



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 348 619**

51 Int. Cl.:
A61F 2/06 (2006.01)
A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04723848 .0**
96 Fecha de presentación : **26.03.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1610722**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.01.2006**

54 Título: **Aparato para restaurar la válvula aórtica y procedimiento de tratamiento usando el mismo.**

30 Prioridad: **28.03.2003 KR 10-2003-0019715**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.12.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.12.2010

73 Titular/es: **SCIENCITY Co., Ltd.**
3-Dong, Wonju Medical Instrument
Industry Park, 1720-26 Taejang-dong
Wonju-shi, Kangwon-do 220-120, KR

72 Inventor/es: **Song, Meong-Gun**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 348 619 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

Campo Técnico

5 La presente invención se refiere, en general, a un aparato para restaurar la válvula aórtica y, más específicamente, a un aparato para restaurar la válvula aórtica que está diseñado para efectuar la restauración de la función valvular aórtica normal, allí donde está presente la regurgitación valvular aórtica, ya sea primaria o secundaria, para enfermedades de la aorta tales como el aneurisma aórtico, la disección aórtica, la enfermedad aórtica reumática, la ectasia anuloaórtica, etc.

10

Antecedentes de la Tecnología

15 El corazón tiene cuatro válvulas que aseguran el flujo directo de la sangre entrante a la circulación sistémica. El lado izquierdo tiene la válvula mitral, que está situada entre el atrio izquierdo y el ventrículo izquierdo, y la válvula aórtica, que está situada en la juntura del tracto de flujo saliente ventricular izquierdo y la raíz aórtica. La función de estas dos válvulas es asegurar que la sangre oxigenada desde el pulmón continúe fluyendo hacia la raíz aórtica a través del lado izquierdo del corazón en dirección hacia adelante. En el lado derecho del corazón, hay dos

20 válvulas similares llamadas la válvula tricúspide y la válvula pulmonar.

25 Estas cuatro válvulas son estructuras completamente pasivas que ni consumen energía ni se contraen dinámicamente. Estas válvulas están compuestas de hojuelas que se abren y cierran pasivamente, según lo dictado por la diferencia de presión creada. Las válvulas mitral y tricúspide se llaman válvulas atrioventriculares, ya que están situadas entre el atrio y el ventrículo. La válvula mitral está compuesta por dos hojuelas y la válvula tricúspide está compuesta por tres hojuelas. Las válvulas aórtica y pulmonar se llaman cúspides semilunares, dado que las hojuelas son de forma semilunar. Tanto la válvula aórtica como la pulmonar tienen tres cúspides.

30 Las válvulas cardiacas pueden ser afectadas por la anormalidad en la estructura y función, por un desorden valvular congénito o adquirido. Las anormalidades valvulares congénitas pueden manifestarse bien con un desorden amenazante para la vida en el nacimiento, o bien permanecer latentes hasta la edad madura, o incluso más tarde en la vida. Los desórdenes adquiridos son frecuentemente causados por condiciones tales como la fiebre reumática, el desorden degenerativo, la infección o el trauma.

35

La regurgitación aórtica severa puede ser causada por la disección aórtica, en cuyo caso se requiere usualmente el reemplazo valvular aórtico. Además, la regurgitación aórtica sería también puede ocurrir como resultado de una enfermedad valvular reumática o degenerativa. El apoyo principal de las válvulas prostéticas usadas en la enfermedad valvular aórtica es la denominada válvula mecánica y las válvulas tisulares, ambas del tipo stent. Las hojuelas de las válvulas mecánicas se construyen de material carbónico pirolítico encajado en una cubierta de titanio. Las válvulas tisulares se componen de materiales derivados del tejido animal. Las válvulas tisulares se construyen usualmente sobre un armazón esquelético de titanio con una orilla de costura exterior para facilitar la implantación de la sutura. El material de la válvula, per se, puede provenir bien del pericardio bovino o bien de la válvula aórtica porcina tratada en glutaraldehído. Estos aparatos prostéticos se implantan en el anillo aórtico de los pacientes después de que se han retirado las hojuelas aórticas enfermas.

Para prevenir complicaciones derivadas de la trombosis después de una implantación de válvula mecánica, es esencial la anticoagulación vitalicia. Incluso con la anticoagulación, los pacientes aún podrían experimentar hemorragia o complicaciones derivadas de trombosis. Por otra parte, las válvulas tisulares están generalmente libres de tales complicaciones, al obviar la anticoagulación, pero las válvulas tisulares tienen una durabilidad relativamente limitada en comparación con las válvulas mecánicas. Como resultado, estos pacientes requieren una nueva operación futura. Para superar las limitaciones de estos distintos tipos de válvulas artificiales, es deseable un procedimiento duradero de restauración de válvula aórtica. Sin embargo, en la actualidad, la reparación de la válvula aórtica se considera factible sólo en ciertas situaciones determinadas.

La raíz aórtica no sólo sirve como un simple pasaje para la sangre, sino que también es una estructura elástica sumamente sofisticada, que permite la expansión cíclica del diámetro aórtico incluso hasta un 30% de su diámetro basal, según los cambios rítmicos del ciclo cardiaco. Como esta estructura se sostiene bajo presiones sanguíneas muy altas, la mayoría de los procedimientos existentes de reparación valvular aórtica, incapaces de soportar la tensión mecánica asociada, son propensos a fallos y recaídas.

Los tres factores principales para preservar la función de la válvula aórtica incluyen la mantención del diámetro adecuado de la juntura sinotubular y del anillo aórtico, y el estado de las hojuelas per se. Sólo cuando las funciones de estos tres factores se recuperan óptimamente

puede restaurarse exitosamente la función valvular aórtica. Los procedimientos existentes para reparar la válvula aórtica no han satisfecho completamente estos requisitos. Por ejemplo, la resuspensión de las hojuelas de la válvula aórtica dentro de un conducto vascular artificial ha sido sugerida como un procedimiento efectivo de reparación del aneurisma aórtico ascendente debido al síndrome de Marfan con hojuelas aórticas morfológicamente normales (David, T. E., "Reparación valvular aórtica en pacientes con síndrome de Marfan y aneurismas de aorta ascendentes debidos a enfermedad degenerativa", *J. Card. Surg. (Rev. de Cirugía Cardíaca)* 1994;9 (2 Supl.):182-7). Sin embargo, este procedimiento es aplicable sólo a situaciones limitadas. Un inconveniente es que la porción del seno en la raíz aórtica próxima ha de retirarse. Además, este procedimiento puede llevar a serias complicaciones hemorrágicas en la disección aórtica, según las suturas se hacen pasar a través de tejido desmenuzable y edematoso.

Otro procedimiento quirúrgico aplicable a los pacientes de Marfan es el reemplazo del tejido aórtico ascendente aneurísmico por un segmento adecuadamente adaptado de un conducto vascular (Sandro Gelsomino et al. "Una experiencia a corto plazo con la operación de resguardo de válvula de Tirone, David I., para el tratamiento de aneurismas de la aorta ascendente y la raíz aórtica", *Cardiovascular Surgery (Cirugía Cardiovascular)* 2003; 11(3):189-194; Kallenbach, K, et al. "Resultados de la reconstrucción de la raíz aórtica con resguardo de válvula en 158 pacientes consecutivos", *Ann. Thorac. Surg. (Anales de Cirugía Torácica)* 2002; 74(6):2026-31). Sin embargo, este procedimiento también es propenso a hemorragias serias en la disección aórtica o incluso en aneurismas simples en estos pacientes. Además, este procedimiento también comparte el mismo inconveniente al tener que retirar la función del seno nativo de Valsalva.

En contraposición con estos procedimientos, el reemplazo de las hojuelas valvulares disfuncionales por pericardio autogénico fijado con glutaraldehído puede aparentar corregir el problema de la regurgitación aórtica (Centro Cardíaco de Riyadh, Hospital de las Fuerzas Armadas, Reino de Arabia Saudí. "Reparación de válvula aórtica usando pericardio bovino para la extensión de cúspide", *J. Thorac. Cardiovasc. Surg. (Rev. de Cir. Cardiovasc. Torác.)* 1988;96(5):760-4; Cosgrove, D. M., et al. "Valvuloplastia para insuficiencia aórtica", *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1991; 102(4):571-6; Haydar, H. S., et al. "Reparación de válvula para insuficiencia aórtica: clasificación y técnicas quirúrgicas", *Eur. J. Cardiothorac. Surg. (Rev. Eur. de Cirugía Cardiotórác.)* 1997; 11 (2):258-65), pero, a largo plazo, la conjunción de hojuelas fallará eventualmente, pues esta función está dictada por los diámetros de la juntura sinotubular y el anillo aórtico, y ambos pueden aumentar progresivamente.

El documento WO-A-2003/020179 revela el preámbulo de la reivindicación 1.

Revelación de la Invención

5

La presente invención ha sido diseñada con los objetivos de abordar los problemas anteriores, restaurando a la vez el funcionamiento normal de la válvula aórtica, afectando no sólo a las hojuelas aórticas, sino también a las estructuras circundantes que comprenden la raíz aórtica.

10

A fin de lograr los anteriores objetivos, la presente invención proporciona un aparato según la reivindicación 1.

Breve Descripción de los Dibujos

15

La Fig. 1a es una vista en perspectiva del estabilizador interno del anillo aórtico, del tipo de banda, según la presente invención;

20

La Fig. 1b es una vista en perspectiva del estabilizador interno del anillo aórtico, del tipo de anillo, según la presente invención;

La Fig. 1c es una vista transversal del estabilizador interno del anillo aórtico, del tipo de banda o del tipo de anillo, según la presente invención;

25

La Fig. 2a es una vista en perspectiva del estabilizador externo del anillo, del tipo de banda, según la presente invención;

30

La Fig. 3a es una vista en perspectiva del estabilizador interno de la junta sinotubular (STJ), del tipo de anillo, según la presente invención;

La Fig. 3b es una vista transversal del estabilizador interno de la junta sinotubular (STJ), del tipo de anillo, según la presente invención;

35

La Fig. 4 es una vista en perspectiva del estabilizador externo de la junta sinotubular (STJ), del tipo de anillo, según la presente invención, y una vista interior del estabilizador

externo;

La Fig. 5a es una demostración esquemática de la técnica de implantación quirúrgica usando el aparato según la presente invención;

5

La Fig. 5b es una demostración esquemática del procedimiento de implantación del estabilizador del tipo de banda en el nivel del anillo aórtico;

10

La Fig. 5c es una demostración esquemática del procedimiento de implantación del estabilizador del tipo de anillo en el nivel de la STJ.

La Mejor Modalidad para Llevar a Cabo la Invención

15

El aparato según la presente invención se usa para el tratamiento de la regurgitación aórtica simple, o la regurgitación aórtica derivada de la disección aórtica, o la regurgitación aórtica acompañada por aneurisma aórtico ascendente, o la ectasia anuloaórtica. Fijando el diámetro del anillo aórtico y la juntura sinotubular, el aparato de la presente invención es capaz de proporcionar una reparación efectiva de la regurgitación aórtica.

20

La regurgitación aórtica es causada, entre otras causas, por el aumento en el diámetro de la juntura sinotubular (STJ), el aumento del diámetro del anillo aórtico, la degeneración de las hojuelas aórticas. En caso de regurgitación aórtica causada por el aumento en el diámetro anular aórtico y la STJ, la regurgitación aórtica puede corregirse efectivamente normalizando los diámetros en la STJ y los diámetros anulares aórticos.

25

En adelante, en el presente documento, se describirán en detalle las realizaciones preferidas de la presente invención, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:

30

La Fig. 1a es una vista en perspectiva del estabilizador interno del anillo aórtico, del tipo de banda, según la presente invención; la Fig. 1b es una vista en perspectiva del estabilizador interno del anillo aórtico, del tipo de anillo, según la presente invención; la Fig. 1c es una vista transversal del estabilizador interno del anillo aórtico, del tipo de banda o del tipo de anillo, según la presente invención; la Fig. 2a es una vista en perspectiva del estabilizador externo del anillo aórtico, del tipo de banda, según la presente invención; la Fig. 3a es una vista en perspectiva del estabilizador interno de la juntura sinotubular (STJ), del tipo de anillo, según la presente

35

invención; la Fig. 3b es una vista transversal del estabilizador interno de la juntura sinotubular (STJ), del tipo de anillo, según la presente invención; la Fig. 4 es una vista en perspectiva del estabilizador externo de la juntura sinotubular (STJ), del tipo de anillo, según la presente invención, y una vista interior del estabilizador externo.

5

El aparato de reparación de la válvula aórtica, según la presente invención, comprende (1) un componente para mantener el diámetro constante del anillo aórtico y (2) otro componente para mantener el diámetro constante de la juntura sinotubular. Cada uno de estos componentes está compuesto de (1) un estabilizador interno que sostiene el diámetro desde el interior del lumen aórtico y (2) un estabilizador externo diseñado para dar soporte al estabilizador interno desde el exterior del lumen aórtico.

10

Según las Figs. 1 y 2, el aparato para la reparación anular aórtica está compuesto por un estabilizador (12) interno del tipo de banda o anillo que, en efecto, determina el diámetro anular a partir del aspecto luminal de la aorta, y un estabilizador (14) externo del tipo de banda, que da soporte al estabilizador interno desde la superficie adventicia de la aorta.

15

El anterior estabilizador (12) interno del anillo, que está diseñado para mantener un diámetro anular aórtico constante, está construido de una estructura flexible en forma de banda, con el fin de fijar sólo la porción fibrosa del anillo aórtico, excluyendo la porción muscular. Sin embargo, con la ampliación de la porción muscular del anillo aórtico, puede requerirse un estabilizador interno del anillo de tipo anular para fijar el anillo aórtico en forma de circunferencia.

20

Además, para brindar facilidad del pasaje de la sutura y una yuxtaposición más estrecha entre el estabilizador interno del anillo y la superficie luminal de la pared aórtica, aquella porción del estabilizador por donde ha de pasarse la sutura se hace más delgada que las partes circundantes del estabilizador, y se marca con una línea central de puntos (Fig. 1c, 3b). Cada tercio (10) de la circunferencia del estabilizador de tipo anular está marcado para facilitar la orientación correcta (Fig. 1b, 3a). Como el estabilizador de tipo de banda está diseñado para fijar sólo la porción fibrosa del anillo aórtico, permitiendo a la vez el libre movimiento a la porción muscular, la longitud de la banda se marca de forma tal que pueda extenderse adicionalmente alrededor de 2mm más allá de la extensión de la porción fibrosa del anillo aórtico en ambos extremos (Fig. 1a), para facilitar la implantación.

25

30

35

El estabilizador (14) externo del anillo, mientras está colocado sobre la superficie exterior de la pared aórtica, se alinea con el estabilizador (12) interno del anillo para fijar el diámetro del anillo aórtico de manera coherente, dando soporte a la vez al estabilizador interno. El estabilizador externo del anillo está marcado verticalmente alrededor de 2mm más allá de sus dos extremos (Fig. 2).

El estabilizador (12) interno del anillo y el estabilizador (14) externo están hechos de cualquier material biológicamente inerte, tal como el poliéster, el politetrafluoroetileno y otros tipos de fibras sintéticas, que incluyen la poliamida, el poliacrilonitrilo, el polivinilalcohol, el poliuretano, el polipropileno, etc.

Según las Figs. 3 y 4, el aparato de reparación de la STJ consiste en el estabilizador (22) interno de la STJ, del tipo de anillo, diseñado para fijar el diámetro de la STJ desde la superficie luminal de la aorta, y el estabilizador (24) externo de la STJ del tipo de anillo, que da soporte al estabilizador interno desde el exterior de la junta sinotubular (STJ) de la aorta ascendente. El aparato de reparación de la STJ está disponible sólo como un tipo de anillo, y proporciona soporte estructural a la aorta tanto desde el interior como desde el exterior de la pared aórtica al nivel de la STJ.

El estabilizador (22) interno de la STJ está hecho de cualquier fibra sintética o material biológico dotado de elasticidad. Como el estabilizador (12) interno del anillo, la parte del estabilizador interno de la STJ por donde ha de pasarse la aguja se hace más delgada que la parte circundante del anillo, para garantizar una yuxtaposición estrecha con la pared aórtica (Fig. 3b). La porción delgada anterior tiene marcas punteadas centralmente, para permitir la sutura fácil y correcta. Además, cada tercio (10) del estabilizador interno de la STJ del tipo de anillo, a lo largo de su circunferencia, está claramente marcado en sentido vertical (Fig. 3a).

El estabilizador externo del aparato (24) de reparación de la STJ se alinea con el estabilizador interno (22) y está diseñado para fijar el diámetro de la STJ constantemente. Se implanta en la STJ sobre la pared externa de la aorta. Como el estabilizador interno de la STJ, cada tercio (10) de la circunferencia está marcado de forma idéntica al estabilizador interno (Fig. 4). El estabilizador externo de la STJ puede cubrirse con cualquier otra fibra sintética o material biológico para impedir la adhesión severa a los tejidos circundantes. La técnica quirúrgica al usar el aparato de reparación de la válvula aórtica, según la presente invención, es la siguiente:

35

Para corregir la regurgitación aórtica derivada del diámetro aumentado del anillo aórtico, se implanta un estabilizador del tipo de anillo o banda, concebido para disminuir el diámetro del anillo aórtico hasta la dimensión deseada, en el anillo aórtico, sirviendo como estabilizador interno (12). El estabilizador externo del anillo, del tipo de banda, se coloca sobre la correspondiente
5 pared aórtica exterior a la que haya que dar soporte estructuralmente. Estos dos estabilizadores, implantados en las superficies tanto interiores como exteriores del anillo aórtico, reducen el diámetro del anillo aórtico hasta la dimensión deseada y, por ello, corrigen efectivamente la regurgitación aórtica.

10 De manera similar, un estabilizador (22) interno de la STJ se implanta en el lumen aórtico verdadero en la STJ de la aorta ascendente. Un estabilizador (24) externo de la STJ se implanta sobre la superficie exterior de la aorta en la STJ, para reforzar el estabilizador interno (22) de la STJ. La implantación de estos dos estabilizadores de la STJ puede corregir efectivamente la regurgitación aórtica, normalizando el diámetro aórtico en la juntura sinotubular.

15 Allí donde ha ocurrido una ampliación anormal en los niveles tanto del anillo como de la STJ, la regurgitación aórtica puede corregirse reparando la raíz aórtica en ambos niveles, según se describe. Además, asegurar la reparación de la raíz aórtica en ambos niveles puede prevenir efectivamente la recurrencia de la regurgitación aórtica que resulta de la dilatación del
20 componente no tratado.

La regurgitación aórtica causada por diversas enfermedades puede corregirse por el procedimiento preservador de la válvula aórtica y la raíz, descrito más adelante en el presente documento. El procedimiento correctivo de la presente invención puede variar, según la causa de
25 la regurgitación aórtica. En caso de un aneurisma aórtico ascendente sin ectasia anuloaórtica o disección aórtica, el procedimiento correctivo se implementa implantando un par de estabilizadores aórticos del tipo de anillo solamente en el nivel de la juntura sinotubular aórtica ascendente.

30 Sin embargo, en caso de una ectasia anuloaórtica (por ejemplo, un síndrome de Marfan) acompañada de un aneurisma aórtico ascendente y una severa regurgitación aórtica, el procedimiento correctivo se implementa no sólo implantando un par de estabilizadores del tipo de anillo en el nivel de la juntura sinotubular aórtica ascendente, sino también implantando simultáneamente otro par de estabilizadores del tipo de banda en el nivel anular aórtico.

35

En base a la anterior descripción, el procedimiento correctivo puede dividirse en dos partes (Fig. 5a); técnica de implantación quirúrgica del estabilizador del tipo de banda en el nivel anular aórtico y técnica de implantación quirúrgica del estabilizador del tipo de anillo en el nivel de la STJ.

5

A. Técnica quirúrgica – Procedimiento de Implantación del estabilizador del tipo de banda en el nivel del anillo aórtico (Fig. 5b)

10 El aparato de reparación del anillo se compone de estabilizadores interno y externo del tipo de banda, que tienen cierta elasticidad. El estabilizador interno del anillo se implanta en la porción fibrosa del trayecto de flujo saliente del ventrículo izquierdo, justo por debajo de las hojuelas de la válvula aórtica. El estabilizador externo del anillo se implanta en el lado correspondiente de la aorta sobre el aspecto exterior del anillo aórtico, emparedando por ello la porción implicada de la pared aórtica entre las dos fajas del material del anillo.

15

El tamaño ideal del estabilizador interno del anillo del tipo de banda está determinado por dos factores; (1) la medición de la longitud de la porción muscular del trayecto de flujo saliente del ventrículo izquierdo, que es relativamente constante, y (2) la medición del área efectiva de la superficie de la válvula aórtica. Esta longitud se aproxima a la mitad del anillo aórtico. El 20 estabilizador interno seleccionado del anillo del tipo de banda se yuxtaponen luego con la porción fibrosa del anillo aórtico, según se ha descrito anteriormente. Un brazo de una sutura de polipropileno #3-0 de doble brazo de alrededor de 17mm se pasa a través de un extremo del estabilizador interno del anillo. Luego se pasa a través del anillo en la juntura fibromuscular debajo de la cúspide coronaria izquierda. El otro brazo de la sutura de polipropileno se pasa 25 entonces a través del estabilizador interno del anillo, separado horizontalmente por alrededor de 5mm. La sutura se pasa a través del estabilizador y el anillo de forma idéntica, para completar una sutura de colchón horizontal.

30 Se colocan 4 o 5 suturas adicionales de colchón horizontal, según se necesite, de la misma manera, para yuxtaponer completamente el estabilizador interno del anillo contra la superficie luminal de la porción fibrosa del anillo aórtico. Una vez que se han completado todas las suturas anteriores, se implanta el estabilizador externo de banda. El correspondiente estabilizador externo de banda se mide con respecto a la superficie externa del anillo aórtico a través del cual se han colocado las suturas de polipropileno de colchón horizontal. Cada brazo de 35 las suturas de colchón horizontal de polipropileno se pasa a través de las respectivas sedes del

estabilizador externo de banda del anillo. Una vez que se han pasado todos los brazos de las suturas, se cortan las agujas y se atan, para una fijación segura de los estabilizadores internos y externos al anillo aórtico y a la pared aórtica.

5 B. Técnica quirúrgica – Procedimiento de Implantación del estabilizador del tipo de anillo en el nivel de la STJ (Fig. 5c)

El aparato estabilizador de la STJ consiste en un estabilizador de anillo interno y externo.
10 El estabilizador interno de la STJ está diseñado para normalizar los diámetros aórticos en el nivel de la junta sinotubular. La determinación del tamaño ideal del estabilizador interno de la STJ se basa en la longitud de la porción muscular del anillo aórtico y en el área de la superficie de la válvula aórtica. La configuración normal de la raíz aórtica tiene forma de cono, de forma tal que el diámetro en la junta sinotubular es aproximadamente entre el 10% y el 20% menor que el de la
15 dimensión de la base.

Cada tercio (10) de la circunferencia del estabilizador interno de la STJ del tipo de anillo está claramente marcado para una fácil orientación. Cada marca (10) está concebida para corresponder a cada una de las comisuras de las hojuelas aórticas, suponiendo, para simplificar,
20 que cada una de las comisuras está situada en cada tercio de la circunferencia de la circunferencia aórtica. La reparación se inicia pasando una sutura de colchón horizontal, con una sutura de polipropileno #4-0 de doble brazo en el estabilizador interno de la STJ en cada marca, de forma tal que se coloquen tres suturas equidistantes de colchón horizontal. Cada brazo de la sutura que se pasa a través del estabilizador interno de la STJ se pasa luego sucesivamente a
25 través de la pared aórtica al nivel de las comisuras. Este procedimiento se repite para las comisuras restantes.

Los respectivos brazos de los tres pares de suturas que han pasado por la pared aórtica al nivel de las comisuras se pasan luego a través del estabilizador anular externo de la STJ. Y los
30 dos brazos de las suturas de polipropileno se atan entre sí sin cortar las agujas en cada comisura.

Una vez que se completan estas ataduras, se yuxtaponen los estabilizadores anulares internos y externos de la STJ en estos tres puntos con las superficies internas y adventicias de la
35 aorta, respectivamente.

5 A partir de la comisura entre la cúspide no coronaria y la cúspide coronaria izquierda, se usa un brazo de la sutura de polipropileno para efectuar una sutura continua de colchón horizontal a lo largo de toda la circunferencia de la aorta. Las suturas se colocan de forma tal que la aguja pase por los tres anillos exteriores, la pared aórtica y el complejo del anillo interno.

10 Después de que la sutura continua de colchón horizontal ha abarcado la circunferencia de la aorta, los dos brazos de la sutura de polipropileno se atan nuevamente. Atando los dos brazos, se completa la primera fase de la implantación del estabilizador de la STJ. Después de atar, sólo se corta la aguja adosada al brazo de la sutura de polipropileno que se usó para completar la sutura de colchón horizontal, mientras que la aguja adosada al brazo no usado en la sutura de colchón horizontal se deja en su sitio. Este brazo de la sutura de polipropileno se usa para reforzar la sutura inicial de colchón horizontal con una sutura continua que se extiende una y otra vez a partir del lugar donde se hizo la atadura. Esta sutura continua, que sirve para fortalecer la hemostasis y para reforzar la yuxtaposición inicial del estabilizador, se extiende por toda la circunferencia de la aorta.

20 Una vez completado, el brazo de la sutura también se ata junto con el brazo de la sutura de polipropileno que se usó anteriormente para hacer la sutura inicial de colchón horizontal. La reparación completada da como resultado un margen acortado firmemente reforzado de la aorta ascendente al nivel de la juntura sinotubular. El aspecto luminal del estabilizador interno implantado de la STJ debería inspeccionarse cuidadosamente, para garantizar que los orificios coronarios están libres de cualquier intrusión significativa por parte del estabilizador. Luego se sutura la aorta ascendente más alejada sobre el extremo reparado más próximo de la STJ, de la manera usual, con una sutura extendida continua de polipropileno. En caso de que la aorta ascendente más alejada sea reemplazada por el injerto, el conducto se sutura al extremo aórtico más próximo reparado anteriormente.

30 La ventaja de preservar la funcionalidad de la válvula aórtica de esta manera incluye la estandarización de la técnica quirúrgica, según lo anteriormente descrito. Se preservan las estructuras de senos, optimizando por ello la función de la hojuela y la distribución de la tensión. Por lo tanto, pueden anticiparse resultados favorables a largo plazo, tales como la minimización del daño a las hojuelas aórticas nativas. Una ventaja adicional al preservar los senos nativos incluye un flujo más estilizado y menos turbulento a través de la válvula aórtica y los respectivos senos.

35

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato para restaurar una válvula aórtica, que se usa para la corrección de la regurgitación valvular aórtica causada por el aumento del diámetro del anillo aórtico y / o la juntura sinotubular,
- 10 en donde el aparato para restaurar la válvula aórtica consiste en el aparato de reparación del anillo aórtico, que consiste en un estabilizador (12) interno del tipo de banda o anillo, que está adaptado para estabilizar el diámetro del anillo aórtico desde el interior del lumen aórtico, y un estabilizador (14) externo del tipo de banda o anillo, que da soporte a dicho diámetro desde el exterior del lumen aórtico; y el aparato de reparación de la juntura sinotubular, que consiste en un estabilizador (22) interno del tipo de anillo, que está adaptado para estabilizar el diámetro de la juntura sinotubular desde el interior de la juntura sinotubular, y un estabilizador (24) externo del tipo de anillo que da soporte a dicho diámetro desde el exterior de la juntura sinotubular,
- 15 en que los estabilizadores internos y los estabilizadores externos del aparato de reparación del anillo aórtico y el aparato de reparación de la juntura sinotubular están fabricados de cualquier fibra sintética o material biológico con elasticidad e inofensivo para los seres humanos,
- caracterizado porque**
- 20 los pasajes de sutura del estabilizador interno, tanto del aparato (12) de reparación del anillo aórtico como del aparato (22) de reparación de la juntura sinotubular, se forman más delgados que las partes circundantes, a fin de adherir los estabilizadores estrechamente sobre la pared del lumen aórtico y la pared de la juntura sinotubular, respectivamente.
- 25 2. El aparato para restaurar válvulas aórticas según la reivindicación 1, en el cual los estabilizadores (12, 22) interiores del tipo de anillo y los estabilizadores exteriores (14, 24) tienen tres marcadores (19) igualmente espaciados en la circunferencia, lo que permite determinar la dirección del estabilizador.
- 30 3. El aparato para restaurar una válvula aórtica según la reivindicación 1, en el cual el estabilizador (12) interno del tipo de banda y el estabilizador externo (14) tienen una marca vertical sobre ambos extremos, a fin de fijar sólo la parte fibrosa del anillo aórtico, y tienen alrededor de 2mm de margen extra por fuera de la línea vertical, lo que permite facilitar más la estabilización.

5

FIG. 1A

10

15

20

25

30

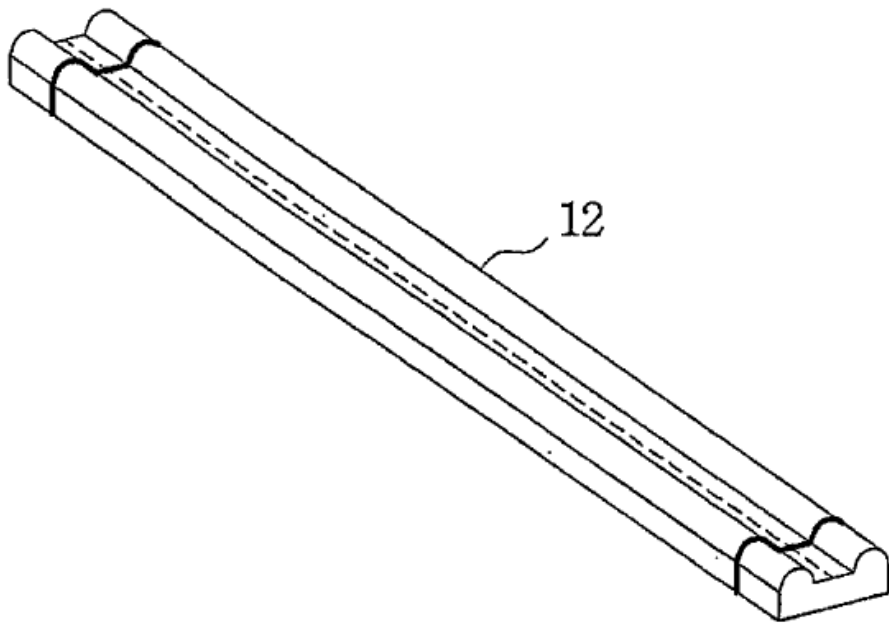


FIG. 1B

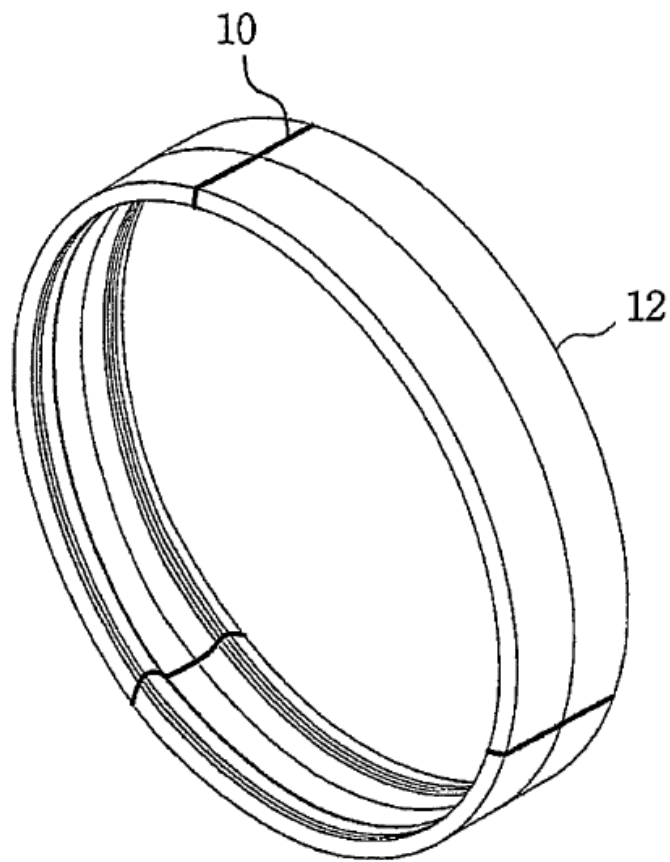


FIG. 1C

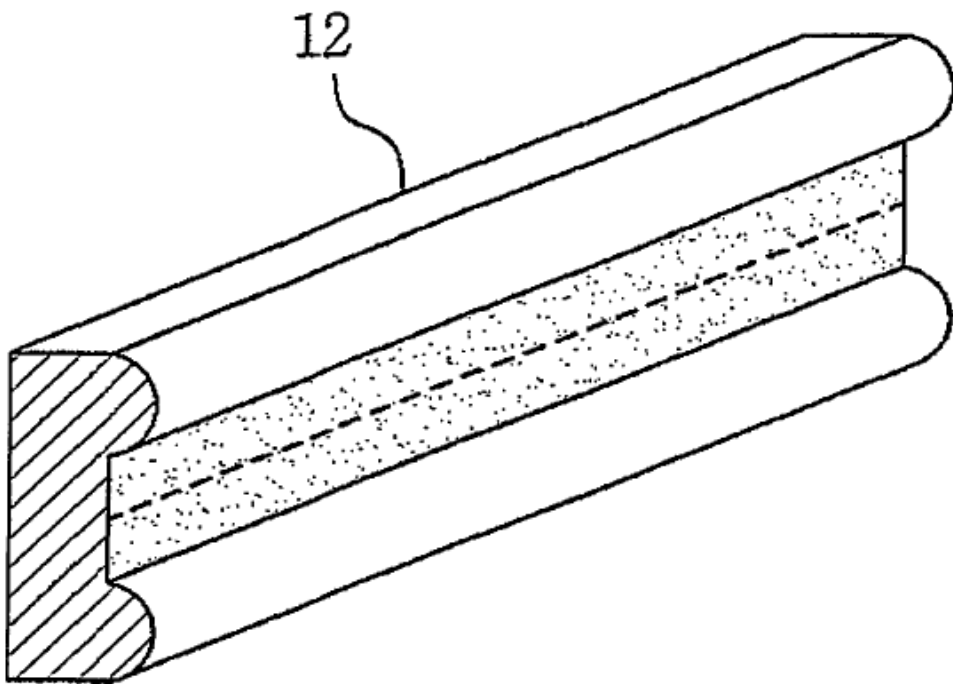


FIG. 2

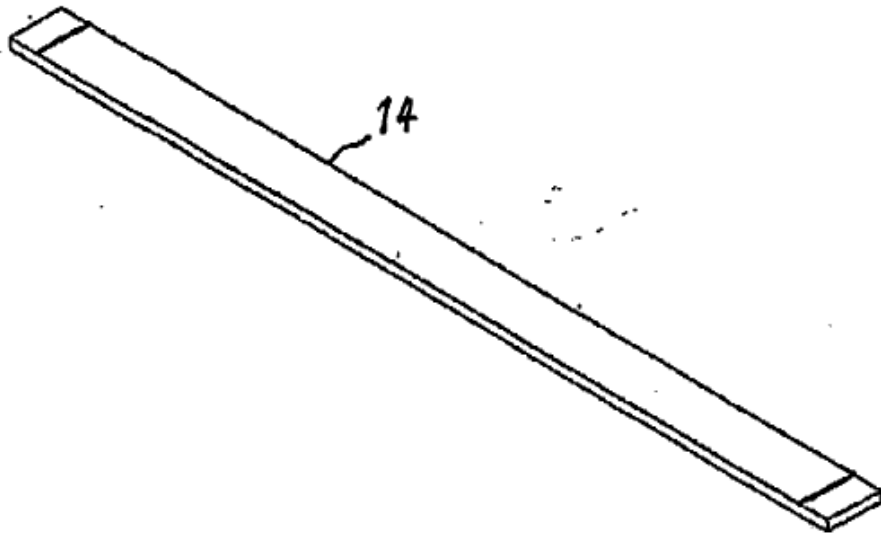


FIG. 3A

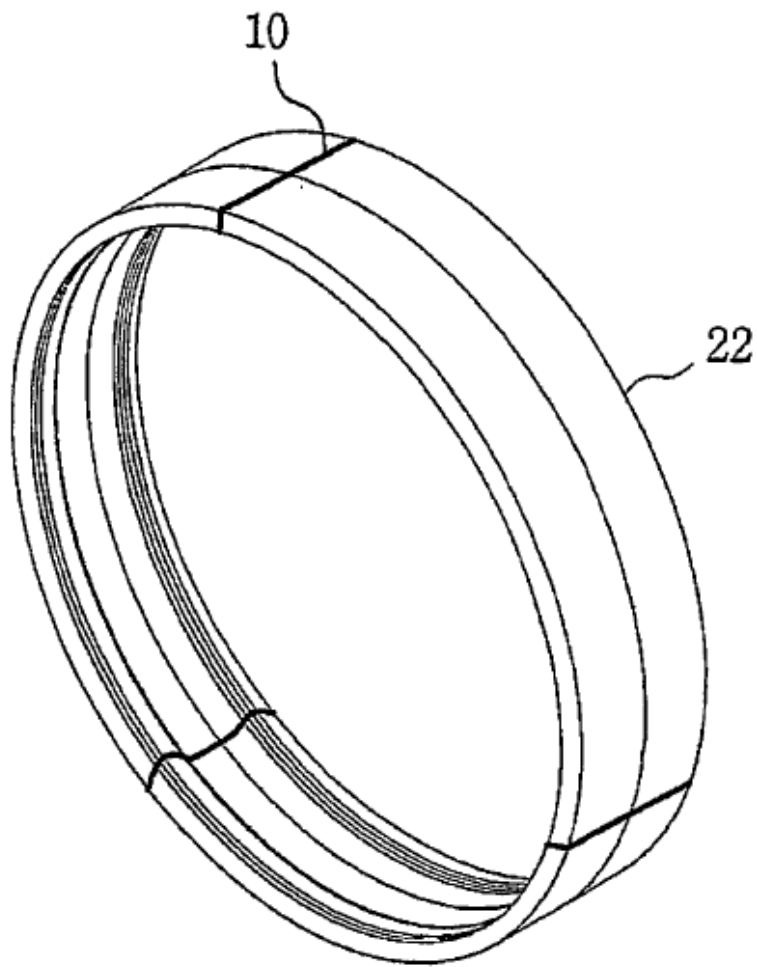


FIG. 3B

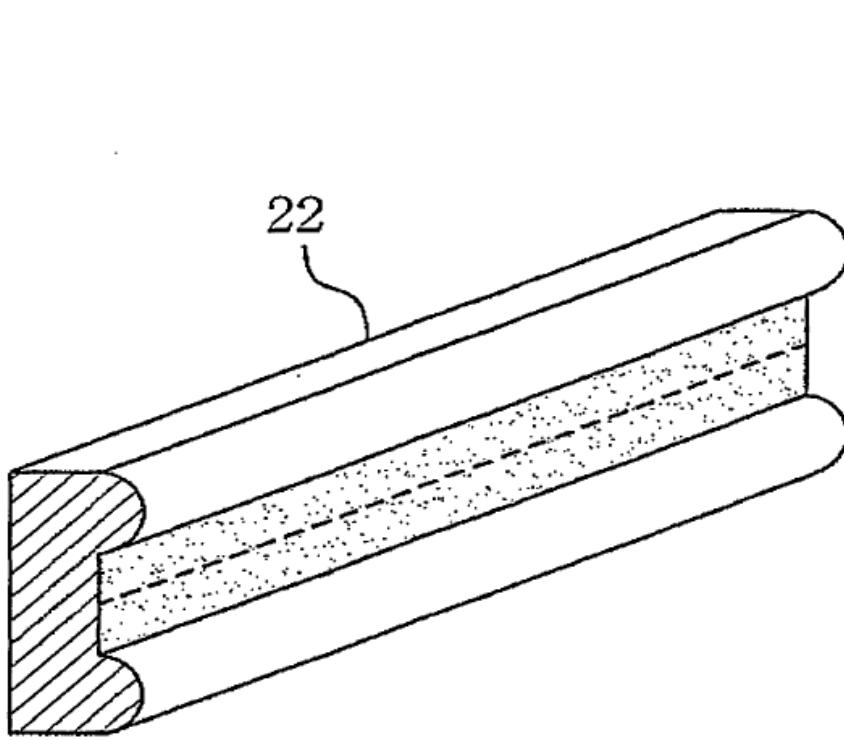


FIG. 4

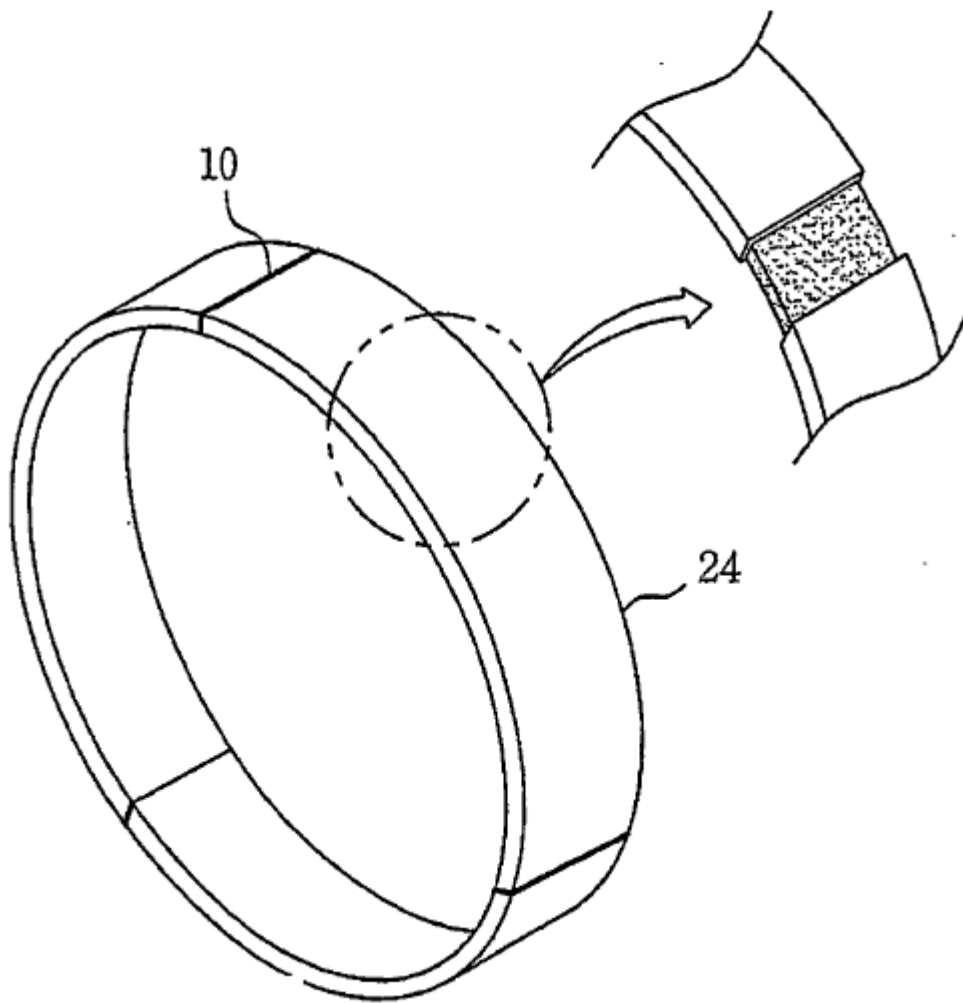


FIG. 5A

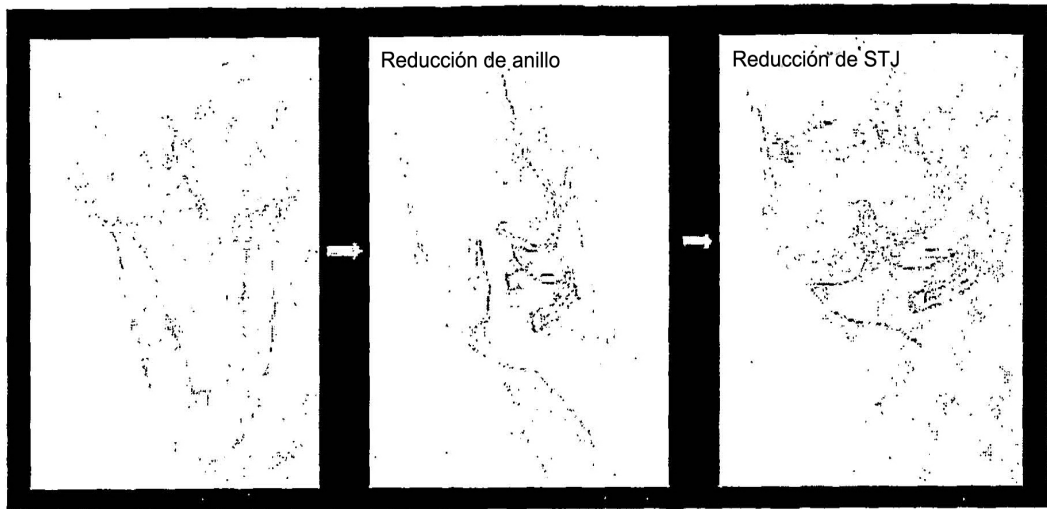


FIG. 5B

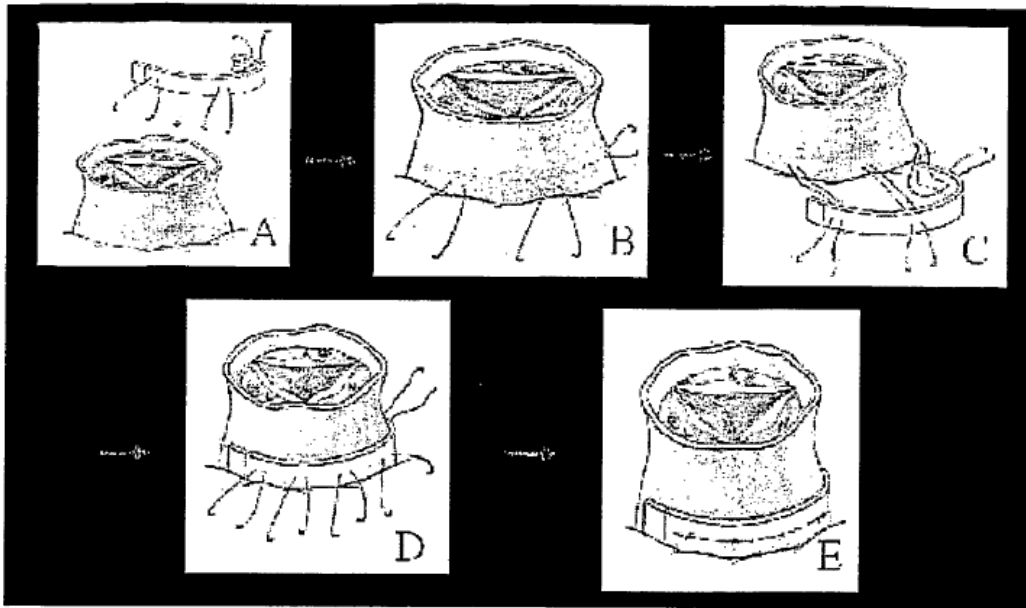


FIG. 5C

