambre metálico.

45 11. Marco de montaje intra-anular, según la reivindicación 1, en el que el marco de montaje intra-anular está recubierto o cubierto.

50 12. Marco de montaje intra-anular, según la reivindicación 11, en el que el marco de montaje intra-anular está recubierto o cubierto con una tela de fibra de tipo polimérico.

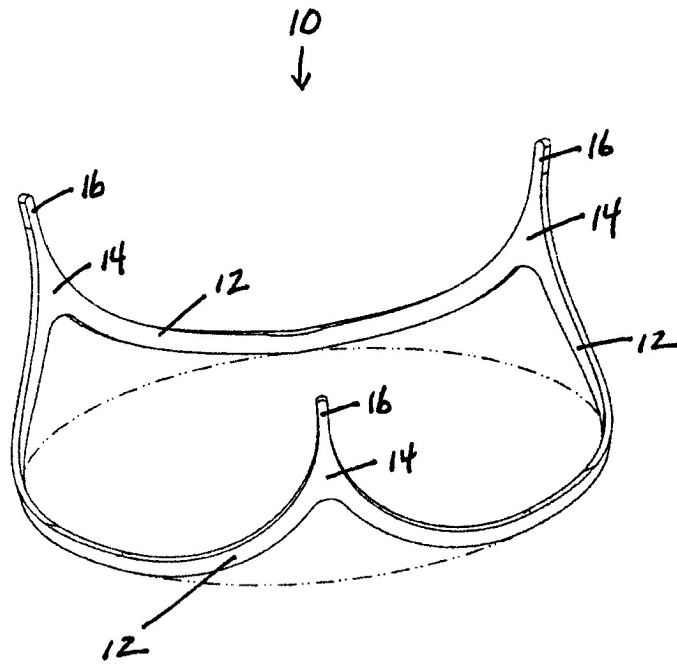


FIG. 1

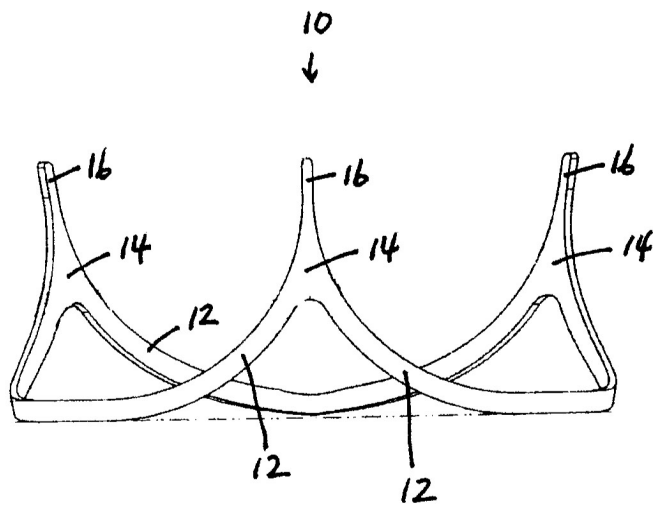


FIG. 2

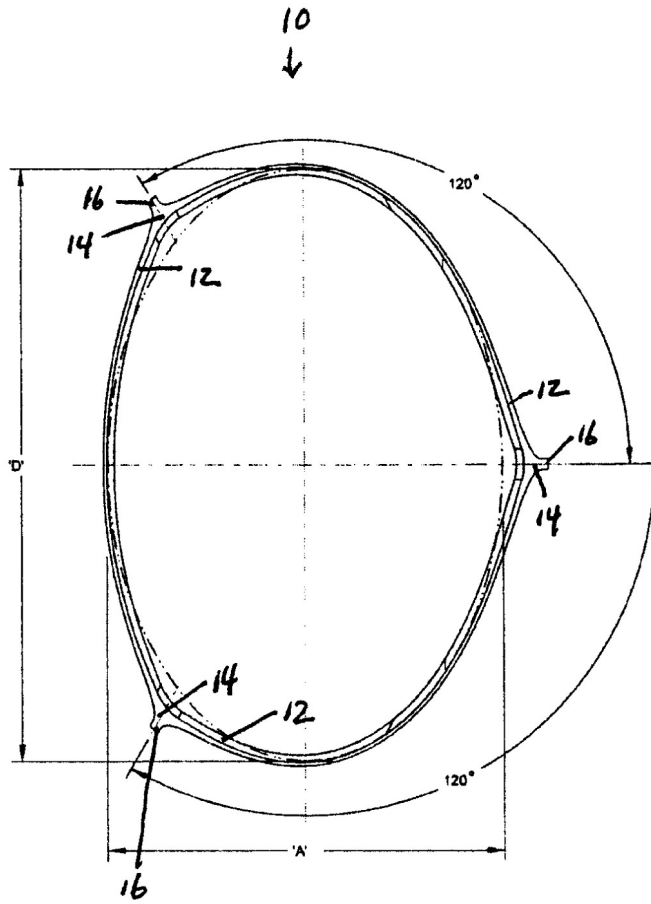


FIG. 3

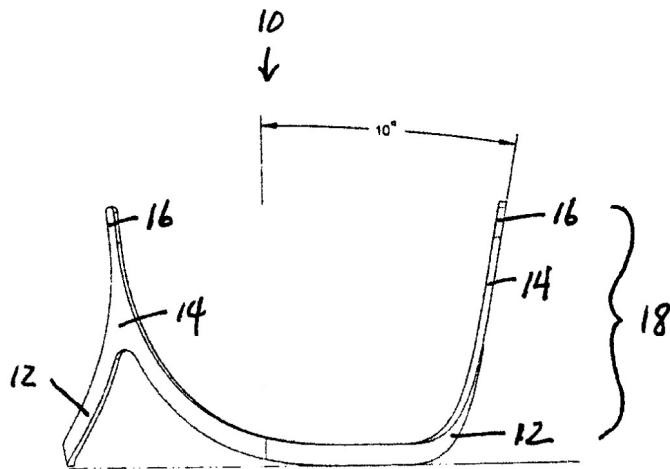


FIG. 4

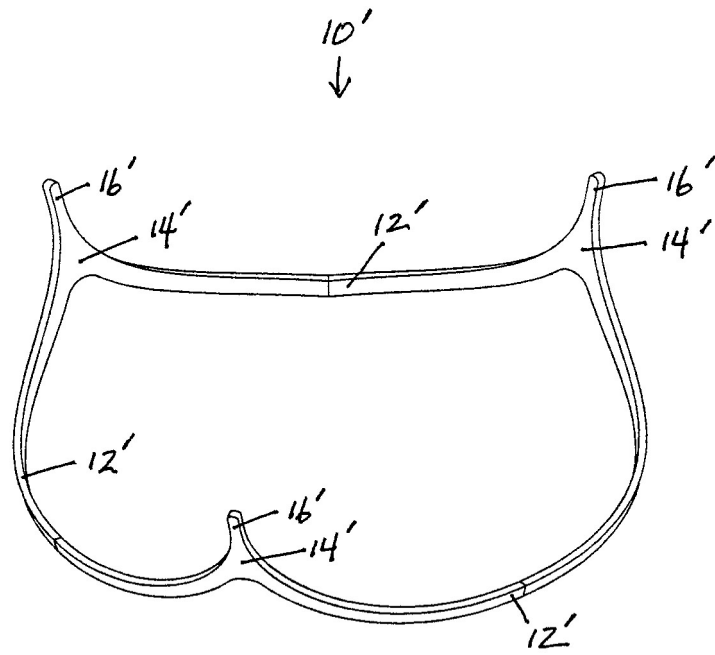


FIG. 5

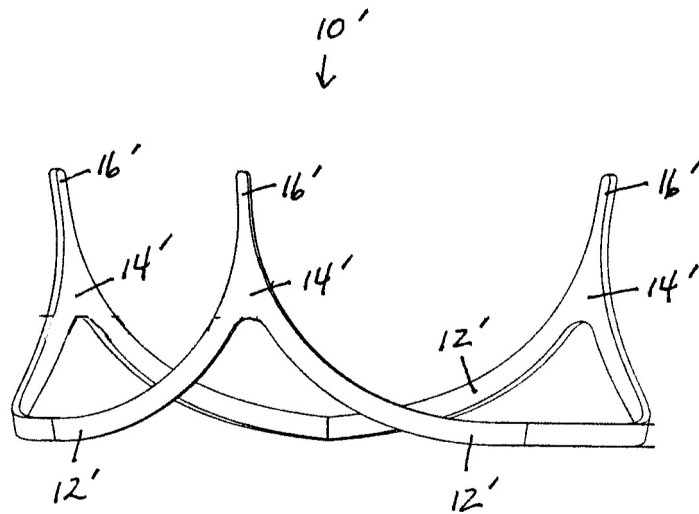
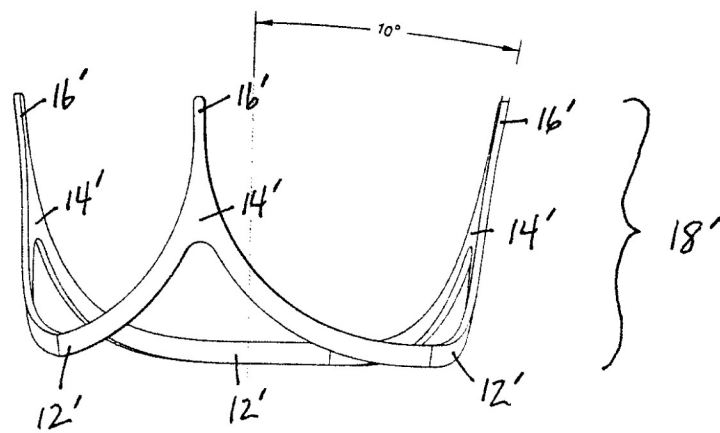
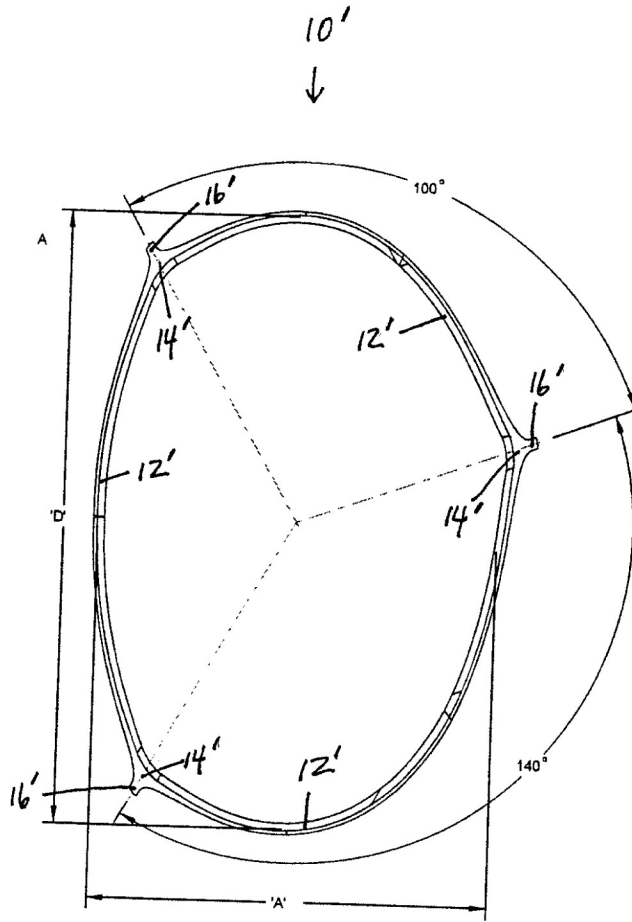


FIG. 6



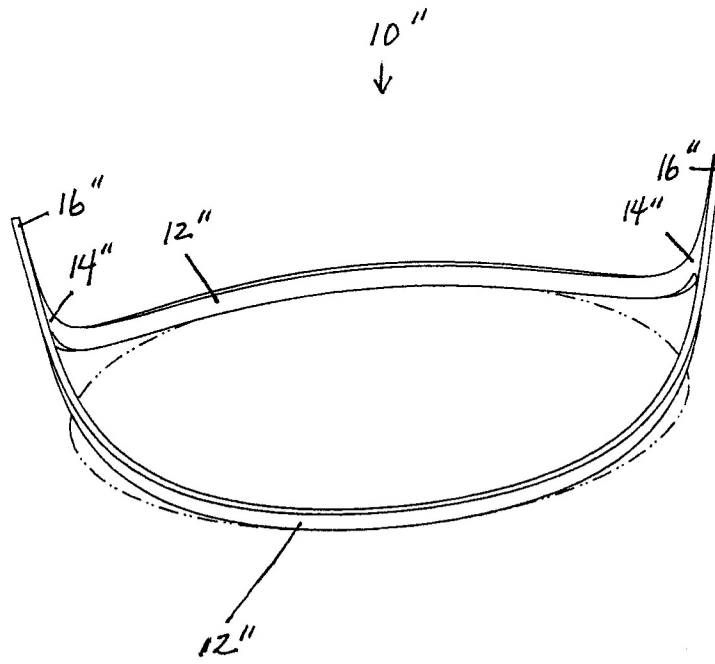


FIG. 9

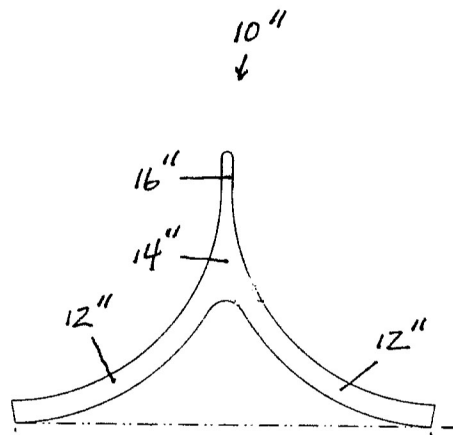


FIG. 10

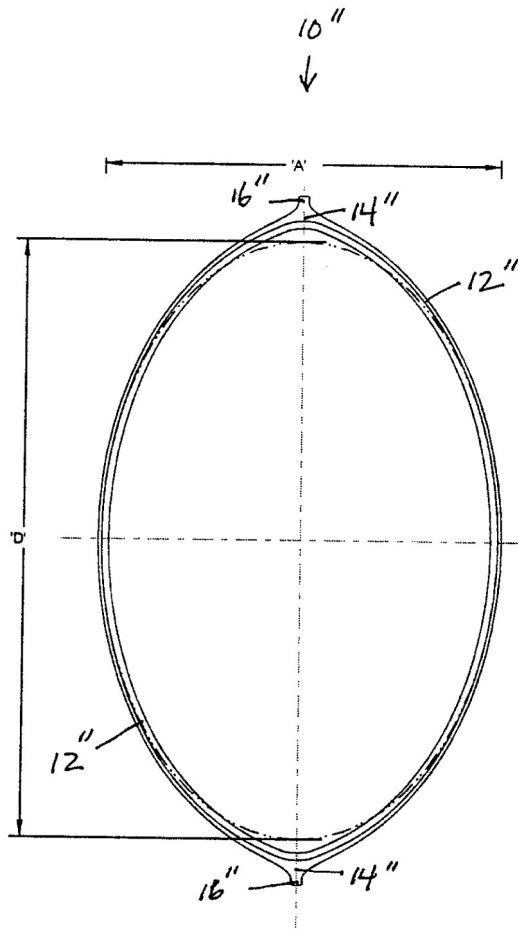


FIG. 11

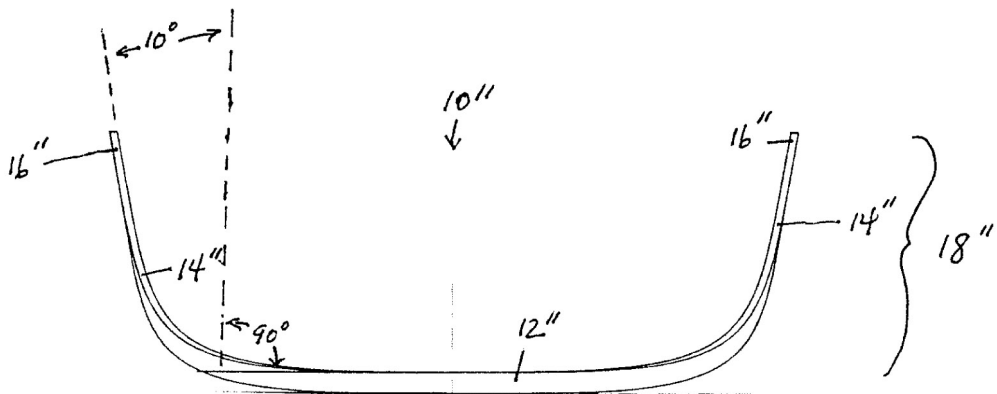


FIG. 12