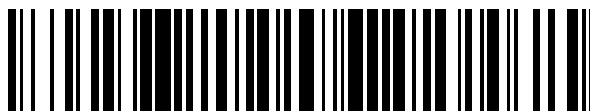


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 885**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.01.2010** **PCT/IB2010/000052**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.07.2010** **WO10079427**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.01.2010** **E 10702541 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017** **EP 2379011**

54 Título: **Estructura valvular percutánea modular y método de colocación**

30 Prioridad:

12.01.2009 US 144007 P
12.01.2010 US 686335

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
20.07.2017

73 Titular/es:

VALVE MEDICAL LTD. (100.0%)
Kyriat atidim Bldg. 7 P.O. Box 58187
61581 tel Aviv, IL

72 Inventor/es:

RICHTER, YORAM y
RICHTER, JACOB

74 Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

ES 2 625 885 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).

ESTRUCTURA VALVULAR PERCUTÁNEA MODULAR Y MÉTODO DE COLOCACIÓN**DESCRIPCIÓN****5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere a dispositivos valvulares protésicos modulares según los preámbulos de las reivindicaciones 1 o 3 para su implantación en el cuerpo.

10 Antecedentes de la invención

Tales dispositivos valvulares protésicos se conocen del documento WO 2007/009117A1 (Gurskis).

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 estructura de soporte, tal como una endoprótesis. 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.

Gurskis (documento WO 2007/009117 A1) enseña a colocar y situar una junta en primer lugar y luego un dispositivo valvular completamente ensamblado que se fija a la junta.

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 un cirujano 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, y 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.

La colocación precisa de los dispositivos valvulares percutáneos actuales en relación con la anatomía nativa existente a menudo es problemática, particularmente en el caso de sustituciones de válvula aórtica. Una válvula protésica que se coloca demasiado distalmente (es decir, hacia la aorta) puede ocluir o impedir el flujo al interior de orificios de las arterias coronarias. Por ejemplo, dependiendo de la posición de los orificios coronarios, o bien el faldón de la válvula protésica o bien las grandes valvas de válvula nativas presionadas hacia abajo contra la pared

de la aorta pueden obstruir física o funcionalmente los orificios e impedir el flujo arterial coronario. Véase, por ejemplo, Piazza, N., *et al.*, "Anatomy of the Aortic Valvar Complex and Its Implications for Transcatheter Implantation of the Aortic Valve," CIRCULATION CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS, 1:74-81 (2008); Webb, JG, *et al.*, "Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery", CIRCULATION, 113:842-850 (2006).

Esta obstrucción puede ser o bien física o bien puede ser funcional, es decir, los orificios de las arterias coronarias son físicamente permeables, pero debido a alteraciones en los patrones de flujo producidos por la válvula protésica, el flujo al interior de las arterias coronarias se ve parcialmente comprometido. Una válvula protésica que se coloca de manera demasiado próxima (es decir, hacia los tractos de flujo de salida ventriculares del ventrículo izquierdo) puede interferir con la valva anterior de la válvula mitral, el nódulo auriculoventricular, o el haz de His (tejidos de conducción). Aproximadamente el treinta por ciento de los pacientes que reciben válvulas protésicas de manera percutánea requieren marcapasos, porque la válvula se coloca con el extremo ventricular demasiado cerca de o encima de la rama izquierda del haz, aplicando presión sobre el aparato de conducción eléctrica. Véase, por ejemplo, Piazza, N., *et al.*, "Early and persistent intraventricular conduction abnormalities and requirements for pacemaker following percutaneous replacement of the aortic valve," JACC CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS, 1:310-316 (2008); Piazza, N., *et al.*, "Anatomy of the Aortic Valvar Complex and Its Implications for Transcatheter Implantation of the Aortic Valve," CIRCULATION CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS, 1:74-81 (2008).

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.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo valvular percutáneo, de múltiples componentes o modular.

La presente invención proporciona un dispositivo valvular protésico percutáneo modular que es mínimamente invasivo y un sistema que comprende un dispositivo de este tipo.

Cuando, a continuación, se usa la palabra invención y/o se presentan características como opcionales, debe interpretarse de tal manera que se busca protección para la invención tal como se reivindica.

El dispositivo valvular protésico 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 una estructura de soporte, que están diseñados para combinarse para dar el dispositivo valvular ensamblado en el cuerpo. El módulo de válvula es la porción del dispositivo valvular que tiene las valvas y una vez ensamblada proporciona un conducto que tiene un extremo de entrada y un extremo de salida. El módulo de válvula comprende en sí mismo una pluralidad de módulos de dispositivo. Por tanto, en una realización, el módulo de válvula comprende además una pluralidad de secciones de válvula, que pueden ensamblarse *in vivo* para formar un conjunto de válvula. El conjunto de válvula puede combinarse entonces con la estructura de soporte para dar el dispositivo valvular ensamblado. En otra realización, la pluralidad de módulos de dispositivo puede incluir una pluralidad de secciones de válvula que pueden desplegarse y ensamblarse para dar un conjunto de válvula e implantarse sin una estructura de soporte. Alternativamente, pueden implantarse secciones de válvula individuales, por ejemplo, cuando una valva nativa está afectada.

El sistema de la invención comprende un dispositivo valvular protésico modular y un dispositivo para colocación para colocar el dispositivo valvular en la ubicación deseada en una luz corporal. El sistema también puede comprender disposiciones para conectar de manera ajustable el módulo de válvula a la estructura de soporte y/o la estructura de soporte a puntos de anclaje. El sistema de la presente invención puede comprender además una válvula temporal.

Un módulo de válvula puede fijarse a la estructura de soporte y/o las secciones de válvula pueden unirse entre sí con mecanismos de bloqueo. Los mecanismos de bloqueo de la presente invención pueden ser solidarios con los módulos de dispositivo, lo que significa que los mecanismos de bloqueo forman parte, en su totalidad, de la estructura de los módulos de dispositivo o se unen a uno o más módulos de dispositivo antes de la colocación y el despliegue en una luz corporal. Alternativamente, los mecanismos de bloqueo de la presente invención pueden no ser solidarios con los módulos de dispositivo, lo que significa que al menos parte del mecanismo de bloqueo es una estructura independiente del dispositivo valvular modular, es decir, se aplica a uno o más módulos de dispositivo después de la colocación y el despliegue del/de los módulo(s) de dispositivo en el cuerpo, o se retira del dispositivo valvular en el procedimiento de bloqueo o tras el bloqueo.

Por ejemplo, en una realización, el módulo de válvula puede contener un conjunto de pestañas que pueden bloquearse que, cuando se acoplan, ejercen fuerza radial suficiente sobre la estructura de soporte como para unirla al módulo de válvula. En otra realización, la estructura de soporte puede contener un conjunto de estructuras de acoplamiento geométricas, por ejemplo un anillo en una ranura, que se acoplan a una porción del módulo de válvula diseñada para ejercer fuerza radial hacia fuera contra la estructura de soporte. En aún otra realización, el módulo de válvula y la estructura de soporte pueden tener cada uno componentes hembra, y una pestaña de bloqueo que tiene

componentes macho puede insertarse en el dispositivo valvular ensamblado y colocarse de manera que se enganche tanto con el módulo de válvula como con la estructura de soporte del dispositivo valvular ensamblado para mantener los dos componentes juntos. En todavía otra realización, un conjunto de pasadores o remaches pueden unir el módulo de válvula a la estructura de soporte. En una realización adicional, los bordes de un módulo de válvula sin ensamblar pueden incluir geometrías de interbloqueo, que permiten una unión de tipo Ziploc para bloquear los bordes entre sí. Otras realizaciones diversas de mecanismos de bloqueo están dentro del alcance de la invención, tal como se describe en el presente documento o tal como puede discernirse fácilmente por el experto. Los mecanismos de bloqueo solidarios pueden permitir que las porciones de los módulos de dispositivo que van a bloquearse entre sí se enganchen por sí mismos una vez colocados apropiadamente.

Los módulos de dispositivo también pueden fijarse en su lugar mediante fricción u otras fuerzas de ubicación positivas tales como fuerzas magnéticas, ajuste de interferencia o ajuste perfecto. Pueden usarse hilos de tracción o barras de empuje para colocar las secciones de válvula unas en relación con las otras durante el ensamblaje de las secciones de válvula para formar el conjunto de válvula, y también pueden usarse para ayudar a colocar el módulo de válvula (por ejemplo, el conjunto de válvula) dentro de la estructura de soporte cuando se combinan los módulos de dispositivo para formar el dispositivo valvular ensamblado. Los hilos de tracción también pueden servir para unir los módulos de dispositivo durante la colocación, de modo que los módulos pueden colocarse y desplegarse en tándem.

También se proporciona un sistema para colocación de válvula que permite que se mantenga la función de válvula mientras el dispositivo valvular modular se ensambla y se coloca en el sitio de implantación. En una realización, la válvula temporal puede formar parte del sistema de colocación (por ejemplo, unido al dispositivo para colocación) y puede retirarse cuando el sistema de colocación se extrae del vaso. En otra realización, la válvula temporal puede montarse en la estructura de soporte del dispositivo valvular permanente, y la implantación del módulo de válvula de la válvula permanente (por ejemplo, subestructura de valvas, conjunto de válvula o secciones de válvula individuales) puede aplastar o aplanar las valvas de válvula temporales.

Las ventajas que pueden lograrse mediante la presente invención incluyen que el sistema de válvula protésica percutánea según la invención reduce la voluminosidad de la válvula para colocación y aumenta la flexibilidad del dispositivo para colocación. Además, el dispositivo valvular protésico es mínimamente invasivo, aumentando así la seguridad del procedimiento y ampliando el número de instalaciones médicas equipadas para realizar procedimientos de sustitución de válvula percutánea. Una ventaja de instalar una válvula temporal antes de implantar la válvula protésica permanente es que alivia la presión de tiempo para ensamblar y colocar un dispositivo valvular percutáneo impidiendo la regurgitación completamente abierta durante el procedimiento de sustitución. El uso de una válvula temporal proporciona al operario algo de tiempo de libertad para ensamblar el dispositivo valvular percutáneo modular, para colocar el dispositivo valvular protésico con cuidado y precisión, y para ajustar la posición de la válvula sin afectar adversamente al resultado del procedimiento de sustitución de válvula.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra una realización de ensamblaje de un dispositivo valvular protésico modular (parte inferior) mediante la combinación de un módulo de válvula (mostrado en la parte superior) y una estructura de soporte (centro), en esta realización usando hilos de tracción.

La figura 2 ilustra una realización de un módulo de válvula que comprende una pluralidad de secciones de válvula. En este ejemplo, se ensamblan tres secciones de válvula para formar un conjunto de válvula.

La figura 3 ilustra un dispositivo valvular que comprende cuatro módulos de dispositivo: tres secciones de válvula (que constituyen el módulo de válvula) y una estructura de soporte, que puede cargarse en serie sobre un dispositivo para colocación (en esta realización un catéter, en el que el catéter proporciona un vehículo para colocación y despliegue de los módulos de dispositivo hasta un sitio deseado en el cuerpo).

Las figuras 4A-C ilustran una realización de cómo pueden usarse hilos de tracción para ensamblar una realización de un dispositivo valvular que comprende cuatro módulos de dispositivo. La figura 4A representa hilos de tracción introducidos a través de módulos sin ensamblar de un dispositivo valvular tal como la realización representada en la figura 3. La figura 4B representa el uso de un hilo de tracción y una barra de empuje para ensamblar secciones de válvula en un conjunto de válvula. La figura 4C representa el uso de un hilo de tracción y una barra de empuje para ensamblar un conjunto de válvula y la estructura de soporte en un dispositivo valvular.

Las figuras 5A-C ilustran un módulo de válvula que comprende una subestructura de valvas, en una configuración sin ensamblar (figura 5A), una configuración para colocación (figura 5B) y ensamblada en un componente de válvula (figura 5C).

Las figuras 6A-C ilustran un módulo de válvula que comprende un anillo de valvas, en una configuración sin ensamblar (figura 6A), una configuración para colocación (figura 6B) y ensamblada en un componente de válvula (figura 6C).

Las figuras 7 y 7A ilustran una realización de un mecanismo de bloqueo para unir las valvas de válvula de la figura 2 entre sí para formar el conjunto de válvula.

- 5 Las figuras 8A-C ilustran una realización de un mecanismo de bloqueo para unir el módulo de válvula sobre una estructura de soporte.

La figura 9 ilustra una realización de una pestaña de bloqueo como mecanismo de bloqueo solidario para unir un módulo de válvula a una estructura de soporte.

- 10 Las figuras 10A-D ilustran una realización de un bloqueo de vástago y alojamiento como mecanismo de bloqueo solidario para unir un módulo de válvula a una estructura de soporte. La figura 10A representa los vástagos ubicados en un anillo del módulo de válvula y el alojamiento ubicado en un poste de la estructura de soporte; la figura 10B representa un acoplamiento de vástago en un alojamiento ubicado en un poste de la estructura de soporte; las figuras 10C y 10C' representan un canal vertical en el vástago, como parte del bloqueo basado en reborde y canal entre el vástago y el alojamiento, en una vista lateral y vista desde arriba, respectivamente; las figuras 10D y 10D' representan un reborde vertical en el alojamiento, como parte de un bloqueo basado en reborde y canal entre el vástago y el alojamiento, en una vista lateral y frontal, respectivamente.

- 20 Las figuras 11A-B ilustran una realización de un mecanismo de bloqueo de liberación rápida para unir un módulo de válvula a una estructura de soporte.

- 25 Las figuras 12A-B ilustran una realización de un bloqueo de cierre a presión como mecanismo de bloqueo solidario y como mecanismo de bloqueo no solidario. La figura 12A representa un bloqueo de cierre a presión no solidario para unir el módulo de válvula a la estructura de soporte; la figura 12A' ilustra el diente de cierre a presión; la figura 12B muestra otra realización del bloqueo de cierre a presión no solidario con un receptáculo de cierre a presión que une el módulo de válvula a la estructura de soporte.

- 30 Las figuras 13A-E ilustran geometrías de interbloqueo como mecanismos de bloqueo no solidarios para unir el módulo de válvula a la estructura de soporte. La figura 13A representa un pasador; la figura 13B ilustra un pasador en uso; la figura 13C ilustra una chaveta; la figura 13D ilustra un remache; la figura 13E ilustra un conector de vástago y tubo.

- 35 Las figuras 14A-C representan aspectos de una realización del mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo. La figura 14A ilustra cómo pueden unirse los lados de un módulo de válvula sin ensamblar con el mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo, desde una vista lateral, usando cordones; la figura 14B ilustra la sección transversal de una realización del mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo; las figuras 14C y 14C' ilustran la sección transversal de otra realización del mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo, no bloqueado (figura 14C) y bloqueado (14C').

- 40 La figura 15 ilustra un poste unido a una estructura de soporte.

- La figura 16 ilustra una realización de una válvula temporal como parte de un sistema de colocación, según la invención.

- 45 La figura 17 ilustra una realización de una válvula temporal unida a y colocada con una estructura de soporte.

Descripción detallada de la invención

- 50 La presente invención proporciona dispositivos valvulares protésicos percutáneos modulares implantables y sistemas para colocación percutánea y despliegue de dispositivos valvulares cardíacos modulares percutáneos implantables y otros dispositivos valvulares percutáneos modulares implantables en luces corporales. La invención proporciona un sistema de válvula protésica modular que permite que se coloque un dispositivo valvular protésico de manera segura en una luz sin necesidad de cirugía invasiva.

- 55 El dispositivo valvular artificial de la invención comprende una pluralidad de módulos de dispositivo para colocación y ensamblaje *in vivo*. Los módulos de dispositivo pueden colocarse en una ubicación deseada en el cuerpo, por ejemplo cerca del sitio de implantación de válvula, en el sitio de implantación de válvula o en una ubicación a cierta distancia del sitio de implantación, donde pueden ensamblarse para formar el dispositivo valvular ensamblado. Desde una perspectiva funcional, la pluralidad de módulos de dispositivo puede incluir una estructura de soporte y un módulo de válvula. La estructura de soporte proporciona el armazón, o esqueleto, del dispositivo, que aloja el módulo de válvula y sujeta el módulo de válvula en su sitio dentro de la luz corporal. El módulo de válvula comprende las valvas del dispositivo valvular y cuando se ensambla en una configuración de trabajo proporciona un conducto que tiene un extremo de entrada y un extremo de salida. El módulo de válvula puede comprender una pluralidad de módulos de dispositivo o puede ser un módulo de dispositivo.

Tal como se usa en el presente documento, el término “módulo de dispositivo” se refiere a componentes del dispositivo valvular modular, por ejemplo, una estructura de soporte, una subestructura de valvas o una sección de válvula (por ejemplo, parte de un conjunto de válvula), que se colocan sin ensamblar y pueden ensamblarse luego para dar el dispositivo valvular *in vivo*. Tal como se usa en el presente documento, el término “módulo de válvula” se refiere al uno o más módulos de dispositivo que pueden colocarse en una configuración sin ensamblar, plegada y ensamblarse para formar la porción del dispositivo valvular permanente que comprende una o más valvas, tal como un conjunto de válvula. Por tanto, el propio módulo de válvula puede comprender uno o más módulos de dispositivo. El término “válvula temporal” se refiere a la válvula que se instala para funcionamiento temporal, distinguiéndose del dispositivo valvular modular, que es la válvula instalada “permanentemente”. Los términos de múltiples componentes y modular se usan de manera intercambiable en el presente documento. Los términos “sitio de implantación,” “ubicación de implantación” y “sitio objetivo” se usan de manera intercambiable en el presente documento.

En una realización, el dispositivo valvular modular comprende una pluralidad de módulos de dispositivo: una estructura de soporte y una pluralidad de secciones de válvula (comprendiendo cada una, una valva de válvula) que pueden ensamblarse para dar un conjunto de válvula. La pluralidad de secciones de válvula están conformadas de tal manera que pueden ajustarse entre sí para formar el conjunto de válvula, que se abre y se cierra para permitir el flujo de fluido unidireccional. Las secciones de válvula o valvas funcionan de una manera que coincide estrechamente con la acción fisiológica de una válvula nativa que funciona de manera normal. La estructura de soporte y las secciones de válvula pueden colocarse en la luz de manera secuencial. Las secciones de válvula pueden combinarse para dar un conjunto de válvula dentro de la estructura de soporte, o pueden combinarse para dar un conjunto de válvula que entonces se combina dentro de la estructura de soporte. Alternativamente, las secciones de válvula pueden unirse a la estructura de soporte una por una para formar el dispositivo valvular ensamblado.

En otra realización, el dispositivo valvular modular puede comprender una pluralidad de secciones de válvula que se colocan, se ensamblan y se implantan sin una estructura de soporte.

El conjunto de válvula (que puede tener, pero sin limitarse a, una disposición de tres valvas) puede montarse en una estructura de soporte adaptada para colocarse en una ubicación objetivo dentro de la luz corporal. El conjunto de válvula puede comprender 2, 3, 4 o más secciones de válvula. La estructura de soporte puede conectarse de manera ajustable a la pared del vaso y el módulo de válvula puede conectarse de manera ajustable a la estructura de soporte de una manera que permite el reajuste fino de la posición de la estructura de soporte en relación con la pared del vaso o del módulo de válvula en relación con la estructura de soporte después del despliegue.

En aún otra realización, el dispositivo valvular modular comprende dos módulos de dispositivo, una estructura de soporte y un módulo de válvula que es un componente de válvula de una única pieza, dos módulos de dispositivo que pueden colocarse en la luz de manera secuencial y ensamblarse en el cuerpo. El componente de válvula de una única pieza puede tener una configuración sin ensamblar, que proporciona una forma útil para plegar el componente de válvula para dar una configuración para colocación de bajo perfil, y una configuración de trabajo ensamblada que tiene un conducto.

En una realización, el componente de válvula de una pieza puede ser, en una configuración sin ensamblar, una subestructura de valvas (una estructura de una capa, sustancialmente plana, que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un eje de base a ápice. La subestructura de valvas sin ensamblar puede enrollarse para dar una configuración para colocación, por ejemplo enrollarse a lo largo de un único eje, colocarse separada de la estructura de soporte (o conectarse fijamente a la estructura de soporte), desenrollarse y ensamblarse a un componente de válvula (configuración de trabajo), y los extremos primero y segundo pueden bloquearse entre sí. La subestructura de valvas incluye un elemento deformable plásticamente que puede enrollarse con la subestructura de valvas y formarse para dar un anillo para ayudar en la transformación de la subestructura de valvas en su configuración de trabajo ensamblada. En otra realización, el componente de válvula de una pieza puede ser, en una configuración sin ensamblar, un anillo de valvas (una estructura de dos capas, sustancialmente plana, que tiene un primer extremo, un segundo extremo y un eje de base a ápice). El anillo de valvas sin ensamblar puede enrollarse para dar una configuración para colocación, por ejemplo enrollándose a lo largo de un único eje. El anillo de valvas sin ensamblar, plegado, puede colocarse, y luego desplegarse y ensamblarse a un componente de válvula (configuración de trabajo). El anillo de valvas incluye un elemento anular deformable plásticamente que tiene una configuración sin ensamblar que puede mantener el anillo de valvas en su configuración sin ensamblar y una configuración ensamblada a la que puede expandirse para mantener el anillo de valvas en su configuración de trabajo, ensamblada.

En cualquier realización, tras transformar la forma sin ensamblar en una configuración de trabajo ensamblada, el componente de válvula de una pieza puede combinarse entonces con y bloquearse sobre la estructura de soporte para formar el dispositivo valvular ensamblado. Ejemplos de componentes de válvula de una única pieza similares que comprenden elementos de autoensamblaje y cómo pueden plegarse y ensamblarse usando un elemento de autoensamblaje, se describen en detalle en las figuras 2a-4b y en los párrafos [043], [048]-[057] de la solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente n.º 12/686.338 (autoensamblaje), titulada “Self-Assembling Modular Percutaneous Valve and Methods of Folding, Assembly and Delivery”, presentada el 12 de

enero de 2010.

En todavía aún otra realización del dispositivo valvular modular, la estructura de soporte puede proporcionarse como más de un módulo de dispositivo. Por ejemplo, la estructura de soporte puede dividirse a lo largo del eje circunferencial para comprender, por ejemplo, dos estructuras tubulares expansibles que pueden alinearse longitudinalmente y ensamblarse uniéndolas entre sí. En una realización de este tipo, cada porción de la estructura de soporte de múltiples partes podría tener una rigidez radial mayor que una estructura de soporte de una única pieza, manteniendo aún la flexibilidad longitudinal durante la colocación al colocarse como más de un único tubo comprimido. Alternativamente, la estructura de soporte puede dividirse a lo largo de un eje longitudinal, y colocarse como dos mitades de un tubo, pudiendo comprimirse cada mitad hasta un diámetro más pequeño que una estructura de soporte completa.

Tal como se usa en el presente documento, “ensamblado” significa que el conjunto de válvula, componente de válvula o dispositivo valvular está en una configuración de trabajo (por ejemplo, sustancialmente tubular, en vez de módulos de dispositivo planos, comprimidos o separados), pero los módulos no están necesariamente bloqueados entre sí. La configuración ensamblada también puede denominarse una configuración de trabajo, en la que el módulo de válvula es sustancialmente tubular y proporciona un conducto con las valvas en su sitio. El módulo de válvula “sin ensamblar” puede estar plegado para colocación (una configuración para colocación) o desplegado y listo para ensamblaje. El componente de válvula de una única pieza “sin ensamblar” puede incluir una subestructura de valvas, que tiene extremos primero y segundo, que tal como se expuso anteriormente, pueden disponerse para dar un anillo de modo que los extremos se encuentran para formar el componente de válvula ensamblado (configuración de trabajo). De manera similar, tal como se expuso anteriormente, el conjunto de válvula “sin ensamblar” incluye una pluralidad de secciones de válvula, que pueden unirse entre sí en tándem, por ejemplo, disponerse en una serie en vez de disponerse en un anillo, para optimizar el plegado de los módulos para colocación. Alternativamente, las secciones de válvula pueden no estar unidas y colocarse por separado.

La configuración sin ensamblar del uno o más módulos de dispositivo que constituyen un módulo de válvula proporciona una ventaja particular para colocación, porque el módulo de válvula puede plegarse en una configuración para colocación que minimiza el diámetro del módulo de válvula para colocación, una característica no disponible en los dispositivos valvulares percutáneos actuales.

La presente invención proporciona mecanismos de bloqueo para unir entre sí módulos de un dispositivo valvular percutáneo modular implantable o extremos de un componente de válvula sin ensamblar de una única pieza. Los mecanismos de bloqueo de la invención pueden ser mecanismos de bloqueo solidarios o mecanismos de bloqueo no solidarios. Por “solidario,” quiere decirse que el/los componente(s) del mecanismo de bloqueo es/son contiguos con uno o más módulos de dispositivo, porque se unen a o forman parte estructuralmente de los módulos de dispositivo durante la colocación. Los mecanismos de bloqueo solidarios generalmente efectúan el bloqueo de los módulos de dispositivo durante o tras el ensamblaje. Por “no solidario” quiere decirse que el mecanismo de bloqueo comprende una o más estructuras independientes y separadas de los módulos de dispositivo, preferiblemente colocadas en el mismo dispositivo para colocación que los módulos de dispositivo, y aplicadas a los módulos de dispositivo una vez que el dispositivo valvular se ensambla para bloquearlas entre sí o se retira del dispositivo valvular en el proceso de bloqueo o tras el bloqueo. Por ejemplo, los mecanismos de bloqueo no solidarios pueden colocarse por separado y aplicarse a módulos de dispositivo una vez que el dispositivo valvular se ensambla para bloquearlos entre sí. Alternativamente, el mecanismo no solidario puede ser un elemento que impide el bloqueo, tal como una pestaña de bloqueo, que puede retirarse para permitir que los módulos se bloqueen entre sí. Los mecanismos de bloqueo no solidarios pueden usar en parte características solidarias de los módulos de dispositivo, por ejemplo orificios, ranuras u otras partes estructurales, con las que interacciona la parte no solidaria. Los mecanismos de bloqueo solidarios de la invención también pueden aplicarse para bloquear entre sí partes de un dispositivo valvular percutáneo ensamblado previamente.

Por ejemplo, las secciones de válvula (o lados de una subestructura de valvas) pueden unirse mediante mecanismos de bloqueo solidarios, tales como componentes de tipo acoplamiento macho-hembra; mecanismos de gancho ranurado; mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo (de tipo Ziploc); ajuste por apriete; bloqueo por fricción; un mecanismo de cierre a presión solidario que comprende un diente de cierre a presión y un receptáculo de cierre a presión; así como componentes de corchete; anzuelo; geometrías de interconexión o interbloqueo (por ejemplo, cola de milano o pasadores, chavetas, remaches o conectores de vástago y tubo. Alternativamente, las secciones de válvula o los lados de una subestructura de valvas pueden unirse entre sí usando componentes de bloqueo separados (no solidarios), tales como un mecanismo de cierre a presión no solidario que comprende un diente de cierre a presión y un receptáculo de cierre a presión; conectores de fijación a presión; y geometrías de interbloqueo no solidarias, tales como pasadores, chavetas, remaches, y conectores de vástago y tubo.

De manera similar, la presente invención proporciona mecanismos de bloqueo para unir el módulo de válvula y la estructura de soporte entre sí. Por ejemplo, el módulo de válvula y la estructura de soporte pueden unirse con mecanismos de bloqueo solidarios, tales como: componentes de gancho y ranura; mecanismos de gancho ranurado; una pestaña de bloqueo; bloqueo de vástago y alojamiento; componentes de acoplamiento macho-hembra; mecanismo de cierre a presión solidario; componentes de corchete; anzuelo; y geometrías de interbloqueo solidarias

tales como pasadores, chavetas, remaches, y conectores de vástago y tubo. Alternativamente, el módulo de válvula y la estructura de soporte pueden unirse entre sí usando componentes de bloqueo separados (no solidarios), tales como: conectores de fijación a presión; mecanismos de cierre a presión no solidarios; y geometrías de interbloqueo no solidarias, tales como pasadores, chavetas, remaches, y conectores de vástago y tubo.

Los mecanismos de bloqueo pueden fabricarse a partir de los mismos materiales que la estructura de soporte, por ejemplo, acero inoxidable, aleación con memoria de forma, tal como, por ejemplo, Nitinol, o un metal amorfo de composición atómica adecuada, por ejemplo, cobalto-cromo, o modelarse a partir del material de módulo de válvula, o a partir de otro material biocompatible adecuado tal como se reconocerá en la técnica.

El sistema de la invención comprende los módulos del dispositivo valvular y un dispositivo para colocación. El dispositivo valvular modular se coloca en partes en el dispositivo para colocación. Los dos o más módulos del dispositivo valvular pueden proporcionarse cargados previamente en un dispositivo para colocación tal como un catéter u otro dispositivo similar conocido en la técnica, o pueden cargarse en el dispositivo para colocación tras insertarse el dispositivo para colocación en la luz corporal. La estructura de soporte y el módulo de válvula (o secciones de válvula) pueden cargarse en tándem en el catéter. Alternativamente, la estructura de soporte puede cargarse en primer lugar en el catéter y colocarse, después el módulo de válvula o secciones de válvula pueden cargarse en tándem en el catéter y colocarse en la estructura de soporte donde se ensambla el dispositivo completo.

Los módulos de dispositivo pueden colocarse en serie dentro de un dispositivo para colocación apropiado tal como un catéter, por ejemplo un catéter endovascular o un catéter endoluminal. Los módulos de dispositivo pueden proporcionarse cargados previamente en el dispositivo para colocación, o pueden cargarse en el dispositivo para colocación tras insertarse el dispositivo para colocación en la luz corporal. Los módulos de dispositivo pueden colocarse en cualquier orden. En una realización particular, en la que los módulos de dispositivo incluyen una estructura de soporte y una pluralidad de secciones de válvula, puede colocarse primero la estructura de soporte, seguido por cada una de las secciones de válvula.

Después de la colocación y el despliegue del dispositivo para colocación, los módulos de dispositivo pueden ensamblarse en el cuerpo, por ejemplo en una luz corporal (tal como en la luz corporal o en el sitio de implantación), para formar un dispositivo valvular completamente ensamblado, y unirse entre sí usando los mecanismos de bloqueo de la invención. Los módulos de dispositivo pueden ensamblarse usando, por ejemplo, hilos de tracción para posicionar los módulos o porciones de los módulos unos en relación con los otros. Por ejemplo, una pluralidad de secciones de válvula pueden conectarse a través de hilos de tracción para colocación secuencial, y después, tras colocarse en tándem y posicionarse en el sitio objetivo, los hilos de tracción pueden usarse para posicionar los módulos de dispositivo unos en relación con los otros durante el ensamblaje de las secciones de válvula. Los hilos de tracción también pueden facilitar la conexión de las secciones de válvula a la estructura de soporte a través de los mecanismos de bloqueo y ayudar en el posicionamiento del conjunto de válvula dentro de la estructura de soporte para formar el dispositivo valvular ensamblado. En otras realizaciones, pueden usarse barras de empuje solas o con otros elementos, por ejemplo, conjuntamente con hilos de tracción, para ensamblar los módulos de dispositivo. Las barras de empuje pueden ser, por ejemplo, hilos rígidos o estructuras tubulares. La manipulación remota de los módulos de dispositivo facilita el ensamblaje de las partes dentro del cuerpo. Alternativamente, los módulos de dispositivo pueden ensamblarse al menos en parte usando un elemento de autoensamblaje, por ejemplo, un hilo o banda con memoria de forma, tal como se describe en detalle en los párrafos 38-38, 45-46, 51-69 y en las figuras 2a-10 de la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente n.º 12/686.338 (autoensamblaje), presentada en la misma fecha que la presente. Por ejemplo, una subestructura de valvas puede colocarse unida a un elemento de autoensamblaje, que (con o sin el uso de barras de empuje) se usa para ensamblar la subestructura de valvas para dar un componente de válvula, juntando los bordes de la subestructura de valvas, en la que un mecanismo de bloqueo según la presente invención puede bloquear los bordes de la subestructura de valvas entre sí. Un segundo elemento de autoensamblaje puede ayudar en el ensamblaje del componente de válvula y la estructura de soporte, que entonces pueden unirse usando un mecanismo de bloqueo de la presente invención. El módulo de válvula puede conectarse a la estructura de soporte de una manera ajustable lo que permitirá ajustes finales de la posición del módulo de válvula tras la implantación del dispositivo valvular. Pueden colocarse y desplegarse mecanismos de bloqueo no solidarios de manera similar a través del dispositivo para colocación.

Los métodos descritos en el presente documento permiten la colocación percutánea de una válvula artificial protésica a través de una luz de pequeño diámetro que actualmente requería válvulas artificiales percutáneas en la técnica colocando el dispositivo valvular como secciones sin ensamblar y ensamblando las secciones de válvula en el cuerpo. Ensamblando los módulos del dispositivo valvular pieza a pieza, por ejemplo, en la ubicación de implantación final o dentro de la luz corporal, por ejemplo, en la aorta ascendente, antes de la reubicación de la posición en el sitio objetivo final, se reduce el tamaño del orificio necesario para la entrada en el cuerpo de la válvula protésica y se aumenta la facilidad y la flexibilidad de colocación del dispositivo en la ubicación deseada en el vaso. El perfil reducido del dispositivo valvular sin ensamblar de la invención permite que el dispositivo para colocación de la invención tenga un diámetro significativamente más pequeño en comparación con el diámetro típico de los dispositivos para colocación requeridos en la técnica. Por tanto, por ejemplo, un dispositivo para colocación en la presente invención puede tener un diámetro menor de 15 french, o 5 mm.

El sistema de la invención puede incluir además un dispositivo para mantener la actividad de la válvula mientras se ensambla y se implanta un dispositivo valvular modular. Por ejemplo, para permitir que el ensamblaje de la válvula modular percutánea continúe durante un periodo más largo de aproximadamente 30 segundos, puede usarse una válvula temporal que funcionará durante el ensamblaje y la implantación del dispositivo valvular modular para mantener la actividad de la válvula. Puesto que se usa sólo temporalmente, no es necesario que una válvula temporal funcione de manera óptima, repetida o predecible a lo largo de periodos de tiempo prolongados, como debe hacerlo una válvula permanente. Tampoco es necesario que se abra o se cierre completamente. Puesto que no es necesario que una válvula temporal tenga la misma precisión y duración de función, esté compuesta por los mismos materiales o tenga la misma viabilidad a largo plazo en el cuerpo, una válvula temporal puede tener un diseño más eficaz. Puede estar compuesta por un material delgado, y es necesario que las valvas sólo se unan parcialmente para tener función temporal suficiente durante el procedimiento de sustitución, y por tanto la válvula temporal puede construirse para que ocupe menos espacio, por ejemplo durante la colocación.

En una realización, la válvula temporal puede montarse en el dispositivo para colocación y desplegarse rápidamente sin necesidad de colocación precisa para mantener la función de la válvula mientras se ensambla y se coloca con precisión el dispositivo valvular modular en la ubicación de implantación. La válvula temporal puede colocarse en el sitio de implantación de válvula permanente o en una posición retirada del sitio de implantación de válvula permanente. En otra realización, la válvula temporal puede unirse a la estructura de soporte para establecer algo de la función de válvula en cuanto la estructura de soporte se expanda y se implante. Esto da tiempo al operario para ensamblar el/los módulo(s) de válvula y moverlo(s) a su sitio en la estructura de soporte con precisión y menos preocupación sobre la interrupción del flujo de sangre apropiado. El/los módulo(s) de válvula pueden colocarse sobre la válvula temporal y combinarse con la estructura de soporte. Preferiblemente, la válvula temporal es una estructura de una única pieza, por ejemplo una membrana con un diseño sencillo que es fácil de plegar para la colocación percutánea, fácil de instalar, y fácil de abrirse para su funcionamiento. Alternativamente, la válvula temporal puede comprender más de una pieza, pero preferiblemente todavía es fácil de plegar para su colocación, fácil de instalar y fácil de abrirse para su funcionamiento.

Cuando la válvula temporal se coloca plegada dentro de la estructura de soporte comprimida, puede lograrse un perfil de colocación más pequeño con un dispositivo valvular percutáneo ensamblado previamente permanente, porque la válvula temporal puede tener una geometría más sencilla y puede fabricarse a partir de materiales más delgados, menos duraderos que el módulo de válvula permanente. En algunos aspectos de esta realización, la válvula temporal puede construirse de material biodegradable.

Los dispositivos y sistemas de la invención están particularmente adaptados para su uso en la sustitución de válvula aórtica percutánea, pero también pero también pueden tener uso como sustituciones para otras válvulas cardíacas, 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 se diseña para sustituir una válvula aórtica, puede ensamblarse en la aorta ascendente, la aorta descendente, en el ventrículo, en el sitio de implantación, o parte en el sitio de implantación y parte en la aorta. Aunque particularmente adaptados para su uso en luces del cuerpo humano, los dispositivos y sistemas también pueden tener aplicación en animales.

El componente de válvula y el conjunto de válvula del dispositivo valvular modular puede fabricarse a partir de materiales adecuados, tales como polímeros, metales o material biológico. La selección de material, estructura y método de fabricación se realiza preferiblemente para optimizar la función, la durabilidad y la biocompatibilidad de la válvula.

La estructura de soporte preferiblemente es expansible, de modo que puede colocarse comprendida (sin expandir), y luego expandirse para la implantación y ensamblado del dispositivo valvular. La estructura de soporte puede fabricarse a partir de un material biocompatible que es suficientemente duradero como para que la estructura pueda soportar el componente de válvula al tiempo que mantiene la posición del dispositivo en la luz. El material de la estructura de soporte también es compatible con la colocación de la estructura de soporte en un estado comprimido y la expansión de la estructura de soporte comprimida tras el despliegue en la luz. En una realización de la presente invención la estructura de soporte se fabrica de acero inoxidable o una aleación con memoria de forma, tal como, por ejemplo, Nitinol. En otra realización, puede estar compuesta por una aleación de metal amorfo de composición atómica adecuada, tal como se conoce en la técnica. Otras realizaciones adicionales pueden fabricarse a partir de materiales biocompatibles similares conocidos en la técnica. En una realización, la estructura de soporte es anular, pero también puede proporcionarse en otras formas, dependiendo de la forma en sección transversal de la luz en la ubicación en la que va a implantarse la válvula. Un ejemplo no limitativo de una estructura de soporte apropiada es una endoprótesis. La endoprótesis, o cualquier otra estructura de soporte, puede ser autoexpansible o expansible por balón. En la técnica se conocen otras estructuras de soporte similares y pueden intercambiarse con una endoprótesis según la invención.

Cuando se despliega, la estructura de soporte debe acoplarse con la pared de la luz para sujetarse en ella de modo

que el conjunto de válvula no se mueva en la luz y no se desplace de la ubicación deseada, por ejemplo a partir de la presión del flujo de fluido a través de la válvula o su impacto en la válvula cerrada. La estructura de soporte puede incluir mecanismos de bloqueo, tales como los descritos en el presente documento, para sujetar el conjunto de válvula (o componente de válvula) dentro de ella. La estructura de soporte puede incluir además ganchos, nervaduras, bucles u otros dispositivos de anclaje para facilitar el anclaje del dispositivo valvular ensamblado a la pared de la luz. La conexión de la estructura de soporte a la pared del vaso y del conjunto de válvula a la estructura de soporte puede ajustarse en su sitio.

Los dispositivos de la invención están particularmente adaptados para su uso en la sustitución de válvula aórtica percutánea, pero también pueden tener uso como sustituciones para otras válvulas cardíacas, 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 se diseña 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 particularmente adaptados para su uso en luces del cuerpo humano, los dispositivos y sistemas también pueden tener aplicación en animales.

A continuación se comentan y explican las realizaciones anteriormente mencionadas, así como otras realizaciones, métodos de colocación, diseños diferentes y tipos diferentes de dispositivos de válvula y mecanismos de bloqueo, con referencia a los dibujos adjuntos. Obsérvese que los dibujos se proporcionan 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. No se pretende que los dibujos limiten el alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

La figura 1 ilustra una realización de cómo puede ensamblarse el módulo 10 de válvula y la estructura 20 de soporte de un dispositivo valvular artificial modular. Para fines de mostrar cómo se combinan el módulo de válvula y la estructura de soporte para formar el dispositivo valvular ensamblado, en la figura 1 el módulo de válvula se muestra ensamblado, y puede representar un conjunto de válvula o componente de válvula. En esta realización, el módulo 10 de válvula y una estructura 20 de soporte pueden ensamblarse con hilos 40 de tracción o similar, dando como resultado un dispositivo 30 valvular ensamblado. La estructura 20 de soporte y el módulo 10 de válvula pueden colocarse de manera secuencial, opcionalmente en tándem, tal como se representa en la figura 1 (en cuyo caso los módulos pueden unirse mediante hilos 40 de tracción). Puede tirarse del módulo 10 de válvula al interior de la estructura 20 de soporte usando los hilos 40 de tracción, que puede conectarse a ambos módulos, y luego el módulo 10 de válvula puede unirse a la estructura 20 de soporte. Esta etapa de ensamblaje puede llevarse a cabo, por ejemplo, en la luz del tracto del flujo de salida aórtica o en la aorta ascendente. La unión del módulo 10 de válvula a la estructura 20 de soporte puede realizarse mediante cualquiera de varios mecanismos de bloqueo, tal como se describe en el presente documento. Alternativamente, la estructura 20 de soporte y el módulo 10 de válvula pueden colocarse por separado, es decir, no en tándem (no mostrado). Por ejemplo, la estructura 20 de soporte puede colocarse y desplegarse en la ubicación final y luego el módulo 10 de válvula puede colocarse y desplegarse dentro de la estructura 20 de soporte ensamblando así los módulos en el dispositivo 30 valvular ensamblado.

La figura 2 ilustra una realización del dispositivo valvular modular que tiene cuatro módulos de dispositivo: una estructura de soporte (no mostrada) y tres secciones 50a-50c de válvula. Las secciones 50a-50c de válvula están diseñadas para ajustarse entre sí para formar un conjunto 15 de válvula. En uso, las secciones de válvula funcionan de manera muy similar a los pliegues de tejido en una válvula nativa. Las secciones 50a-50c de válvula pueden ajustarse previamente con y unirse mediante cordones o hilos 40 de tracción.

Los cordones o hilos 40 de tracción pueden tener un doble fin. En primer lugar, los hilos 40 de tracción pueden unir las secciones 50a-50c de válvula entre sí para fines de colocación, de modo que pueden colocarse a través de la luz en tándem. En segundo lugar, puede tirarse de los hilos 40 de tracción, que se extienden fuera del extremo del catéter, para ensamblar las secciones 50a-50c de válvula para producir el conjunto 15 de válvula. Como ejemplo de cómo pueden usarse los hilos de tracción para ensamblar el dispositivo valvular modular de la figura 2, los hilos de tracción pueden tensarse uno por uno para tirar de las secciones de válvula juntas para formar el conjunto de válvula dentro de la estructura de soporte, o alternativamente para tirar de las secciones de válvula juntas fuera de la estructura de soporte para formar el conjunto de válvula completado y luego guiar el conjunto de válvula al interior de la estructura de soporte. Pueden usarse otros medios para posicionar y unir secciones de válvula y son fácilmente reconocibles por el experto en vista de la divulgación en el presente documento.

En un aspecto de esta realización (no mostrado), los hilos de tracción también pueden conectar las secciones 50a-50c de válvula a la estructura 20 de soporte (véase la figura 3) de manera que puede tirarse de los hilos 40 de tracción para ensamblar el conjunto 15 de válvula y la estructura 20 de soporte, de una manera similar a la representada en la figura 1, para producir el dispositivo valvular ensamblado (no mostrado). El número exacto de secciones de válvula puede diferir de una realización a la siguiente, en particular un conjunto de válvula puede incluir, por ejemplo, desde 2-6 secciones de válvula o más. En una realización, un dispositivo valvular ensamblado

diseñado para sustituir una válvula tricúspide puede tener cuatro módulos de dispositivo: tres secciones de válvula que forman un conjunto de válvula ensamblado, que se sujeta dentro de la luz mediante una estructura de soporte. Un dispositivo valvular ensamblado diseñado para sustituir una válvula mitral puede tener, por ejemplo, tres módulos de dispositivo: dos secciones de válvula que forman un conjunto de válvula ensamblado que se sujeta dentro de la luz mediante una estructura de soporte.

La figura 3 ilustra esquemáticamente cómo pueden acondicionarse los cuatro módulos de la realización representada en la figura 2 para su colocación en una luz corporal. Los cuatro módulos de dispositivo pueden unirse mediante hilos de tracción y colocarse en tándem, con la estructura de soporte como el módulo de dispositivo principal, tal como se ilustra. Alternativamente, las secciones de válvula pueden colocarse en tándem, pero la estructura de soporte no se une a las secciones de válvula. Tal como se muestra en la figura 3, la estructura 20 de soporte y las tres secciones 50a-50c de válvula se conectan sin apretar mediante los hilos 40 de tracción de una manera que permite la colocación y el montaje secuencial. Tal como se ilustra en el lado derecho de la figura, los módulos se pliegan para dar una configuración para cargarse en el dispositivo para colocación, en este caso un catéter 60. La estructura 20 de soporte puede ser autoexpandible, y/o puede comprimirse en un balón para colocación y despliegue, o puede expandirse a partir de su configuración comprimida mediante otros medios conocidos en la técnica. El tren de módulos (en la figura 3 hay cuatro) se introduce entonces en el catéter 60; el catéter cargado está listo entonces para usarse para colocar los módulos en el sitio de despliegue en la luz. Los módulos del dispositivo valvular pueden introducirse en el dispositivo para colocación antes de insertarse en la luz o tras insertarse en la luz, dependiendo de las necesidades del procedimiento particular. En una realización en la que el catéter 60 es un catéter endovascular, puede montarse en un hilo guía.

El método de colocación y ensamblaje de una realización del dispositivo valvular protésico modular de la invención que comprende el conjunto 15 de válvula de la figura 2 puede proceder, por ejemplo, de la siguiente manera: puede alimentarse un dispositivo para colocación, tal como un catéter 60, que porta una estructura 20 de soporte y múltiples secciones 50a-50c de válvula, tal como se ilustra en la figura 3, a través de los vasos apropiados hasta la ubicación final en la que va a implantarse el dispositivo valvular. En primer lugar, puede desplegarse la estructura de soporte para poder recibir las secciones de válvula. Una vez que la estructura de soporte está en su sitio, pueden desplegarse las secciones 50a-50c de válvula de manera secuencial; en la realización ilustrada en la figura 3, las secciones de válvula se unen entre sí y se despliegan en tándem. Las secciones 50a-50c de válvula pueden combinarse por ejemplo usando los hilos 40 de tracción, para producir el conjunto 15 de válvula, tal como se describió anteriormente. Los módulos del conjunto 15 de válvula pueden ensamblarse dentro de la estructura 20 de soporte o pueden ensamblarse fuera de la estructura 20 de soporte y después el conjunto 15 de válvula puede posicionarse en la estructura 20 de soporte tal como se describe para la figura 1. Cuando las secciones 50a-50c de válvula se ensamblan para formar un conjunto 15 de válvula dentro de la estructura 20 de soporte, cada sección 50a-50c de válvula puede unirse de manera secuencial a la estructura 20 de soporte y luego unirse entre sí. Las secciones 50a-50c de válvula pueden unirse entre sí, y el conjunto de válvula puede sujetarse entonces a la estructura de soporte, mediante cualquiera de varios mecanismos de bloqueo, tal como se describe en el presente documento. El dispositivo valvular de las figuras 2 y 3 puede ensamblarse en el cuerpo y entonces posicionarse para implantación en la ubicación final o puede ensamblarse en la ubicación final. Opcionalmente, puede adaptarse y usarse mecanismos de anclaje adicionales para guiar y/o sujetar el dispositivo valvular ensamblado completamente a las paredes de la luz o tejido restante de la pared de la válvula nativa.

Los hilos de tracción pueden introducirse a través del conjunto de válvula y la estructura de soporte de una manera que los une sin apretar para colocación pero también de una manera que permite que los módulos del dispositivo se combinen o se ensamblen cuando un operario tira de los hilos de tracción. Los hilos de tracción pueden unirse a los módulos del dispositivo valvular protésico modular mediante cualquier medio apropiado conocido en la técnica, unión que es reversible tirando de un extremo del hilo para la extracción de los hilos de tracción tras implantarse el dispositivo y sujetarse a la luz corporal. Por tanto, por ejemplo, los módulos del dispositivo valvular pueden comprender bucles o pequeños orificios a través de los cuales se introducen los hilos de tracción. Alternativamente, los hilos de tracción pueden ser solidarios con el sistema de colocación que incluye mecanismos para manipular los hilos de tracción para ensamblar las secciones de válvula y combinar el conjunto de válvula y la estructura de soporte. Por ejemplo, puede usarse un activador en el sistema de colocación, un mecanismo mecánico o una corriente eléctrica para tirar de los hilos de tracción para ensamblar los módulos de dispositivo.

Las figuras 4A-4C proporcionan un ejemplo de cómo pueden ensamblarse los módulos de dispositivo usando hilos de tracción y barras de empuje. También pueden usarse otros métodos para posicionar y ensamblar los módulos de dispositivo de la invención con la invención, por ejemplo hilos de tracción solos, barras de empuje solas o conjuntamente con un elemento de autoensamblaje, y elementos de autoensamblaje solos, por ejemplo hilos con memoria de forma. Elementos de autoensamblaje se describen en detalle en los párrafos [036]-[038], [045]-[046], [051]-[069] y en las figuras 2A-10 de la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente n.º 12/686,338 (autoensamblaje), presentada el 12 de enero de 2010.

En particular, las figuras 4A-4C ilustran que pueden usarse hilos de tracción y barras de empuje unidireccionales que tienen una estructura tubular para ensamblar una realización del dispositivo valvular modular que comprende cuatro módulos, tal como la realización ilustrada en la figura 3. La figura 4A representa un primer hilo 41 de tracción

insertado a través de las secciones 50a-50c de válvula y que comprende un primer bucle 41a, y un segundo hilo 42 de tracción insertado a través de las secciones 50a-50c de válvula y una estructura 20 de soporte y que comprende un segundo bucle 42a, dispuestos en una luz corporal, tal como una aorta 81. Por motivos de claridad de la ilustración, el dispositivo para colocación no está dibujado en ninguna de las figuras 4A-4C. El primer bucle 41a puede atarse a través de la primera sección 50a de válvula y los extremos 41b del primer hilo 41 de tracción pueden extenderse fuera del extremo proximal del dispositivo para colocación. El primer hilo de tracción también puede atarse a través de las otras secciones de válvula (no mostradas, por motivos de claridad de la ilustración). El segundo bucle 42a puede atarse a través de la estructura 20 de soporte y los extremos 42b del segundo hilo 42 de tracción pueden extenderse fuera del extremo proximal del dispositivo para colocación.

La figura 4B ilustra una fase posterior de ensamblaje, donde las secciones de válvula se han ensamblado para dar el conjunto 15 de válvula usando el primer hilo 41 de tracción en la aorta 81. En esta realización, se usan dos barras de empuje que tienen estructuras tubulares con los hilos 41 de tracción para ensamblar los módulos de dispositivo, y se hace referencia a ellas en las figuras 4B y 4C como un primer tubo 63 y un segundo tubo 64, sin embargo pueden usarse una o más estructuras como primer tubo 63 y segundo tubo 64. Para ensamblar las secciones 50a-50c de válvula (tal como se muestra en la figura 4A), puede colocarse un primer tubo 63 sobre los extremos del hilo 41 de tracción, insertarse en y a través del dispositivo para colocación, y hacerse avanzar hasta la sección de válvula más proximal (por ejemplo, 50c en la figura 4A) en la aorta 81. Entonces, puede tirarse de ambos extremos 41 b del primer hilo 41 de tracción en relación con el primer tubo 63 para ensamblar las secciones de válvula entre sí para formar el conjunto 15 de válvula, tal como se muestra en la figura 4B, y para ayudar a bloquear las secciones de válvula entre sí. Entonces puede retirarse el primer tubo 63. La figura 4B muestra que en esta realización el primer bucle 41a termina atado a través de la circunferencia del conjunto 15 de válvula, sin embargo el primer hilo 41 de tracción y el primer bucle 41a pueden atarse a través de las secciones de válvula de cualquier manera que facilite el ensamblaje de las secciones de válvula para dar un conjunto de válvula. El primer hilo 41 de tracción puede retirarse tirando de un extremo. Alternativamente, el primer hilo 41 de tracción puede amarrarse y después cortarse, dejando el conjunto de válvula conectado. El segundo bucle 42a permanece atado a través de la estructura 20 de soporte todavía separada y el segundo hilo 42 de tracción permanece introducido a través del conjunto 15 de válvula.

La estructura 20 de soporte puede colocarse entonces en el punto objetivo de implantación 70 del dispositivo valvular y expandirse. Tal como se representa en la figura 4C, para ensamblar la estructura de soporte y el dispositivo valvular, puede colocarse entonces un segundo tubo 64 sobre los extremos del segundo hilo 42 de tracción, insertarse en y a través del dispositivo para colocación (no mostrado), y hacerse avanzar hasta el conjunto 15 de válvula. Entonces, puede tirarse de ambos extremos 42b del segundo hilo 42 de tracción en relación con el segundo tubo 64 para ensamblar el conjunto 15 de válvula y la estructura 20 de soporte en un dispositivo valvular ensamblado. Específicamente, los segundos hilos 42 de tracción pueden usarse para posicionar apropiadamente el conjunto 15 de válvula en relación con la estructura 20 de soporte. La posición del conjunto 15 de válvula puede ajustarse mediante una tracción escalonada del segundo hilo 42 de tracción y luego bloquearse a la estructura 20 de soporte. Entonces puede retirarse el segundo tubo 64. La figura 4C muestra que en esta realización, el segundo bucle 42a termina atado a través de la circunferencia de la estructura 20 de soporte, sin embargo el segundo bucle 42a puede atarse a través de la estructura 20 de soporte de cualquier manera que facilite el ensamblaje del dispositivo valvular y el posicionamiento del conjunto 15 de válvula en la estructura 20 de soporte. La figura 4C muestra también la estructura 20 de soporte colocada y expandida para presionar las valvas 76 de válvula nativas hacia arriba contra la pared 82 de la aorta, sin embargo si el procedimiento así lo requiere, pueden retirarse las valvas de válvula nativas antes de la colocación y la expansión de la estructura de soporte. Una vez que el dispositivo valvular ensamblado está en su sitio en el sitio 70 de implantación, puede retirarse el segundo hilo 42 de tracción tirando de un extremo. Alternativamente, el segundo hilo 42 de tracción puede amarrarse y después cortarse.

Los hilos de tracción primero y segundo pueden comprender material biodegradable y dejarse en su sitio y permitir que se degraden. En la realización ilustrada en las figuras 4A-4C, la estructura 20 de soporte se coloca y se expande tras el ensamblaje de las secciones 50a-50c de válvula, para minimizar el periodo de tiempo durante el cual el paciente no tiene actividad valvular. Sin embargo, en una realización alternativa, la estructura 20 de soporte puede posicionarse antes del ensamblaje de las secciones de válvula para dar el conjunto de válvula. Por ejemplo, la estructura de soporte puede posicionarse usando el segundo hilo 42 de tracción y el segundo tubo 64 y luego expandirse, entonces se retira preferiblemente el segundo tubo 64 y se deja el segundo hilo 42 de tracción en su sitio, y entonces pueden ensamblarse las secciones 50a-50c de válvula para dar el conjunto 15 de válvula usando el primer hilo 41 de tracción y el primer tubo 63. El conjunto 15 de válvula puede moverse entonces a su posición y ensamblarse con la estructura 20 de soporte usando los hilos 41, 42 de tracción primero y segundo. Estos métodos de conjunto de válvula pueden aplicarse a dispositivos valvulares modulares que comprenden más de, o menos de, los cuatro módulos ilustrados en las figuras 4A-4C, incluyendo dispositivos valvulares modulares que comprenden sólo secciones de válvula como módulos de dispositivo. Por ejemplo, un dispositivo valvular modular que comprende dos módulos (es decir, un componente de válvula y la estructura de soporte) puede ensamblarse usando hilos de tracción y tubos de manera similar, que está completamente dentro de la experiencia en la técnica en vista de la descripción anterior. Cuando sea apropiado, pueden usarse más de dos conjuntos de hilos de tracción para ensamblar los módulos de dispositivo. El experto en la técnica puede emplear fácilmente otros medios de ensamblaje similares a los descritos anteriormente y tal como se describe en la solicitud estadounidense en

tramitación junto con la presente n.º 12/686.338 (autoensamblaje), según se desee.

Las figuras 5A-5C representan una realización de un módulo de válvula de una única pieza que, sin ensamblar, puede comprender una subestructura 150 de valvas, que puede plegarse de una manera que minimiza el diámetro de colocación, es decir, su configuración para colocación. Antes de cargar la subestructura 150 de valvas en el sistema de colocación, puede disponerse en una forma no plegada, sin ensamblar, sustancialmente plana y generalmente rectangular o trapezoidal, que tiene un eje de altura, que se extiende entre la base y el ápice (es decir, a lo largo del eje longitudinal del dispositivo valvular ensamblado), y un eje 101 circunferencial, tal como se ilustra en la figura 5A. En la realización representada en las figuras 5A-5C, la subestructura 150 de valvas tiene tres valvas 150a-150c, pero en otras realizaciones, las subestructuras de valvas pueden tener 2 o más valvas. El eje 101 circunferencial de la subestructura de valvas es proporcional a la circunferencia de la subestructura de valvas en su configuración 110 de componente de válvula ensamblado (véase la figura 5C). Un elemento 100 deformable plásticamente puede unirse a lo largo de un eje 101 circunferencial de la subestructura de valvas, de modo que, por ejemplo, en el estado sin ensamblar, el elemento 100 deformable plásticamente puede unirse a lo largo de una línea 102 de base tal como se ilustra en la figura 5A, o a lo largo de una línea 103 comisural (no mostrada), u otra línea circunferencial a lo largo del eje base-ápice. Antes de cargarla en el dispositivo para colocación, la subestructura 150 de valvas puede enrollarse a lo largo de su eje circunferencial, o bien desde la base hasta el ápice, tal como se ilustra en la figura 5B, o bien desde el ápice hasta la base, con los extremos 151, 152 primero y segundo de la subestructura 150 de valvas formando los extremos de la configuración con forma cilíndrica para colocación de la subestructura 155 de valvas plegadas.

Después del despliegue de la subestructura de valvas plegada del dispositivo para colocación, las valvas pueden desplegarse y ensamblarse para formar la estructura tridimensional del componente de válvula, tal como se ilustra en la figura 5C. El despliegue de la subestructura 155 de valvas desde su configuración para colocación puede ayudarse, por ejemplo, por un catéter de balón, por hilos de tracción y/o por barras de empuje, o por una combinación de los mismos (no mostrado). En una realización, pueden usarse hilos de tracción y/o barras de empuje para desenrollar la estructura y juntar los extremos 151, 152 primero y segundo de la subestructura 150 de valvas y los extremos del elemento 100 deformable plásticamente, en una forma de anillo, por ejemplo, un círculo, elipse, forma de D o cualquier otra forma apropiada para un módulo de válvula. En una realización de este tipo, el elemento 100 deformable plásticamente puede unirse en la línea 102 de base, la subestructura 150 de valvas puede enrollarse a lo largo del eje 101 circunferencial desde la base hasta el ápice, y el elemento 100 deformable plásticamente puede envolverse en la subestructura 155 de valvas plegada tal como se ilustra en la figura 5B. En esta realización, pueden introducirse uno o más hilos de tracción (no mostrados) a través de la base de la subestructura 150 de valvas y envolverse con la subestructura 155 de valvas plegada. Puede tirarse de los hilos de tracción para ayudar en el despliegue de la subestructura 155 de valvas desde su configuración para colocación hasta su configuración 150 sin ensamblar, por ejemplo conjuntamente con una barra de empuje tubular, similar a la representada en las figuras 4B-C. Tal como reconocerá un experto en la técnica, uno o más hilos de tracción pueden unirse alternativamente a uno o más ápices de las valvas 150a-150c de la subestructura 150 de valvas y envolverse en la subestructura 155 de valvas plegada, por ejemplo en realizaciones en las que la subestructura de valvas se pliega desde el ápice hasta la base (no mostrado).

Para formar el componente 110 de válvula tridimensional, en una realización por ejemplo, los extremos 151, 152 primero y segundo de la subestructura 150 de valvas pueden juntarse, por ejemplo, usando hilos de tracción y/o barras de empuje (no mostrado). Por ejemplo, un extremo del elemento 100 deformable plásticamente puede tener un hilo de tracción unido al mismo (no mostrado) y el otro extremo del elemento 100 deformable plásticamente puede tener un bucle a través del cual se introduce el hilo de tracción (no mostrado). Los extremos 151, 152 primero y segundo de la subestructura de valvas de manera similar pueden tener hilos de tracción unidos e introducidos a su través. Puede usarse una barra de empuje, por ejemplo una barra de empuje tubular similar a la descrita anteriormente en las figuras 4B-C, conjuntamente con el uno o más hilos de tracción para tirar de los extremos del elemento 100 deformable plásticamente y la subestructura 150 de valvas juntas para formar una estructura tubular (no mostrada). Entonces puede insertarse un catéter de balón a través de la estructura tubular e inflarse para expandir el elemento 100 deformable plásticamente y la subestructura 150 de valvas para dar una forma similar a un anillo para formar el componente 110 de válvula ensamblado, es decir, una configuración de trabajo que tiene un conducto, tal como se representa en la figura 5C. La "forma similar a un anillo" puede ser circular, elíptica, multilobular, en forma de D o cualquier otra forma apropiada para el dispositivo valvular. Pueden proporcionarse mecanismos de bloqueo para bloquear entre sí el primer extremo 151 al segundo extremo 152, tal como se describe adicionalmente a continuación, o bien antes de la expansión para dar la configuración ensamblada o bien tras la expansión para dar la configuración ensamblada.

En otro aspecto de la realización del módulo de válvula de una única pieza ilustrada en las figuras 6A-C, el módulo de válvula puede ser un anillo 250 de valvas (anillo de valvas). En esta realización, el anillo 250 de valvas puede tener una configuración sin ensamblar (una estructura sustancialmente plana de dos capas, tal como se ilustra en la figura 6A. El anillo 250 de valvas puede tener un elemento 200 anular deformable plásticamente unido a o incorporado en, por ejemplo, la base del módulo de válvula (véase la figura 6C). El anillo 250 de valvas tiene una configuración sin ensamblar que tiene una forma sustancialmente plana de dos capas, tal como se muestra en la figura 6A. Cuando se aplasta para dar su configuración sin ensamblar sustancialmente plana, el anillo 250 de valvas

tiene una longitud (o eje circunferencial) y una anchura (o altura). El elemento 200 anular deformable plásticamente en una configuración sin ensamblar puede tener dos partes 200a largas sustancialmente paralelas y dos extremos 200b curvados, tal como se muestra en la figura 6A, que pueden mantener el anillo 250 de valvas en su configuración sin ensamblar, sustancialmente plano. Desde su configuración sin ensamblar, el anillo 250 de valvas puede plegarse para dar una configuración 255 para colocación enrollándose a lo largo del eje circunferencial en la dirección de su altura, por ejemplo, desde el ápice hasta la base, tal como se indica por las flechas en la figura 6A y tal como se muestra en la figura 6B, o desde la base hasta el ápice.

Pueden usarse hilos de tracción y/o barras de empuje (no mostrados) para desenrollar el anillo 255 de valvas plegado, sin ensamblar desde su configuración para colocación. Por ejemplo, en una realización (no mostrada), la parte apical del anillo 250 de valvas puede conectarse a uno o más hilos de tracción, que pueden enrollarse con el anillo 250 de valvas para colocación. El anillo 255 de valvas enrollado puede desplegarse tirando del uno o más hilos de tracción. Tal como reconocerá un experto en la técnica, pueden unirse alternativamente uno o más hilos de tracción a la base del anillo de valvas, por ejemplo donde el anillo de valvas se enrolla desde la base hasta el ápice, para ayudar en el despliegue del anillo 255 de valvas enrollado desde su configuración para colocación.

Para formar el componente 210 de válvula tridimensional, se expande el elemento 200a, 200b anular deformable plásticamente sin ensamblar, por ejemplo mediante expansión por balón, usando barras de empuje y/o hilos de tracción, o una combinación de los mismos, transformando de ese modo el anillo 250 de valvas en un componente 210 de válvula ensamblado, es decir, una configuración de trabajo que tiene un conducto, tal como se representa en la figura 6C. En una realización, por ejemplo, puede insertarse un catéter de balón (no mostrado) a través del anillo 250 de valvas sin ensamblar, no plegado e inflarse para expandir el elemento 200 anular deformable plásticamente para dar una forma similar a un anillo. La "forma similar a un anillo" puede ser circular, elíptica, en forma de D o cualquier otra forma apropiada para el dispositivo valvular. En un aspecto de esta realización (no mostrado), puede introducirse previamente un cordón o hilo de tracción a través del anillo 250 de valvas con un extremo conectado al catéter de balón para ayudar a tirar del catéter de balón hacia el interior del anillo 250 de valvas. Una vez que el anillo 250 de valvas se ha ensamblado para dar el componente 210 de válvula tridimensional, el componente 210 de válvula puede combinarse con y bloquearse a una estructura de soporte (no mostrada) usando mecanismos de bloqueo para formar el dispositivo valvular ensamblado. En una realización alternativa, el anillo 250 de valvas puede ensamblarse para dar el componente 210 de válvula tridimensional dentro de la estructura de soporte.

Las figuras 7-15 describen ejemplos de mecanismos de bloqueo que pueden usarse para sujetar o unir los módulos de dispositivo entre sí una vez que se han combinado o ensamblado.

Las figuras 7 y 7A ilustran una realización de mecanismos de bloqueo que pueden ser adecuados para unir secciones de válvula, por ejemplo, 50a, 50b entre sí para producir el conjunto 15 de válvula mostrado en la figura 2. Pueden usarse hilos 40 de tracción para tirar de las secciones 50a, 50b de válvula juntas, de modo que el primer lado 51a de la primera sección 50a de válvula se bloquea al segundo lado 52b de la segunda sección 50b de válvula. La figura 7A ilustra una realización de un mecanismo de bloqueo. Cada sección de válvula puede tener una pluralidad de puntos de unión que comprenden, por ejemplo, un mecanismo de bloqueo que comprende componentes 16 macho y componentes 17 hembra. Los componentes 16 macho y los componentes 17 hembra se posicionan de tal manera que un componente 16 macho de una sección de válvula se alinearán con un componente 17 hembra de otra sección de válvula.

Tal como se ilustra específicamente en la figura 7A, por ejemplo, una primera sección 50a de válvula puede comprender una pluralidad de componentes 16 macho en un primer lado 51a que se alinean con una pluralidad de componentes 17 hembra en un segundo lado 52b de una segunda sección 50b de válvula. El componente 16 macho de la primera sección 50a de válvula se bloquea en el componente 17 hembra de otra sección 50b de válvula.

Cuando hay tres secciones de válvula, el segundo lado 52a de la primera sección 50a de válvula puede tener una pluralidad de componentes 17 hembra que a su vez se alinean con una pluralidad de componentes 16 macho en el primer lado (no mostrado) de una tercera sección de válvula (no mostrada), y el primer lado 51b de la segunda sección 50b de válvula puede tener una pluralidad de componentes 16 macho que a su vez se alinean con una pluralidad de componentes 17 hembra en el segundo lado (no mostrado) de una tercera sección de válvula (no mostrada). Son posibles disposiciones similares para ensamblajes de válvula que comprenden 2, 4, 5 o más secciones de válvula. Los puntos de unión en las secciones de válvula pueden ubicarse a lo largo de los bordes laterales de las secciones, tal como se representa en la figura 7.

Las figuras 8A-C ilustran una realización de un mecanismo de bloqueo para unir un módulo de válvula y una estructura de soporte. En particular, tal como se representa en las figuras 8A y 8B, la estructura 20 de soporte comprende una pluralidad de puntos de unión que comprenden ganchos 21. El módulo 10 de válvula comprende una ranura 22 a lo largo de su borde 12 proximal, tal como se define por el flujo de fluido en la luz (siendo el borde 12 proximal el borde "aguas arriba". Los ganchos 21 de la estructura 20 de soporte encajan en la ranura 22 del módulo 10 de válvula, tal como se muestra en la figura 8B, para sujetar los dos módulos entre sí, tal como se muestra en la figura 8C. La ranura 22 puede extenderse a lo largo de todo el borde 12 proximal del módulo 10 de válvula de modo que los ganchos 21 pueden coger la ranura 22 independientemente de la rotación axial del módulo

10 de válvula. Alternativamente, el módulo 10 de válvula puede tener una pluralidad de ranuras cortas separadas alrededor del borde 12 proximal para alinearse con los ganchos 21 de la estructura 20 de soporte.

La estructura de soporte puede diseñarse de modo que las secciones de válvula pueden conectarse a la misma en diversas posiciones axiales. Por ejemplo, la estructura 20 de soporte puede tener varios conjuntos de ganchos 21, separados a intervalos a lo largo del eje longitudinal, haciendo disponible más de una posición de unión en la dirección proximal-distal. Un diseño de este tipo proporciona al médico flexibilidad en cuanto a dónde puede colocarse el conjunto de válvula dentro de la estructura de soporte.

La figura 9 ilustra una realización de una pestaña 392 de bloqueo para unir un módulo 310 de válvula a una estructura de soporte (no mostrada, por motivos de claridad). La pestaña 392 de bloqueo bloquea los módulos de dispositivo entre sí mediante ajuste por apriete. El módulo 310 de válvula incluye o se une a un anillo 300 y la pestaña 392 de bloqueo se une al anillo 300. Tal como se representa en la figura 9, la pestaña 392 de bloqueo se conecta al módulo 310 de válvula en su base. Una vez que se han combinado el módulo 310 de válvula y la estructura de soporte, pueden hacerse funcionar una o más pestañas 392 de bloqueo para acoplar la estructura de soporte, para bloquear el módulo de válvula y la estructura de soporte entre sí. La realización de una pestaña 392 de bloqueo ilustrada en la figura 9 es un mecanismo de bloqueo de ajuste por apriete usando un componente solidario al módulo de válvula que puede hacerse funcionar de manera rotacional entre una posición 392a no bloqueada y una posición 392b bloqueada alrededor de un eje 395 de pivote. Preferiblemente, el módulo 310 de válvula tiene dos o más pestañas 392 de bloqueo.

Tal como ilustra la figura 9, la pestaña 392 de bloqueo tiene un extremo 397 pivotante y un extremo 399 oscilante y funciona rotando entre la posición 392a no bloqueada, en la que el extremo 399 oscilante está orientado hacia la mitad del módulo de válvula, y la posición 392b bloqueada, en la que el extremo 399 oscilante está orientado axialmente, es decir, paralelo al eje longitudinal del dispositivo valvular. El extremo 397 pivotante tiene una forma sustancialmente circular y un eje 395 de pivote, alrededor del cual rota el extremo 397 pivotante de la pestaña 392 de bloqueo. Tal como se muestra en la figura 9, el eje 395 de pivote no está centrado dentro de la forma sustancialmente circular del extremo 397 pivotante, de manera que cuando en la posición 392a no bloqueada, el borde 394a lateral del extremo 397 pivotante está sustancialmente alineado con la circunferencia del módulo 310 de válvula, mientras que en la posición 392b bloqueada, el borde 394b lateral del extremo 397 pivotante se extiende más allá de la circunferencia del módulo 310 de válvula y ejerce una fuerza radial sobre la estructura de soporte suficiente para bloquear los módulos entre sí mediante ajuste por apriete.

Las figuras 10A-D ilustran otra realización de un mecanismo de bloqueo solidario, un bloqueo de vástago y alojamiento. El bloqueo de vástago y alojamiento puede usarse para unir un módulo de válvula a una estructura de soporte. En esta realización, el módulo 410 de válvula tiene un anillo 400 a lo largo de su circunferencia exterior. Tal como se muestra en la figura 10A, el anillo 400 incluye una pluralidad de vástagos 404 ubicados en su superficie exterior a intervalos definidos alrededor de la circunferencia del anillo 400. El vástago 404 sobresale fijamente hacia fuera desde la superficie exterior del anillo 400. La estructura de soporte (no mostrada) comprende una pluralidad de postes 426 unidos en su superficie interior y orientados en una dirección axial. La pluralidad de postes 426 se unen a la estructura de soporte a intervalos definidos alrededor de la circunferencia interior que coincide con los vástagos 404 en el anillo 400. Cada poste 426 incluye en una superficie interior una pluralidad de "alojamientos" 425 (por ejemplo, ranuras recortadas). El alojamiento 425 puede hacerse funcionar para alojar los vástagos 404 en relación de alineamiento. Por tanto, el bloqueo de vástago y alojamiento comprende un vástago 404 ubicado en un anillo 400 al que se une el módulo 410 de válvula que se acopla en un alojamiento 425 ubicado en un poste 426, que se une a la estructura de soporte, bloqueando así el módulo de válvula y la estructura de soporte entre sí.

Un vástago 404 en el anillo 400 puede acoplarse a un alojamiento 425 en un poste 426 haciendo rotar el módulo 410 de válvula en relación con la estructura de soporte (no mostrada) de manera que el vástago 404 se alinea con el alojamiento 425 tal como se muestra en la figura 10B, uniendo así los dos módulos. El vástago 404 y el alojamiento 425 pueden bloquearse entre sí por ejemplo mediante ajuste por apriete, atracción magnética, trinquete, canal-reborde vertical, u otro mecanismo conocido en la técnica. Dependiendo de la elección particular del mecanismo de unión, los módulos de dispositivo pueden bloquearse y desbloquearse haciendo rotar el módulo 410 de válvula en cualquier sentido, por ejemplo, en sentido horario o antihorario, tal como se ilustra mediante un mecanismo vertical de canal-reborde en las figuras 10C, 10C', 10D y 10D', o en una realización en la que el vástago 404 y el alojamiento 425 se bloquean entre sí mediante un mecanismo de trinquete, haciendo rotar el módulo 410 de válvula en un sentido, por ejemplo, en sentido horario.

Tal como se ilustra en las figuras 10C y 10C', el vástago 404 puede tener un canal 408 vertical, y tal como se ilustra en las figuras 10D y 10D', el alojamiento 425 puede tener un reborde 4328 vertical. La figura 10C ilustra el canal 408 en el vástago 404 en el anillo 400 desde una vista frontal, y la figura 10C' ilustra el canal 408 en el vástago 404 desde una vista desde arriba. La figura 10D ilustra el reborde 428 en el alojamiento 425 desde una vista lateral del poste 326, y la figura 10D' ilustra el reborde 428 en el alojamiento 425 desde una vista frontal. El módulo 410 de válvula puede hacerse rotar hasta que el canal 408 vertical en el vástago 404 acopla el reborde vertical 428 en el alojamiento 425 limitando la rotación adicional del módulo 410 de válvula.

En un mecanismo de trinquete (no mostrado), el vástago 404 y el alojamiento 425 pueden estar en ángulo formando ángulos complementarios entre sí (por ejemplo, en un patrón en dientes de sierra) de manera que el módulo de válvula rotará en un sentido, por ejemplo, en sentido horario, puesto que el lado frontal del vástago 404 es más pequeño que el lado trasero. En esta realización de un mecanismo de tipo trinquete para el vástago 404 y el alojamiento 425, el módulo 410 de válvula puede bloquearse haciéndolo rotar en un sentido en relación con el poste 426, por ejemplo, en sentido horario, hasta que el alojamiento 425, adaptado para estar en relación de alineamiento con el vástago 404, se mantiene en su sitio. En este punto, debido a las geometrías del vástago y el alojamiento, pueden desbloquearse, si es necesario, haciendo rotar el módulo 410 de válvula en el mismo sentido, por ejemplo, en sentido horario, en relación con el poste. La rotación en el sentido opuesto, por ejemplo, en sentido antihorario, se impide por la discontinuidad en el radio entre el anillo 400 y el lado trasero del vástago 404.

Las figuras 11A y 11B ilustran un mecanismo de bloqueo de botón de liberación rápida que comprende una pluralidad de "botones" 505 que bloquean en "alojamientos" 525 complementarios. Tal como se muestra en la figura 11A, el módulo 510 de válvula puede unirse a o comprender un anillo 500. El anillo 500 incluye una pluralidad de botones 505 ubicados en su superficie exterior a intervalos definidos alrededor de la circunferencia del anillo 500. La estructura de soporte (no mostrada, por motivos de claridad) comprende una pluralidad de postes 526 unidos a ella en su superficie interior y orientados en una dirección axial, tal como se muestra en la figura 11B. La pluralidad de postes 526 se unen a la estructura de soporte a intervalos definidos alrededor de la circunferencia interior que coincide con los botones 505 en el anillo 500. Cada poste 526 incluye en una superficie interior un alojamiento 525 (por ejemplo, una ranura recortada). Tal como se ilustra en la figura 11 B, el anillo 500 (y por tanto el módulo 510 de válvula) puede bloquearse a la estructura de soporte (no mostrada) a través de los pares botón-alojamiento (botones 505 que comprenden un bloqueo con mecanismo de liberación rápida en los alojamientos 525 en la pluralidad de postes 526 unidos a la estructura de soporte. Las figuras 11A y 11B ilustran una realización en la que el dispositivo valvular incluye cuatro posiciones de emparejamiento donde se acoplan los botones del módulo de válvula y los alojamientos de la estructura de soporte, sin embargo en otras realizaciones, el dispositivo valvular puede tener tres o hasta seis u ocho de tales posiciones de emparejamiento. En otra realización, puede haber por ejemplo el doble o el triple de botones en el anillo del módulo de válvula que en los postes en la estructura de soporte (o viceversa) para facilitar el posicionamiento rotacional del módulo de válvula en relación con la estructura de soporte. En una realización alternativa, el elemento de alojamiento puede comprender un anillo con ranura sobre la superficie interior de la estructura de soporte.

El mecanismo de liberación rápida de los botones 505 puede incluir un resorte, o un mecanismo de liberación por empuje o tracción, o cualquier otra configuración apropiada tal como resultará evidente para el experto en la técnica. En un aspecto de la realización representado en las figuras 11A y 11B, tirar de o empujar un retén de seguridad puede activar o desactivar el mecanismo de liberación rápida. Por ejemplo, con la activación del retén de seguridad, pueden activarse los botones 505 de manera que sobresalgan hacia fuera desde la superficie exterior del anillo 500, bloqueándose así en los alojamientos 525 del poste 526. De manera similar, con la desactivación del retén de seguridad, los botones 505 se desactivan de manera que se retraen de los alojamientos 525 para aparecer sustancialmente a nivel con la superficie exterior del anillo 500, desbloqueando así el elemento de válvula del armazón de dispositivo. En un aspecto alternativo de esta realización, los botones 505 pueden cargarse por resorte y activarse y desactivarse según si el resorte está acoplado o desacoplado. Los botones activados y desactivados se representan en la figura 11B. Por tanto, con referencia a un sistema basado en resorte, se restringe que un botón 505a orientado hacia un poste 526 sobresalga por el poste 526, permitiendo que el anillo 500a se mueva axialmente a lo largo del poste 526 hasta que se encuentra con un alojamiento 525. El botón 505 orientado hacia un alojamiento 525 puede sobresalir libremente hacia el exterior desde el anillo 500 y acoplarse al alojamiento 525. Con la aplicación de fuerza suficiente, el botón 505a puede desacoplarse del alojamiento 525, restringido por el poste 526 y el anillo 500 puede moverse axialmente a lo largo del poste 525 de nuevo. La opción de postes 526 que tienen una pluralidad de alojamientos 525 también se representa en la figura 11B, cuya disposición es útil para el ajuste fino del módulo 510 de válvula en relación con la estructura de soporte, tal como se describe en detalle en las figuras 1a-1b y en los párrafos 28-29 de la solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente n.º ____ (ajuste), titulada "Method and Apparatus for Fine Adjustment of a Percutaneous Valve Structure," presentada en la misma fecha que la presente.

Los módulos del dispositivo valvular también pueden unirse usando un componente separado (es decir, no solidario con) de los módulos de dispositivo. Pueden aplicarse mecanismos de bloqueo no solidarios para unir las secciones de válvula entre sí o para unir el módulo de válvula a la estructura de soporte. Por tanto, puede usarse un componente separado como mecanismo de bloqueo para unir los módulos de dispositivo entre sí, tal como se ilustra a modo de ejemplo para unir un módulo de válvula a la estructura de soporte tal como se ilustra en las figuras 12-14. Los mecanismos de bloqueo de la invención que no son solidarios con los módulos de dispositivo, preferiblemente son de la clase que se acopla fácilmente desde una ubicación remota, pero también proporcionan un ajuste seguro que no se desacoplará durante su uso. Alternativamente, los mecanismos de bloqueo no solidarios pueden incluir un elemento unido al módulo de válvula y/o estructura de soporte que impide el acoplamiento hasta que se retira, por ejemplo una pestaña que impide que dos componentes se acoplen.

Una vez que se ha(n) ensamblado y posicionado el/los módulo(s) de válvula y la estructura de soporte, puede(n) insertarse uno o más componentes percutáneamente en el dispositivo valvular y colocarse para bloquear los dos

módulos entre sí, por ejemplo, usando un mecanismo de cierre a presión, tal como se ilustra en las figuras 12A-12B. La figura 12A ilustra una realización de un mecanismo de bloqueo de cierre a presión separado (no solidario), que usa un diente 692 de cierre a presión de una pieza que comprende un extremo 692a delantero y un extremo 692b de base. Los detalles del diente 692 de cierre a presión se ilustran en la figura 12A'. En la realización de la figura 12A, el módulo 610 de válvula puede tener una pluralidad de pestañas 613 axiales en o cerca de su base, por ejemplo unidas a un anillo 600, a intervalos definidos alrededor de su circunferencia que se extiende axialmente desde el módulo 610 de válvula. Cada pestaña 613 axial incluye un orificio (no mostrado), adaptado cada uno para alojar un diente 692 de cierre a presión. Alternativamente, la pluralidad de orificios 611 pueden ubicarse directamente en el anillo o la base del módulo 610 de válvula (tal como se ilustra en la figura 12B). La estructura de soporte (no mostrada, por motivos de claridad) comprende una pluralidad de postes 626 unidos a ella en su superficie interior y orientados axialmente. La pluralidad de postes 626 se unen a la estructura de soporte a intervalos definidos alrededor de la circunferencia interior que coinciden (es decir, en relación alineada) con las pestañas 613 axiales del módulo de válvula. Cada poste 626 incluye un orificio de poste (no mostrado), que también está adaptado para alojar un diente 592 de cierre a presión, al mismo nivel axial, de modo que cuando se ensamblan el módulo 510 de válvula y la estructura de soporte, cada orificio de poste del poste 626 puede estar alineado con el orificio en la pestaña 613 axial del módulo 610 de válvula.

En otra realización, tal como se ilustra en la figura 12B, el mecanismo de cierre a presión es un mecanismo de dos piezas. El diente 692 de cierre a presión puede alojarse por un receptáculo 693 de cierre a presión en el lado opuesto del segundo orificio para interbloquear los componentes intermedios del dispositivo que tienen orificios solidarios a través de los cuales puede disponerse el diente de cierre a presión. En particular, la figura 12B muestra esquemáticamente como el extremo 692b de base del diente 692 de cierre a presión puede sujetar un módulo de dispositivo, en este caso el módulo 610 de válvula, y el extremo 692a delantero del diente 692 de cierre a presión puede extenderse a través de un orificio 611 solidario en el módulo 610 de válvula y un orificio 627 solidario en la estructura 620 de soporte y acoplar el receptáculo 693 de cierre a presión, sujetando así el módulo de válvula y la estructura de soporte. En otro aspecto del mecanismo de cierre a presión de dos piezas (no mostrado), el diente 692 de cierre a presión y el receptáculo 693 de cierre a presión también pueden usarse con una pestaña 613 axial y el poste 626.

El diente 692 de cierre a presión puede disponerse desde dentro del dispositivo valvular ensamblado hacia el exterior del dispositivo valvular, tal como se ilustra en la figura 12B, es decir, el extremo 692a delantero pasa primero a través del orificio 611 en el módulo 610 de válvula y luego del orificio 627 en el poste de la estructura 620 de soporte. Alternativamente, el diente 692 de cierre a presión puede disponerse desde el exterior del dispositivo valvular hacia el center, tal como se ilustra en la figura 12A, pasando primero a través del orificio en el poste 626 y luego del orificio 611 del módulo de válvula. En este último caso, el diente 692 de cierre a presión puede disponerse a través del módulo de válvula y la estructura de soporte antes de que la estructura de soporte se expanda completamente y se implante en la ubicación de implantación del dispositivo valvular.

El mecanismo de bloqueo de cierre a presión puede funcionar de manera similar a una de las realizaciones representadas en las figuras 12A o 12B, para unir los lados de las secciones de válvula entre sí (no mostrado), por ejemplo, para unir el primer lado de una primera sección de válvula al segundo lado de una segunda sección de válvula, o para unir los lados de una subestructura de valvas entre sí. El mecanismo de bloqueo de cierre a presión también puede ser un mecanismo de bloqueo solidario (no mostrado). Por ejemplo, el diente de cierre a presión puede ser solidario con el poste de la estructura de soporte, en cuyo caso el extremo de base es contiguo con la estructura de soporte. En esta realización, el módulo de válvula puede comprender orificios o espacio de recepción que es el equivalente estructural de un receptáculo de cierre a presión a intervalos alrededor de su circunferencia que en alineamiento con cada poste y el extremo luminal del diente de cierre a presión solidario puede disponerse a través del orificio solidario con el módulo de válvula o el espacio de recepción solidario de una manera útil para unir los dos módulos de dispositivo. Alternativamente, un diente de cierre a presión puede ser solidario con la base del módulo de válvula o un anillo unido al módulo de válvula y acoplar un orificio solidario con la estructura de soporte o un poste unido a la estructura de soporte, o el poste puede incluir un espacio de recepción que es el equivalente estructural de un receptáculo de cierre a presión, por ejemplo en un poste.

Las figuras 13A-13E ilustran geometrías de interbloqueo que están relacionadas con el mecanismo de cierre a presión no solidario mostrado en las figuras 12A-12B, pero puede referirse a pasadores, chavetas, remaches y conectores de vástago y tubo. Por ejemplo, la figura 13A representa un mecanismo de pasador 792 que sujeta un módulo 718, 719 de dispositivo primero y segundo como un sándwich. El mecanismo de pasador 792 de la invención comprende un extremo 792a delantero y un extremo 792b de base. El extremo 792b de base tiene preferiblemente un cabezal que sujeta el extremo 792b de base del pasador 792 en un lado del módulo de dispositivo en sándwich. El extremo 792a delantero comprende dos dientes 795a, 795b que están rectos cuando el extremo 792a delantero del pasador 792 se dispone a través de los módulos 718, 719 de dispositivo primero y segundo y se hace que se curven para disponerse planos contra la superficie exterior del módulo de dispositivo en sándwich opuesta al lado en que se asienta el cabezal del extremo 792b de base. Tal como se ilustra en la figura 13B, el pasador 792 puede disponerse a través de un orificio solidario con la pestaña 713 de pasador que se extiende fuera de la base del módulo 710 de válvula y un orificio 727 de poste solidario con un poste 726 de la estructura de soporte (no mostrada por motivos de claridad). La pestaña 713 de pasador puede unirse, por ejemplo, a un anillo 700 en el módulo 710 de

válvula, anillo 700 que puede ser, por ejemplo, un elemento de autoensamblaje, un anillo deformable plásticamente o estructura similar. En la realización representada en la figura 13B, el pasador 792 se orienta para sujetar los módulos de dispositivo desde el lado del vaso hacia el lado luminal del dispositivo valvular, de modo que puede disponerse primero a través del orificio 727 de poste y luego a través del orificio de módulo de válvula (no mostrado).
 5 Entonces puede insertarse un dispositivo para sujetar los pasadores en el dispositivo valvular para curvar los dientes 795a, 795b de pasador contra la superficie luminal de la pestaña 713 de pasador. Alternativamente, los dientes 795a, 795b de pasador pueden fabricarse a partir de un material con memoria de forma, con una configuración curvada preajustada. Un dispositivo adecuado puede incluir un catéter de balón inflable. Alternativamente, los pasadores pueden disponerse en el sentido opuesto a través de los módulos 718, 719 de dispositivo primero y
 10 segundo. En este caso, la pared de la luz corporal puede servir para sujetar el pasador curvando los dientes 795a, 795b de pasador.

Las figuras 13C-13E ilustran otras posibles geometrías para realizaciones usando pasadores, chavetas, remaches y conectores de vástago y tubo. En particular, la figura 13C muestra una chaveta 892 según la invención que puede usarse con un orificio de poste o un orificio de módulo de válvula, la figura 13D muestra un remache 992 según la invención que puede usarse con un orificio de poste o un orificio de módulo de válvula, y la figura 13E muestra un conector 1092 de vástago y tubo según la invención, que puede usarse con un orificio de poste o un orificio de módulo de válvula. Los módulos de dispositivo también pueden fabricarse de modo que estructuras equivalentes a cualquiera de la chaveta, el remache y mecanismos de bloqueo de conector de vástago y tubo ilustrados en las
 15 figuras 13C-13E, o una estructura similar al pasador ilustrado en las figuras 13A y 13B, sean solidarias con los componentes del dispositivo, de modo que no sea necesario que las geometrías de interbloqueo se apliquen a los componentes del dispositivo, lo que puede simplificar el procedimiento de bloqueo. Otras variedades de geometrías de interbloqueo que pueden ser mecanismos de bloqueo solidarios dentro del alcance de la invención incluyen cola de milano, tipo remache y tipo gancho y ranura. Por ejemplo el mecanismo de vástago y alojamiento puede
 20 diseñarse con una geometría de cola de milano.

En cada una de las realizaciones anteriores, el anillo puede ser, por ejemplo, una parte plegable pero firme del módulo de válvula que puede ubicarse en la base del módulo de válvula, o un elemento deformable plásticamente tal como se describe en el presente documento. Alternativamente, el anillo puede ser un elemento de autoensamblaje tal como se describe, por ejemplo, en los párrafos [036]-[038], [045]-[046], [051]-[069] y las figuras 2a-10 de la
 30 solicitud de patente estadounidense de tramitación junto con la presente n.º 12/686.338 (autoensamblaje), presentada el 12 de enero de 2010.

Otro ejemplo de los mecanismos geométricos de interbloqueo solidarios, es el mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo, también denominado en la técnica mecanismo de tipo Ziploc, tal como se representa en las figuras 14A-14C, que es particularmente útil para unir entre sí los bordes de secciones de válvula o los bordes de una subestructura de valvas. En un aspecto de esta realización, el mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo puede ser un mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo deslizante.

Tal como se ilustra en las figuras 14A-C, un primer lado 1151 y un segundo lado 1152 de un módulo de válvula pueden bloquearse entre sí a través de un mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo porque el primer lado 1151 comprende una forma geométrica que puede interbloquearse en relación alineada relación con el segundo lado 1152. Tal como se muestra en la figura 14A, el primer lado 1151 y el segundo lado 1152 del módulo de válvula pueden guiarse uno hacia el otro usando cordones 1145 o hilos, que pueden introducirse a través del primer lado 1151 y el segundo lado 1152. Los cordones 1145 pueden ser hilos de tracción, tal como se describe en las figuras 4A-4C. El primer lado 1151 puede tener un borde que tiene una sección 1153 transversal bulbosa, borde 1153
 40 bulboso que puede tener una forma redondeada, por ejemplo sustancialmente circular, tal como se ilustra en la figura 14B, pero que también puede ser rectangular (incluyendo cuadrada), triangular, o cualquier otra forma geométrica apropiada, por ejemplo tal como se ilustra en las figuras 14C y 14C'. El segundo lado 1152 del módulo de válvula puede ser un borde 1154 de tracto de recepción complementario que tiene una sección transversal adaptada para estar en relación alineada con la forma de la sección transversal del borde 1153 bulboso del primer lado 1151. Por tanto, por ejemplo, cuando el borde 1153 bulboso del primer lado 1151 es sustancialmente redondeado o circular, tal como se ilustra en la figura 14B, el borde 1154 de tracto de recepción del segundo lado 1152 tiene una sección transversal circular complementaria, en la que se acopla o coincide el borde 1153 bulboso
 50 del primer lado 1151 mediante interbloqueo y ajuste por apriete. Este mecanismo de bloqueo se denomina mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo, porque tal como se ilustra en la figura 14A, el borde 1153 bulboso y el borde 1154 de tracto de recepción comprenden preferiblemente cada uno bandas que se extienden a lo largo de todos los lados 1151, 1152 primero y segundo de las partes de contacto del módulo de válvula. Por tanto, el borde 1153 bulboso puede ser sustancialmente cilíndrico, por ejemplo, en una realización donde la sección transversal es sustancialmente circular, y el borde 1154 de tracto de recepción puede ser una ranura sustancialmente cilíndrica.

En otro aspecto del mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo, tal como se ilustra en la figura 14C, el primer lado 1151 puede tener un primer borde 1157 en forma de gancho y el segundo lado 1151 puede tener un segundo borde 1058 en forma de gancho, bordes 1157, 1158 en gancho primero y segundo que pueden interbloquearse y mantenerse mediante ajuste perfecto, o ajuste por apriete, tal como se ilustra en la figura 14C'.

En un aspecto de este mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo, o realización de tipo Ziploc, en la que el módulo de válvula en una configuración sin ensamblar es una subestructura de valvas de una única pieza, tal como se describe, por ejemplo, con respecto a las figuras 5A-C, así como la subestructura de valvas que comprende un elemento de autoensamblaje tal como se describe en los párrafos [052]-[053] y las figuras 2a-2c y en la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente n.º 12/686.338 (autoensamblaje), el primer lado 1151 y el segundo lado 1152 ilustrados anteriormente que tienen geometrías de borde de interbloqueo pueden ser los lados primero y segundo de la subestructura de valvas. En este aspecto de la realización de tipo Ziploc, puede usarse una barra de empuje y/o hilos de tracción o cordones de guiado para comenzar el procedimiento de llevar en relación de alineamiento el primer borde bulboso y el tracto de recepción complementario del segundo borde de la subestructura de valvas.

En otro aspecto del mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo, o realización de tipo Ziploc, en la que el módulo de válvula comprende una pluralidad de secciones de válvula, tal como se describe, por ejemplo, con respecto a las figuras 2-4C anteriores, así como las secciones de válvula que comprenden un elemento de autoensamblaje tal como se describe en los párrafos [048]-[051] y en las figuras 1 a-d de la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente n.º 12/686.338 (autoensamblaje), el primer lado 1151 y el segundo lado 1152 ilustrados anteriormente que tienen geometrías de borde de interbloqueo pueden ser el primer lado de una primera sección de válvula y el segundo lado de una segunda sección de válvula adyacente. Por tanto, a modo de ilustración para un módulo de válvula que comprende tres secciones de válvula, el mecanismo de ajuste por apriete lineal puede funcionar de la siguiente manera. El primer lado de una primera sección de válvula puede tener un borde bulboso que coincide con el tracto de recepción del segundo lado de una segunda sección de válvula encajando en el tracto de recepción del segundo lado de una segunda sección de válvula en relación de alineamiento. Puede tirarse de los bordes de cada sección de válvula juntos por ejemplo mediante hilos 1145, tal como por ejemplo un cordón o hilos de tracción, introducidos a través de los bordes, tal como se ilustra en la figura 14A, o por la acción de un elemento de autoensamblaje. Pueden usarse barras de empuje conjuntamente con el cordón o hilos de tracción. El ajuste por apriete lineal puede comenzar o bien en el extremo proximal o bien en el extremo distal del conjunto de válvula. De manera similar, el primer lado de la segunda sección de válvula puede tener un borde bulboso que coincide con el tracto de recepción del segundo lado de una tercera sección de válvula, y el primer lado de la tercera sección de válvula puede tener un borde bulboso que coincide con el tracto de recepción del segundo lado del segundo borde de la primera sección de válvula. Disposiciones similares están dentro de la experiencia en la técnica para módulos de válvula que tienen dos secciones de válvula o más de tres secciones de válvula, en vista de la descripción en el presente documento.

En la realización ilustrada en las figuras 14A y 14B, el mecanismo de bloqueo de ajuste por apriete lineal comprende bordes coincidentes de los lados primero y segundo de un módulo de válvula. Sin embargo en otra realización de tipo Ziploc, aplicable o bien a una subestructura de valvas o bien a una pluralidad de secciones de válvula, el mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo puede estar entre superficies enfrentadas de los lados 1151, 1152 primero y segundo, por ejemplo una superficie interior del primer lado 1151 y una superficie exterior del segundo lado 1152, estando las superficies enfrentadas ubicadas cerca de los bordes de los lados 1151, 1152 primero y segundo. Las geometrías de interbloqueo pueden unirse mediante ajuste por apriete, de una manera similar a la ilustrada, por ejemplo en las figuras 6, 7, y col. 3, II. 31-37 de la patente estadounidense n.º 5.540.366, y las figuras 2, 3 y col. 1, II. 31-36 de la patente estadounidense n.º 2.039.887. En un aspecto, el mecanismo de bloqueo puede ser un mecanismo de tipo Ziploc deslizante, realización en la que el borde 1153 bulboso o el primer borde 1157 en gancho del primer lado 1151 y el borde 1154 de tracto de recepción o segundo borde 1158 en gancho del segundo lado 1152, o las superficies enfrentadas de interbloqueo, pueden realizarse para acoplarse o coincidir mediante un dispositivo que se desliza a lo largo de los bordes para llevar las estructuras geométricas complementarias en relación de alineamiento, como una disposición de tipo Ziploc deslizante.

Una realización de un mecanismo de bloqueo de ajuste por apriete útil para unir un módulo de válvula a una estructura de soporte, en particular cuando el módulo de válvula incluye un elemento de autoensamblaje que tiene una configuración preajustada en anillo, se describe en detalle en la figura 7 y en el párrafo [060] de la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente n.º 12/686.338 (autoensamblaje), presentada el 12 de enero de 2010. En resumen, el módulo de válvula puede tener unido o introducido a través del mismo, un elemento de autoensamblaje, por ejemplo un anillo o banda, que puede revertir desde una configuración para colocación hasta una configuración preajustada en anillo. La estructura de soporte puede tener una ranura o estructura similar que puede alojar el anillo o la banda cuando se presiona hacia fuera hacia su configuración preajustada, bloqueando así el módulo de válvula a la estructura de soporte mediante ajuste por apriete.

La figura 15 ilustra un poste 1226 unido a una estructura 1120 de soporte. Específicamente, la figura 15 representa cómo puede unirse un poste según cualquiera de las realizaciones de las figuras 9-13 a un armazón o estructura de soporte sin interferir con la capacidad de expansión de la estructura. Preferiblemente, el poste es suficientemente flexible como para no interferir excesivamente con la flexibilidad axial de la estructura de soporte, pero suficientemente rígido radialmente como para funcionar según sea necesario en la realización particular en que se usa. Los postes pueden fabricarse del mismo material que el armazón de válvula o de un material comparable que no interaccione químicamente con el material del armazón de válvula. En cualquiera de las realizaciones de las figuras 9-13, los "postes" pueden sustituirse por ranuras, por ejemplo, cortadas de un anillo en la estructura de

soporte. Los orificios de poste y alojamientos, tal como se describe para las realizaciones de las figuras 10-13, pueden ser muescas u orificios en la ranura.

Los mecanismos de bloqueo pueden ser cualquier ajuste, preferiblemente de la clase que se acopla fácilmente desde una ubicación remota, pero también proporcionan un ajuste seguro que no se desacoplará durante su uso. El experto en la técnica reconocerá fácilmente la capacidad de intercambio de los diferentes mecanismos de bloqueo y su aplicación en el presente documento.

En cualquiera de las realizaciones es posible y puede ser deseable conectar el módulo de válvula a la estructura de soporte de manera ajustable para permitir el posicionamiento final con precisión del módulo de válvula. Por tanto, por ejemplo, el conjunto de válvula puede conectarse a la estructura de soporte de una manera ajustable lo que permitirá ajustes finales de la posición del conjunto de válvula con respecto a la estructura de soporte tras la implantación del dispositivo valvular. Mecanismos para ajustar la posición del módulo de válvula con respecto a la estructura de soporte se describen en detalle en los párrafos [021]-[024], [028]-[039] y las figuras 1a-7 de la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente n.º 12/686.340, titulada "Method and Apparatus for Fine Adjustment of a Percutaneous Valve Structure", presentada el 12 de enero de 2010. La estructura de soporte también puede conectarse de manera ajustable a la pared del vaso.

En realizaciones en las que se usa una válvula temporal, la válvula temporal puede colocarse en el sitio de implantación de válvula permanente o en una posición retirada del sitio de implantación de válvula permanente. Tal como se ilustra a modo de ejemplo en la figura 16, en una sustitución de válvula aórtica, la válvula temporal puede colocarse en la aorta ascendente, proximal (aguas abajo) de la ubicación de implantación del dispositivo valvular modular. Esta disposición puede ser útil en procedimientos en los que la válvula modular se coloca a través del enfoque apical (es decir, introduciendo el dispositivo desde el lado ventricular de la válvula coronaria). Véase, por ejemplo, Singh, I.M. *et al.*, "Percutaneous treatment of aortic valve stenosis," CLEVE. CLIN. J. MED. 75(11):805-812 (2008). Sin embargo, circunstancias pueden favorecer igualmente la colocación de la válvula temporal proximal con respecto a la ubicación de implantación cuando se usa el enfoque retrógrado (es decir, introduciendo el dispositivo desde el lado arterial de la válvula coronaria).

Una realización de la válvula temporal de la invención se representa en la figura 16. En esta realización, la válvula 1395 temporal es una construcción de una única pieza y es coextensiva con el sistema de colocación, en este caso un catéter 1360, sin embargo la válvula temporal puede construirse de dos o más piezas. Una ventaja de tener la válvula temporal coextensiva con o unida al sistema de colocación es que puede retirarse fácilmente cuando se retira el sistema de colocación. El catéter 1360 al que se une la válvula 1395 temporal puede hacerse avanzar hasta aproximadamente la posición en la que se implantará el dispositivo valvular modular, en esta realización en la aorta 1381 en una posición distal de los orificios 1386, 1387 coronarios, y la válvula 1395 temporal puede activarse para expandirse automáticamente, como un paraguas invertido, usando, por ejemplo, un hilo con memoria de forma. En una realización alternativa (no mostrada), la válvula temporal puede comprender dos piezas, y puede diseñarse de modo que los módulos de dispositivo pueden hacerse pasar a través de la válvula temporal al sitio de implantación. En una realización alternativa, la válvula temporal puede desprenderse del dispositivo para colocación pero conectarse mediante hilos de tracción, que pueden usarse para tirar de la válvula temporal fuera de la aorta cuando ya no es necesaria.

Cuando la válvula temporal se instala en el sitio objetivo y los módulos de dispositivo van a ensamblarse de manera remota desde el sitio de implantación, el dispositivo para colocación puede retraerse tras la instalación de la válvula temporal para el despliegue de los módulos de dispositivo de la válvula permanente. Cuando la válvula temporal se instala en el sitio objetivo, la estructura de soporte puede implantarse antes de la válvula temporal, o bien (1) a través de un catéter separado usando un enfoque percutáneo opuesto del dispositivo para colocación que porta la válvula temporal, o bien (2) desplegando la estructura de soporte desde el dispositivo para colocación antes de desplegar la válvula temporal.

En otra realización, representada en la figura 17, la válvula temporal puede unirse a la estructura de soporte, y colocarse y desplegarse y expandirse con la estructura de soporte. La válvula 1495 temporal puede unirse a la estructura 1420 de soporte mediante cosido, pegado o medios similares conocidos en la técnica para válvulas percutáneas ensambladas previamente, o mediante medios desprendibles. Por tanto, por ejemplo, la válvula 1495 temporal, en esta realización representada como una estructura de dos piezas, se une a la estructura 1420 de soporte antes de comprimir la estructura 1420 de soporte y montarla en el dispositivo para colocación (no mostrado). Tal como se ilustra en la figura 17, cuando la estructura 1420 de soporte se expande, la válvula 1495 temporal se despliega y controla el flujo de sangre hasta que la parte de válvula del dispositivo valvular modular (no mostrado) se combina con la estructura 1420 de soporte. La válvula 1495 temporal en esta realización puede usarse con una estructura de soporte expansible o bien autoexpansibles o bien de balón. En este último caso, para la colocación, la válvula temporal puede unirse a la estructura de soporte y luego montarse en un catéter de balón. En la realización representada en la figura 17, la válvula 1495 temporal no se retira, sino que puede aplastarse o degradarse de otro modo cuando el/los módulo(s) de válvula se combina(n) con la estructura 1420 de soporte. En una realización alternativa, una válvula 1495 temporal de este tipo puede retirarse justo antes de que se despliegue el módulo de válvula ensamblado o después de que el módulo de válvula ensamblado se una a la estructura de soporte.

Es importante que un dispositivo valvular protésico se coloque en un vaso (o luz) con precisión para garantizar el funcionamiento de válvula apropiado y la seguridad para el paciente. Por consiguiente, el dispositivo y el sistema de la invención pueden usarse junto con el sistema de colocación que se describe en los párrafos [067]-[082] y las figuras 7a-8 de la solicitud estadounidense de prioridad 61/144.007, y en los párrafos [024]-[042] y las figuras 1a-2 de la solicitud estadounidense de tramitación junto con la presente n.º 12/688.337 (colocación) titulada "A System and Method for Placing a Percutaneous Valve Device", presentada el 12 de enero de 2010. Tal como se describe en la solicitud de prioridad estadounidense n.º 61/144.007 y en la solicitud estadounidense de tramitación junto con la presente n.º 12/686.337 (colocación), el método de colocación de un dispositivo valvular protésico en una luz corporal con precisión mejorada comprende, por ejemplo, fijar un anclaje en una luz corporal en una ubicación de implantación de la válvula permanente; y usar dicho anclaje para guiar dicho dispositivo valvular protésico hacia dicha ubicación de implantación. El sistema de colocación comprende el dispositivo valvular, el dispositivo para colocación y un anclaje. Los anclajes pueden incluir un dispositivo de botón o de tipo remache, un gancho, un material de sutura de guiado insertado por vía percutánea, geometrías de interconexión o cualquier otro tipo de dispositivo de aparato de acoplamiento. El sistema puede comprender además hilos de colocación conectados a los anclajes. En realizaciones en las que un anclaje se conecta a un hilo de colocación, el método puede comprender además introducir dicho hilo de colocación a través de dicho dispositivo valvular; cargar dicho dispositivo valvular en un dispositivo para colocación de modo que los extremos libres de dichos hilos de colocación salgan por un extremo proximal de dicho dispositivo para colocación; y guiar dicho dispositivo hacia dicho anclaje a lo largo de dicho hilo de colocación. En realizaciones en las que el anclaje comprende un material de sutura de guiado, el método puede comprender además introducir dicho material de sutura de guiado a través de dicho dispositivo valvular; cargar dicho dispositivo valvular en un dispositivo para colocación. Los métodos de colocación de un dispositivo valvular en una luz engloban emplear otros tipos de anclajes.

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 espíritu o 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

1. Dispositivo valvular percutáneo protésico modular, que comprende una pluralidad de módulos de dispositivo, caracterizado porque dichos módulos de dispositivo incluyen un módulo de válvula que comprende una pluralidad de secciones (50a-50c) de válvula que comprende cada una, una valva de válvula, en el que cada sección de válvula tiene una configuración para colocación sin ensamblar; en el que dichas secciones (50a-50c) de válvula se separan cuando se coloca y se conectan entre sí para dar un conjunto (15) de válvula de configuración de trabajo después del despliegue desde un dispositivo (60) para colocación percutánea.
2. Dispositivo valvular según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha pluralidad de módulos de dispositivo comprende una estructura (20) de soporte expansible, en el que dicha estructura de soporte tiene una configuración para colocación comprimida, no expandida separada espacialmente de dichas secciones (50a-50c) de válvula y una configuración de trabajo expandida, en el que dicha estructura (20) de soporte expandida y el conjunto (15) de válvula se combinan para dar dicho dispositivo (30) valvular después del despliegue desde dicho dispositivo (60) para colocación.
3. Dispositivo valvular percutáneo protésico modular, que comprende una pluralidad de módulos de dispositivo, incluyendo dichos módulos de dispositivo una estructura (20) de soporte expansible y un módulo de válvula que comprende una subestructura de valvas, en el que dicha estructura (20) de soporte tiene una configuración para colocación comprimida, no expandida separada espacialmente de dicha subestructura de valvas, en el que dichos módulos de dispositivo se ensamblan para dar dicho dispositivo (30) valvular después del despliegue desde un dispositivo (60) para colocación percutánea, caracterizado porque dicha subestructura de valvas tiene una configuración (150, 250) sin ensamblar sustancialmente plana y una configuración (155, 255) para colocación sin ensamblar, plegada, y dicha subestructura de valvas sin ensamblar sustancialmente plana se enrolla a lo largo de un eje (100) para formar dicha configuración para colocación sin ensamblar, plegada.
4. Dispositivo valvular según la reivindicación 3, caracterizado porque dicha subestructura de valvas se selecciona del grupo que consiste en: una subestructura (150) de valvas y un anillo (250) de valvas deformable plásticamente.
5. Dispositivo valvular según la reivindicación 3, caracterizado porque dicha subestructura de valvas en dicha configuración sin ensamblar sustancialmente plana tiene un aspecto ápice-base, un eje circunferencial y un eje de altura, y, para formar dicha configuración para colocación sin ensamblar plegada, se enrolla de una manera seleccionada del grupo que consiste en: desde el ápice hasta la base, alrededor de dicho eje circunferencial en la dirección de dicho eje de altura, alrededor de dicho eje de altura en la dirección de dicho eje circunferencial y mediante solapamiento.
6. Dispositivo valvular según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por un mecanismo (16, 17; 21, 22; 392; 404, 408, 425; 505, 525; 692, 693; 792, 795; 892; 992; 1092; 1153, 1154; 1157, 1158) de bloqueo.
7. Dispositivo valvular según la reivindicación 6, caracterizado porque dicho mecanismo (16, 17; 21, 22; 392; 404, 408, 425; 505, 525; 1153, 1154; 1157, 1158) de bloqueo es solidario con dicha pluralidad de módulos de dispositivo.
8. Dispositivo valvular según la reivindicación 6, caracterizado porque dicho mecanismo (692, 693; 792, 795; 892; 992; 1092) de bloqueo no es solidario con dicha pluralidad de módulos de dispositivo.
9. Dispositivo valvular según cualquiera de las reivindicaciones 2-8, caracterizado porque dicha estructura (20) de soporte es una endoprótesis.
10. Sistema para ensamblar un dispositivo valvular protésico en un cuerpo que lo necesita, comprendiendo dicho sistema un dispositivo (60) para colocación percutánea y el dispositivo valvular según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9 contenido dentro de dicho dispositivo para colocación.
11. Sistema según la reivindicación 10, caracterizado por un hilo (41, 42, 1145) de tracción.
12. Sistema según la reivindicación 10, caracterizado por una barra (63) de empuje.
13. Sistema según la reivindicación 10, caracterizado por una válvula (1395) temporal.
14. Sistema según la reivindicación 10, caracterizado por un primer tubo (41).
15. Sistema según la reivindicación 10, caracterizado porque dicho dispositivo (60) para colocación es un

catéter.

FIGURA 1

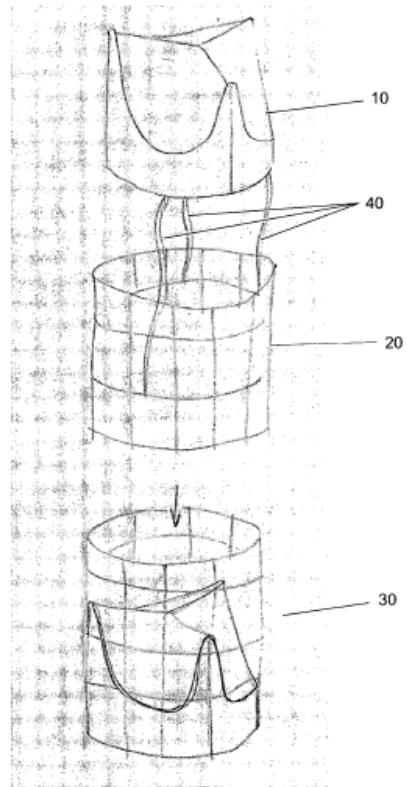


FIGURA 2

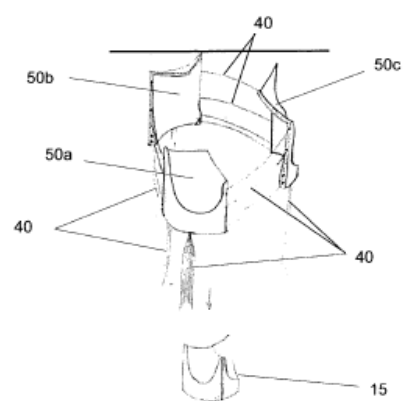


FIGURA 3

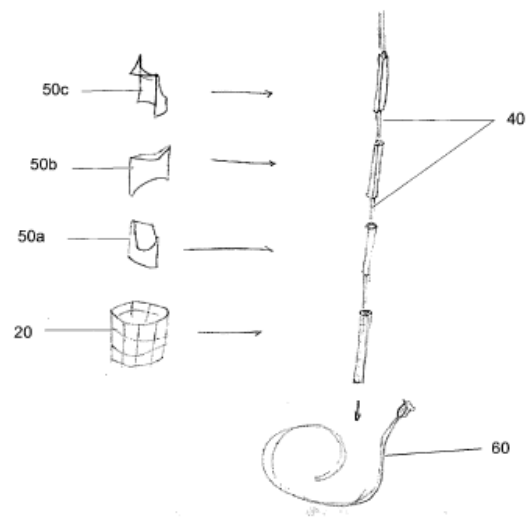


FIGURA 4A

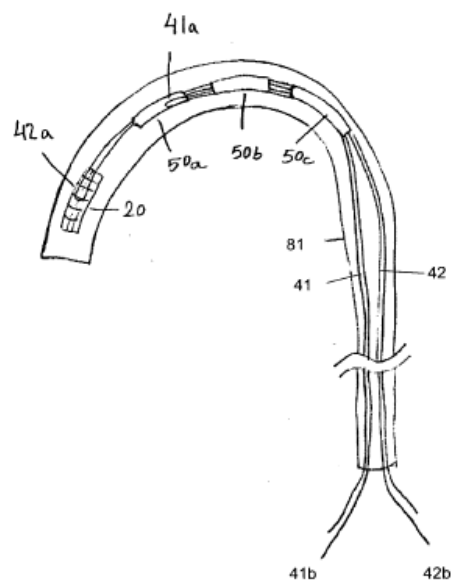


FIGURA 4B

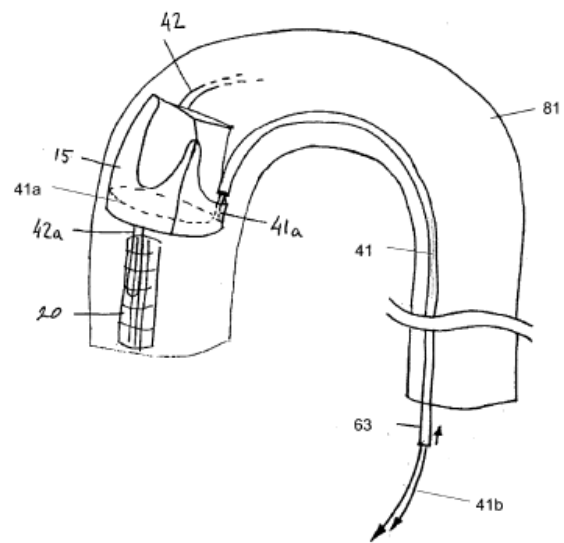


FIGURA 4C

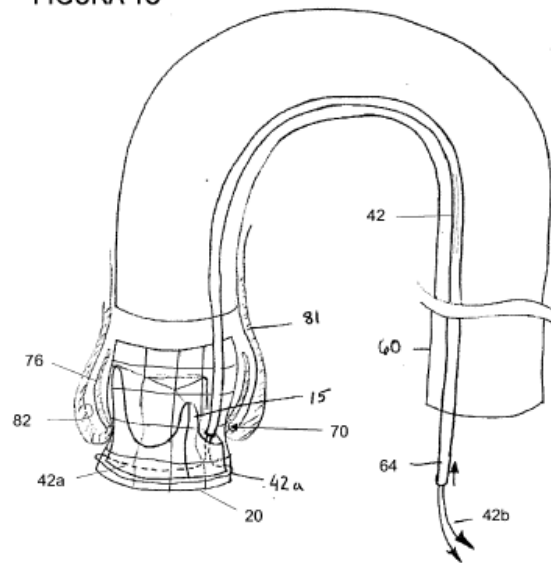


FIGURA 5

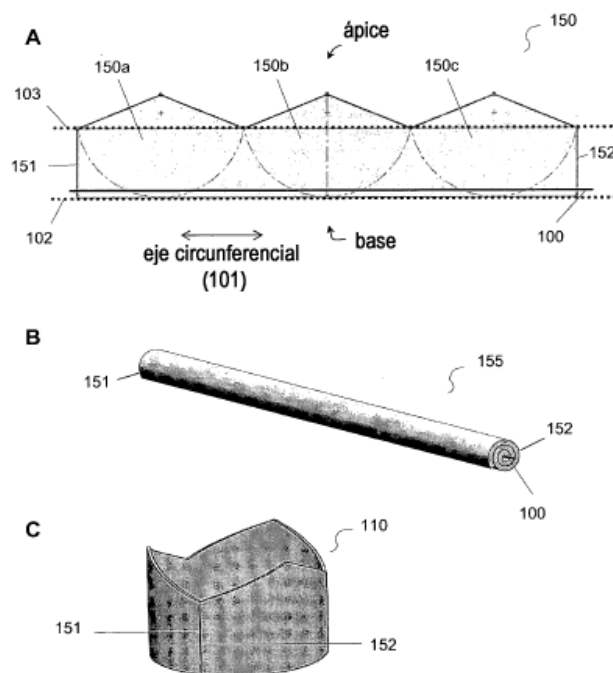


FIGURA 6A

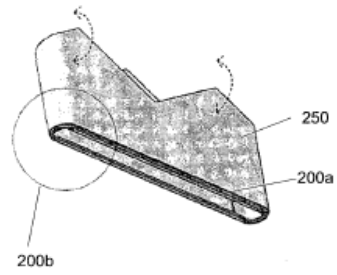


FIGURA 6B

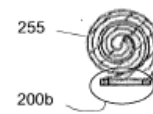


FIGURA 6C

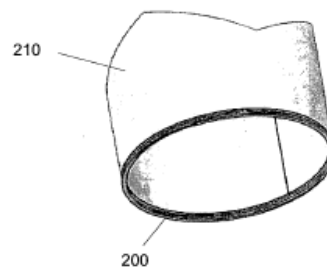


FIGURA 7

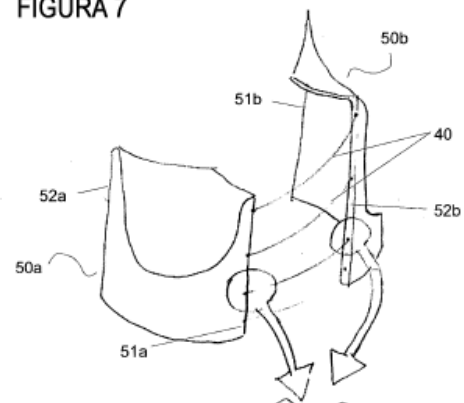


FIGURA 7A



FIGURA 8

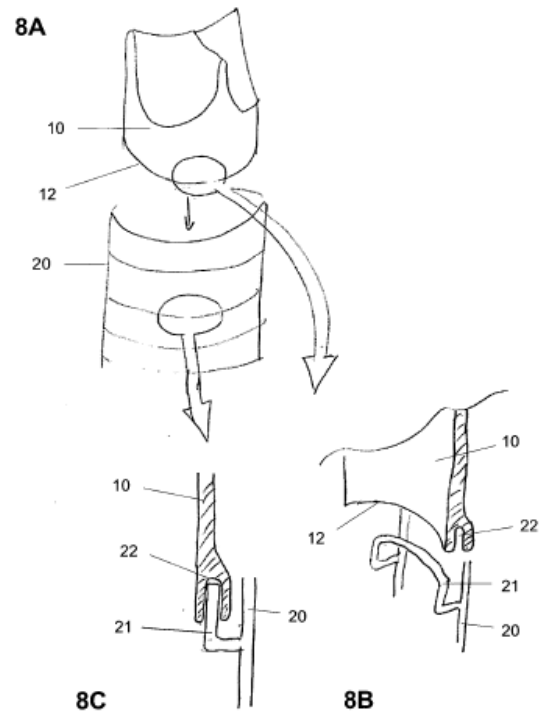


FIGURA 9

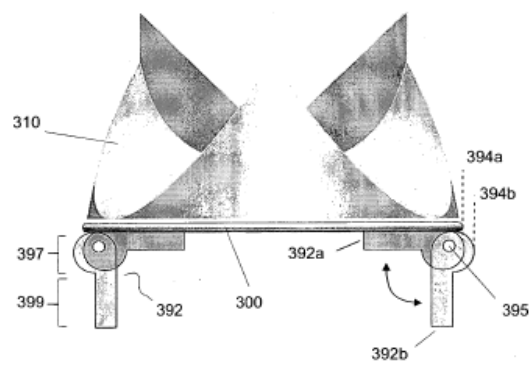


FIGURA 10A

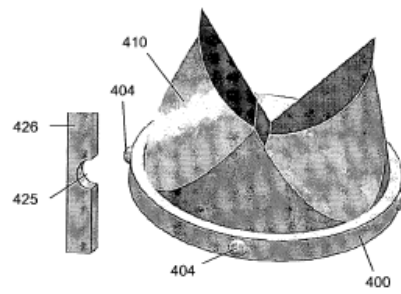


FIGURA 10B

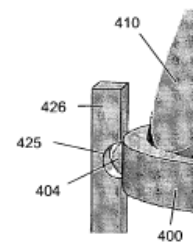


FIG. 10C

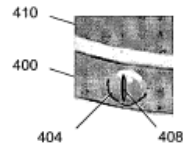


FIG. 10C'



FIG. 10D

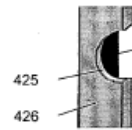


FIG. 10D'

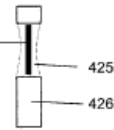


FIGURA 11A

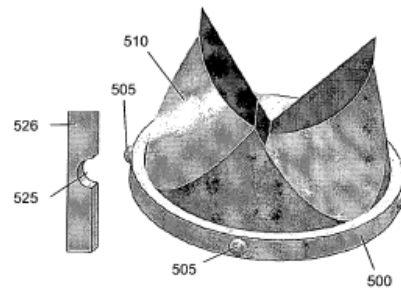


FIGURA 11B

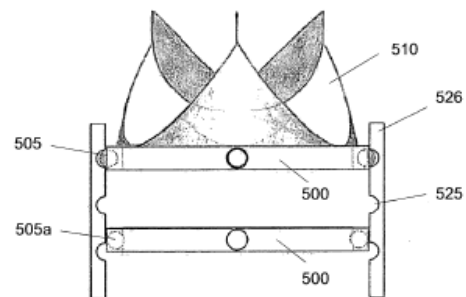


FIGURA 12A

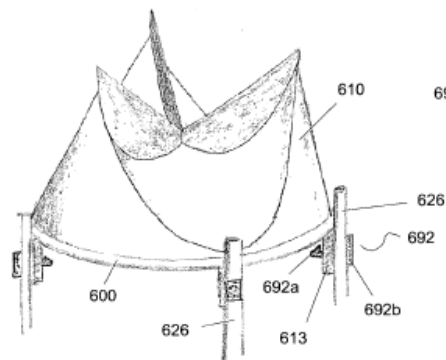


FIG.12A'

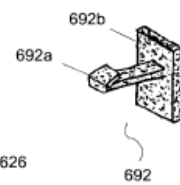


FIGURA 12B

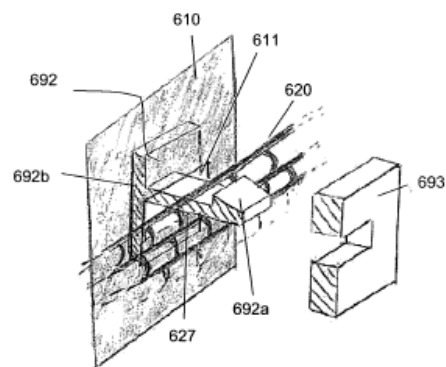


FIGURA 13A

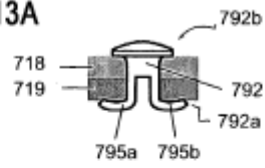


FIGURA 13B

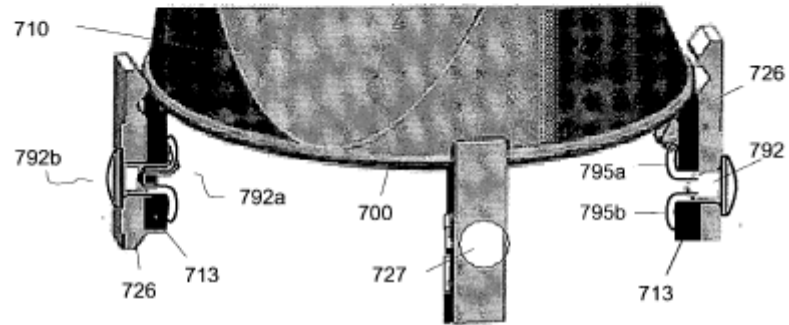


FIGURA 13C

chaveta

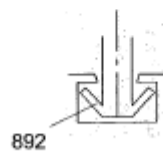


FIGURA 13D

remache

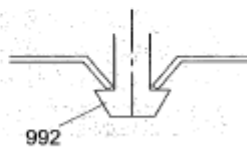


FIGURA 13E

conector de
vástago y tubo

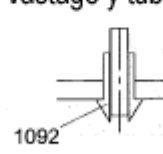


FIGURA 14A

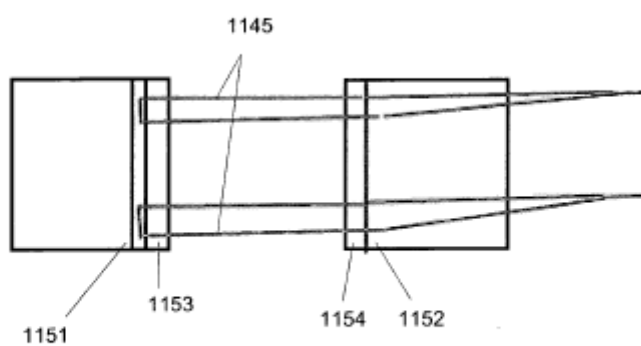


FIGURA 14C

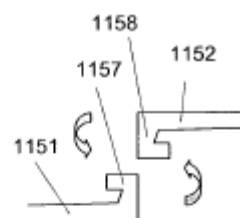


FIGURA 14B

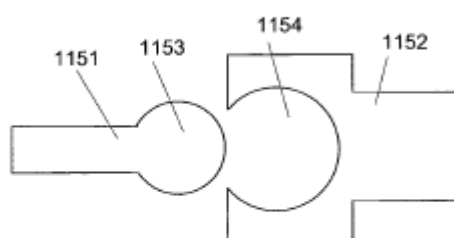


FIGURA 14C'

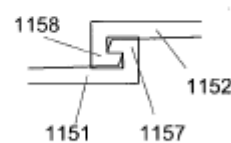


FIGURA 15

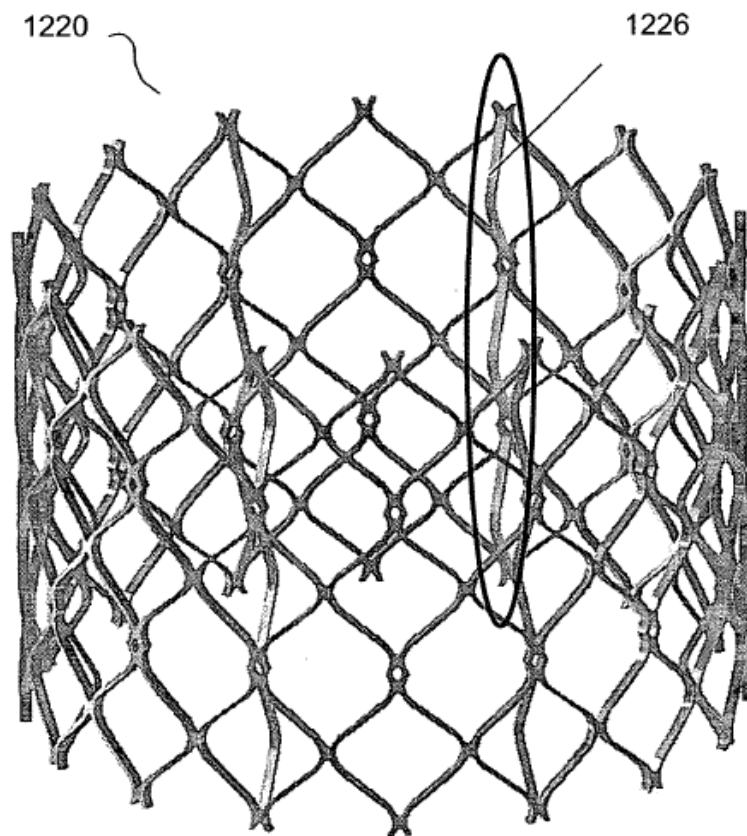


FIGURA 16

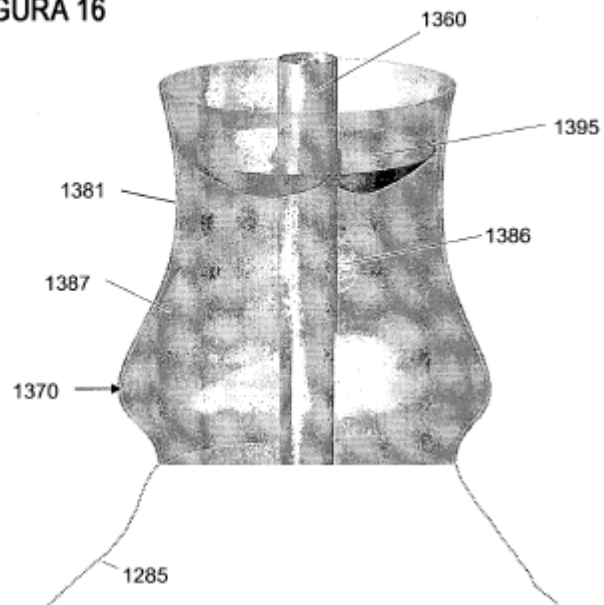


FIGURA 17

