

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 612 181**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.05.2013 PCT/IB2013/001819**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2013 WO2013171590**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2013 E 13765417 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 2849679**

54 Título: **Sistema y método para ensamblar una válvula percutánea plegada**

30 Prioridad:

15.05.2012 US 201261688470 P

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

12.05.2017

73 Titular/es:

**VALVE MEDICAL LTD. (100.0%)
Kiryat Atidim, Building 8
Tel Aviv 6158101, IL**

72 Inventor/es:

**RICHTER, YORAM;
WEISZ, ETY;
SCHWARZ, BOAZ;
REUVEN, ERAN;
JASSBY, ERAN;
DAVID, YARON y
HAREL, AMIR**

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 612 181 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).

SISTEMA Y MÉTODO PARA ENSAMBLAR UNA VÁLVULA PERCUTÁNEA PLEGADA**DESCRIPCIÓN****5 Campo de invención**

La presente invención se refiere a un sistema para desplegar y ensamblar un dispositivo valvular percutáneo modular. En particular, el dispositivo valvular modular incluye características novedosas para facilitar el plegado y el ensamblaje del módulo de válvula, y el sistema incluye características novedosas para el despliegue, la combinación y sujeción de los módulos de dispositivo entre sí.

Antecedentes de la invención

El cuerpo humano contiene una amplia variedad de válvulas naturales, tales como, por ejemplo, las válvulas del corazón, las válvulas del esófago y el estómago, las válvulas intestinales y las válvulas dentro del sistema linfático. Las válvulas naturales pueden degenerarse por una variedad de motivos, tales como enfermedad, edad, y similares. Una válvula que funciona mal no puede mantener el flujo de líquido corporal en un único sentido con una pérdida mínima de presión. Un ejemplo de una válvula que funciona mal es una válvula del corazón que puede ser o bien estenótica, es decir, las valvas de la válvula no se abren totalmente, o regurgitante, es decir, las valvas de la válvula no se cierran apropiadamente. Es deseable restaurar la función valvular para recuperar el funcionamiento apropiado del órgano con el que está asociada la válvula. Por ejemplo, una función valvular apropiada en el corazón garantiza que se mantiene el flujo sanguíneo en un único sentido a través de una válvula con una pérdida mínima de presión, de modo que pueden mantenerse la circulación sanguínea y la tensión arterial. De manera similar, una función valvular esofágica apropiada garantiza que las secreciones gástricas ácidas no irritan ni dañan de forma permanente el revestimiento esofágico.

Se han descrito varios sistemas de válvula protésica percutánea. Un ejemplo descrito en Andersen, *et al.* (patente estadounidense n.º 5.411.552) comprende una endoprótesis expansible y una válvula plegable que se monta sobre la endoprótesis antes del despliegue. La válvula plegable puede ser una válvula biológica o puede estar compuesta por material sintético. La válvula protésica de Anderson se coloca y se despliega usando un catéter de balón cuyo balón se usa para expandir la prótesis de válvula-endoprótesis hasta su tamaño final. Véanse también la patente estadounidense n.º 6.168.614 (Andersen, *et al.*) titulada "Valve Prosthesis for Implantation in the Body" y la patente estadounidense n.º 5.840.081 (Andersen, *et al.*) titulada "System and Method for Implanting Cardiac Valves".

Spenser, *et al.* (patente estadounidense n.º 6.893.460) describe otro dispositivo valvular protésico que comprende una estructura valvular compuesta por material biológico o sintético y una endoprótesis de soporte. La válvula protésica de Spenser es un conjunto de válvula de valvas comprimible que consiste en un conducto que tiene una entrada y una salida, compuesto por material flexible dispuesto para presentar paredes plegables en la salida. El conjunto de válvula se fija a la endoprótesis de soporte antes del despliegue. El dispositivo valvular completo se despliega en una ubicación objetivo dentro del conducto corporal usando medios de despliegue, tales como un catéter de balón o un dispositivo similar.

El documento US2007276467 da a conocer un armazón alargado dimensionado y configurado para su implantación en un vaso sanguíneo. El armazón tiene dos porciones anulares axialmente separadas, que pueden estar en forma de una corona expansible o una estructura similar.

La implantación percutánea de válvulas protésicas es más segura, más económica, y proporciona un tiempo de recuperación del paciente más corto que las intervenciones quirúrgicas convencionales. Sin embargo, las válvulas protésicas percutáneas artificiales actuales tienen la desventaja de ser extremadamente voluminosas, incluso cuando se comprimen para su colocación. El problema de esta voluminosidad es que requiere que el catéter de colocación tenga un diámetro bastante grande. Los catéteres grandes generalmente no son adecuados para procedimientos percutáneos y requieren intervenciones quirúrgicas reducidas y/o técnicas de punción-cierre sofisticadas y difíciles. La voluminosidad y el gran diámetro de los dispositivos valvulares y los sistemas de colocación actuales combinados con la anatomía a través de la que deben colocarse los dispositivos también puede hacer que la colocación en la luz sea problemática desde el punto de vista de la tasa de éxito, la precisión de despliegue y el riesgo de complicaciones. Específicamente, pueden surgir complicaciones de colocación debido a la forma de la luz, por ejemplo, la curvatura natural significativa del cayado aórtico y/o una arteria ilíaca/femoral sinuosa a través de la que se introduce el catéter. Además, un catéter de tal diámetro tiende a ser menor flexible que un catéter de menor diámetro, especialmente cuando se carga con un dispositivo voluminoso, inflexible. Adicionalmente, la manipulación de un catéter cargado de este tipo a través de un vaso estrecho, y en particular un vaso curvo, eleva sustancialmente el potencial de daño para esa pared de vaso, hemorragia, y otras complicaciones vasculares, que se relacionan a su vez con mayores tasas de morbimortalidad.

Todavía más, el material de valva de válvula compone el 80% del diámetro de colocación de la válvula protésica percutánea. Los esfuerzos actuales para minimizar el volumen del material de valva de válvula incluyen usar material de válvula más delgado o comprimir fuertemente las valvas de válvula. Ambos de estos procedimientos

tienen un impacto adverso sobre la duración de las valvas de válvula, haciendo esto último que se dañe así el material de válvula.

Por tanto, existe la necesidad de facilitar la colocación de válvulas artificiales y también de aumentar la seguridad del procedimiento. Es altamente deseable un dispositivo valvular que tenga un menor diámetro de colocación que los dispositivos valvulares percutáneos ensamblados previamente y que pueda colocarse a través de un vaso sin causar daño adicional en la pared de la luz corporal. También es deseable disponer de un dispositivo valvular protésico percutáneo de bajo perfil (pequeño diámetro de colocación) que proporcione el tipo de duración de valva disponible en dispositivos quirúrgicos de válvula protésica.

La solicitud de patente estadounidense publicada n.º 2010/0185275A1 describe un dispositivo valvular percutáneo modular (multicomponente) que facilita la colocación de la válvula protésica al proporcionar el dispositivo valvular como módulos colocables que pueden ensamblarse en una configuración de trabajo en o cerca del sitio de implantación en el vaso sanguíneo. La solicitud de patente estadounidense publicada n.º 2010/0185275A1 también describe diversos medios para bloquear entre sí los módulos de dispositivo ensamblados.

La solicitud de patente estadounidense publicada n.º 2011/0172784A1 describe un dispositivo valvular percutáneo modular (multicomponente) que tiene un elemento de autoensamblaje que facilita el ensamblaje de la válvula protésica modular en el vaso sanguíneo. La solicitud de patente estadounidense publicada n.º 2011/0172784A1 también describe módulos de válvula que pueden adoptar una forma (forma no ensamblada) diferente de su forma de válvula funcional que son particularmente ventajosos para la colocación porque la forma no ensamblada permite que el módulo de válvula se pliegue de manera que se minimice el diámetro de colocación del dispositivo, minimizando de ese modo las complicaciones y aumentando la seguridad del procedimiento de sustitución de válvula.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo y sistema valvulares percutáneos modulares mejorados, que tienen componentes que simplifican el ensamblaje de los módulos de dispositivo. En particular, se proporcionan un sistema y método para desplegar y ensamblar un dispositivo valvular modular percutáneo. El dispositivo y sistema valvular percutáneo multicomponente, o modular comprende una pluralidad de módulos de dispositivo para colocación. En una realización, la pluralidad de módulos de dispositivo incluye un módulo de válvula y un módulo de soporte, que están diseñados para combinarse en el dispositivo valvular ensamblado en el organismo. Desde una perspectiva funcional, el módulo de válvula es la porción del dispositivo valvular que tiene las valvas y una vez ensamblado proporciona un conducto que tiene un extremo de entrada y un extremo de salida. El módulo de soporte proporciona el anclaje, o esqueleto, del dispositivo, que aloja el módulo de válvula y que mantiene el módulo de válvula en su lugar dentro de la luz corporal. En procedimientos de sustitución de válvula percutánea, las valvas de válvula nativas a menudo no se retiran antes de la implantación de la válvula protésica; por tanto el módulo de soporte también sirve para desplazar hacia fuera las valvas de válvula nativas para crear un orificio de válvula más grande, en particular cuando se usa la válvula protésica para tratar estenosis aórtica.

El módulo de válvula de la invención está dotado de un armazón de válvula que tiene uno o más elementos anulares, y una pluralidad de mástiles conectados a los mismos. El uno o más elementos anulares son discontinuos, teniendo, cada uno, un primer extremo y un segundo extremo, permitiendo de ese modo que los elementos anulares se abran para el plegado. Esto proporciona un módulo de válvula que tiene una configuración para colocación plegada, no ensamblada, en la que el uno o más elementos anulares abiertos y los mástiles son sustancialmente colineales, y las valvas de válvula se pliegan con los mismos. Los términos colineales y sustancialmente colineales se usan de manera intercambiable en el presente documento, y pretenden expresar que se extienden en la misma dirección general y/o son linealmente adyacentes. Por tanto, por ejemplo, en la configuración para colocación, los mástiles "plegados" se encuentran aproximadamente paralelos al uno o más elementos anulares. En una realización, uno de los mástiles pueden ser un mástil dividido, cuya primera mitad está ubicada en el primer extremo del/de los elemento(s) anular(es) y la segunda mitad está ubicada en el segundo extremo del/de los elemento(s) anular(es).

El módulo de válvula también tiene una configuración de trabajo en la que los extremos del/de los elemento(s) anular(es) son próximos (es decir, están cerca, uno junto a otro) de modo que se forma un anillo, y los mástiles se orientan a lo largo del eje longitudinal de la válvula, generalmente erguidos con relación al/a los elemento(s) anular(es). Las valvas de válvula se unen a un elemento anular, por ejemplo un elemento anular en la base del módulo de válvula, y en la realización que tiene unos elementos anulares primero y segundo, las valvas de válvula pueden estar soportadas por el segundo elemento anular. Alternativamente, o además, las valvas de válvula pueden estar soportadas por uno o más de la pluralidad de mástiles.

El módulo de soporte tiene una configuración para colocación comprimida y una configuración de trabajo expandida, en la que el módulo de válvula puede insertarse y unirse. En una realización, el módulo de soporte tiene una configuración para colocación radialmente comprimida y es radialmente expansible hasta la configuración de trabajo.

El módulo de válvula y el módulo de soporte pueden incluir además estructuras novedosas que facilitan colectivamente el guiado del módulo de válvula hasta el módulo de soporte para la combinación con el mismo, el cierre del módulo de válvula para formar un conducto, y el bloqueo del módulo de válvula en el módulo de soporte. Estas características novedosas pueden incluir cuerpos y arpones, hilos guía e hilos de ensamblaje. Los arpones pueden incluir ojales para uso cooperativo con los hilos guía para guiar la válvula a lo largo de hilos de ensamblaje al interior del módulo de soporte. También se hace referencia en el presente documento a elementos tales como hilos guía, ojales e hilos de ensamblaje como "elementos de guiado". Los cuerpos y arpones funcionan como elementos de bloqueo para bloquear el módulo de válvula en el módulo de soporte. También pueden usarse otros tipos de elementos de bloqueo, por ejemplo, elementos a presión u otros mecanismos de bloqueo geométrico. La posición relativa de los elementos de bloqueo puede diferir dependiendo de la realización. Por ejemplo, los cuerpos pueden estar ubicados en un componente del armazón de válvula y los arpones pueden estar ubicados en el módulo de soporte. Alternativamente, los arpones pueden estar ubicados en el armazón de válvula y los cuerpos pueden estar ubicados en el módulo de soporte.

En una realización en la que el armazón de válvula incluye unos elementos anulares primero y segundo con la pluralidad de mástiles dispuestos entre los mismos, las conexiones entre los mástiles y los elementos anulares pueden ser conexiones de punto de pivote novedosas. Las conexiones de punto de pivote facilitan el plegado del armazón de válvula mientras se minimiza el esfuerzo físico sobre las conexiones. En otra realización, el armazón de válvula comprende un primer elemento anular en la base con la pluralidad de mástiles conectados al mismo mediante conexiones de punto de pivote novedosas.

El sistema de la invención incluye el dispositivo valvular modular descrito anteriormente, y un sistema de colocación que incluye un catéter e hilos de ensamblaje. En determinadas realizaciones, el sistema de colocación comprende además empujadores que pueden hacerse avanzar por los hilos de ensamblaje para deslizar el módulo de válvula por los hilos de ensamblaje al interior del módulo de soporte, y puede usarse además para bloquear los elementos de bloqueo. En realizaciones que incluyen hilos guía, cada hilo de ensamblaje puede introducirse a través de hilos guía para minimizar el enredo de los hilos de ensamblaje. En realizaciones en las que el módulo de soporte incluye arpones que tienen ojales, los hilos de ensamblaje pueden introducirse adicionalmente a través de los ojales, para facilitar el desacoplamiento del hilo del dispositivo valvular una vez implantado tirando de un extremo del hilo. Alternativamente, el hilo de ensamblaje puede introducirse a través de una porción del armazón de válvula y/o el módulo de soporte.

También se proporciona un método de ensamblaje del dispositivo valvular percutáneo modular usando los componentes novedosos del sistema. Este método, y otros métodos de uso descritos por el presente documento, se proporcionan como ejemplo para entender la invención y no forman parte de la invención, que sólo está definida por las reivindicaciones adjuntas.

El módulo de válvula se hace avanzar por hilos de ensamblaje y los hilos guía son útiles para orientar y ensamblar el módulo de válvula, y combinar el módulo de válvula con el módulo de soporte expandido. En una realización, el módulo de válvula puede incluir cuerpos (estructuras tubulares o anulares) y el módulo de soporte puede incluir arpones, estructuras especializadas para la conexión con los cuerpos, unidos en posiciones alrededor de la circunferencia del módulo de soporte que corresponden a las posiciones de los cuerpos. Los cuerpos pueden estar ubicados, por ejemplo, en los mástiles y/o en un elemento anular. Cuando están ubicados en mástiles del armazón de válvula, los cuerpos pueden estar ubicados en la superficie exterior o la superficie interior de los mástiles, o alguna combinación de los mismos. En otra realización, los cuerpos pueden estar ubicados en el módulo de soporte y los arpones pueden estar ubicados en el módulo de válvula. En cualquier realización, los cuerpos pueden sobrepasar los arpones y pueden bloquearse en su lugar. Cuando se usa un mástil dividido, el mástil dividido puede incluir un par de cuerpos (uno en cada mitad del mástil dividido) que, en combinación con un arpón en el módulo de soporte, cierran simultáneamente los elementos anulares para obtener un módulo de válvula de configuración de trabajo y realizar el bloqueo del módulo de válvula en el módulo de soporte.

Entre las ventajas de la válvula percutánea modular de la presente invención están un módulo de válvula que se pliega fácilmente para la colocación, que se transforma fácilmente a una configuración casi ensamblada tras el despliegue desde un dispositivo para colocación, y proporciona soporte para las valvas de válvula. Las ventajas del sistema de la invención incluyen un diseño que facilita el desdoblado y el ensamblaje del módulo de válvula en la configuración de trabajo, la alineación del módulo de válvula con el módulo de soporte para combinar los módulos de dispositivo, y fijar los módulos de dispositivo entre sí. Otra ventaja de la presente invención es que dado que el dispositivo valvular es modular, las propiedades de los módulos pueden optimizarse independientemente, dado que el módulo de válvula y el módulo de soporte sirven para diferentes funciones, modulando el módulo de válvula el flujo sanguíneo y anclando el módulo de soporte la válvula en el anillo de válvula y fijando las valvas de válvula nativas; desplegar por separado los módulos y combinarlos *in situ* reduce las compensaciones de diseño que son necesarias cuando el dispositivo valvular es una única unidad.

Otras ventajas que pueden lograrse mediante la presente invención incluyen la reducción de la voluminosidad de la válvula para colocación mientras que se mantiene la duración de las valvas de válvula, y el aumento de la flexibilidad del dispositivo para colocación. También, el dispositivo valvular protésico es mínimamente invasivo y el método de

colocación percutánea reduce el daño traumático y minimizas las complicaciones del procedimiento, y permite la colocación en pacientes con vasos más pequeños, con vasos altamente enfermos, sinuosos u ocluidos, y reduce el riesgo de complicaciones vasculares. El uso del aparato, sistema y métodos de la invención pueden aumentar de ese modo la seguridad del procedimiento y ampliar tanto el número de instituciones médicas que pueden realizar procedimientos de sustitución de válvula percutánea como el número de pacientes que pueden recibir el tratamiento.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es un dibujo esquemático de una fotografía que ilustra una realización de doble anillo del módulo de válvula de la invención.

La figura 2 ilustra esquemáticamente un armazón de válvula en su configuración sustancialmente plana, no ensamblada, que muestra una realización de puntos de pivote.

Las figuras 3A-B ilustran otra realización de un armazón de válvula que tiene puntos de pivote de tipo herradura. La figura 3A ilustra esquemáticamente el armazón de válvula en su configuración sustancialmente plana, no ensamblada; la figura 3B representa esquemáticamente cómo se conectan un elemento anular y un mástil en el punto de pivote de tipo herradura de la realización del armazón de válvula de la figura 3A.

Las figuras 4A-B son fotografías que ilustran la realización del armazón de válvula de la figura 3A en su configuración de trabajo. La figura 4A ilustra una vista desde arriba de la realización del armazón de válvula de la figura 3A; la figura 4B ilustra una vista lateral de la realización del armazón de válvula de la figura 3A.

La figura 5 es una fotografía que ilustra un modo en que una realización del módulo de válvula de doble anillo puede plegarse según la invención para la carga en un catéter de colocación.

La figura 6A es un dibujo esquemático de una fotografía que ilustra una realización del módulo de válvula de doble anillo plegado según la invención y cargado en un catéter de colocación.

La figura 6B es un dibujo esquemático de una fotografía que ilustra una realización del módulo de válvula de doble anillo durante el despliegue desde un catéter según la invención.

Las figuras 7A-E son fotografías que ilustran un método de despliegue y ensamblado de una realización del dispositivo valvular modular según la invención.

Las figuras 8A-B ilustran una realización de cómo pueden conectarse el módulo de válvula y el módulo de soporte. La figura 8A es un dibujo esquemático de una fotografía que representa cómo puede conectarse un cuerpo en un módulo de válvula a un arpón que tiene una punta de arpón deltoide o de tipo "cometa" en un módulo de soporte; la figura 8B ilustra lo mismo esquemáticamente.

Las figuras 9A-B ilustran una realización de elementos de bloqueo novedosos. La figura 9A es un dibujo esquemático de una fotografía que ilustra un hilo guía y los cuerpos primero y segundo en un módulo de válvula, y un hilo de ensamblaje introducido a través de estas estructuras. La figura9B ilustra esquemáticamente cómo pueden conectarse los cuerpos primero y segundo de la figura9A a un arpón de un módulo de soporte.

Las figuras10A-B ilustran una realización de elementos de bloqueo novedosos. La figura 10A es un dibujo esquemático de una fotografía que ilustra cómo puede conectarse un cuerpo anular en un módulo de válvula a un arpón híbrido en un módulo de soporte; la figura 10B es un recuadro que representa el cuerpo anular bloqueado en el arpón híbrido.

Las figuras11A-C. La figura11A ilustra esquemáticamente el arpón híbrido; la figura 11B ilustra esquemáticamente un cuerpo anular que se introduce sobre el arpón híbrido; la figura 11C ilustra esquemáticamente el cuerpo anular bloqueado en el arpón híbrido.

Las figuras 12A-B ilustran esquemáticamente una realización de un arpón híbrido de una sola ranura. La figura 12A muestra la realización desde la vista frontal acoplada con un mástil mediante cuerpos anulares; la figura 12B es un corte que deja ver el anterior de la misma vista para dejar al descubierto las estructuras de arpón y anulares.

Las figuras 13A-B ilustran esquemáticamente una realización de un arpón híbrido de una sola ranura. La figura 13A muestra la realización desde la vista frontal acoplada con un mástil dividido mediante un cuerpo y cuerpo anular; la figura 13B es un corte que deja ver el anterior de la misma vista para dejar al descubierto las estructuras de arpón, cuerpo y cuerpo anular.

La figura 14A es un dibujo esquemático de una fotografía de un armazón de válvula a modo de ejemplo para un módulo de válvula según la invención.

La figura 14B es un dibujo esquemático de una fotografía de un módulo de soporte a modo de ejemplo según la invención.

5 La figura 14C es un dibujo esquemático de una fotografía de otro módulo de soporte a modo de ejemplo según la invención.

La figura 14D es un dibujo esquemático de una fotografía que muestra detalles de una realización de arpón híbrido en un módulo de soporte a modo de ejemplo según la invención.

10 **Descripción detallada de la invención**

La presente invención proporciona un dispositivo y sistema valvulares protésicos percutáneos modulares implantables.

15 El dispositivo valvular percutáneo de la invención comprende una pluralidad de módulos de dispositivo para su colocación y ensamblaje en una luz corporal, por ejemplo un vaso sanguíneo. Los módulos de dispositivo pueden colocarse de manera percutánea en una ubicación deseada en el organismo, por ejemplo cerca del sitio de implantación de válvula o en el sitio de implantación de válvula, donde pueden desplegarse desde el dispositivo para colocación y ensamblarse para formar un dispositivo valvular de trabajo. La pluralidad de módulos de dispositivo
20 puede incluir un módulo de soporte y un módulo de válvula. El módulo de soporte tiene una configuración para colocación comprimida y una configuración de trabajo expandida. El módulo de válvula comprende las valvas de válvula del dispositivo valvular y un armazón de válvula; las valvas de válvula pueden unirse a componentes del armazón de válvula, que incluyen uno o más elementos anulares y una pluralidad de mástiles conectados a los mismos.

25 El módulo de válvula tiene una configuración abierta no ensamblada, en la que el uno o más elementos anulares tienen una configuración sustancialmente lineal, es decir, generalmente rectilínea y las valvas de válvula se encuentran sustancialmente planas. Un experto en la técnica entiende que las valvas de válvula tienen una forma, por ejemplo, que incluye comisuras, y por tanto el término “sustancialmente planas” puede incluir algunas
30 ondulaciones. Esta configuración abierta no ensamblada permite el plegado, por ejemplo, enrollado, del módulo de válvula predominantemente “a lo largo” en una configuración para colocación plegada, y a partir de la cual puede ensamblarse el módulo de válvula puede en una configuración de trabajo. En la configuración abierta no ensamblada, el módulo de válvula tiene una anchura a lo largo de su eje longitudinal, es decir, del ápice a la base, y una longitud a lo largo del eje circunferencial lineal, es decir, a lo largo de un eje definido entre el primer extremo del
35 uno o más elementos anulares y el segundo extremo del uno o más elementos anulares (o en realizaciones que tienen un mástil dividido, entre la primera mitad de mástil y la segunda mitad de mástil). Por tanto, “a lo largo” se entiende por un experto habitual en la técnica que significa a lo largo de la longitud, por ejemplo, desde una mitad de mástil dividido hasta el segundo mástil dividido. En su configuración plegada, la pluralidad de mástiles pueden plegarse hacia el uno o más elementos anulares de modo que sean sustancialmente colineales con los elementos
40 anulares sustancialmente lineales.

El plegado “a lo largo” del módulo de válvula facilita una configuración para colocación que tiene un diámetro mínimo y minimiza el daño por compresión a las valvas, mejorando de ese modo la duración. En particular, plegar el módulo de válvula predominantemente a lo largo distribuye el volumen del material de valva por una mayor distancia axial
45 que plegar o comprimir radialmente, de modo que hay menos material de válvula en un punto cualquiera en el catéter de colocación. Como resultado, se requiere menor fuerza de compresión en las valvas, en comparación con la compresión radial de dispositivos comercializados actualmente, para obtener un diámetro de colocación pequeño. La ventaja resultante es menor daño por compresión en el material de valva, y por tanto duración mejorada. Adicionalmente, no es necesario usar un material de válvula más delgado para lograr el perfil de colocación
50 pequeño. Un ejemplo de tal plegado predominantemente a lo largo ventajoso comprende enrollar en espiral el módulo de válvula no ensamblado abierto, por ejemplo alrededor de un hilo guía. Otro ejemplo es apretar el material de válvula a medida que se pliega la pluralidad de mástiles hacia el uno o más elementos anulares.

En algunas realizaciones, conexiones especializadas entre los mástiles y los elementos anulares, puntos de pivote,
55 pueden facilitar el plegado. Cuando se ensambla en una configuración de trabajo, el módulo de válvula proporciona un conducto que tiene un extremo de entrada y un extremo de salida. El armazón de válvula puede incluir, en su configuración de trabajo, uno o más elementos anulares con extremos próximos y una pluralidad de mástiles orientados a lo largo del eje longitudinal de la válvula, formando de ese modo con las valvas de válvula un conducto. Las valvas de válvula pueden estar soportadas por uno o más del/de los elemento(s) anular(es) y los mástiles.

60 El armazón de válvula puede fabricarse a partir de cualquiera de una variedad de materiales, tales como, por ejemplo, una aleación con memoria de forma, cromo-cobalto, un material que tiene propiedades superelásticas, o un plástico deformable polimérico. En una realización, el armazón de válvula comprende un metal o una aleación con memoria de forma, preacondicionado para revertir una configuración preajustada. En un aspecto de esta realización,
65 el armazón de válvula está compuesto por una aleación con memoria de forma. La configuración preajustada puede denominarse primera configuración (por ejemplo, un estado relajado) y la configuración para colocación puede

denominarse segunda configuración (por ejemplo, un estado no relajado o constreñido). El armazón de válvula puede activarse para revertir a la configuración preajustada mediante, por ejemplo, un cambio de temperatura (calentamiento o enfriamiento), una corriente eléctrica, o si tiene propiedades superelásticas puede liberarse de una restricción geométrica, o puede deformarse mecánicamente o "activarse" mediante expansión del balón, que, por ejemplo, puede activar la conversión de, por ejemplo, NiTi a una fase diferente. La aleación con memoria de forma permite que el armazón de válvula se preacondicione termomecánicamente en una forma preseleccionada (configuración preajustada), de modo que en una realización puede colocarse en, por ejemplo, una segunda configuración relativamente rectilínea, pero axialmente flexible y luego activarse para revertir a la primera configuración preajustada termomecánicamente. En otra realización, el dispositivo para colocación, o una luz dentro del dispositivo para colocación, puede constreñir el armazón de válvula en una configuración para colocación, y la activación puede ser una liberación de la constricción.

Tal como se usa en el presente documento, "configuración preajustada" o "primera configuración" con respecto al armazón de válvula no se limita a estructuras con memoria de forma. Por "configuración preajustada" y "primera configuración" quiere decirse la forma preseleccionada que adopta el armazón de válvula o a la que revierte después del despliegue desde el dispositivo para colocación. Cuando se revierte el armazón de válvula a su primera configuración, por ejemplo mediante un escalón de temperatura, puede obtenerse el escalón de temperatura cambiando la temperatura en el entorno alrededor del armazón de válvula, por ejemplo mediante fluido caliente, fluido frío, calor corporal o haciendo pasar corriente eléctrica a través de un hilo para generar calor resistivo. Puede usarse cualquier aleación con memoria de forma para producir el armazón de válvula con memoria de forma. En realizaciones específicas, la aleación con memoria de forma usada es NiTi (es decir, nitinol), CuZnAl, CuAlNi, o una mezcla de las mismas (véanse, por ejemplo, FORM MEMORY MATERIALS, editado por Otsuka y Wayman, Cambridge University Press; octubre de 1999 y FORM MEMORY ALLOYS, editado por Youyi y Otsuka, International Academic Publishers, junio de 1998).

El material de valva de válvula puede fabricarse a partir de materiales adecuados, tales como polímeros, metales o material biológico, tal como pericardio de mamífero derivado de, por ejemplo, tejido bovino, porcino o equino. La selección del material, la estructura y el método de fabricación se realiza preferiblemente para optimizar la función, la duración y la biocompatibilidad de la válvula. Las valvas de válvula pueden unirse al armazón de válvula mediante medios conocidos en la técnica, por ejemplo mediante cosido, pegado, ligado, o mediante el método descrito a continuación en el presente documento.

El módulo de soporte es preferiblemente expansible, de modo que puede colocarse comprimido (no expandido), y luego expandirse para la implantación y el ensamblaje del dispositivo valvular. El módulo de soporte puede fabricarse a partir de un material biocompatible que sea suficientemente duradero de modo que la estructura puede soportar el componente de válvula mientras que se mantiene la posición del dispositivo en la luz. El material del módulo de soporte también es compatible con la colocación del módulo de soporte en un estado comprimido y la expansión del módulo de soporte comprimido tras el despliegue en la luz. Por ejemplo, el módulo de soporte puede fabricarse a partir de una variedad de materiales incluyendo una aleación con memoria de forma, cromo-cobalto, un material que tiene propiedades superelásticas o un plástico deformable polimérico. En una realización de la presente invención, el módulo de soporte se fabrica a partir de acero inoxidable o una aleación con memoria de forma, tal como, por ejemplo, nitinol. En otra realización, puede estar compuesto por una aleación metálica amorfa de composición atómica adecuada, tal como se conoce en la técnica. Otras realizaciones adicionales del módulo de soporte pueden fabricarse a partir de materiales biocompatibles similares conocidos en la técnica. Un ejemplo no limitativo de un módulo de soporte apropiado es un tubo de malla. En este ejemplo, el módulo de soporte comprende un elemento hueco, generalmente cilíndrico (anular) que tiene una superficie lateral que comprende una malla que tiene una pluralidad de aberturas o celdas. El módulo de soporte presenta suficiente resistencia mecánica radial como para mantener su posición en el sitio de implantación una vez que se despliega el módulo de soporte, para desplazar hacia fuera valvas de válvula nativas, y para crear un orificio de válvula más grande que el de una válvula enferma que ha de sustituirse. El módulo de soporte, puede ser de autoexpansión o expansible con balón. Se conocen en la técnica ejemplos de módulo de soportes para su uso en la invención.

El módulo de soporte puede incluir elementos de bloqueo, tales como los descritos en el presente documento, para sujetar el módulo de válvula dentro del módulo de soporte. El módulo de soporte puede incluir además ganchos, nervaduras, u otros dispositivos de anclaje para facilitar el anclaje del dispositivo valvular ensamblado a la anatomía nativa, por ejemplo, el anillo de válvula. La conexión del módulo de soporte al anillo de válvula y/o del módulo de válvula al módulo de soporte puede diseñarse para proporcionar en ajuste con respecto a las posiciones relativas de las estructuras.

Los dispositivos de la invención están adaptados particularmente para su uso en la sustitución de válvula aórtica percutánea, pero también pueden encontrar uso como sustitutos para otras válvulas cardiacas, tales como, por ejemplo, válvulas pulmonares, mitrales y tricúspides, así como válvulas en la vasculatura periférica o en otras luces corporales, tales como el tubo digestivo, los vasos linfáticos, las vías biliares, y cualquier otra luz que tenga válvulas que requieren sustitución o necesitan la implantación de válvula. Cuando el dispositivo valvular modular está diseñado para sustituir una válvula aórtica, puede ensamblarse en la aorta ascendente, la aorta descendente, el ventrículo izquierdo, en el sitio de implantación, o parte en el sitio de implantación y parte en la aorta. Aunque están

adaptados particularmente para su uso en luces del cuerpo humano, los dispositivos, sistemas y métodos también pueden encontrar aplicación en animales.

5 Las realizaciones mencionadas anteriormente así como otras realizaciones se comentan y explican a continuación con referencia a los dibujos adjuntos. Se proporcionan los dibujos como comprensión a modo de ejemplo de la presente invención y para ilustrar esquemáticamente realizaciones particulares de la presente invención. El experto en la técnica reconocerá fácilmente otros ejemplos similares igualmente dentro del alcance de la invención. Los dibujos no pretenden limitar el alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

10 Tal como se indicó anteriormente, el dispositivo valvular modular de la invención comprende un módulo de válvula y un módulo de soporte, que pueden colocarse en configuraciones para colocación no ensamblada y ensamblarse y combinarse después del despliegue desde un dispositivo para colocación. El módulo de válvula comprende valvas de válvula unidas a un armazón de válvula. Se ilustran representaciones a modo de ejemplo de un armazón de válvula parcialmente ensamblado y un módulo de soporte expandido en las figuras 14A y 14B, respectivamente. Se exponen detalles del módulo de válvula y su conexión al módulo de soporte en las figuras 1-13.

15 La figura 1 ilustra una realización no limitativa del módulo de válvula de la invención, en la que el armazón de válvula incluye unos elementos anulares primero y segundo. Tal como se ilustra en la figura 1, el módulo 10 de válvula, en su configuración de trabajo ensamblada, incluye valvas 15 de válvula y un armazón de válvula. El armazón de válvula incluye un primer elemento 21 anular en la base del módulo de válvula (extremo proximal de la válvula) y un segundo elemento 22 anular en el extremo distal del módulo de válvula (extremo distal de la válvula) y una pluralidad de mástiles 25, 28a, 28b, por ejemplo tres mástiles, que se extienden generalmente en perpendicular entre sí conectando los elementos 21, 22 anulares primero y segundo. En una realización, el primer elemento 21 anular es más ancho a lo largo del eje longitudinal que el segundo elemento 22 anular (véase la figura 14A), haciendo que el primer elemento anular sea más resistente al combado, manteniendo de ese modo la forma del módulo de válvula ensamblado.

20 Las valvas 15 de válvula pueden unirse a uno o ambos elementos 21, 22 anulares y/o mástiles 25, 28a, 28b. En la realización representada en la figura 1, las valvas 15 de válvula se unen al primer elemento 21 anular y se suspenden del segundo elemento 22 anular, por ejemplo en puntos adyacentes a los puntos de conexión entre los mástiles 25, 28a, 28b y el segundo elemento 22 anular. La figura 1 también ilustra una realización en la que las valvas 15 de válvula se unen al mástil 28a, 28b dividido pero no a los otros mástiles 25. Las valvas 15 de válvula pueden unirse al armazón de válvula, por ejemplo, mediante cosido tal como se ilustra en la figura 1, o mediante cualquier otro método apropiado conocido en la técnica. Por ejemplo, las valvas 15 de válvula pueden suspenderse mediante bucles 16 de valva, tal como se ilustra en las figuras 1, 5, 6A y 6B. Alternativamente, las valvas 15 de válvula pueden suspenderse o unirse, por ejemplo, mediante cosido, a un segundo elemento 22 anular o un mástil 25, 28a, 28b, o mediante otros medios dentro de los conocimientos en la técnica. Los bucles 16 de valva pueden estar compuestos por el mismo material que las valvas 15 de válvula y sujetarse, por ejemplo, cerrando mediante cosido el bucle, cosiendo el bucle al segundo elemento 22 anular, o alguna combinación de los mismos.

30
35
40 Alternativamente, las valvas 15 de válvula pueden suspenderse del segundo elemento 22 anular mediante un bucle formado por hebra de cosido o un segundo material.

45 En una realización, en vez de unirse directamente al armazón de válvula, el material de valva de válvula (primer material) se une a un segundo material flexible, más duradero, que se fija a su vez al armazón de válvula mediante medios conocidos en la técnica, por ejemplo, formación de bucles, cosido, pegado, ligado. Una realización para unir las valvas de válvula al armazón de válvula es una unión de intercalación. Específicamente, en este aspecto, el segundo material se envuelve alrededor de una porción del armazón de válvula, por ejemplo un elemento anular o un mástil, con segmentos suficientes del segundo material más allá de la envoltura para permitir que un segmento del primer material se inserte entre los dos segmentos del segundo material para formar un material intercalado de primer material-segundo material-primer material (tres capas). El segundo material puede unirse entonces al primer material, por ejemplo mediante cosido con, por ejemplo, suturas. El primer material puede ser, por ejemplo, pericardio y el segundo material puede ser, por ejemplo, dacrón, aunque también pueden usarse otras combinaciones de materiales adecuados conocidos en la técnica.

50 La realización de unión de intercalación puede comprender alternativamente un material intercalado abierto (dos capas). En esta realización, el segundo material se envuelve alrededor del armazón de válvula y se une a sí mismo dejando una cola, que puede unirse por separado a un segmento de valva de válvula mediante medios descritos anteriormente. Pueden usarse diseños de unión de intercalación similares para unir las valvas de válvula a un mástil, incluyendo el uso de pestañas o bucles para albergar los puntos de unión de elementos de bloqueo en el mástil. Una ventaja de la unión de intercalación es la longevidad mejorada de la integridad de la válvula, ya que se evita la abrasión del material de valva de válvula (primer material) por las superficies del armazón de válvula.

55
60

65 En su configuración plegada no ensamblada, los elementos 22, 22 anulares primero y segundo de la figura 1 no son estructuras cerradas o sustancialmente cerradas, sino abiertas: cada uno está dispuesto en una configuración sustancialmente lineal, que tiene un primer extremo y un segundo extremo, tal como se muestra por ejemplo en las figuras 2 y 3A. En una realización, tal como se ilustra en las figuras 1, 2 y 3A (véase también la figura 9A), uno de los

mástiles es un mástil 28a, 28b dividido, de tal manera que una primera mitad del mástil dividido 28a está ubicada en un primer extremo del módulo de válvula no ensamblado, conectada al primer extremo del/de los elemento(s) anular(es), y una segunda mitad del mástil 28b dividido está ubicada en un segundo extremo del módulo de válvula no ensamblado, conectada al segundo extremo del/de los elemento(s) anular(es). Las valvas 15 de válvula pueden sujetarse a cada mitad del mástil 28a, 28b dividido, por ejemplo mediante cosido, mediante los métodos descritos anteriormente, o mediante cualquier otro método apropiado conocido en la técnica.

Un elemento anular, tal como se ilustra en la figura 9A para un armazón de válvula que tiene un mástil dividido, puede dotarse de un hilo 30 guía, por ejemplo, adyacente al extremo proximal de un mástil, a través del cual puede introducirse un hilo 80 de ensamblaje. El extremo proximal es el extremo más cerca del corazón cuando la válvula se implanta para sustituir una válvula aórtica. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 14A, un primer hilo 30 guía puede estar ubicado en el primer elemento 21 anular (véase también la figura 9A) cerca de la primera mitad de un mástil 28a dividido, y un segundo hilo 31 guía puede estar ubicado en el segundo elemento 22 anular cerca de la segunda mitad de un mástil 28b dividido. De manera similar, un primer hilo 30 guía también puede estar ubicado en el primer elemento 21 anular cerca del extremo proximal de un mástil 25 y un segundo hilo 31 guía puede estar ubicado en el segundo elemento 22 anular cerca del extremo proximal del mástil 25. Aunque no es una sola característica requerida del armazón de válvula, los hilos 30, 31 guía son útiles para mantener una alineación apropiada de los hilos 80 de ensamblaje con relación al armazón de válvula cuando se despliega el módulo de válvula desde el catéter.

Cuando se coloca el módulo de válvula, debe plegarse hasta una configuración para colocación que tiene un pequeño diámetro, que pueda aún transformarse a una configuración casi tubular después del despliegue para el ensamblaje y la combinación con el módulo de soporte. La presente invención proporciona una estructura de armazón de válvula mejorada para el plegado del módulo de válvula.

Plegar los mástiles hacia los elementos anulares para formar un armazón de válvula plegado sustancialmente colineal, puede provocar una tensión o un esfuerzo significativo sobre el material de armazón de válvula en los puntos de conexión entre los mástiles y los elementos anulares primero y segundo. Por tanto en un aspecto de la invención, los puntos de conexión pueden diseñarse como puntos 70 de pivote, mostrados, por ejemplo, en la figura 2. El uso de puntos de pivote, en contraposición a conexiones poco elaboradas convencionales, facilita el plegado del armazón de válvula para permitir que los anillos primero y segundo y los mástiles sean sustancialmente colineales sin provocar una tensión o un esfuerzo significativo en los puntos de conexión. La reducción de los esfuerzos en el armazón de válvula mediante los puntos de pivote novedosos de la invención proporciona una ventaja adicional de permitir una sección transversal mínima cuando se pliegan los anillos primero y segundo y los mástiles del armazón de válvula de modo que son sustancialmente colineales. En una realización, los mástiles y los elementos anulares primero y segundo son considerablemente más rígidos que los puntos de pivote. Existen varios modos para optimizar los puntos de pivote para reducir la tensión o el esfuerzo sobre el material en los puntos de conexión, por ejemplo ajustar el plano, grosor, anchura o forma de la conexión. Se describen a continuación dos ejemplos no limitativos de puntos de pivote que pueden usarse, que emplean la forma, pero basándose en esta descripción un experto en la técnica entendería otras formas que pueden usarse para los puntos de pivote de la invención.

En una realización de un armazón 20 de válvula, representado en la figura 2, los puntos 70a, 70b de pivote novedosos pueden estar contenidos en los mástiles 25, 28a, 28b, sustancialmente en forma de S 71, y que conectan los elementos 21, 22 anulares primero y segundo formando ángulos rectos. La orientación de la forma de S del punto 70a de pivote que conecta el primer elemento 21 anular a un mástil 25, 28a, 28b puede ser opuesta (o la inversa) de la forma de S del punto 70b de pivote que conecta el segundo elemento 22 anular a un mástil 25, 28a, 28b, tal como se muestra en la figura 2. Compárense 70a y 70b en la figura 2. Preferiblemente, los puntos 71 de pivote en forma de S que conectan los mástiles al primer elemento 21 anular tienen la misma orientación, y los puntos 71 de pivote en forma de S que conectan los mástiles al segundo elemento 22 anular tienen la misma orientación. El punto de pivote en forma de S ilustrado en la figura 2 también puede tener una anchura más estrecha que los mástiles.

En otra realización de un armazón 120 de válvula, representado en las figuras 3A y 3B, el punto 170 de pivote novedoso puede ser más complejo, incluyendo una conexión 75 de tipo "herradura" entre el mástil 25, 28a, 28b y un primer segmento 121a, 122a de un elemento 121, 122 anular y una conexión 76 diagonal entre el elemento 75 de tipo herradura y un segmento 121b, 122b adyacente de los elementos 121, 122 anulares. La figura 3A ilustra esta realización de armazón 120 de válvula en su configuración sustancialmente plana no ensamblada. La figura 3B ilustra el punto 170 de pivote en mayor detalle. La orientación de la herradura 75 en la conexión de mástil al primer elemento 121 anular es opuesta a la orientación de la conexión 75 de tipo herradura en la conexión de mástil al segundo elemento 122 anular. De manera simultánea, la orientación del elemento 76 diagonal entre el elemento 75 de tipo herradura y el segmento adyacente del primer elemento 121 anular es opuesta a la orientación de la conexión 76 diagonal entre el elemento 75 de tipo herradura y el segmento adyacente del segundo elemento 122 anular. Compárense 170a y 170b en la figura 3A. Preferiblemente, la orientación del elemento 75 de tipo herradura y el elemento 76 diagonal que conecta los mástiles al primer elemento 121 anular tienen la misma orientación, y el elemento 75 de tipo herradura y el elemento 76 diagonal que conectan los mástiles al segundo elemento 122 anular

5 tienen la misma orientación. El elemento 75 de tipo herradura en el punto 170 de pivote propaga los desplazamientos de modo que los esfuerzos son menores, y la conexión 76 diagonal reduce los desplazamientos angulares, reduciendo por tanto los esfuerzos. Opcionalmente, el punto 170 de pivote de herradura-conexión diagonal puede ser de la misma anchura que los mástiles.

10 Alternativamente, los puntos de pivote, ya sean en forma de S o herradura-diagonal o alguna otra forma geométrica, también, o en su lugar, pueden tener menor grosor (por ejemplo, menor calibre), en otras palabras, la porción que se flexiona puede ser más delgada que las estructuras de mástil o elemento anular además de o como alternativa a la forma geométrica de punto de pivote favorable. Las conexiones entre mástil y elementos anulares pueden incluir alternativamente bisagras.

15 Cuando el armazón 120 de válvula de la realización de las figuras 3A-B está en su configuración de trabajo, los puntos 170 de pivote de tipo herradura/diagonales son planos. La construcción plana de la realización de armazón 120 de válvula se ilustra en la figura 4A, que muestra lo que se ve desde arriba, el armazón de válvula aparece como dos anillos redondos, que son el primer elemento 121 anular y el segundo elemento 122 anular. La figura 4B representa la realización del armazón 120 de válvula con los puntos 170 de pivote de tipo herradura/diagonales en su configuración de trabajo, vistos desde un lado. Esta perspectiva muestra que los elementos 121, 122 anulares primero y segundo en esta realización no son simples anillos, sino que parecen "ondulados". Compárense los elementos anulares primero y segundo de la figura 4B con los de la realización ilustrada en la figura 2. También se muestran cuerpos 37 anulares en los mástiles. No obstante, los elementos 121, 122 anulares de la realización de las figuras 3A-4B son sustancialmente colineales entre sí y los mástiles en la configuración para colocación plegada.

20 Para colocar de manera percutánea el módulo de válvula, los mástiles 25, 28a, 28b puede plegarse de modo que los elementos 21, 22, 121, 122 anulares sustancialmente lineales y los mástiles se orientan en la misma dirección general, para formar un armazón de válvula sustancialmente colineal, y con la(s) valva(s) 15 de válvula, puede envolverse en espiral alrededor de un hilo 86 guía, tal como se muestra en la figura 5. Este método de plegado del módulo de válvula permite que el hilo 86 guía pase a través del centro del armazón de válvula lineal en espiral y las valvas de válvula. Una luz de hilo guía puede extenderse a través del catéter 85 y el módulo 10 de válvula puede plegarse alrededor de la luz de hilo guía o alrededor del hilo guía y, tal como se muestra en la figura 6A, cargarse en un catéter 85 (representado como un tubo transparente para fines de ilustración) para la colocación del módulo de válvula. Cuando el módulo 10 de válvula se despliega, el armazón de válvula facilita el desdoblado del módulo de válvula (figura 6B) y la formación de una forma generalmente redondeada (véanse las figuras 7C, 7D). La capacidad de los mástiles para abatirse sobre los elementos anulares para formar el armazón de válvula sustancialmente colineal ayuda a proporcionar un diámetro de colocación minimizado para el armazón de válvula, y por tanto el módulo de válvula.

25 El módulo de soporte puede comprender una pluralidad de celdas definidas por filamentos o sostenes, tal como se muestra en las figuras 14B, 14D (véanse también las figuras 7A-B, 8A, 10A). La pluralidad de celdas pueden incluir uno o más celdas 43 grandes, tal como se muestra en la figura 14B (véanse también las figuras 10A-B, 14C-D), para albergar posibles procedimientos de intervención vascular que pueden ser necesarios en pacientes a los que se les ha implantado previamente la válvula modular. Las celdas 43 más grandes proporcionan acceso a través de la válvula implantada, por ejemplo, para catéteres que van a conducirse por el interior de arterias coronarias.

30 Cuando se despliega, el módulo de soporte debe acoplarse con el anillo de válvula (o por ejemplo en una sustitución de válvula aórtica, el orificio del ventrículo izquierdo), volviendo a colocar las valvas de válvula nativas, si no se retiran, de modo que se sujetan al mismo de modo que el módulo de válvula no se desplace en la luz y no se desplace de la ubicación deseada, por ejemplo por la presión de flujo de fluido a través de la válvula o su impacto sobre la válvula cerrada. El módulo de soporte también puede ampliar el orificio de una válvula estenótica. En una realización, la forma del módulo de soporte es anular con un diámetro uniforme, puede proporcionarse también en otras formas, dependiendo de la forma de la sección transversal de la luz en la ubicación la válvula que va a implantarse. Por tanto, por ejemplo, en su configuración expandida, el módulo de soporte puede tener un diámetro no uniforme a lo largo de su eje longitudinal. El diámetro de los extremos proximal y distal del módulo de soporte puede ser igual o diferente. En una realización, ilustrada en la figura 14B, el módulo de soporte puede tener un menor diámetro en la zona central que en los extremos proximal y distal. En una realización de este tipo, una sección transversal longitudinal a través de la línea media del módulo de soporte tendrá una forma de reloj de arena o de hueso de perro. Una forma de este tipo puede facilitar el asentamiento del módulo de soporte en el anillo de válvula y/o mejorar el sellado de la válvula contra la anatomía nativa.

35 Tal como se ilustra en las figuras 7A-E, el sistema de la invención incluye un sistema 87 de colocación, que incluye un dispositivo para colocación tal como un catéter 85, para colocar los módulos de dispositivo en sus configuraciones para colocación de bajo perfil y desde las que pueden desplegarse los módulos de dispositivo. El sistema también incluye hilos 80 de ensamblaje y elementos 81 de empujador, usados para desplegar y ensamblar el dispositivo valvular modular de la invención.

60 El dispositivo valvular de la invención puede incluir una pluralidad de grupos de elementos de bloqueo diseñados para bloquear el módulo de válvula en el módulo de soporte expandido. Cualquiera de una variedad de elementos

de bloqueo puede usarse para bloquear el módulo de válvula en el módulo de soporte, o para bloquear los extremos del módulo de válvula no ensamblado entre sí. Se describen ejemplos de tales elementos de bloqueo en detalle en 83-111, 113 y las figuras 7, 7A, 8A-14C del documento US 2010/0185275A1, incorporado al presente documento mediante referencia. Se prefieren los elementos de bloqueo novedosos, tal como se describe en más detalle a continuación. Cada grupo de elementos de bloqueo puede comprender un primer elemento de bloqueo y un segundo elemento de bloqueo. El primer elemento de bloqueo del grupo de elementos de bloqueo puede unirse a uno de los mástiles del armazón de válvula y un segundo elemento de bloqueo del grupo de elementos de bloqueo puede unirse al módulo de soporte. Los elementos primero y segundo de cada grupo se alinean de manera circunferencial entre sí, y en una realización preferida, un hilo guía se alinea de manera circunferencial con un primer elemento de bloqueo.

Los elementos de bloqueo primero y segundo pueden comprender un arpón y un cuerpo correspondiente que tiene una luz, en los que el arpón tiene un primer extremo de arpón y un segundo extremo de arpón, y una punta de arpón en el primer extremo de arpón, incluyendo la punta de arpón un ojal y una abertura alargada. Por tanto, en una realización que emplea los elementos de bloqueo novedosos de la invención, el módulo 40 de soporte tiene una pluralidad de arpones 45, 145 en su extremo 42 distal, arpones que están diseñados para alinearse con la pluralidad de cuerpos 35, 135, 136. En las figuras 8A-B, 9A-B, 10A-B, los cuerpos 35, 135, 136 o los cuerpos 37 anulares están ubicados en los mástiles 25, 28a, 28b del armazón de válvula. En otras realizaciones, los cuerpos 35, 135, 136 o los cuerpos 37 anulares pueden estar ubicados en el uno o más elementos 21, 22 anulares del armazón de válvula, o los cuerpos 35, 135, 136 o los cuerpos 37 anulares pueden estar ubicados en una combinación de mástiles y elementos anulares. La realización de arpón y cuerpo del mecanismo de bloqueo puede describirse generalmente con referencia a las realizaciones no limitativas de las figuras 8A-B, 9A-B. Cada arpón 45 puede tener un ojal 46 a través del cual puede introducirse un hilo 80 de ensamblaje. Véanse las figuras 8B, 9B. Alternativamente, el hilo 80 de ensamblaje puede introducirse a través de una porción del módulo de soporte (no mostrado).

En otra realización, los arpones 45 pueden estar ubicados en el armazón de válvula, con la punta de arpón en el extremo proximal del módulo de válvula, y los cuerpos 35, 135, 136 y/o los cuerpos 37 anulares pueden estar ubicados en el módulo 40 de soporte. En tales realizaciones, el módulo de válvula puede empujarse al interior del módulo de soporte a lo largo de los hilos de ensamblaje usando elementos de empuje, o tirarse de ellos al interior del módulo de soporte, tal como se describe en más detalle a continuación.

Los arpones 45 pueden incluir puntas 47 de arpón que tienen configuraciones geométricas que impiden que el módulo de válvula se mueva de manera distal fuera del módulo de soporte, bloqueando de ese modo el módulo de válvula en el módulo de soporte. Tal como se ilustra en las figuras 8A-B, la punta 47 de arpón comprende una sección flexible, diseñada en esta realización como una "cometa". La punta 47 de arpón se forma de modo que se flexiona para permitir que un cuerpo 35 sobrepase la punta 47 de arpón del arpón 45 usando un elemento 81 de empujador (véase anteriormente, figuras 7D, 7E), pero para impedir que el cuerpo 35 retroceda de manera distal, bloqueando de ese modo el módulo de válvula en el módulo de soporte. También puede usarse otras configuraciones geométricas, por ejemplo sin limitación, formas de rombo, circulares, de punta de flecha, remache, gancho, bola/bombilla y formas comparables que permiten un movimiento unidireccional.

El hilo 80 de ensamblaje se muestra en las figuras 8A y 8B en forma de bucle a través del ojal 46 del arpón 45, y el cuerpo 35 se muestra bloqueado entre la punta 47 de arpón de tipo cometa en el extremo distal del arpón 45 y una cruceta 49 de arpón de manera proximal. Alternativamente, el hilo de ensamblaje puede formar un bucle a través de un ojal de un arpón, alrededor de una porción del módulo de soporte y a través del ojal de un arpón adyacente, o dos arpones adyacentes, de vuelta a través de un hilo guía diferente, por ejemplo asociado con un cuerpo correspondiente a un arpón adyacente. Una disposición de este tipo disminuye el número de hilos de ensamblaje requeridos para el guiado del módulo de válvula hasta el módulo de soporte. En una realización alternativa adicional, el hilo de ensamblaje puede formar un bucle a través de una porción del módulo de soporte, tal como se describe en un aspecto en el documento US 2011/0172784A1, incorporado al presente documento como referencia.

Cuando el armazón de válvula incluye un mástil dividido, el mástil dividido puede incluir un par de cuerpos, un primer cuerpo 135 en la primera mitad del mástil dividido (oculta), y un segundo cuerpo 136 en la segunda mitad del mástil 28b dividido, tal como se ilustra en la figura 9A. De este modo, a medida que los cuerpos 135, 136 primero y segundo sobrepasan la punta 47 de arpón, los cuerpos 135, 136 primero y segundo cierran simultáneamente el módulo de válvula para formar la configuración de trabajo cilíndrica. Como en la figura 8B, el arpón 45 con la punta 47 de arpón mostrada en la figura 9B incluye una cruceta 49 de arpón como tope posterior, de modo que el módulo de válvula no se mueva de manera proximal en el módulo de soporte hacia el corazón. Sin embargo en la figura 9B, es el hilo 30 guía, no los cuerpos, el que hace tope con la cruceta 49 de arpón y "asienta" los cuerpos en el arpón 45.

En otra realización de los elementos de bloqueo de arpón-cuerpo, ilustrados en las figuras 10A-B, el arpón es un arpón 50 híbrido, y un cuerpo 37 anular puede sobrepasar un arpón 50 híbrido para bloquear el módulo de válvula en el módulo de soporte. Los detalles de una realización del arpón 50 híbrido se muestran en las figuras 11A-C, siendo los principales elementos estructurales segmentos separados y una ranura. El arpón 50 híbrido incluye

segmentos 51a, 51b separados por una abertura 54 alargada, abertura 54 alargada que permite que los segmentos 51a, 51b se flexionen ligeramente uno hacia otro a medida que el cuerpo anular 57 desliza sobre el mismo, y una ranura 53 en la que puede descansar el cuerpo 37 anular, bloqueando de ese modo el cuerpo 37 anular en el arpón 50 híbrido. En la realización representada en las figuras 11A-C, hay dos segmentos, sin embargo un arpón híbrido que tiene más de dos segmentos está dentro del alcance de la invención. La figura 11A muestra el ojal 52, los segmentos 51 a, 51b y la ranura 53. La figura 11B muestra un cuerpo 37 anular que se coloca sobre el arpón 50 híbrido. La figura 11C muestra el cuerpo anular ajustado en la ranura 53 (oculta por el cuerpo anular) del arpón 50 híbrido, bloqueando de ese modo el módulo de válvula en el módulo de soporte.

En aún otra realización de elementos de bloqueo, ilustrados en las figuras 12A-B y 13A-B, un arpón 60 híbrido de una sola cara que comprende una punta 61 de arpón y una zona 68 de vástago que actúa conjuntamente con una pluralidad de cuerpos 66, 67 anulares y/o cuerpos 65a, 65b para bloquear el módulo de válvula en el módulo de soporte. La punta 61 de arpón incluye dos segmentos separados por una abertura 64 alargada y una única ranura 63 en el borde exterior de uno de los segmentos y un ojal 62. La punta 61 de arpón del arpón 60 de una sola cara puede tener un menor diámetro que el vástago 68 y/o ser de sección decreciente desde un primer extremo, en el que está ubicado el ojal 62, hacia la ranura 63, pero ensancharse en un lado para producir una forma de cuña justo por encima de la ranura 63 visible en las figuras 12B, 13B. El diámetro o la anchura de la punta 61 de arpón en la cuña no superan el diámetro o la anchura del vástago 68. Puede introducirse un hilo de ensamblaje a través del ojal 62 en la parte superior de la punta 61 de arpón.

Las figuras 12A-B ilustran un arpón 60 de una sola cara bloqueado en los cuerpos 66 y 67 anulares (bloqueo a presión de una única ranura), que se une a un mástil 25. La figura 12A muestra un primer cuerpo 66 anular o inferior en la zona 68 de vástago del arpón 60 y un segundo cuerpo 67 anular o superior en una ranura 63 de la punta 61 de arpón. El arpón 60 incluye en la base de la zona 68 de vástago, un tope 69 de arpón, que limita el avance del primer cuerpo 66 anular inferior por el arpón 60. La figura 12B es una vista en corte que deja ver el interior, que deja al descubierto la estructura de la punta 61 de arpón, que incluye dos segmentos que se unen en cada extremo definiendo una abertura 64. En el borde exterior de uno de los segmentos hay una ranura 63. La figura 12B también ilustra la estructura interior de los cuerpos 66, 67 anulares inferior y superior. Los cuerpos 66, 67 anulares tienen luces con diámetros suficientemente grandes como para que quepa el arpón 60. El diámetro de luz del primer cuerpo 66 anular es sustancialmente igual a la anchura de la zona 68 de vástago. El diámetro de luz del segundo cuerpo 67 anular es menor que la anchura de la zona 68 de vástago, y sustancialmente igual a la anchura o el diámetro de la punta 61 de arpón en el punto de la ranura 63, permitiendo que se bloquee en la única ranura 63 del arpón 60.

Un arpón 60 de una sola cara es particularmente útil junto con los cuerpos en los mástiles 128a, 128b divididos, tal como se ilustra en las figuras 13A-B. El arpón 60 de las figuras 13AB es igual al arpón 60 en las figuras 12A-B, pero los cuerpos difieren para albergar los mástiles 128a, 128b divididos. Tal como se representa en la figura 13A, el mástil 128a dividido puede tener un cuerpo 65a y un cuerpo 67 anular unidos al mismo, y el mástil 128b dividido puede tener un cuerpo 65b unido al mismo, pudiendo deslizar todos esos cuerpos 65a, 65b y el cuerpo 67 anular por el arpón 60 para bloquear los lados del módulo de válvula entre sí y bloquear el módulo de válvula en el módulo de soporte. La figura 13B es una vista en corte que deja ver el interior, que deja al descubierto la estructura de la punta 61 de arpón, como en la figura 12B, definiendo los dos segmentos una abertura 64 y una ranura 63 en el borde exterior de uno de los segmentos. La figura 13B también ilustra la estructura interior de los cuerpos 65a, 65b y el cuerpo 67 anular. Los diámetros de luz de los cuerpos 65a, 65b son sustancialmente iguales a la anchura o el diámetro de la zona 68 de vástago de arpón 60. El diámetro de luz de cuerpo 67 anular es menor que la anchura o el diámetro de la zona 68 de vástago, y sustancialmente igual a la anchura o el diámetro de la punta 61 de arpón en el punto de la ranura 63, permitiendo que se bloquee en la única ranura 63 del arpón 60. En un aspecto de esta realización, el cuerpo 67 anular y el cuerpo 65b pueden estar ubicados en una mitad del mástil 128b dividido y el cuerpo 65a puede estar ubicado en la otra mitad del mástil 128a dividido. En un aspecto alternativo, que se representa en las figuras 13A-B como el cuerpo 67 anular puede ser una zona del cuerpo 65a con menor diámetro interior, ubicado en una mitad del mástil 128a dividido y el cuerpo 65b puede estar ubicado en la otra mitad del mástil 128b dividido. Pueden usarse otras combinaciones de cuerpos y cuerpos anulares con los mástiles 128a, 128b divididos, pero todos los cuerpos anulares/cuerpos tienen un diámetro suficientemente grande como para deslizar por la zona 68 de vástago de arpón 60, excepto por uno que cabe en la única ranura 63.

En cualquier realización, cuando se usa el arpón 60 de una sola cara, de una única ranura, con un mástil 25 o los mástiles 128a, 128b divididos, la anchura/diámetro máximos del ensanchamiento o la cuña de la punta 61 de arpón no es mayor que la anchura/diámetro de la zona 68 de vástago y la abertura 68 alargada funciona para permitir que al menos un segmento de la punta 61 de arpón se flexione hacia el otro tras la aplicación de tensión. Por tanto, los cuerpos o cuerpos 65a, 65b, 66 anulares con el diámetro de luz mayor pueden deslizar fácilmente por la punta 61 de arpón sin flexionar los segmentos de la punta de arpón hacia la abertura 63 alargada. En cambio, el cuerpo 67 anular (o porción de cuerpo anular de un cuerpo), que tiene un diámetro de luz más estrecho hace que se flexione al menos el segmento de la punta 61 de arpón que tiene el ensanchamiento o la cuña, y posteriormente el cuerpo 67 anular descansa en la ranura 63. Más particularmente, el primer cuerpo 66 anular, teniendo el cuerpo inferior el mayor diámetro de luz, sobrepasa el arpón 60 en primer lugar, pero empujando sobre un empujador 81. Los segmentos a ambos lados de la abertura 64 alargada no se flexionan a medida que el primer cuerpo 66 anular se

desliza por la misma, en vista del diámetro de luz del primer cuerpo 66 anular. El segundo cuerpo 67 anular, teniendo el cuerpo anular superior el menor diámetro de luz, se empuja entonces por la punta de arpón usando el empujador 81. La abertura 64 alargada de la punta de arpón permite la flexión de un segmento en al menos un lado de la abertura 64 en el que está ubicada la cuña, de modo que el segundo cuerpo 67 anular puede empujarse por el ensanchamiento más grande de la sección decreciente, la cuña. El diámetro de luz del segundo cuerpo 67 anular diseñado para coincidir estrechamente con la anchura de la ranura 63, y el segundo cuerpo 67 anular se ajusta a presión entonces en la única ranura 63 del arpón 60 híbrido de una sola cara.

Una ventaja del arpón 60 de una sola cara en combinación con el cuerpo 67 anular y los cuerpos 65a, 65b, 66 sobre, por ejemplo un arpón híbrido tal como se ilustra en las figuras 10AB y 11A-C, es que permite un diámetro exterior más estrecho tanto para el arpón como para el cuerpo, lo que reduces a su vez el perfil global del módulo de válvula. Otra ventaja es que se requiere menos fuerza para empujar el arpón a través de los cuerpos.

Como los elementos de bloqueo, los cuerpos y los cuerpos anulares están diseñados para interactuar con los arpones para asentar el módulo de válvula en el módulo de soporte y bloquear los dos módulos de dispositivo entre sí, y/o para cerrar los extremos primero y segundo del módulo de válvula. Pueden usarse diversas combinaciones de arpones, cuerpos y cuerpos anulares. Pueden usarse otros elementos de bloqueo como alternativa o en combinación con los arpones y los cuerpos descritos en el presente documento, y pueden usarse los empujadores de manera similar para acoplar los elementos de bloqueo además de hacer avanzar el elemento de válvula por los hilos de ensamblaje.

En determinadas realizaciones, los hilos guía pueden tener una función adicional. Cuando se usan los empujadores para hacer avanzar el módulo de válvula al interior del módulo de soporte y para acoplar los elementos de bloqueo, el hilo 31 guía en el segundo anillo puede proporcionar una superficie sobre la que ejercen fuerza los empujadores. Usar los hilos guía para este fin puede proporcionar las siguientes ventajas no limitativas de evitar el daño del tejido de valva y/o impedir que los empujadores se resbalen de una superficie anular. De manera similar, cuando los cuerpos están ubicados en módulos de válvula, el extremo distal de los cuerpos puede usarse como superficie contra la que empujan los elementos de empujador el elemento de válvula. En algunas realizaciones, un hilo guía también puede servir como "asiento" contra la cruceta de arpón una vez que se acoplan totalmente los cuerpos en el arpón (véase por ejemplo, la figura 9B).

Haciendo referencia de nuevo a las figuras 7A-E, que representan el sistema de la invención se ilustra, un método de despliegue y ensamblado del dispositivo valvular modular de la invención. En esta realización, se introduce un hilo 80 de ensamblaje a través del hilo 31 guía y se forma un bucle a través del ojal del arpón y se hace retroceder por el mismo sitio, de modo que el hilo 80 de ensamblaje es un doble hilo a través de los hilos guía antes de la carga de los módulos de dispositivo en el sistema de colocación. Véanse las figuras 8A-B, 9A-B, y 10B. De este modo, después de que el módulo 40 de soporte se haya desplegado, expandido y anclado en la ubicación de implantación de válvula, el módulo 10 de válvula puede desplegarse desde el dispositivo para colocación, desdoblarse y hacer que discurra por los hilos 80 de ensamblaje hacia y al interior del módulo 40 de soporte. Véanse las figuras 7A-E. En otra realización, el hilo de ensamblaje puede introducirse a través del ojal de un arpón, alrededor del módulo de soporte a través de un ojal de otro arpón y de vuelta a través de otro hilo guía. Una disposición de este tipo disminuye el número de hilos de ensamblaje requeridos y conserva la capacidad para tirar de un extremo del hilo de ensamblaje para la retirada.

Pueden deslizar elementos 81 de empujador por los hilos 80 de ensamblaje y usarse para empujar el módulo 10 de válvula a lo largo de los hilos 80 de ensamblaje. Los elementos 81 de empujador pueden ser, por ejemplo, tubos huecos a través de los que se introducen los hilos 80 de ensamblaje, y que pueden manipularse mediante el sistema 87 de colocación. Los elementos 81 de empujador pueden usarse para desplegar el módulo de válvula desde el catéter y/o ayudar a ensamblar el módulo 10 de válvula y bloquearlo en el módulo 40 de soporte. En cualquiera de estos usos, los hilos 80 de ensamblaje se mantienen en tensión, de modo que el módulo 10 de válvula puede deslizar por los hilos de ensamblaje como a través de carriles. Pueden usarse hilos 31 guía no sólo para orientar el módulo 10 de válvula con relación al módulo 40 de soporte, sino también junto con los elementos 81 de empujador para conectar/unir el módulo 10 de válvula y el módulo 40 de soporte.

En otra realización (no mostrada), cada arpón y su ojal pueden estar ubicados en el módulo de válvula, con la punta de arpón en el extremo proximal del arpón, y el cuerpo puede estar ubicado en el módulo de soporte. En esta realización, el catéter puede hacerse avanzar a través del módulo de soporte más allá del extremo 41 proximal (véase la figura 10A) del módulo de soporte y usarse para tirar de los hilos de ensamblaje, tirando de ese modo del módulo de válvula al interior del módulo de soporte y los arpones al interior de los cuerpos. En todavía otra realización, los arpones pueden estar ubicados en el módulo de válvula y los cuerpos en el módulo de soporte, y el método puede incluir hacer avanzar el catéter más allá del extremo 41 proximal del módulo 40 de soporte y usar los hilos 80 de ensamblaje (y opcionalmente los elementos 65 de empujador) para tirar del módulo 10 de válvula hacia y al interior del módulo 40 de soporte.

Una vez que se ensamblan juntos el módulo de válvula y el módulo de soporte y se bloquean entre sí, dado que cada hilo 80 de ensamblaje es un doble hilo, puede tirarse de un extremo del hilo 80 de ensamblaje para desacoplar

el hilo de ensamblaje del dispositivo valvular ensamblado implantado.

Un método de despliegue y ensamblado del dispositivo modular usando el sistema de la invención puede proceder de la siguiente manera: hacer avanzar el dispositivo para colocación de modo que su extremo distal esté cerca de una ubicación seleccionada, por ejemplo la ubicación de implantación de válvula; desplegar el módulo de soporte desde el dispositivo para colocación; expandir el módulo de soporte en la ubicación seleccionada (cuando el módulo de soporte no es de autoexpansión); desplegar el módulo de válvula desde el dispositivo para colocación; hacer avanzar el módulo de válvula a lo largo de los hilos de ensamblaje hacia el módulo de soporte usando los elementos de empujador; y mover cada uno de la pluralidad de cuerpos por el arpón correspondiente para bloquear el módulo de válvula en el módulo de soporte. La etapa de mover también puede incluir mover los cuerpos primero y segundo del mástil dividido por el arpón (o mover los arpones al interior de los cuerpos si se invierte la ubicación de los arpones y los cuerpos en los módulos de dispositivo) para formar un módulo de válvula de configuración de trabajo. En otra realización, el módulo de válvula puede desplegarse antes que el módulo de soporte, y hacerse avanzar en el interior del módulo de soporte después de asentarse el módulo de soporte en el anillo de válvula nativo. En este método alternativo, el catéter que contiene el módulo de soporte puede hacerse avanzar a través del módulo de válvula desplegado y desplegarse, o bien hacerse avanzar el catéter adicionalmente, y luego puede tirarse del módulo de válvula sobre el módulo de soporte, o bien puede retirarse el catéter y usarse los empujadores para que deslice el módulo de válvula por los hilos de ensamblaje sobre el módulo de soporte.

Tal como se ilustra en la figura 7A, el módulo 40 de soporte se ha desplegado y expandido en una ubicación seleccionada en un vaso 90 (el vaso sanguíneo representado como un tubo transparente para fines de ilustración) y se ha retirado el catéter 85 para proporcionar espacio para desplegar el módulo 10 de válvula. Los hilos 80 de ensamblaje se mantienen tirantes, por ejemplo en tensión. La figura 7B ilustra el módulo de válvula plegado que se despliega desde el catéter 85, siendo el primer elemento 21 anular visible con la valva de válvula unida. En la figura 7C, el módulo de válvula se ha desplegado y está desdoblado, pero no está aún en una configuración de trabajo. El primer elemento 21 anular, el segundo elemento anular 22, un mástil 25, mitades primera y segunda de un mástil 28a, 28b dividido, y la valva 15 de válvula son visibles. Los hilos 80 de ensamblaje se muestran tirantes entre el módulo 40 de soporte, introducido a través de los hilos guía (no mostrados) del módulo de válvula y en el interior del catéter 85. La figura 7D ilustra los elementos 81 de empujador que se despliegan desde el sistema 87 de colocación, los hilos 80 de ensamblaje todavía mantenidos en tensión. Las figuras 7D y 7E muestran cómo pueden usarse los elementos 81 de empujador para empujar el módulo 10 de válvula al interior del módulo 40 de soporte.

En determinadas realizaciones, puede tirarse del módulo de válvula y desplegado y desdoblado al interior del módulo de soporte mediante los hilos de ensamblaje mediante un método que incluye además hacer avanzar el dispositivo para colocación, por ejemplo un catéter, de manera distal a través del módulo de válvula desplegado y el módulo de soporte desplegado y expandido hasta un punto distal del módulo de soporte (es decir, más allá del extremo proximal del módulo de soporte) y tirar de los hilos de ensamblaje. Puede tirarse de los cuerpos por las puntas de arpón de los arpones para acoplar los cuerpos y arpones tirando además de los hilos de ensamblaje. Alternativamente, pueden usarse los empujadores para tirar del módulo de válvula al interior del módulo de soporte y los cuerpos por las puntas de arpón. En este aspecto del método, los empujadores se extienden más allá del extremo distal del catéter, es decir, bastante más allá del extremo proximal del módulo de soporte. Hacer avanzar los empujadores de esta manera tira eficazmente de los hilos de ensamblaje tirantes, tirando de ese modo del módulo de válvula al interior del módulo de soporte y realizando el bloqueo de los elementos de bloqueo, tal como tirando de los cuerpos por las puntas de arpón. En tales realizaciones, los arpones pueden estar ubicados en el armazón de válvula, con la punta de arpón en el extremo proximal del módulo de válvula, y los cuerpos y/o cuerpos anulares ubicados en el módulo de soporte.

Se proporcionan las figuras 14A-D para ilustrar las estructuras del módulo de válvula y el módulo de soporte de la invención. La figura 14A es un dibujo esquemático basado en una fotografía que ilustra una realización de un armazón 20 de válvula para un módulo de válvula según la invención. Los detalles del armazón 20 de válvula se representan sin las valvas de válvula unidas. En esta realización el armazón 20 de válvula tiene un primer elemento 21 anular, un segundo elemento 22 anular, una pluralidad de mástiles 25, incluyendo un mástil dividido, que comprende mitades 28a, 28b de mástil dividido y puntos 70 de pivote. En esta realización, el primer elemento 21 anular es más ancho (longitudinalmente) que el segundo elemento 22 anular, pero tiene el mismo grosor radial. También se muestran uno de una pluralidad de primeros hilos 30 guía en el primer elemento 21 anular y uno de una pluralidad de segundos hilos 31 guía en el segundo elemento 22 anular, teniendo los segundos hilos 31 guía una superficie (tal como se representa, una superficie plana) para que empujen contra ella los elementos de empuje. También se representan elementos de bloqueo a modo de ejemplo. Específicamente, están ubicados cuerpos 37a, 37b anulares primero y segundo en cada mástil 25, el primer elemento 135 de cuerpo en la primera mitad de mástil 28a dividido y un segundo elemento 136 de cuerpo ubicado en la segunda mitad de mástil 28b dividido.

Las figuras 14B y 14C son dibujos esquemáticos basados en fotografías que representan realizaciones de un módulo 40 de soporte según la invención. Estas realizaciones particulares incluyen arpones 45 y una o más celdas 43 grandes, tal como se comentó anteriormente. Las celdas 43 grandes están situadas preferiblemente en el extremo distal del módulo de soporte en realizaciones destinadas a implementarse para sustituir una válvula aórtica, en las que pueden asentarse de manera adyacente a arterias coronarias y proporcionar acceso a las mismas. En

5 otras realizaciones, puede ajustarse la posición de las celdas 43 grandes y su tamaño para adaptarse a la posición y el tamaño de los vasos en los que puede desearse el acceso del catéter después de la implantación del dispositivo valvular. La realización del módulo 40 de soporte representada en la figura 14B tiene una sección intermedia con un diámetro más estrecho que las secciones proximal y distal, por ejemplo, en forma de "reloj de arena", tal como se comentó anteriormente. La realización del módulo 40 de soporte representada en la figura 14C tiene un diámetro más ancho en su extremo distal que en su extremo proximal, por ejemplo, una forma de "pera". La figura 14C ilustra además un armazón 20 de válvula, que tiene unos elementos 21, 22 anulares primero y segundo, bloqueados en el módulo 40 de soporte usando una realización de arpones 150 híbridos y cuerpos y cuerpos anulares. Las conexiones se observan más fácilmente sin valvas de válvula unidas al armazón de válvula. También se muestran hilos 80a, 80b de ensamblaje, en particular se muestra el hilo 80a de ensamblaje que forma un bucle a través de un ojal de un arpón híbrido y un hilo 31 guía en el segundo anillo 22. La figura 14D es un dibujo esquemático basado en una fotografía que ilustra detalles de una realización de un arpón híbrido 150 en un módulo de soporte, que incluye el ojal 152. También se muestra una celda 43 grande del módulo de soporte. La realización de un arpón 150 híbrido en las figuras 14B-D es diferente de la del arpón 50 híbrido representada en las figuras 11AC, pero funciona de manera similar con arpones anulares.

10 Los expertos habituales en la técnica apreciarán que pueden realizarse muchas variaciones, adiciones, modificaciones y otras aplicaciones a lo que se ha mostrado y descrito particularmente en el presente documento a modo de realizaciones, sin apartarse del alcance de la invención. Por tanto, se pretende que el alcance de la invención, tal como se define mediante las reivindicaciones a continuación, incluya todas las variaciones, adiciones, modificaciones o aplicaciones previsibles.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Módulo (10) de válvula para un dispositivo valvular modular percutáneo, que comprende: un armazón (20, 120) de válvula; y una pluralidad de valvas (15) de válvula, estando dicha pluralidad de valvas (15) de válvula unidas a dicho armazón (20, 120) de válvula;

10 en el que dicho armazón (20, 120) de válvula comprende un primer elemento (21, 121) anular, un segundo elemento (22, 122) anular y una pluralidad de mástiles (25, 28) conectados a y dispuestos entre dichos elementos (21, 22; 121, 122) anulares primero y segundo, en el que uno de dicha pluralidad de mástiles (25, 28) es un mástil (28) dividido longitudinalmente que tiene una primera mitad (28a) de mástil y una segunda mitad (28b) de mástil; en el que dicho armazón (20, 120) de válvula tiene una configuración para colocación sin ensamblar plegada y está diseñado para ensamblarse en una configuración de trabajo después del despliegue desde un dispositivo para colocación; y

15 caracterizado porque dichos elementos (21, 22; 121, 122) anulares primero y segundo y mástiles (25, 28) se extienden en la misma dirección general en dicha configuración para colocación sin ensamblar plegada.
- 20 2. Módulo (10) de válvula según la reivindicación 1, en el que dichas valvas (15) de válvula se unen a dicho primer elemento (21, 121) anular y se suspenden de dicho segundo elemento (22, 122) anular y/o de dicha pluralidad de mástiles (25, 28).
- 25 3. Módulo (10) de válvula según la reivindicación 1, en el que dichas valvas (25, 28) de válvula comprenden un primer material y se unen a dicho armazón (20, 120) de válvula mediante una unión de intercalación con un segundo material, en particular es dacrón.
- 30 4. Módulo (10) de válvula según la reivindicación 1, en el que dicho primer elemento (21, 121) anular es más ancho que dicho segundo elemento (22, 122) anular a lo largo de un eje longitudinal de dicho módulo (10) de válvula de configuración de trabajo.
- 35 5. Módulo (10) de válvula según la reivindicación 1, en el que dichas conexiones entre dicha pluralidad de mástiles (25, 28) y dichos elementos (21, 121; 22, 122) anulares primero y segundo son puntos (70) de pivote, especialmente en el que dichos puntos de pivote tienen forma de S y/o en el que dichos puntos de pivote comprenden una conexión de tipo herradura y conexión diagonal.
- 40 6. Módulo (10) de válvula según la reivindicación 1, en el que dicha configuración para colocación sin ensamblar plegada comprende dichas valvas (15) de válvula y dichos elementos (21, 121; 22, 122) anulares primero y segundo colineales y pluralidad de mástiles (25, 28) enrollados en espiral alrededor de un hilo (30, 31, 86) guía.
- 45 7. Válvula modular (10) según la reivindicación 1, en el que dicho armazón (20, 120) de válvula comprende además una pluralidad de hilos (30, 31, 86) guía.
- 50 8. Dispositivo valvular percutáneo modular que comprende el módulo (10) de válvula según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende además:

un módulo (40) de soporte, teniendo dicho módulo (40) de soporte una configuración para colocación comprimida y una configuración de trabajo expandida; y

una pluralidad de elementos de bloqueo complementarios, para bloquear dicho módulo (10) de válvula y dicho módulo (40) de soporte expandido.
- 55 9. Dispositivo valvular modular según la reivindicación 8, en el que cada uno de dichos elementos de bloqueo complementarios comprende un arpón (45, 50, 60, 150) y un cuerpo (35, 135, 136; 37; 65, 66, 67), teniendo dicho arpón un primer extremo y un segundo extremo, ajustándose dicho cuerpo (35, 135, 136; 37; 65, 66, 67) sobre dicho arpón (45, 50, 60, 150), especialmente en el que al menos uno de dichos arpones (45, 50, 60, 150) incluye una punta (47, 61) de arpón en dicho primer extremo y una cruceta (49) de arpón en dicho segundo extremo.
- 60 10. Dispositivo valvular modular según la reivindicación 9, en el que al menos un cuerpo y arpón complementarios comprenden

un cuerpo (37, 66, 67) anular y un arpón (50, 60, 150) híbrido; y/o

un primer cuerpo anular que tiene un primer diámetro interno, un segundo cuerpo anular que tiene un segundo diámetro interno, y un arpón híbrido de una sola cara; y/o

65

un cuerpo anular que tiene un primer diámetro interno, un cuerpo que tiene un segundo diámetro interno, y un arpón híbrido de una sola cara.

- 5 11. Dispositivo valvular modular según la reivindicación 9, en el que dichos cuerpos (35, 135, 136; 37; 65, 66, 67) están ubicados en dichos mástiles (25, 28) de dicho armazón (20, 120) de válvula y dichos arpones (45, 50, 60, 150) están ubicados en dicho módulo (40) de soporte, estando cada arpón (45, 50, 60, 150) alineado con uno de dicha pluralidad de mástiles (25, 28).
- 10 12. Dispositivo valvular modular según la reivindicación 9, en el que dicha primera mitad de mástil (128a) de dicho armazón (20, 120) de válvula incluye un primer cuerpo (65a), dicha segunda mitad de mástil (128b) incluye un segundo cuerpo (65b), estando dicho primer cuerpo (65a) ubicado próximo a dicho segundo cuerpo (65b) a lo largo de un eje longitudinal de dicho módulo (10) de válvula, estando dichos cuerpos (65a, 65b) primero y segundo diseñados para bloquear un único arpón (60) correspondiente en dicho módulo (40) de soporte.
- 15 13. Sistema para desplegar el dispositivo valvular modular percutáneo según una cualquiera de las reivindicaciones 8-12, que comprende:
- 20 un dispositivo para colocación;
- una pluralidad de hilos (80) de ensamblaje; y
- 25 una pluralidad de elementos (81) de empujador; en el que cada hilo (80) de ensamblaje se introduce a través de uno de dichos elementos (81) de empujador, y
- componentes de dicho módulo (10) de válvula y el módulo (40) de soporte en dichas configuraciones para la colocación.
- 30 14. Sistema según la reivindicación 13, en el que dicho armazón (20, 120) de válvula incluye dicha pluralidad de hilos (30, 31, 86) guía, comprendiendo dichos hilos (30, 31, 86) guía una pluralidad de primeros hilos guía unidos a dicho primer elemento (21, 121) anular y una pluralidad de segundos hilos guía unidos a dicho segundo elemento (22, 122) anular, introduciéndose dicho hilo (80) de ensamblaje a través de dichos hilos (30, 31, 86) guía primeros y segundos.

35

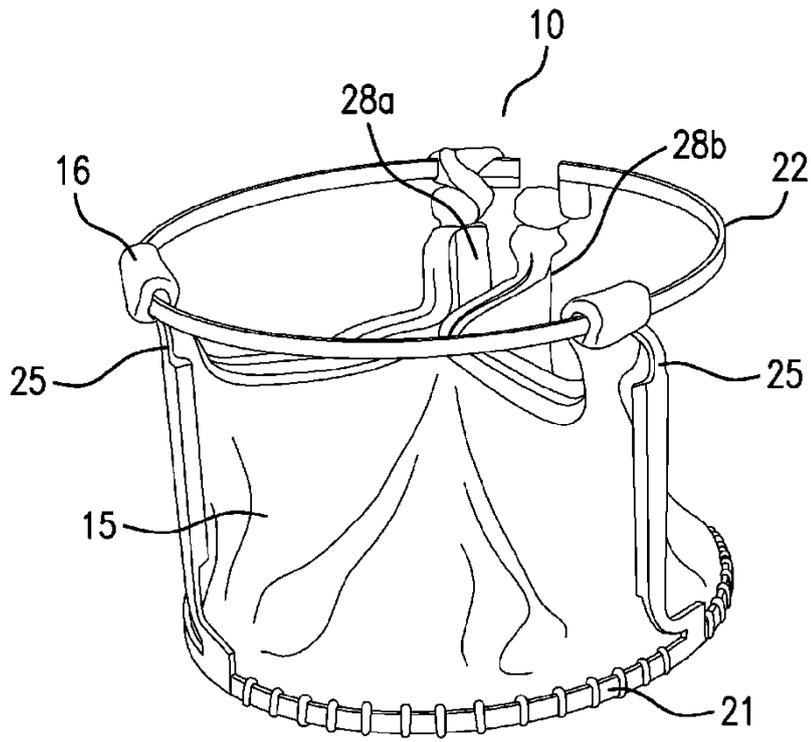


FIG. 1

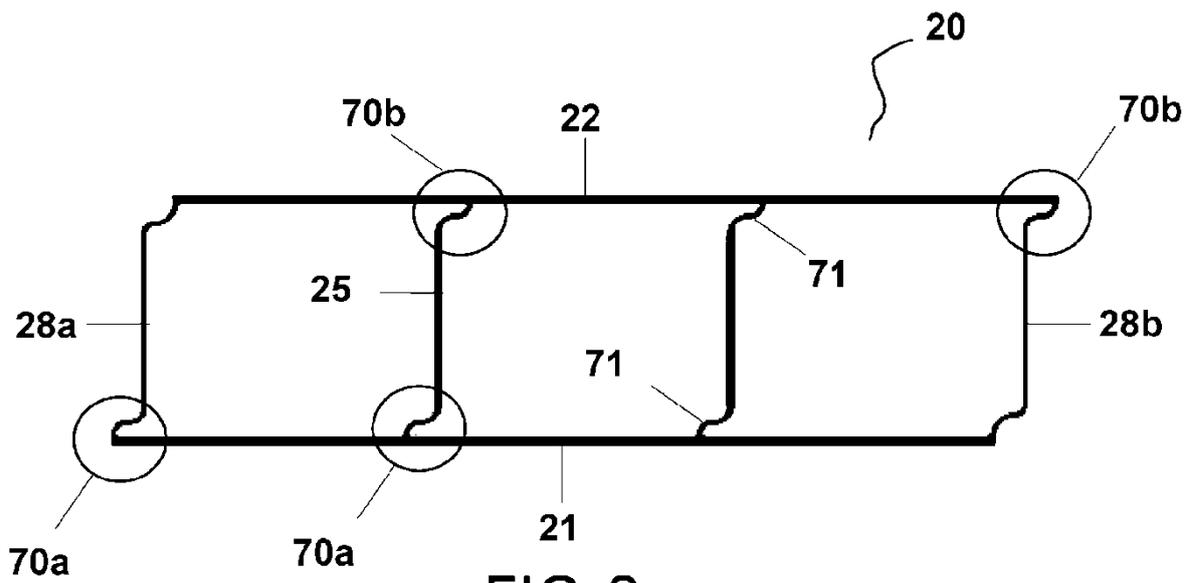


FIG. 2

FIG. 3A

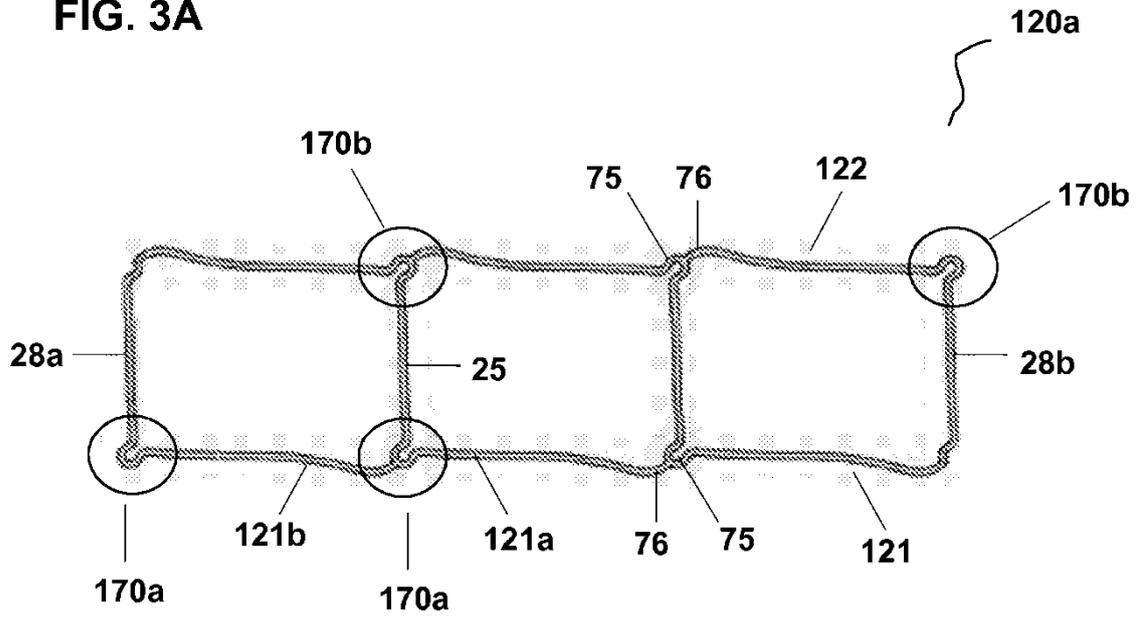


FIG. 3B

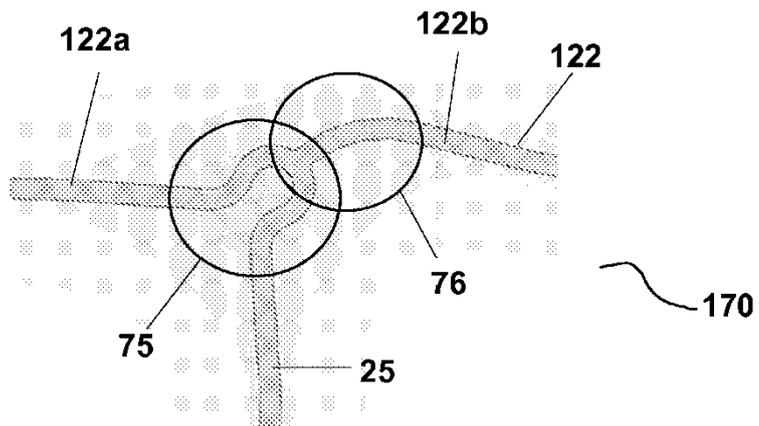


FIG. 4A

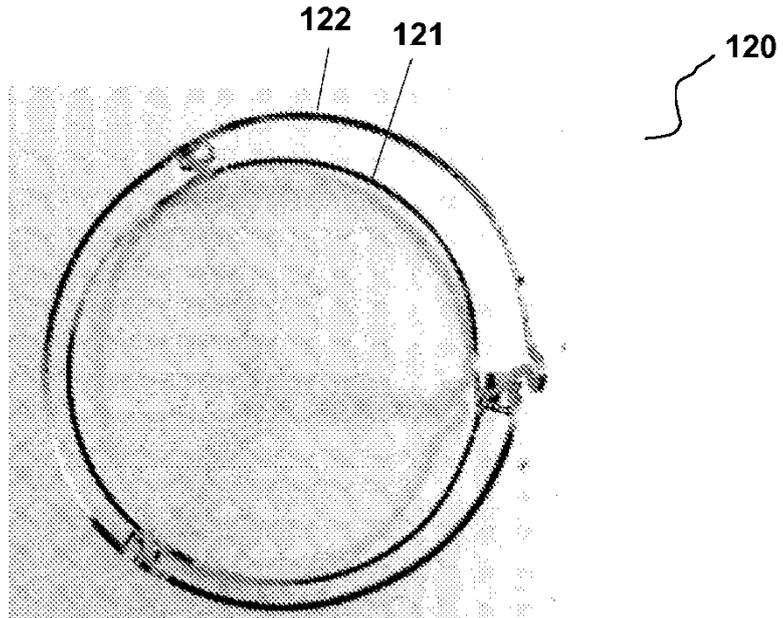
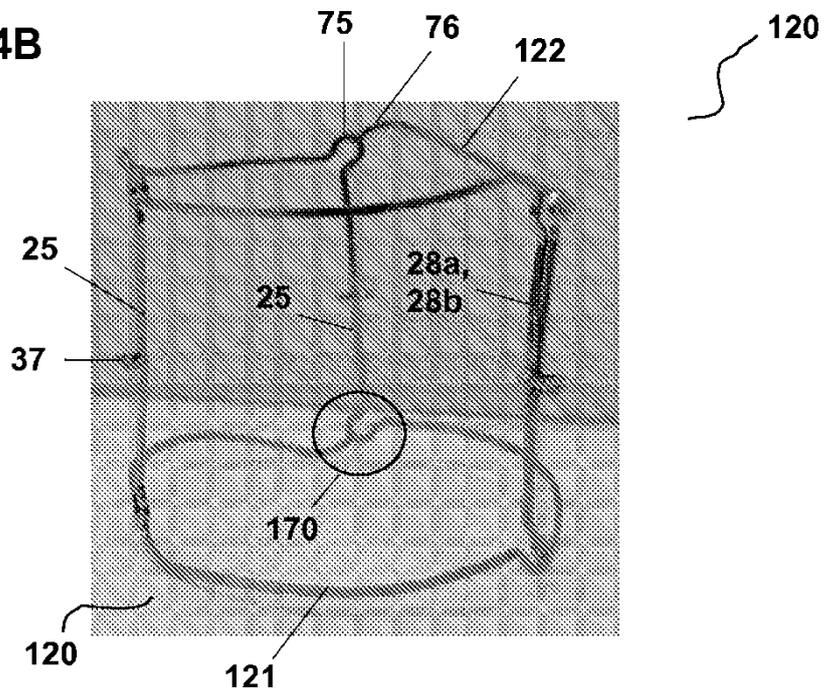


FIG. 4B



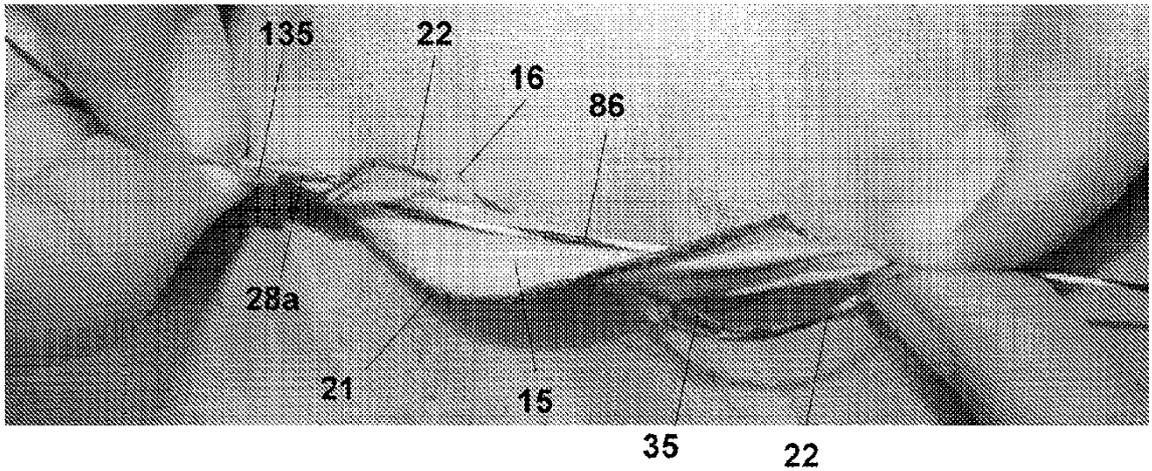


FIG. 5

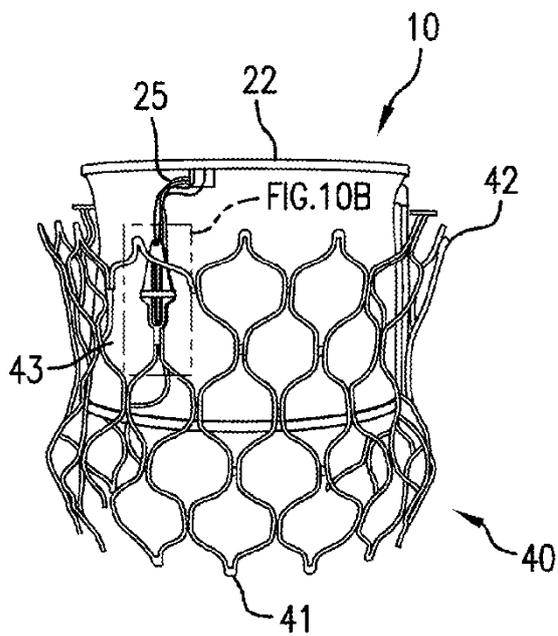


FIG. 10A

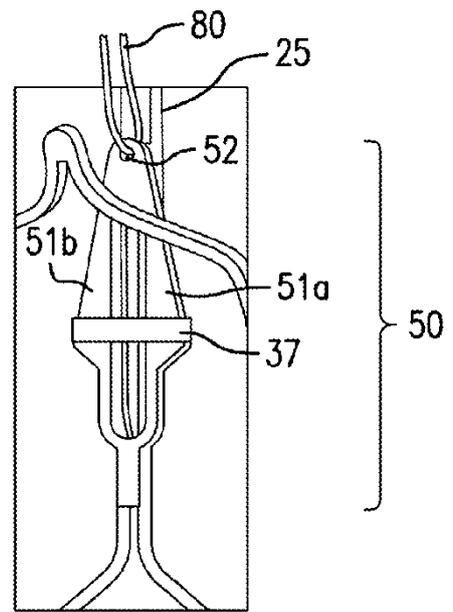


FIG. 10B

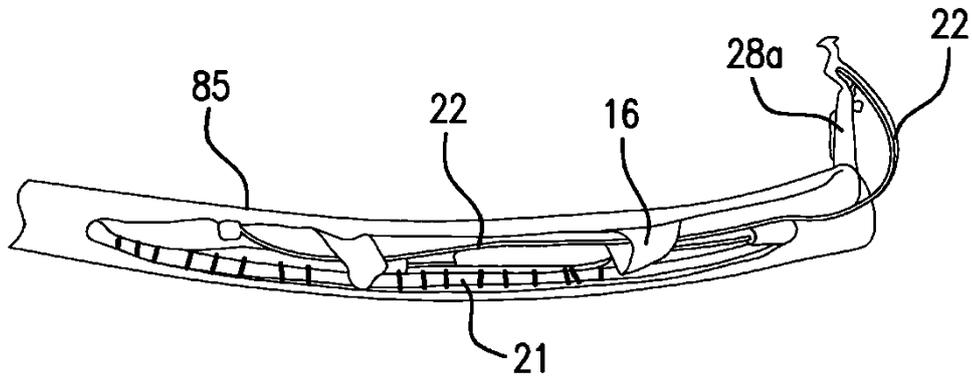


FIG. 6A

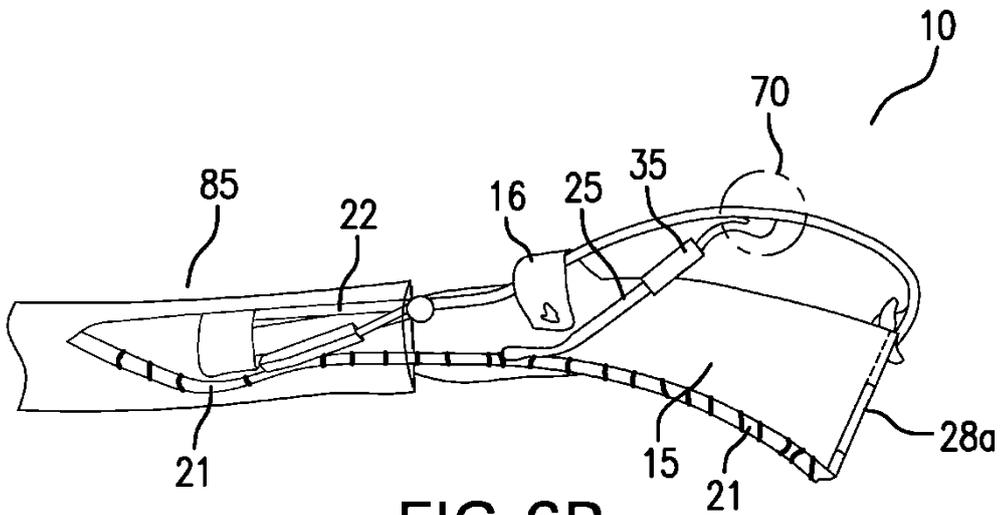


FIG. 6B

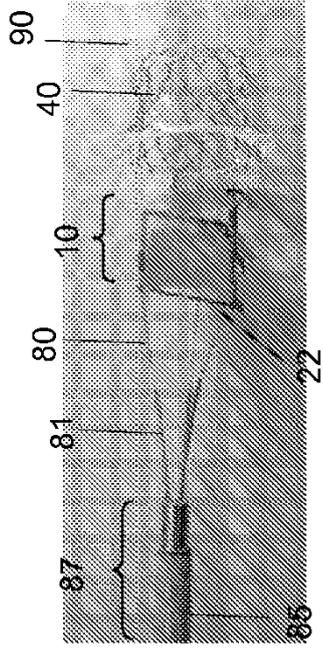


FIG. 7D

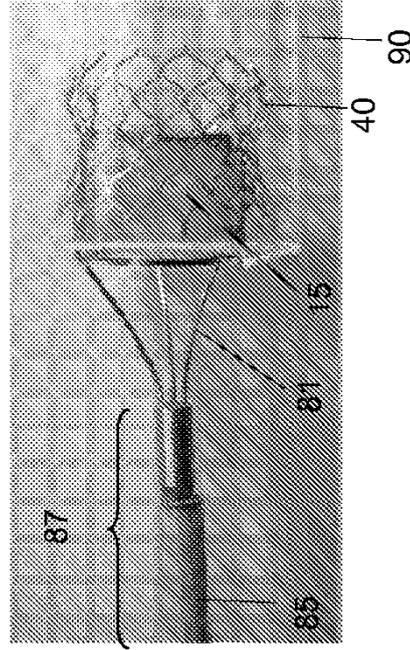


FIG. 7E

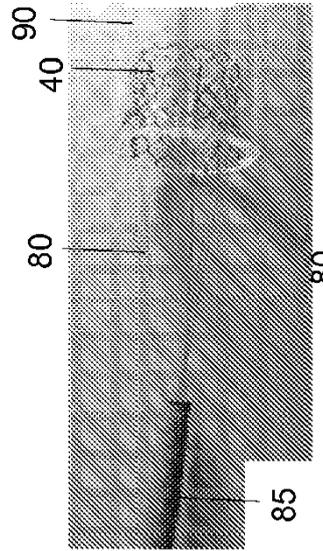


FIG. 7A



FIG. 7B

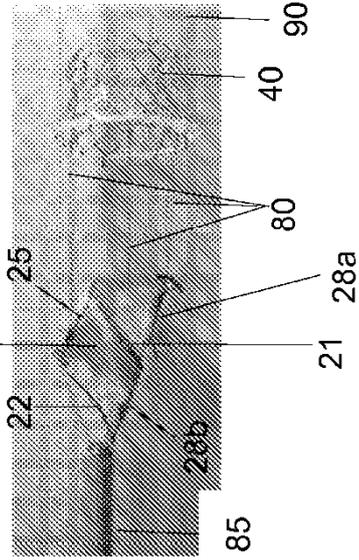


FIG. 7C

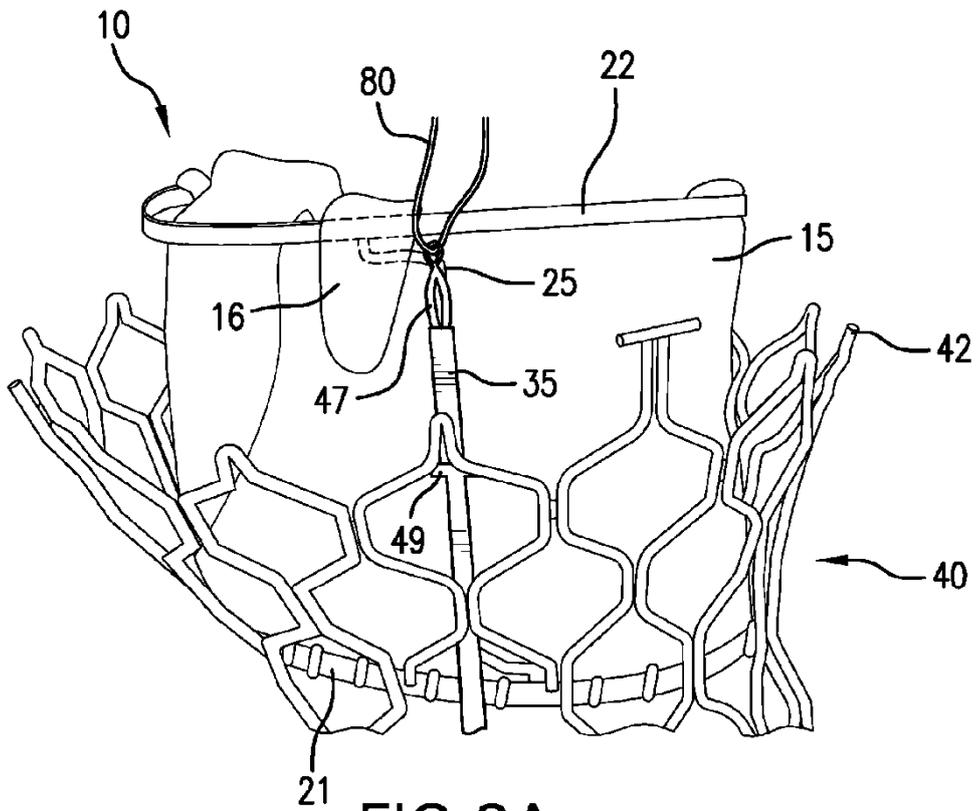


FIG. 8A

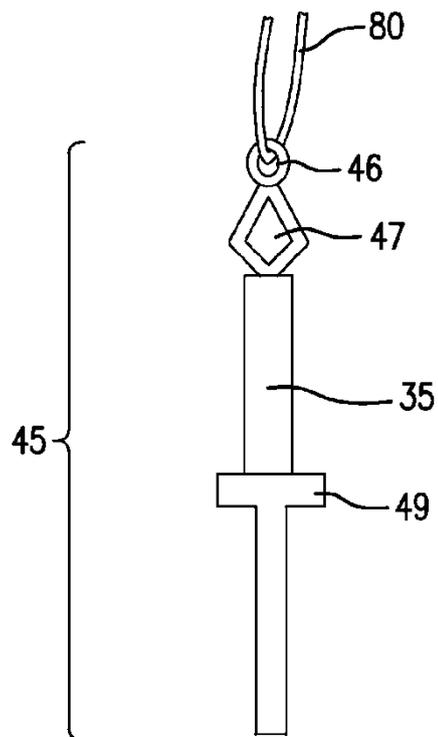


FIG. 8B

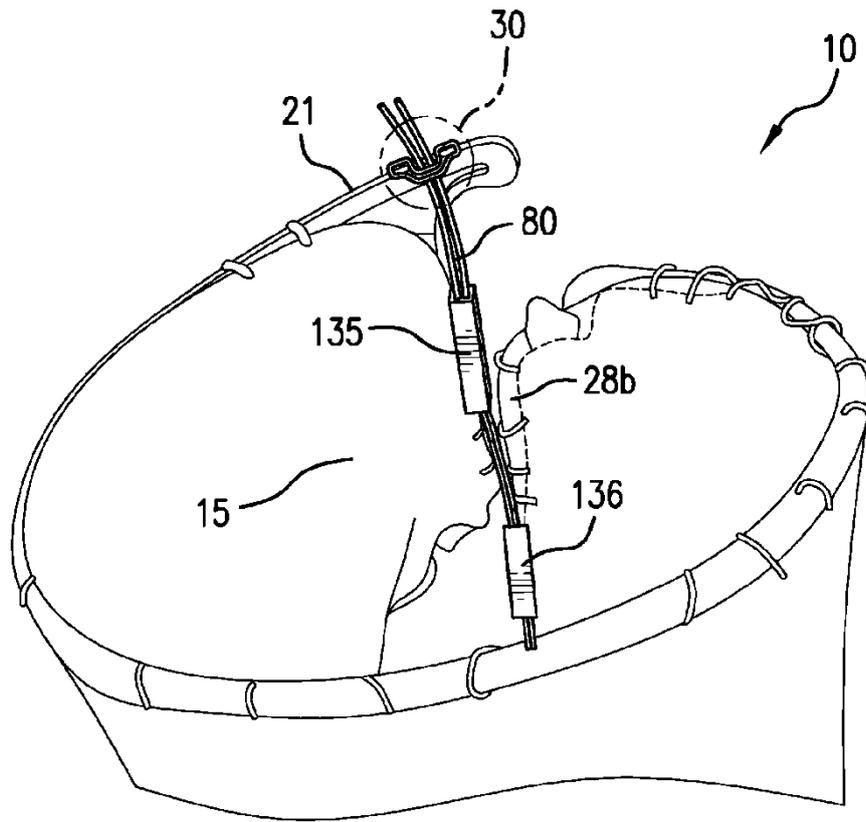


FIG. 9A

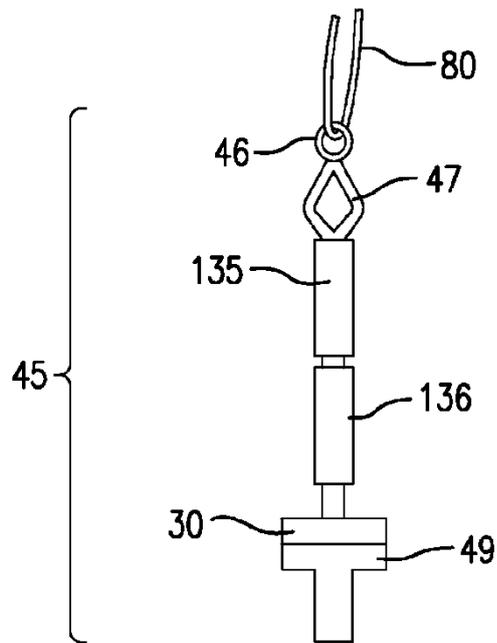


FIG. 9B

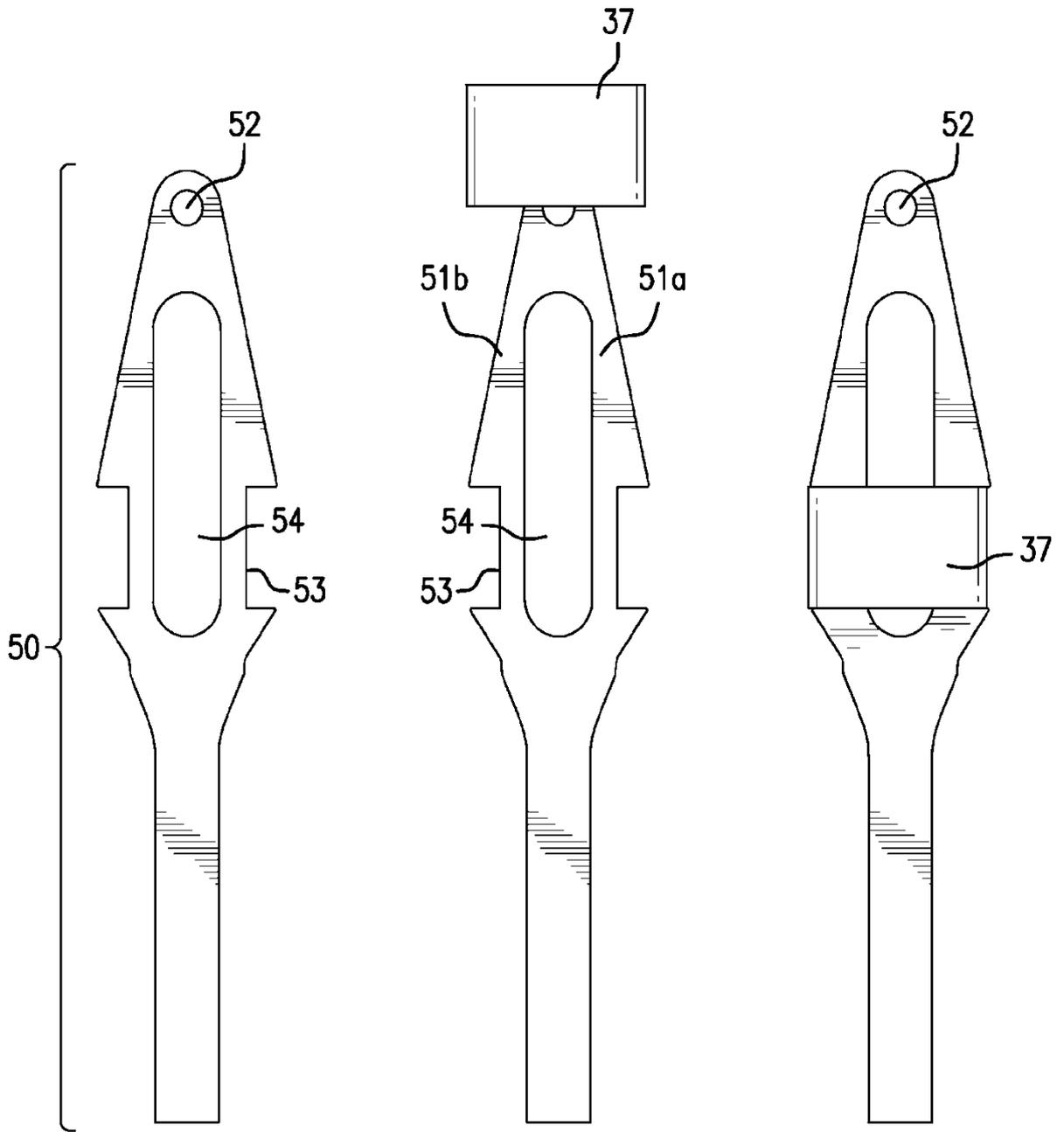


FIG. 11A

FIG. 11B

FIG. 11C

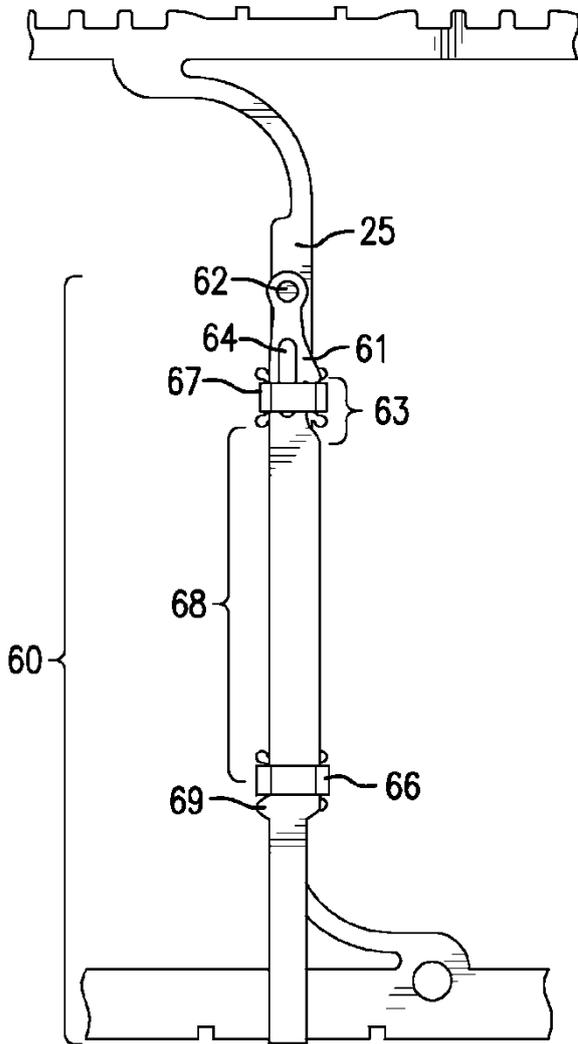


FIG. 12A

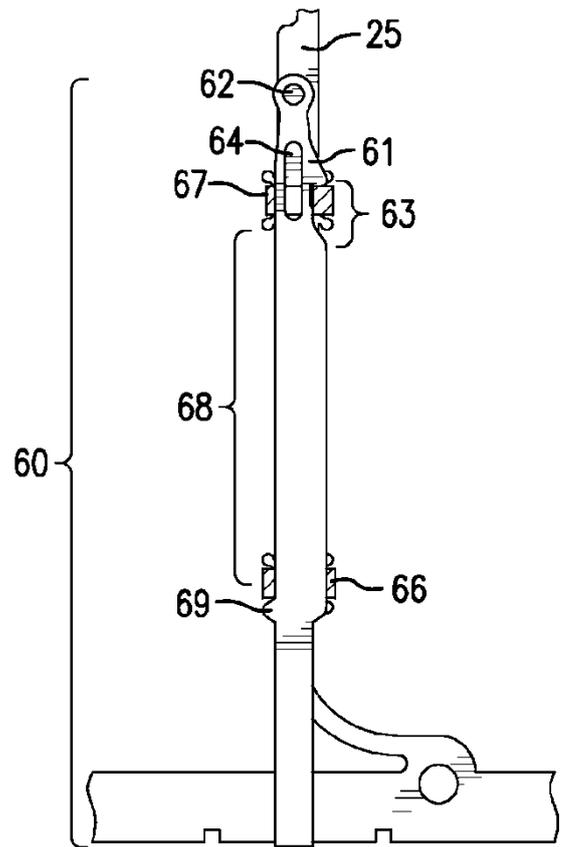


FIG. 12B

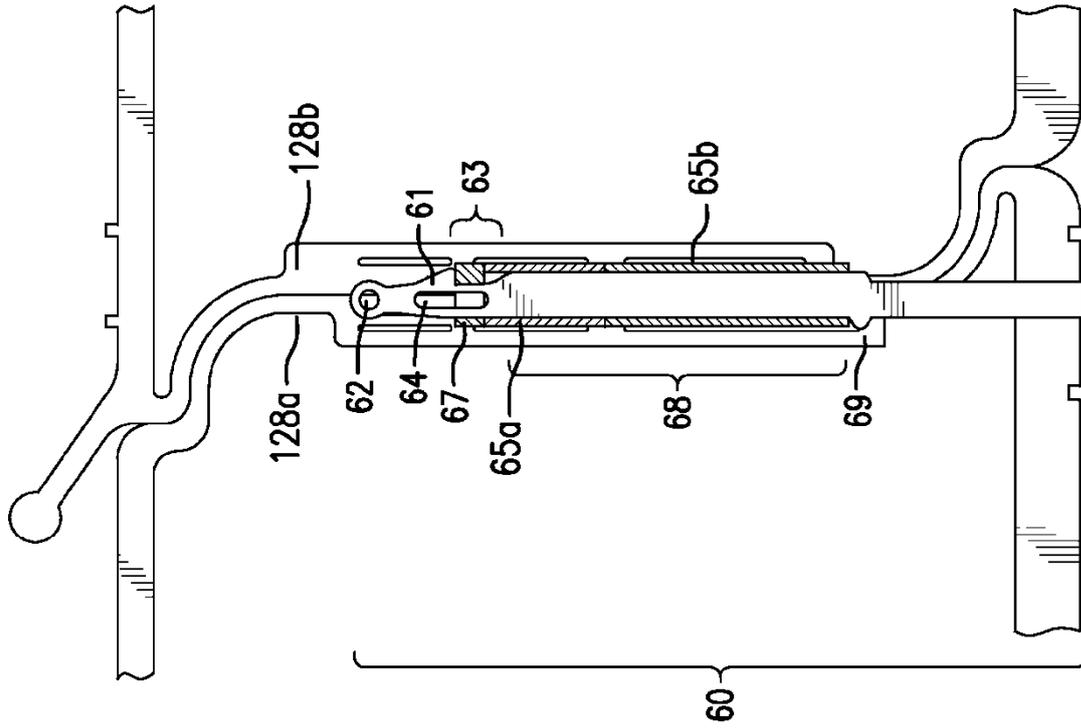


FIG. 13B

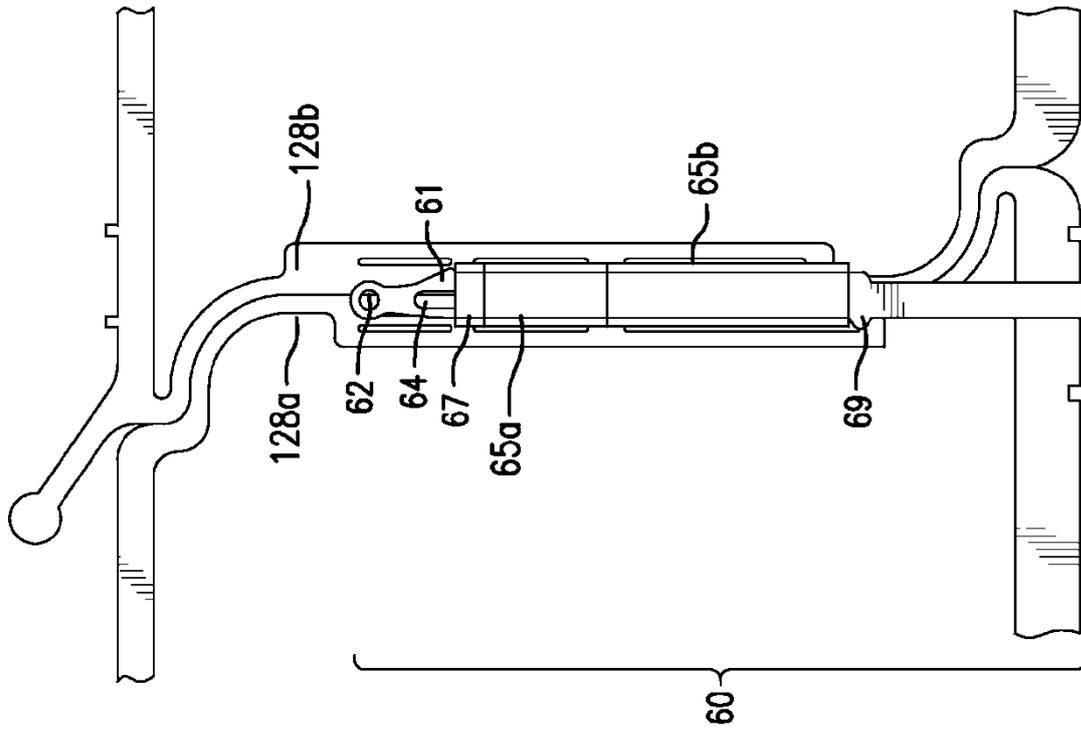


FIG. 13A

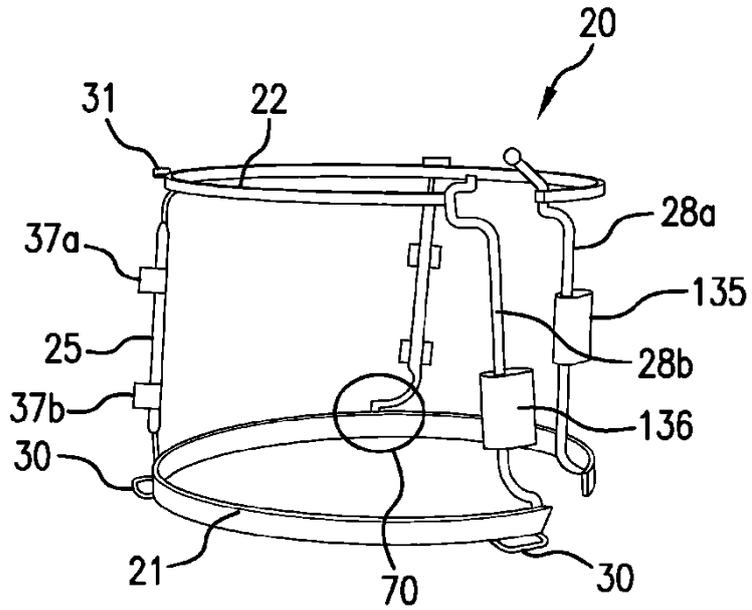


FIG. 14A

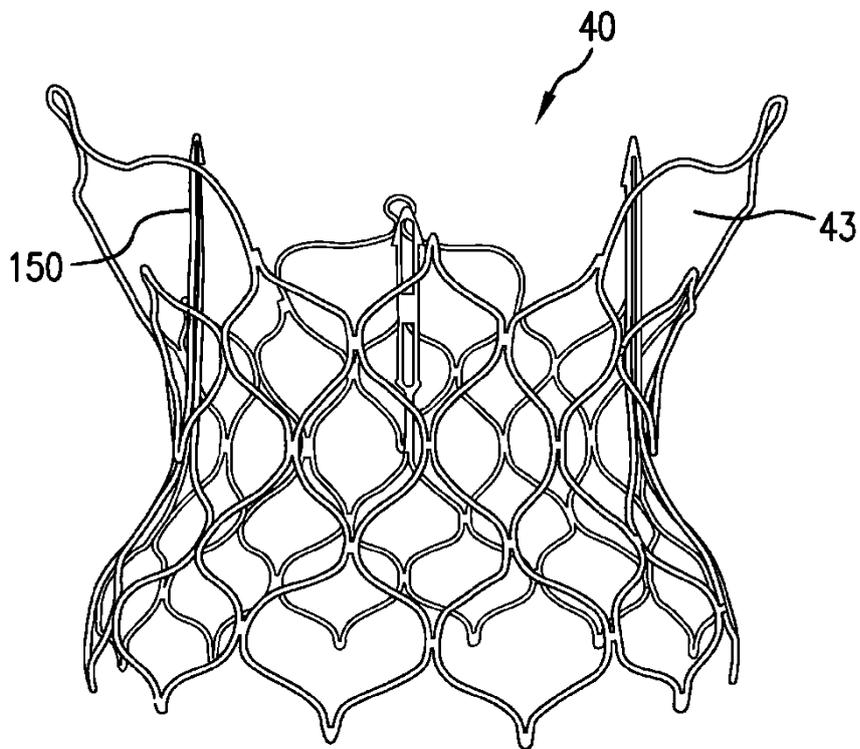


FIG. 14B

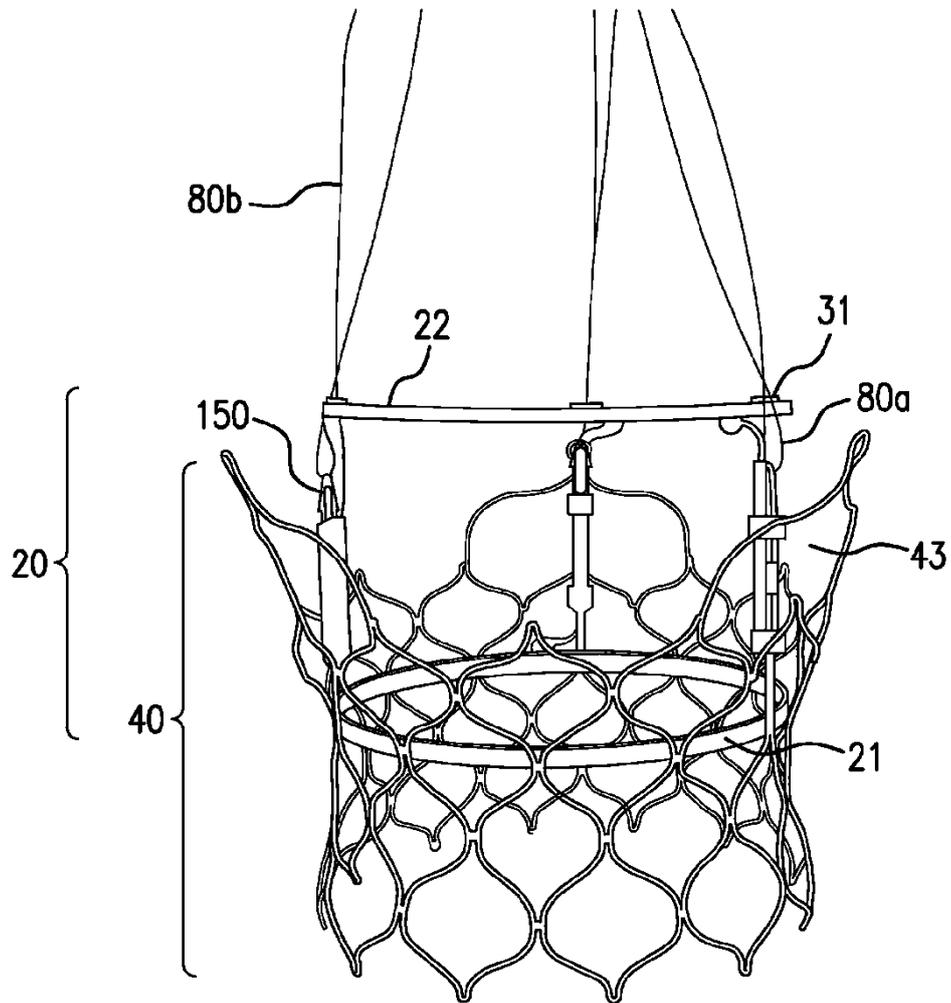


FIG. 14C

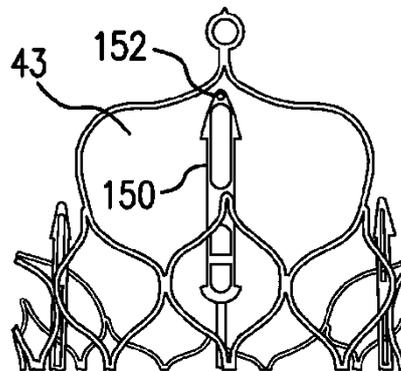


FIG. 14D