(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 770 593**

(51) Int. CI.:

A61F 2/24 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.01.2010 E 17153256 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019 EP 3178444**

(54) Título: **Válvula percutánea modular de autoensamblaje**

(30) Prioridad:

12.01.2010 US 686338

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.07.2020

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

RICHTER, YORAM;
RICHTER, JACOB y
WEISZ, ETY

(74) Agente/Representante:

ZUAZO ARALUZE, Alexander

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Válvula percutánea modular de autoensamblaje

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo valvular protésico multicomponente o modular (una válvula protésica que puede colocarse desensamblada o ensamblada en el cuerpo) que se autoensambla al menos en parte, a un elemento de autoensamblaje y a un método de ensamblaje de un dispositivo valvular modular usando un elemento de autoensamblaje. La presente divulgación también describe un método de plegado y colocación de un dispositivo valvular modular de este tipo y de ensamblaje del dispositivo en el cuerpo usando el elemento de autoensamblaje. La naturaleza modular del dispositivo valvular, el diseño del módulo de válvula y los métodos de plegado del dispositivo valvular proporcionan una válvula percutánea protésica que puede tener un diámetro de colocación más pequeño que los dispositivos valvulares percutáneos completamente ensamblados. La presente invención se refiere además a un sistema que incluye el dispositivo valvular modular de autoensamblaje y un dispositivo para colocación que tiene un diámetro reducido en comparación con un dispositivo para colocación para un dispositivo valvular percutáneo completamente ensamblado.

Antecedentes de la invención

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

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

Spenser, *et al*. (patente estadounidense n.º 6.893.460) describe otro dispositivo valvular protésico que comprende una estructura valvular compuesta por material biológico o sintético y una 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.

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 voluminosas, incluso cuando se comprimen para su colocación. El problema de esta voluminosidad es que el diámetro de colocación de los dispositivos valvulares actuales y los sistemas de colocación de diámetro requerido combinados con la anatomía a través de la que deben colocarse los dispositivos 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 diámetro más grande tiende a ser menos 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.

El diámetro de colocación de una válvula percutánea protésica depende en parte de la manera en la que se pliega la válvula. En la técnica existe la necesidad de un dispositivo valvular protésico que pueda plegarse de manera que se minimice el diámetro del dispositivo para colocación, minimizando de ese modo las complicaciones y aumentando la seguridad del procedimiento de sustitución de válvula. Un dispositivo que pueda colocarse en el vaso sin incurrir en

daño adicional a la pared de la luz corporal es altamente deseable.

El dispositivo valvular protésico percutáneo modular mostrado en el documento US 2008/0033541 A1 está compuesto por un fragmento corto de tubo elastomérico que tiene un extremo redondeado y un extremo aplanado. El tubo puede enrollarse hasta obtener un diámetro pequeño y ajustarse de manera ceñida en la abertura de la válvula mitral cuando se expande. El tubo se une a algunos anillos compuestos por hilo flexible delgado. Cuando los anillos se expanden en el interior de la aurícula izquierda, forman una estructura de soporte que sujeta la válvula artificial en la posición correcta. La válvula artificial no contiene ningún componente rígido, por lo que no deforma ni daña la zona alrededor de la válvula mitral defectuosa y puede instalarse incluso en válvulas altamente calcificadas o deterioradas.

Sumario de la invención

El problema que va a resolver la presente invención es mejorar la colocación del elemento de autoensamblaje.

Para resolver este problema, el dispositivo valvular protésico percutáneo modular de la presente invención comprende un módulo de válvula y un elemento de autoensamblaje, estando cada uno de dicho elemento de autoensamblaje y dicho módulo de válvula en una configuración para montarse en un dispositivo para colocación, teniendo dicho módulo de válvula una configuración para colocación que puede ensamblarse para dar una configuración de trabajo mediante dicho elemento de autoensamblaje después del despliegue desde dicho dispositivo para colocación, caracterizado porque dicho elemento de autoensamblaje tiene una configuración para colocación sustancialmente paralela a un eje longitudinal de dicho dispositivo para colocación y antes de colocarse en dicha configuración para colocación de dicho módulo de válvula está en una configuración aplastada.

Mejoras adicionales están sujetas a las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A y 1B ilustran un módulo de válvula que incluye 3 secciones de válvula no ensambladas (figura 1A) y ensambladas en una configuración de trabajo (figura 1B).

Las figuras 1C, 1C' y 1D ilustran modos de plegar secciones de válvula para dar configuraciones para colocación.

Las figuras 2A-2C ilustran una subestructura de valvas antes del plegado y la colocación (figura 2A), un modo de plegar una subestructura de valvas para colocación (figura 2B, una configuración para colocación), y una subestructura de valvas abierta y ensamblada usando un elemento de autoensamblaje para dar un componente de válvula (figura 2C, una configuración de trabajo).

Las figuras 3A-C ilustran cómo puede comprimirse una realización de anillo de valvas (figura 3A) del módulo de válvula hasta un estado no ensamblado (figura 3B, figura 3B') y plegarse para colocación (figura 3C).

Las figuras 4A-B ilustran dos sentidos en los que puede enrollarse una realización de anillo de valvas no ensamblado de un módulo de válvula.

Las figuras 5A-5C ilustran una realización de un elemento de autoensamblaje para su uso con un módulo de válvula, que incluye un primer elemento de autoensamblaje y un segundo elemento de autoensamblaje. La figura 5A representa esquemáticamente los elementos de autoensamblaje primero y segundo en una configuración preajustada; la figura 5B representa esquemáticamente los elementos de autoensamblaje primero y segundo en configuración para colocación con una subestructura de valvas plegada, no ensamblada; la figura 5C representa esquemáticamente el módulo de válvula ensamblado.

Las figuras 6A y 6B ilustran una realización de un elemento de autoensamblaje para un módulo de válvula, que incluye un primer elemento de autoensamblaje y mástiles de comisura. La figura 6A representa esquemáticamente el elemento de autoensamblaje en una configuración preajustada; la figura 6B representa esquemáticamente el elemento de autoensamblaje en una configuración para colocación.

La figura 7 ilustra una realización de un dispositivo valvular modular que incluye un elemento de autoensamblaje que tiene características para unir el módulo de válvula ensamblado a una estructura de soporte.

Las figuras 8A-8B ilustran cómo puede guiarse un módulo de válvula mediante cordones o hilos de tracción durante el ensamblaje. La figura 8A ilustra cordones de guiado unidos a los mástiles de la realización de autoensamblaje de la figura 6A; la figura 8B ilustra cordones de guiado unidos a los puntos de comisura de la realización de módulo de válvula de la figura 7.

La figura 9 ilustra una realización de un elemento de autoensamblaje que tiene una pestaña de anillo para conectar el módulo de válvula y la estructura de soporte.

La figura 10 ilustra una realización de un elemento de autoensamblaje que incluye tres mástiles con memoria de forma que proporcionan soporte a las comisuras de válvula.

Descripción detallada de la invención

La presente invención proporciona un dispositivo valvular protésico modular de autoensamblaje que comprende un elemento de autoensamblaje tal como se define en las reivindicaciones.

La invención proporciona un elemento de autoensamblaje que realiza un cambio en la forma relativa de un módulo de válvula del dispositivo valvular modular, en particular desde una configuración no ensamblada hasta una configuración ensamblada. Un elemento de autoensamblaje también puede proporcionar un medio para ensamblar y/o conectar el módulo de válvula y la estructura de soporte. El módulo de válvula no ensamblado puede plegarse de una manera que minimiza su diámetro para colocación, y por tanto también minimiza el diámetro requerido del dispositivo para colocación. El elemento de autoensamblaje también puede realizar el desdoblamiento del módulo de válvula desde su configuración para colocación. Por tanto, la presente invención proporciona además un dispositivo valvular modular que comprende un módulo de válvula plegado, un método de plegado de un módulo de válvula para colocación percutánea, y un método de colocación de un dispositivo valvular modular que incluye transformar el módulo de válvula desde su configuración para colocación no ensamblada, plegada hasta su configuración de trabajo ensamblada. El dispositivo valvular protésico modular facilita la colocación segura en una luz sin necesidad de cirugía invasiva.

El dispositivo valvular modular percutáneo de la invención comprende un elemento de autoensamblaje y una pluralidad de módulos de dispositivo, tales como una estructura de soporte y un módulo de válvula. El módulo de válvula puede comprender un módulo de dispositivo, es decir, un componente de válvula, o puede comprender una pluralidad de módulos de dispositivo, es decir, una pluralidad de secciones de válvula que pueden ensamblarse para dar un conjunto de válvula. Según la invención, los módulos de dispositivo pueden colocarse de manera secuencial y ensamblarse en el cuerpo mediante el elemento de autoensamblaje. En particular, el elemento de autoensamblaje puede ayudar al ensamblaje del módulo de válvula desde una configuración para colocación plegada hasta una configuración de trabajo tridimensional. Preferiblemente, el elemento de autoensamblaje puede unirse a, o introducirse a través de, los módulos de válvula no ensamblados antes de plegarse para colocación, y de ese modo puede ayudar tanto a desdoblar como a ensamblar los módulos de válvula. Tal como se usa en el presente documento, se pretende que la frase “unirse a” abarque “introducirse a través de” en el contexto del elemento de autoensamblaje unido a un módulo de válvula (ensamblado o no ensamblado), tal como a lo largo de la línea de base o en otra parte en el módulo de válvula.

Una realización del módulo de válvula es un módulo de válvula de una única pieza que puede plegarse en una configuración para colocación y colocarse separado de la estructura de soporte, y después desdoblarse y ensamblarse mediante un elemento de autoensamblaje para dar un componente de válvula que tiene un conducto, es decir, configuración de trabajo, y después combinarse con la estructura de soporte. En un aspecto de esta realización, el módulo de válvula de una única pieza que en un estado no ensamblado puede ser una subestructura de valvas que comprende una fila de valvas contiguas, que pueden plegarse (por ejemplo enrollándose a lo largo de un eje) en una configuración para colocación. Para formar el componente de válvula ensamblado (es decir, la configuración de trabajo), la fila de valvas puede disponerse en una estructura tridimensional en la que los dos extremos de la subestructura de valvas se juntan y se conectan. El elemento de autoensamblaje puede unirse a la subestructura de valvas para realizar el ensamblaje de la misma. El elemento de autoensamblaje puede ensamblar la subestructura de valvas para dar un componente de válvula revirtiendo a una configuración preajustada, moviendo la subestructura de valva unida con el mismo para disponer la subestructura de valva para formar el componente de válvula (una configuración de trabajo ensamblada que tiene un conducto).

En otro aspecto de esta realización, el módulo de válvula de una única pieza en su estado no ensamblado puede ser un anillo de valvas (anillo valvar) que se aplasta para dar una configuración sustancialmente plana de dos capas para plegarse, por ejemplo, enrollándose a lo largo de un único eje, por ejemplo de base a ápice, en una configuración para colocación. En este aspecto de la realización, el elemento de autoensamblaje puede tener una configuración para colocación comprimida y puede revertir a una configuración preajustada que es un anillo de diámetro proporcional con el anillo de valvas al que se une para ensamblar el anillo de valvas en una configuración de trabajo ensamblada que tiene un conducto.

En otra realización, el módulo de válvula es un módulo de válvula de una única pieza, similar a cualquier aspecto descrito anteriormente, que puede plegarse en una configuración para colocación y colocarse en la luz corporal conectado de manera fija a la estructura de soporte, en vez de separado de la estructura de soporte, y después desdoblarse y ensamblarse mediante un elemento de autoensamblaje para dar un componente de válvula que tiene un conducto (configuración de trabajo), y ensamblarse con la estructura de soporte para formar un dispositivo valvular totalmente ensamblado.

En aún otra realización, el módulo de válvula comprende una pluralidad de secciones de válvula que, en una

configuración no ensamblada, pueden plegarse individualmente o en conjunto en una configuración para colocación, y después desdoblarse y ensamblarse para formar un conjunto de válvula (configuración de trabajo) usando el elemento de autoensamblaje. Las secciones de válvula pueden estar parcialmente conectadas mediante el elemento de autoensamblaje, que puede unirse a cada sección de válvula. El conjunto de válvula puede combinarse con la estructura de soporte para formar un dispositivo valvular ensamblado. El elemento de autoensamblaje puede revertir a una configuración preajustada, moviendo las secciones de válvula unidas con el mismo, de modo que las secciones de válvula se disponen para formar el 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, como el componente de válvula anteriormente descrito, se abre y se cierra para permitir el flujo de fluido unidireccional y funciona de una manera que coincide estrechamente con la acción fisiológica de una válvula nativa que funciona de manera normal.

El dispositivo valvular modular todavía puede comprender además secciones de válvula que se colocan plegadas de manera individual o en conjunto, y después se desdoblan y se ensamblan para dar un conjunto de válvula usando el elemento de autoensamblaje y se implantan sin una estructura de soporte. Por tanto, en esta realización, el dispositivo valvular comprende una pluralidad de secciones de válvula y un elemento de autoensamblaje unido a cada sección de válvula conectando así parcialmente las secciones de válvula. El elemento de autoensamblaje puede funcionar para disponer las secciones de válvula para formar un conjunto de válvula de una manera similar a la descrita anteriormente.

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. Por tanto, el módulo de válvula “no ensamblado” puede estar plegado para colocación (configuración para colocación) o desdoblado y listo para ensamblaje. El componente de válvula de una única pieza “no ensamblado” puede incluir una subestructura de valvas, una estructura de una capa, sustancialmente plana, que tiene un primer extremo y un segundo extremo, que puede ensamblarse para dar un componente de válvula (configuración de trabajo que tiene un conducto) disponiendo los extremos primero y segundo para juntarse para formar un anillo. Alternativamente, el componente de válvula de una única pieza puede incluir un anillo de valvas que, en estado no ensamblado, es una estructura de dos capas sustancialmente plana, y que puede abrirse para formar el componente de válvula ensamblado. De manera similar, tal como se expuso anteriormente, el conjunto de válvula “no ensamblado” 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. En estas y otras realizaciones del módulo de válvula descrito en el presente documento, la configuración no ensamblada proporciona una forma útil para plegar el módulo de válvula en una configuración para colocación de bajo perfil.

El/los módulo(s) de dispositivo que constituye(n) el módulo de válvula de la invención se proporcionan en dos configuraciones: no ensamblada y ensamblada. La configuración no ensamblada proporciona una ventaja particular para colocar el módulo de válvula. Debido a la configuración no ensamblada, los módulos de válvula de la invención pueden plegarse en una configuración para colocación, que minimiza el diámetro de los módulos de válvula para colocación. La configuración ensamblada también puede denominarse configuración de trabajo, en la que el módulo de válvula es sustancialmente tubular y proporciona un conducto con las valvas en su sitio.

El elemento de autoensamblaje puede ser un hilo, una banda o una tira, o una pluralidad de hilos o bandas o tiras. Si es un hilo, el elemento de autoensamblaje puede tener una sección transversal redonda o rectangular (por ejemplo, cuadrada). El elemento de autoensamblaje tiene una configuración para colocación que permite un perfil de colocación de pequeño diámetro y una configuración preajustada que puede ser cualquier forma previamente seleccionada apropiada para ensamblar el módulo de válvula o dispositivo valvular. El elemento de autoensamblaje puede fabricarse de cualquiera de una variedad de materiales, tales como, por ejemplo, una aleación con memoria de forma, cobalto-cromo, o un plástico deformable polimérico. En una realización, el elemento de autoensamblaje comprende un metal o una aleación con memoria de forma, preacondicionado para revertir a la configuración preajustada. En un aspecto de esta realización, el elemento de autoensamblaje es un hilo de aleación con memoria de forma.

La configuración preajustada puede denominarse primera configuración (por ejemplo, un estado relajado) y la configuración para colocación puede denominarse segunda configuración (por ejemplo, un estado no relajado o constreñido). El elemento de autoensamblaje puede activarse para revertir a la configuración preajustada, por ejemplo, mediante un cambio de temperatura (calentamiento o enfriamiento), una corriente eléctrica o una liberación de una restricción geométrica. En algunas realizaciones, el dispositivo para colocación, o un árbol o una luz dentro del dispositivo para colocación, puede restringir el elemento de autoensamblaje en una configuración para colocación, y el factor de activación puede ser una liberación de la restricción. Tal como se usa en el presente documento, “configuración preajustada” o “primera configuración” con respecto a elementos de autoensamblaje no se limita a estructuras con memoria de forma. Por “configuración preajustada” y “primera configuración” quiere decirse la forma previamente seleccionada que el elemento de autoensamblaje se activa para adoptar o revertir a la

misma después del despliegue desde el dispositivo para colocación. La aleación con memoria de forma permite que el elemento de autoensamblaje se preacondicione de manera termomecánica a una forma previamente seleccionada (configuración preajustada), de modo que puede colocarse, por ejemplo, en una segunda configuración relativamente rectilínea, pero axialmente flexible, y después activarse para revertir a la primera configuración termomecánicamente preajustada. La reversión de un elemento de autoensamblaje con memoria de forma a su primera configuración puede activarse, por ejemplo, mediante un escalón de temperatura o mediante liberación de restricción geométrica. El escalón de temperatura puede realizarse cambiando la temperatura en el entorno alrededor del elemento de autoensamblaje, por ejemplo mediante fluido caliente, fluido frío, calor corporal o haciendo pasar corriente eléctrica a través de un hilo para generar calor resistivo. Puede usarse cualquier aleación con memoria de forma para constituir el elemento de autoensamblaje con memoria de forma. En realizaciones específicas, la aleación con memoria de forma usada es NiTi (por ejemplo, NiTinol), CuZnAl, CuAlNi, o una mezcla de los mismos (véanse, por ejemplo, SHAPE MEMORY MATERIALS, editado por Otsuka y Wayman, Cambridge University Press; octubre de 1999 y SHAPE MEMORY ALLOYS, editado por Youyi y Otsuka, International Academic Publishers, junio de 1998).

La forma previamente seleccionada del elemento de autoensamblaje puede ser una forma compatible con la forma de la configuración de trabajo del módulo de válvula, por ejemplo, una forma sustancialmente circular, elíptica, multilobular o en D, u otra forma útil para disponer, soportar o bloquear uno o más módulos de dispositivo. El elemento de autoensamblaje puede incluir apéndices axialmente orientados (postes o mástiles) (es decir, orientados a lo largo del eje longitudinal de la válvula en una configuración preajustada) que pueden usarse para ensamblar o conectar el módulo de válvula y la estructura de soporte para dar un dispositivo valvular ensamblado o proporcionar soporte de comisura para el módulo de válvula. Alternativamente, el elemento de autoensamblaje puede incluir un primer y un segundo elemento de autoensamblaje. El segundo elemento de autoensamblaje puede incluir postes o mástiles, que pueden interaccionar con la estructura de soporte para acoplar el módulo de válvula y la estructura de soporte o que pueden proporcionar soporte de comisura al módulo de válvula. Por tanto, por ejemplo, en una realización el primer elemento de autoensamblaje en su configuración preajustada puede ser un anillo para ensamblar el módulo de válvula en una forma circular y el segundo elemento de autoensamblaje en su configuración preajustada puede incluir mástiles axialmente orientados para soportar las comisuras de válvula. Pueden usarse barras de empuje para posicionar el elemento de autoensamblaje y/o módulo de válvula para ayudar a abrir y/o ensamblar el módulo de válvula. También pueden usarse barras de empuje para ayudar a posicionar el módulo de válvula para su combinación con la estructura de soporte. En algunas realizaciones, los mástiles pueden servir como barras de empuje o extensiones de barras de empuje. En una realización, las barras de empuje pueden extenderse desde el extremo proximal del dispositivo para colocación y manipularse por el operario desde el mismo. En otra realización, las barras de empuje pueden ser solidarias con el sistema de colocación. Alternativamente, pueden usarse cordones de guiado o hilos de tracción para guiar la posición del módulo de válvula durante el ensamblaje y/o para ayudar a combinar el módulo de válvula y la estructura de soporte.

El módulo de válvula puede fabricarse a partir de materiales adecuados, tales como polímeros, metales o material biológico, tal como pericardio. La selección de material, estructura y método de fabricación se realiza preferiblemente para facilitar la función, la durabilidad y la biocompatibilidad de la válvula.

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 o conjunto 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 puede fabricarse de acero inoxidable o una aleación con memoria de forma, tal como, por ejemplo, nitinol. En otra realización, puede estar compuesta por metal amorfo de composición atómica adecuada. Otras realizaciones adicionales de la estructura de soporte 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 estructura de soporte es preferiblemente expansible, de modo que puede colocarse comprimida (no expandida) y después expandirse para la implantación y el ensamblaje del dispositivo valvular. La endoprótesis, o cualquier otra estructura de soporte, puede ser, por ejemplo, autoexpansible o expansible por balón. En la técnica se conocen otras estructuras de soporte similares y pueden intercambiarse con una endoprótesis según la invención.

Los dispositivos, sistemas y métodos están particularmente adaptados para su uso en la sustitución de válvula aórtica percutánea, pero también pueden encontrar uso como sustituciones para otras válvulas cardiacas, tales como, por ejemplo, válvulas pulmonares, mitrales y tricúspides, así como válvulas en la vasculatura periférica o en otras luces corporales, tales como el tubo digestivo, por ejemplo, esófago; los vasos linfáticos; las vías biliares; y cualquier otra luz que tenga válvulas que requieren sustitución o necesitan la implantación de válvula.

La manera en la que se pliega un dispositivo valvular percutáneo afecta al diámetro de la válvula protésica durante la colocación y el diámetro requerido del dispositivo para colocación. La estructura de los módulos de válvula de la invención permite el plegado de una manera no disponible para dispositivos valvulares protésicos percutáneos

actuales. Para un dispositivo valvular protésico percutáneo actual, el diámetro del dispositivo durante la colocación es bastante grande y no puede ajustarse significativamente plegando la válvula de una manera diferente. En cambio, la válvula modular de la invención proporciona un módulo de válvula que puede plegarse en una configuración para colocación desde una configuración no ensamblada, es decir, no se pliega desde una configuración de trabajo tridimensional. El módulo de válvula no ensamblado, no plegado, de la invención puede disponerse sustancialmente plano (por ejemplo, “bidimensional”), de modo que las valvas del dispositivo valvular están dispuestas en una serie o de manera contigua en una fila para el plegado, y por tanto puede plegarse o enrollarse desde una configuración sustancialmente plana en su configuración para colocación, por ejemplo desde la base hasta el ápice.

Específicamente, el conjunto de válvula en una forma no ensamblada, no plegada, comprende una pluralidad de secciones de válvula, teniendo, cada una, una altura (base-ápice), que está en la dirección general del eje longitudinal del dispositivo valvular ensamblado (y luz corporal), es decir, axialmente, y un eje circunferencial, que está en la dirección general de la circunferencia del conjunto de válvula. De manera similar, un componente de válvula en una forma no ensamblada, no plegada, puede comprender una subestructura de valvas que tiene una forma generalmente rectangular o trapezoidal, cuando se dispone sustancialmente plano, que comprende una fila de valvas contiguas. La subestructura de valvas tiene una longitud (o eje circunferencial), que incluye el eje circunferencial de cada valva, y una anchura (o altura) que se extiende entre la base y el ápice de la fila de valvas. La longitud de la subestructura de valvas se convierte en la circunferencia del componente de válvula una vez ensamblada (de manera similar a los ejes circunferenciales combinados de las secciones de válvula de un conjunto de válvula). Por tanto, en cualquiera de estas realizaciones, el módulo de válvula no ensamblado puede enrollarse en la dirección de su altura o en la dirección de su eje circunferencial sin necesidad de plegado adicional del módulo de válvula. Puede ser deseable enrollar los módulos de válvula en la dirección de su altura, es decir, de base a ápice. El componente de válvula de una única pieza que es un anillo de valvas previamente conectado (anillo valvar), cuando se aplasta para dar una configuración no ensamblada sustancialmente plana también tiene una longitud (o eje circunferencial) y una anchura (o altura) y puede enrollarse en la dirección de su altura. El plegado de los módulos de válvula no ensamblados de esta manera, en combinación con la estructura de soporte comprimida separada, minimiza el diámetro del dispositivo valvular para colocación.

La presente divulgación también proporciona un método de colocación de un dispositivo valvular modular en una luz corporal que necesita una válvula y un método de ensamblaje del dispositivo valvular modular dentro de una luz. Los métodos no son parte de la invención, que es un dispositivo según las reivindicaciones.

El método de colocación del dispositivo valvular modular incluye colocar el dispositivo no ensamblado en un dispositivo para colocación, por ejemplo un catéter. Los dos o más módulos de dispositivo pueden proporcionarse previamente cargados 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 introducirse el dispositivo para colocación en la luz corporal. La estructura de soporte y el módulo de válvula (por ejemplo, subestructura de valvas 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, por ejemplo, pueden cargarse las secciones de válvula en tándem en el catéter y colocarse en la estructura de soporte y ensamblarse el dispositivo completo. El elemento de autoensamblaje puede agruparse con el módulo de válvula plegado y la estructura de soporte comprimida para colocación en el 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 diámetro menor que el actualmente requerido para válvulas artificiales percutáneas en la técnica mediante colocación del dispositivo valvular como módulos de dispositivo no ensamblados y ensamblaje de los módulos de válvula en el cuerpo. En realizaciones alternativas, puede ensamblarse una válvula cardíaca modular en el ventrículo izquierdo. En realizaciones todavía alternativas, el dispositivo valvular modular puede ensamblarse totalmente o en parte dentro del dispositivo para colocación. Por ejemplo, el dispositivo para colocación puede incluir un espacio de ensamblaje, una porción del dispositivo para colocación en la que hay suficiente sitio para activar el elemento de autoensamblaje y ensamblar el módulo de válvula o incluso combinar el módulo de válvula y la estructura de soporte.

El método de ensamblaje de los módulos de dispositivo incluye activar el elemento de autoensamblaje, unido a, o introducido a través de, los módulos de dispositivo, para adoptar una configuración preajustada que dispone los módulos de dispositivo en la forma tridimensional del dispositivo valvular (o módulo de válvula), y en algunas realizaciones en las que el elemento de autoensamblaje no bloquea los módulos de dispositivo entre sí, el método incluye además unir los módulos de dispositivo entre sí usando mecanismos de bloqueo. El elemento de autoensamblaje permite el ensamblaje del módulo de válvula sin necesidad de manipulación remota, o minimizando la necesidad de manipulación remota. En una realización, puede usarse un segundo elemento de autoensamblaje para soportar las comisuras de válvula. El segundo elemento de autoensamblaje puede activarse para revertir a su configuración preajustada simultáneamente con el primer elemento de autoensamblaje o por separado del primer elemento de autoensamblaje. En otra realización, puede usarse un segundo elemento de autoensamblaje para combinar el módulo de válvula y la estructura de soporte en el dispositivo valvular ensamblado. En otra realización, pueden usarse cordones de guiado o barras de empuje para guiar el procedimiento de ensamblaje. En aún otra realización, pueden usarse hilos de tracción para ayudar a posicionar el conjunto de válvula autoensamblado dentro de la estructura de soporte y ensamblar la estructura de soporte y el módulo de válvula para dar el dispositivo valvular ensamblado. Los cordones de guiado pueden manipularse desde el extremo proximal del catéter.

A continuación se comentan y explican las realizaciones anteriormente mencionadas, así como otras realizaciones, métodos de colocación, diseños diferentes y tipos diferentes de dispositivos, 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 definido en las reivindicaciones adjuntas.

En una realización, el dispositivo valvular modular puede incluir cuatro módulos de dispositivo: tres secciones 150a - 150c de válvula representadas en la figura 1A y una estructura de soporte (no mostrada). Las secciones 150a -150c de válvula están diseñadas para ajustarse entre sí para formar un conjunto 115 de válvula, tal como se ilustra en la figura 1B. En uso, el conjunto de válvula funciona de manera muy similar a los pliegues de tejido en una válvula nativa. Las secciones de válvula, por ejemplo, 150a-c, que constituyen un conjunto 115 de válvula pueden plegarse para colocación de varias maneras. En las figuras 1C y 1C' (lado a lado) y 1D (de ápice a base) se ilustran diferentes maneras posibles de plegar secciones de válvula, que representan las secciones de válvula esquemáticamente y sin un elemento de autoensamblaje.

Cada sección de válvula tiene un eje de altura, que se extiende entre la base y el ápice, y un eje (101) circunferencial, el eje de la anchura de sección de válvula. En combinación, los ejes circunferenciales de las secciones de válvula son iguales a la circunferencia del conjunto de válvula. La figura 1C ilustra una manera de plegar tres secciones de válvula enrollándolas a lo largo de sus ejes de altura en la dirección de su anchura (ejes circunferenciales), lo cual da como resultado un único módulo de válvula no ensamblado, plegado (de forma generalmente cilíndrica) que tiene un diámetro que incluye las tres secciones de válvula plegadas y una longitud equivalente a la altura de las secciones de válvula. En una realización alternativa, ilustrada en la figura 1C', las secciones de válvula pueden enrollarse por separado a lo largo de sus ejes de altura en la dirección de sus ejes 101 circunferenciales, lo cual da como resultado tres componentes de dispositivo no ensamblados, plegados (de forma generalmente cilíndrica) que tienen cada uno un diámetro menor que el logrado mediante el método mostrado en la figura 1C. La figura 1D ilustra una manera de plegar tres secciones de válvula enrollándolas a lo largo de sus ejes 101 circunferenciales paralelos, adyacentes, en la dirección de su altura, de base a ápice, es decir, en la dirección general del eje longitudinal de la válvula, lo cual da como resultado un módulo de válvula no ensamblado, plegado, (de forma generalmente cilíndrica) que tiene un diámetro de tan sólo una sección de válvula plegada, que es menor que el diámetro de la figura 1C, y una longitud equivalente a la suma de las anchuras (ejes circunferenciales) de las secciones de válvula, porque las secciones de válvula están o bien unidas entre sí, por ejemplo, mediante el elemento de autoensamblaje. En una realización alternativa (no mostrada), pueden enrollarse tres secciones de válvula por separado a lo largo de sus ejes 101 circunferenciales en la dirección de su altura, es decir, en la dirección general del eje longitudinal de la válvula, lo cual da como resultado tres módulos de dispositivo no ensamblados, plegados (de forma generalmente cilíndrica), que tienen cada uno el mismo diámetro que la figura 1D. La figura 1D ilustra enrollar valvas de válvula desde la base hasta el ápice, pero las valvas de válvula pueden enrollarse alternativamente desde el ápice hasta la base en una configuración para colocación.

Según la invención, para minimizar el diámetro del conjunto de válvula de la invención cuando se pliega para colocación (y de ese modo minimizar el diámetro del dispositivo para colocación), cada uno de los módulos del conjunto de válvula puede enrollarse en la dirección de su altura, tal como se ilustra mediante la figura 1D. Entonces pueden colocarse las secciones de válvula en secuencia como un tren de módulos (en tándem (unidos entre sí) o por separado) y después abrirse y ensamblarse. También pueden colocarse secciones de válvula enrolladas en la dirección de su eje circunferencial, tal como se representa en la figura 1C', en secuencia como un tren de módulos, proporcionando un diámetro minimizado para colocación, y después abrirse y ensamblarse. Las figuras 1C, 1C' y 1D muestran cómo pueden plegarse tres secciones de válvula, sin embargo el diseño del dispositivo valvular protésico de la invención permite plegar de manera similar un conjunto de válvula que comprende menos o más de tres secciones de válvula, de modo que tiene el mismo diámetro de colocación minimizado. El diámetro de las secciones de válvula plegadas enrolladas a lo largo del eje circunferencial en la dirección del eje de altura (tal como se muestra en la figura 1D) o enrolladas por separado a lo largo del eje de altura en la dirección del eje circunferencial (tal como se muestra en la figura 1C') será equivalente a una única valva enrollada independientemente del número de valvas que tenga el conjunto de válvula.

Puede usarse un elemento de autoensamblaje para ensamblar las secciones 150a -150c de válvula para formar un conjunto 115 de válvula según la invención. El elemento de autoensamblaje puede unirse a la serie de secciones 150a - 150c de válvula en la línea 102 de base, la línea 103 de altura de unión de comisuras, o tanto la línea 102 de base como la línea 103 de altura de unión de comisuras (representadas como líneas discontinuas en la figura 1B), en la punta del ápice (no mostrado) o en otro punto a lo largo del eje de altura (de base a ápice). El elemento de autoensamblaje puede usarse para ensamblar las secciones 150a - 150c de válvula para producir el conjunto 115 de válvula. Opcionalmente, las secciones 150a - 150c de válvula pueden ajustarse previamente con, y unirse mediante, cordones o hilos de tracción (no mostrados) para unir las secciones 150a - 150c de válvula entre sí con fines de colocación, de modo que pueden colocarse a través de la luz en tándem. En el uso habitual, un elemento de autoensamblaje que comprende aleación con memoria de forma ensamblará de manera bastante rápida las secciones de válvula a medida que revierte a su forma preajustada, aumentando la eficacia del ensamblaje del

dispositivo valvular.

Las figuras 2A-2C representan otra realización de un módulo de válvula: un módulo de válvula de una única pieza (componente de válvula) que, en estado no ensamblado, puede comprender una subestructura 200 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 200 de valvas en el sistema de colocación, puede disponerse en una forma no plegada, no ensamblada, 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 201 circunferencial tal como se ilustra en la figura 2A. El eje circunferencial de la subestructura de valvas es proporcional a la circunferencia del componente de válvula ensamblado. Antes de cargarse en el dispositivo para colocación, la subestructura 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 2B, o bien de ápice a base, formando los extremos 251, 252 primero y segundo de la subestructura 200 de valvas los extremos de la subestructura 200a de valvas plegada. Después del despliegue de la subestructura de valvas enrollada o cerrada desde el dispositivo para colocación, las valvas pueden abrirse para formar la estructura tridimensional del componente de válvula, tal como se ilustra en la figura 2C, ayudada por el elemento de autoensamblaje de la invención, y/o por hilos de tracción (no mostrados). El elemento 230 de autoensamblaje, en esta realización un hilo, puede estar preajustado para formar una forma sustancialmente circular, juntando los dos extremos 251, 252 de la subestructura de valvas, tal como se ilustra en la figura 2C. En la realización representada en las figuras 2A-2C, la subestructura 200 de valvas tiene tres valvas 250a-250c, pero el elemento 230 de autoensamblaje puede usarse con subestructuras de valvas que tienen 2 o más valvas.

En esta realización, el elemento 230 de autoensamblaje puede unirse a la línea 202 de base de la subestructura de valvas, tal como se representa en la figura 2A, para ayudar en el ensamblaje del componente de válvula. Sin embargo, en otras realizaciones, el elemento de autoensamblaje puede unirse a, o introducirse a través de, la subestructura de valvas en la línea 203 de altura de unión de comisuras de la subestructura 200 de valvas, y en todavía otras realizaciones el elemento de autoensamblaje puede unirse tanto a la línea 202 de base como a la línea 203 de altura de unión de comisuras (representadas cada una como una línea discontinua horizontal paralela al eje circunferencial en la figura 2A), u otra línea circunferencial a lo largo del eje base-ápice, para ayudar en el ensamblaje del componente de válvula contribuyendo, por ejemplo, a la apertura de la subestructura 200 de valvas y la formación de la forma de componente de válvula. Cuando el elemento 230 de autoensamblaje está unido en la línea 202 de base y la subestructura 200 de valvas puede enrollarse a lo largo del eje circunferencial desde la base hasta el ápice, y el elemento 230 de autoensamblaje puede agruparse en la subestructura 200a de valvas plegada tal como se ilustra en la figura 2B. Cuando el elemento 230 de autoensamblaje está unido en la línea 202 de base y la subestructura 200 de valvas se enrolla a lo largo del eje circunferencial desde el ápice hasta la base, el elemento 230 de autoensamblaje puede agruparse junto a la subestructura 200a de valvas plegada (tal como se muestra para otra realización en la figura 5B). Cuando la subestructura de valvas se enrolla a lo largo del eje de altura (no mostrado), el elemento de autoensamblaje puede tener una configuración para colocación distinta de un hilo rectilíneo. El elemento de autoensamblaje puede activarse para volver a su configuración preajustada tras desplegarse la subestructura de valvas desde el dispositivo para colocación. Pueden usarse mecanismos de bloqueo para bloquear el primer extremo 251 al segundo extremo 252 de la subestructura 200 de valva entre sí tras formarse el módulo de válvula tridimensional, tal como se describe adicionalmente a continuación.

Otra realización de un módulo de válvula de una única pieza comprende un anillo de valvas de válvula (anillo valvar), por ejemplo, similar a la subestructura de valvas, pero con los extremos conectados durante la colocación, es decir, una estructura sustancialmente tubular, tal como se ilustra en las figuras 3A-C. La figura 3A ilustra el anillo 310 de valvas en su estado desplegado, es decir, su configuración de trabajo tridimensional que forma un conducto. Puede unirse un elemento 330 de autoensamblaje a la base del anillo 310 de valvas. El elemento 330 de autoensamblaje puede tener una primera configuración preajustada de forma similar al anillo 310 de valvas desplegado (ensamblado). Tal como se representa en las figuras 3B y 3C, el anillo de valvas puede tener una configuración no ensamblada y una configuración para colocación plegada, respectivamente. El elemento 330 de autoensamblaje puede preajustarse de manera termomecánica a la primera configuración, pero convertirse en su segunda configuración para el plegado y la colocación del módulo de válvula. Alternativamente, el elemento 330 de autoensamblaje puede estar geométricamente constreñido en la segunda configuración para colocación. En esta realización, el elemento 330 de autoensamblaje incluye dos regiones 335 de flexión que tienen una propiedad diferente del resto del elemento de autoensamblaje, de tal manera que, en su segunda configuración, estas porciones 335a de flexión forman un doblez, tal como se ilustra en la figura 3B', de modo que el elemento 330a de autoensamblaje en su configuración para colocación puede ser sustancialmente lineal. La propiedad diferente de la porción 335 de flexión de elemento de autoensamblaje que logra el doblez puede incluir, por ejemplo, el grosor del material, la composición del material, o, cuando el elemento de autoensamblaje está constituido por aleación con memoria de forma, cómo se preajusta termomecánicamente el material. La figura 3B muestra esquemáticamente el anillo 300 de valvas no ensamblado apretado en una configuración de dos capas no ensamblada, sustancialmente plana, y el elemento 330a/335a de autoensamblaje en su configuración para colocación. La figura 3B' representa una vista aumentada del elemento 330a de autoensamblaje y la porción de flexión del elemento 335a de autoensamblaje en su configuración para colocación. Cuando el anillo 300 de valvas está en su configuración no ensamblada tal como se muestra en la figura 3B y 3B', el elemento 300 de autoensamblaje puede estar en una

forma que le permite plegarse en una configuración para colocación de bajo perfil. La figura 3C muestra el anillo 310a de valvas plegado en sección transversal, enrollado en un único eje circunferencial en la dirección de su eje de altura, desde el ápice hasta la base (tal como se indica mediante las flechas en la figura 3B), en una configuración para colocación de bajo perfil. Enrollando el anillo de valvas a lo largo del eje circunferencial en esta dirección, el elemento 330a de autoensamblaje en su configuración para colocación está en el exterior de la forma para colocación cilíndrica resultante. En su configuración de trabajo desplegada, el anillo 310 de valvas puede combinarse con una estructura de soporte para formar un dispositivo valvular ensamblado.

El uso de un segundo elemento de autoensamblaje es compatible con esta realización, y puede incluir mástiles o postes o puede ser un segundo anillo, ubicado en otra posición en el componente de válvula. Como las realizaciones representadas en las figuras 1C, 1C, 1D y 2B, esta realización también presenta una ventaja con respecto a dispositivos valvulares protésicos percutáneos previamente ensamblados (no modulares), porque se proporciona un diámetro de colocación menor. Además, la forma alterada (no ensamblada) del componente de válvula facilita el enrollado o plegado del componente de maneras no conocidas en la técnica anterior.

En esta realización, el módulo de válvula puede plegarse en su configuración para colocación de la siguiente manera: el anillo de valvas puede enrollarse a lo largo de su eje circunferencial en la dirección de su altura, desde la base hasta el ápice o de ápice a base, dando como resultado una forma generalmente cilíndrica. Las figuras 4A-B ilustran dos direcciones en las que puede plegarse la realización de anillo 400 de valvas no ensamblado del módulo de válvula. En la figura 4A, el anillo 400 de valvas no ensamblado, que incluye un elemento de autoensamblaje en una configuración para colocación (no mostrada), se enrolla a lo largo de su eje 401 circunferencial desde la base hasta el ápice (sentido de enrollado indicado por la flecha). En la figura 4B, el anillo 400 de valvas no ensamblado, que incluye un elemento de autoensamblaje en una configuración 430a para colocación, se enrolla a lo largo de su eje 401 circunferencial desde el ápice hasta la base (sentido de enrollado indicado por la flecha). El anillo 400a, 300a de valvas plegado puede desdoblarse mediante la acción del elemento de autoensamblaje que revierte automáticamente a su configuración preajustada o mediante el uso de hilos de tracción. En esta última realización, por ejemplo, pueden unirse uno o más hilos de tracción a la porción apical de las valvas, plegarse con las valvas en la configuración para colocación, y tirarse del mismo para desdoblar las valvas. Pueden usarse barras de empuje junto con los hilos de tracción. En esta y otras realizaciones, las barras de empuje pueden ser, por ejemplo, hilos rígidos o estructuras tubulares.

Los dispositivos valvulares percutáneos en la técnica no pueden plegarse tal como se describe porque se colocan previamente ensamblados o no están diseñados para desensamblarse para plegarse de esta manera. Las valvas de los dispositivos valvulares en la técnica anterior se requiere que se dispongan en un círculo, en vez de en una serie o fila como en la presente invención, y por tanto no es posible un plegado en un único diámetro de valva. Además, los dispositivos valvulares protésicos previamente ensamblados en la técnica o bien tienen un armazón de dispositivo que es rígido o bien contribuyen de otro modo al diámetro de colocación del dispositivo porque el elemento de válvula se comprime y ensambla dentro del armazón de dispositivo antes de la colocación percutánea. De manera similar, los métodos de plegado del módulo de válvula no ensamblado ilustrados en las figuras 3C, 4A, y 4B presentan una ventaja con respecto a dispositivos valvulares protésicos percutáneos en la técnica, porque la realización de anillo de valvas del módulo de válvula está diseñada para un rápido ensamblaje desde una forma no ensamblada que permite el plegado en una configuración para colocación de bajo perfil.

Una realización de un elemento de autoensamblaje, que comprende un primer elemento de autoensamblaje y un segundo elemento de autoensamblaje, se ilustra en su configuración preajustada en la figura 5A. Las figuras 5B-5C ilustran cómo puede colocarse esta realización del elemento de autoensamblaje con una subestructura de valvas y usarse para ensamblar la subestructura de valvas. Tal como se muestra en la figura 5A el primer elemento 530 de autoensamblaje incluye un anillo 531 principal y un mástil 533, y un segundo elemento 540 de autoensamblaje incluye una porción 542 de base alineada con, y unida al, primer elemento de ensamblaje y dos mástiles 543a, 543b. En esta realización, el segundo elemento 540 de autoensamblaje está soldado al primer elemento 530 de autoensamblaje, ambos de los cuales pueden fabricarse a partir de una aleación con memoria de forma, por ejemplo nitinol. También pueden aplicarse otras maneras de conectar los elementos de autoensamblaje primero y segundo y están dentro de la experiencia en la técnica. Alternativamente, los elementos de autoensamblaje primero y segundo pueden no estar conectados. Tanto en la configuración para colocación como en la configuración preajustada, los mástiles 533, 543a, 543b están orientados axialmente. En la configuración preajustada, los mástiles 533, 543a, 543b están orientados en paralelo entre sí y perpendiculares al anillo 531 y la porción de base, por ejemplo extendiéndose en la dirección distal desde el anillo 531 y la porción 542 de base tal como se muestra en la figura 5A, y en uso pueden proporcionar soporte de comisura para el material de módulo de válvula. En realizaciones alternativas, el mástil 533 puede extenderse de manera proximal. En otra realización alternativa, los mástiles 543a y 543b pueden extenderse de manera proximal. En una realización alternativa adicional, el mástil 543a puede extenderse de manera distal y el mástil 543b puede extenderse de manera proximal. Tres mástiles son útiles para un módulo de válvula que tiene tres valvas; pueden usarse menos o más mástiles con módulos de válvula que tienen menos o más valvas.

En sus configuraciones para colocación, los elementos 530a, 540a de autoensamblaje primero y segundo pueden ser sustancialmente rectilíneos, tal como se ilustra en la figura 5B. Alternativamente, las porciones de mástil de los

elementos de autoensamblaje primero y segundo pueden plegarse hacia atrás sobre las porciones de anillo y de base de los elementos de autoensamblaje primero y segundo (no mostrado). En cualquier realización, al menos el primer elemento de autoensamblaje puede unirse a la base de la subestructura de valvas. Los elementos 530a, 540a de autoensamblaje primero y segundo pueden ubicarse de manera externa al rollo que es la subestructura 500a de valvas plegada tal como se representa en la figura 5B, o la subestructura de valvas puede plegarse (enrollarse) alrededor de los elementos de autoensamblaje primero y segundo (tal como se ilustra para otra realización de elemento de autoensamblaje en la figura 2B). Cuando se abre la subestructura de valvas, la porción 531 de anillo del primer elemento 530 de autoensamblaje puede revertir a su configuración preajustada, ensamblando así la subestructura 500 de valvas para adoptar una configuración de trabajo tridimensional del componente 510 de válvula. La porción 533 de mástil del primer elemento 530 de autoensamblaje y los mástiles 543a, 543b del segundo elemento 540 de autoensamblaje soportan las comisuras del componente 510 de válvula ensamblado, tal como se muestra de manera altamente esquemática en la figura 5C, para ilustrar tanto el componente 510 de válvula ensamblado como las partes de los elementos 531, 533, 543a, 543b de autoensamblaje primero y segundo por debajo. Para módulos de válvula que tienen menos o más valvas, los elementos 530, 540 de autoensamblaje primero y segundo pueden dotarse de menos o más porciones de mástil, según sea apropiado. Puede usarse una realización similar de un elemento de autoensamblaje con secciones de válvula para ensamblar un conjunto de válvula.

En las figuras 6A y 6B se ilustra una realización de un elemento de autoensamblaje que tiene una pluralidad de mástiles. Tal como se muestra en su configuración preajustada en la figura 6A, el elemento 630 de autoensamblaje puede comprender un anillo 631 y una pluralidad de mástiles, en esta realización tres mástiles 633a, 633b, 633c, diseñados para un módulo de válvula que tiene tres valvas. La pluralidad de mástiles 633a, 633b, 633c están orientados en paralelo entre sí y axialmente, y, en la configuración preajustada, perpendiculares al anillo 631, extendiéndose en la dirección distal con respecto al anillo 631 para proporcionar soporte a las comisuras de válvula. La figura 6B muestra el elemento 630 de autoensamblaje en una configuración para colocación. Específicamente, la porción de anillo 631 puede constreñirse en un árbol o una luz del dispositivo para colocación en una forma geométrica, tal como una hélice, tal como se ilustra en la figura 6B, para lograr una configuración para colocación de pequeño diámetro. Tras liberarse de la constricción geométrica, el elemento 630 de autoensamblaje puede revertir a su configuración preajustada, tal como se muestra en la figura 6A.

Esta realización del elemento 630 de autoensamblaje puede colocarse unida al módulo de válvula como elemento de autoensamblaje para ensamblar el módulo de válvula, o puede usarse como segundo elemento de autoensamblaje junto con un módulo de válvula y primer elemento de autoensamblaje que es un anillo simple, similar al ilustrado en la figura 2A-C. Cuando el elemento de autoensamblaje de anillo con mástil rizado de las figuras 6A y 6B es un segundo elemento de autoensamblaje, puede desplegarse tras haber desplegado la estructura de soporte y haber ensamblado el módulo de válvula en su configuración de trabajo mediante un primer elemento de autoensamblaje, para proporcionar soporte de comisura al módulo de válvula.

En la figura 7 se ilustra una realización de un dispositivo valvular modular que comprende un elemento de autoensamblaje que también puede servir para bloquear el módulo de válvula y la estructura de soporte entre sí. En esta realización, el elemento de autoensamblaje incluye una estructura 731 de anillo que puede revertir a una configuración preajustada que ensambla el módulo 705 de válvula y tiene un diámetro lo suficientemente grande como para acoplarse con una ranura 729 de anillo unida a la estructura 720 de soporte. Esta combinación de estructura 731 de anillo elemento de autoensamblaje unida al módulo 705 de válvula y la ranura 729 de anillo de la estructura 720 de soporte proporciona un bloqueo geométrico para unir el módulo 705 de válvula a la estructura 720 de soporte.

Las figuras 8A y 8B ilustran cómo pueden usarse cordones 870 de guiado para guiar el elemento de autoensamblaje o módulo de válvula durante el ensamblaje del dispositivo valvular. En particular, la figura 8A representa una realización de cordones 870 de guiado unidos a los mástiles 633a, 633b, 633c de la realización de elemento 630 de autoensamblaje mostrada en la figura 6A. Los cordones de guiado 670 pueden usarse para dirigir o guiar la liberación del anillo 631 y los mástiles 633a, 633b, 633c del elemento 630 de autoensamblaje. Además, cuando el elemento 630 de autoensamblaje es un segundo elemento de autoensamblaje, los cordones 870 de guiado pueden usarse para dirigir el anillo 631 y los mástiles 633a, 633b, 633c en el módulo de válvula para soportar las comisuras. La figura 8B representa una realización de cordones 870 de guiado unidos a comisuras del módulo de válvula, por ejemplo el módulo 705 de válvula de la figura 7. En esta realización, los cordones 870 de guiado pueden usarse para dirigir la liberación del anillo durante el ensamblaje del módulo de válvula. También pueden usarse cordones de guiado junto con otras realizaciones del dispositivo valvular (por ejemplo, módulos de válvula unidos a otras configuraciones de elemento(s) de autoensamblaje), por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 5A-5B. En una realización alternativa (no mostrada), pueden usarse barras de empuje de la manera descrita para cordones de guiado, o junto con cordones de guiado. Por ejemplo, en una realización, los cordones de guiado pueden introducirse a través de una o más barras de empuje que tienen una estructura tubular, y puede tirarse de los cordones de guiado con respecto a la una o más barras de empuje. Alternativamente, los cordones de guiado pueden manipularse usando mecanismos dentro del sistema de colocación.

Los cordones de guiado pueden tener un extremo proximal que se extiende fuera del extremo proximal del

dispositivo para colocación de modo que el operario puede dirigir el elemento de autoensamblaje u otra estructura unida en el extremo distal de los cordones de guiado. Alternativamente, los cordones de guiado pueden ser solidarios con el dispositivo para colocación. Otras disposiciones entre los cordones 870 de guiado y el elemento de autoensamblaje o módulo de válvula están dentro del alcance de la invención y podrá apreciarlas fácilmente el experto en la técnica a partir de la descripción en el presente documento. Puede usarse un tubo, denominado barra de empuje, para proporcionar un control adicional de la orientación del módulo de válvula (no mostrado) mediante los cordones 870 de guiado, de una manera similar a la descrita para tubos usados junto con hilos de tracción, tal como se describe en ¶¶ 74-76 y las figuras 4B-4C de la solicitud de patente estadounidense en tramitación junto con la presente n.º __ (modular), presentada en la misma fecha que la presente, que se incorpora en el presente documento mediante referencia. En resumen, puede deslizarse un tubo sobre el extremo proximal de los cordones de guiado desde el extremo proximal del dispositivo para colocación, hacerse avanzar hacia el dispositivo valvular y usarse para manipular adicionalmente los cordones 870 de guiado y el módulo 705 de válvula. De manera similar pueden usare uno o más tubos para controlar los cordones 870 de guiado unidos a los mástiles 633a, 633b, 633c para dirigir adicionalmente el anillo 631 y los mástiles 633a, 633b, 633c del elemento 630 de autoensamblaje, o los cordones 870 de guiado unidos a otras posiciones en un elemento de autoensamblaje. Los cordones 870 de guiado pueden estar compuestos por materiales similares a los hilos de tracción, por ejemplo, metal, plástico o cordón, o pueden estar compuestos por un material biodegradable y dejarse en su sitio para degradarse después del uso. Opcionalmente, los cordones de guiado pueden desengancharse de los mástiles del elemento de autoensamblaje mediante corriente eléctrica.

El elemento 930 de autoensamblaje ilustrado en la figura 9 incluye una estructura 931 de anillo y una pestaña 934 de anillo. En su configuración preajustada, la pestaña 934 de anillo está orientada axialmente y perpendicular a la estructura 931 de anillo, extendiéndose de manera proximal desde la estructura 931 de anillo hacia la estructura de soporte (no mostrada por motivos de claridad). La pestaña 934 de anillo puede insertarse en una hendidura 927 de pestaña en la estructura de soporte (en la realización representada en este caso, una serie axialmente alineada de abrazaderas colocadas a lo largo de la superficie interna de la estructura de soporte) o bien antes de cargar los módulos de dispositivo en el dispositivo para colocación, o bien después del despliegue desde el dispositivo para colocación, y o bien antes o bien después de revertir el elemento 930 de autoensamblaje a su configuración preajustada y ensamblar el módulo de válvula. La estructura 931 de anillo puede unirse al módulo de válvula no ensamblado antes del plegado y la carga en el dispositivo para colocación. Esta realización del elemento 930 de autoensamblaje no sólo permite plegar y comprimir el módulo de válvula y la estructura de soporte por separado y la colocación en estado no ensamblado (para minimizar el diámetro de colocación) y realiza el ensamblaje del módulo de válvula mediante la estructura 931 de anillo, sino que además facilita el ensamblaje del dispositivo valvular desde el módulo de válvula y la estructura de soporte mediante la interacción de la pestaña 934 de anillo y la hendidura 927 de pestaña. En el aspecto de esta realización en el que la pestaña 934 de anillo se inserta en la hendidura 927 de pestaña antes de la colocación, el módulo de válvula y la estructura de soporte pueden conectarse de manera fija entre sí durante la colocación; están conectados pero no tienen la misma relación espacial que en la configuración de trabajo, y por tanto siguen siendo modulares (no ensamblados) y pueden plegarse en una configuración para colocación que tiene un diámetro de colocación menor.

En otra realización, ilustrada en la figura 10, un primer elemento de autoensamblaje incluye una estructura 1031 de anillo y un segundo elemento de autoensamblaje incluye postes 1045a-c, preferiblemente unidos a una estructura de anillo (no mostrada) y en una configuración preajustada orientada en perpendicular a la estructura 1031 de anillo del primer elemento de autoensamblaje que se extiende en la dirección proximal desde la estructura 1031 de anillo. En una configuración para colocación, la estructura 1031 de anillo del primer elemento de ensamblaje y los postes 1045 (y el anillo) del segundo elemento de autoensamblaje pueden enderezarse para albergar la agrupación con los módulos de dispositivo y/o el acondicionamiento en el dispositivo para colocación. La estructura 1031 de anillo del primer elemento de ensamblaje está preferiblemente unida al módulo de válvula y puede activarse para adoptar su configuración preajustada por separado de los postes 1045 del segundo elemento de ensamblaje, para ensamblar el módulo de válvula. Cuando el módulo 1005 de válvula y la estructura 1020 de soporte se combinan para formar el dispositivo valvular ensamblado, el segundo elemento de autoensamblaje puede activarse para revertir a su configuración 1045a, 1045b preajustada. Por tanto, el extremo proximal del poste 1045a puede revertir a una configuración curvada o rizada preajustada para acoplarse con la estructura 1020 de soporte y el extremo distal del poste 1045b puede revertir a una configuración preajustada en la que se curva hacia atrás en la dirección distal, de manera similar a la apertura de un bastón plegable. El extremo distal del poste 1045b termina en perpendicular a la estructura 1031 de anillo del primer elemento de autoensamblaje, pero extendiéndose en la dirección distal, para proporcionar soporte a las comisuras de válvula.

En cualquiera de las realizaciones de elementos de autoensamblaje, el elemento de autoensamblaje puede estar unido a una subestructura de valvas, anillo de valvas o una pluralidad de secciones de válvula, para su uso en el ensamblaje del módulo de válvula y/o la combinación del módulo de válvula y la estructura de soporte para dar un dispositivo valvular ensamblado.

El método de colocación y ensamblaje de un dispositivo valvular protésico modular usando un elemento de autoensamblaje puede ilustrarse con referencia a una realización del dispositivo valvular que comprende el conjunto

115 de válvula de la figura 1. Un ejemplo de un método de este tipo, por ejemplo, puede proceder de la siguiente manera: puede introducirse un dispositivo para colocación, tal como un catéter, que porta una estructura de soporte y una pluralidad de secciones de válvula y un elemento de autoensamblaje en una luz corporal y hacerse avanzar hasta una ubicación deseada en el cuerpo, por ejemplo, en o cerca de 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 de válvula desde el dispositivo para colocación. Tras desplegarse desde el dispositivo para colocación, puede activarse el elemento de autoensamblaje para revertir a su configuración preajustada, posicionando así las secciones de válvula en la forma de una válvula ensamblada. Las secciones de válvula pueden ensamblarse para dar el conjunto de válvula dentro de la estructura de soporte o pueden ensamblarse fuera de la estructura de soporte y después posicionarse en la estructura de soporte. Una vez formado el conjunto de válvula, las secciones de válvula pueden unirse entre sí mediante mecanismos de bloqueo. Si el conjunto de válvula se forma fuera de la estructura de soporte, puede posicionarse en, y combinarse con, la estructura de soporte, por ejemplo usando hilos de tracción, cordones de guiado tal como se muestra las figuras 8A y 8B, o barras de empuje. Entonces pueden bloquearse el conjunto de válvula y la estructura de soporte entre sí con mecanismos de bloqueo, tal como se comenta a continuación. El uso de elementos de autoensamblaje de una manera similar para ensamblar y posicionar un dispositivo valvular modular que tiene menos o más de cuatro módulos de dispositivo está dentro del alcance de la invención. Cuando sea apropiado, pueden usarse más de dos elementos de autoensamblaje para ensamblar los módulos de dispositivo.

Un método de ensamblaje de un dispositivo valvular modular que comprende una subestructura de valvas usando el elemento de autoensamblaje simple tal como se ilustra en las figuras 2A-2C puede proceder de una manera similar. Los métodos de ensamblaje de un dispositivo valvular modular usando uno o más elementos de autoensamblaje tal como se describen en las figuras 3A-B, 5-8 u otras realizaciones de elementos de autoensamblaje también pueden proceder de manera similar y están dentro de la experiencia en la técnica a la vista de las descripciones en el presente documento.

No se requieren hilos de tracción para el ensamblaje de secciones de válvula para dar un conjunto de válvula según la invención, sin embargo cuando se usan 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. También pueden usarse hilos de tracción para ayudar en el ensamblaje del conjunto de válvula y la estructura de soporte. Los hilos de tracción pueden unirse a los módulos de dispositivo mediante medios apropiados conocidos en la técnica, por ejemplo, introduciendo los hilos a través de bucles en cada uno de los módulos de dispositivo, conexión que es reversible tirando de tan sólo un extremo del hilo para la extracción de los hilos de tracción tras implantarse el dispositivo y fijarse a la luz corporal. Los módulos de dispositivo pueden comprender bucles o pequeños orificios a través de los cuales se introducen los hilos de tracción.

Mecanismos de bloqueo adecuados para unir los extremos primero y segundo de la subestructura de valvas, para unir las secciones de válvula entre sí y para unir el módulo de válvula a la estructura de soporte pueden incluir componentes de tipo de acoplamiento macho-hembra; mecanismos de gancho ranurado; mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo (de tipo Ziploc); ajuste por apriete; conectores de fijación a presión; mecanismo de cierre a presión; componentes de corchetes; anzuelo; componentes de gancho y ranura; una pestaña de bloqueo; bloqueo de vástago y alojamiento; y geometrías de interconexión o interbloqueo (por ejemplo, cola de milano o pasadores, chavetas, remaches o conectores de vástago y tubo). El mecanismo de ranura curvilínea de interbloqueo (de tipo Ziploc) puede ser particularmente útil para unir entre sí los extremos 251, 252 de la subestructura 200 de valvas o los lados de secciones de válvula. Los mecanismos de bloqueo son preferiblemente de la clase que se acopla fácilmente desde una ubicación remota, pero también proporciona un ajuste seguro que no se desacoplará durante el uso.

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 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 ¶¶ 21-24, 28-39 y las figuras 1a-7 de la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente, titulada “Method and Apparatus for Fine Adjustment of a Percutaneous Valve Structure”. La estructura de soporte también puede conectarse de manera ajustable a la pared del vaso.

Es importante que un dispositivo valvular protésico se coloque en un vaso (o luz) con precisión para garantizar un funcionamiento de válvula apropiado y seguridad para el paciente. Por consiguiente, el dispositivo y sistema de la invención, así como el método de ensamblaje del dispositivo, pueden usarse junto con el sistema de colocación y el método de colocación de un dispositivo modular, que se describen en 22-42 y las figuras 1a-2 de la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente, titulada “A System and Method for Placing a Percutaneous Valve Device”, presentada en la misma fecha que la presente, solicitudes que se incorporan en el presente documento mediante referencia. Tal como se describe en la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente, 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 válvula; y usar dicho anclaje para guiar dicho dispositivo valvular protésico a dicha ubicación de implantación de válvula. 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. En algunas realizaciones, el anclaje puede conectarse a un hilo de colocación.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo valvular protésico percutáneo modular, que comprende un módulo (150a-150c, 200, 300, 400) de válvula y un elemento (230, 330, 530, 630, 930) de autoensamblaje, estando cada uno en una configuración para colocación para montarse en un dispositivo de colocación, teniendo dicho módulo (150a-150c, 200, 300, 400) de válvula una configuración para colocación que puede ensamblarse para dar una configuración de trabajo mediante dicho elemento (230, 330, 530, 630, 930) de autoensamblaje después del despliegue de dicho dispositivo de colocación,

caracterizado porque dicho elemento (230, 330; 530, 630, 930) de autoensamblaje tiene una configuración para colocación sustancialmente paralela a un eje longitudinal de dicho dispositivo para colocación, y antes de colocarse en dicha configuración para colocación de dicho módulo (150a-150c, 200, 300, 400) de válvula está en una configuración aplastada.

2. Dispositivo valvular protésico percutáneo modular según la reivindicación 1, en el que el módulo (150a-150c, 200, 300, 400) de válvula en la configuración aplastada se extiende en un único plano.

3. Dispositivo valvular protésico percutáneo modular según la reivindicación 1, en el que el módulo (150a-150c, 200, 300, 400) de válvula es una configuración de dos capas.

4. Dispositivo valvular protésico percutáneo modular según la reivindicación 1, en el que el elemento (230, 330; 530, 630, 930) de autoensamblaje comprende un anillo (310) de valvas.

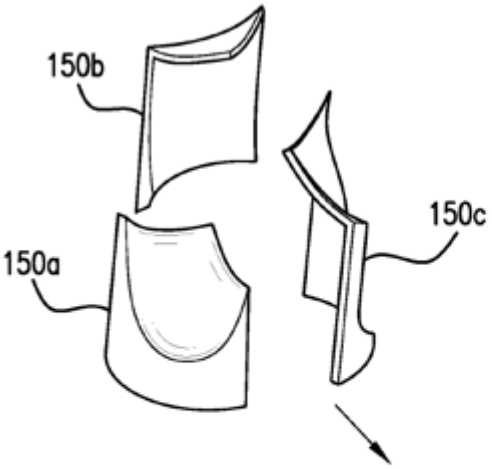

FIG.1A

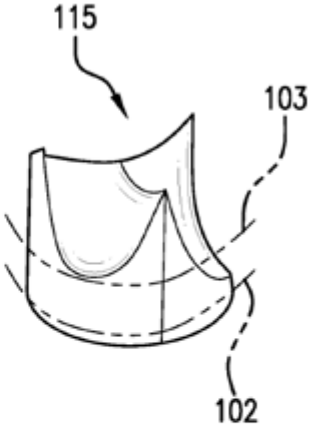

FIG.1B

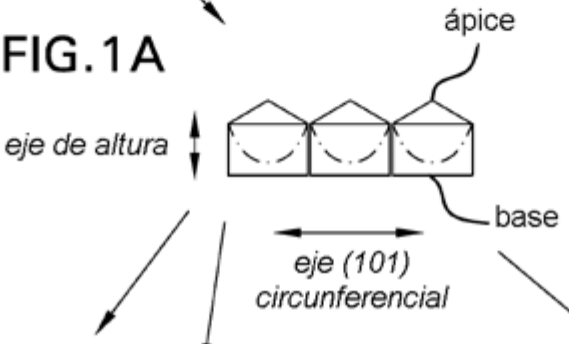

FIG.1C'

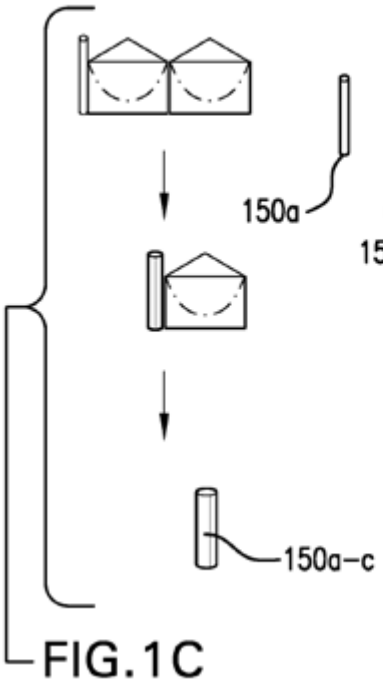

FIG.1C

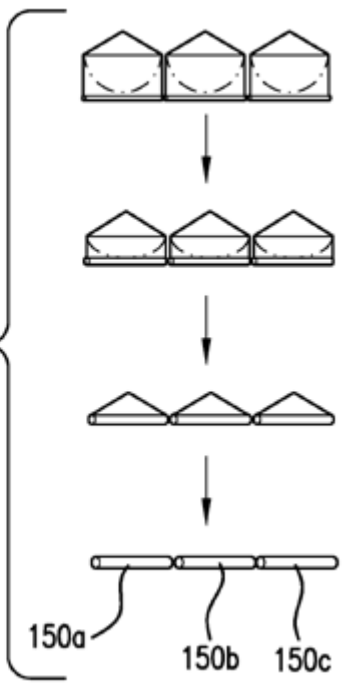

FIG.1D

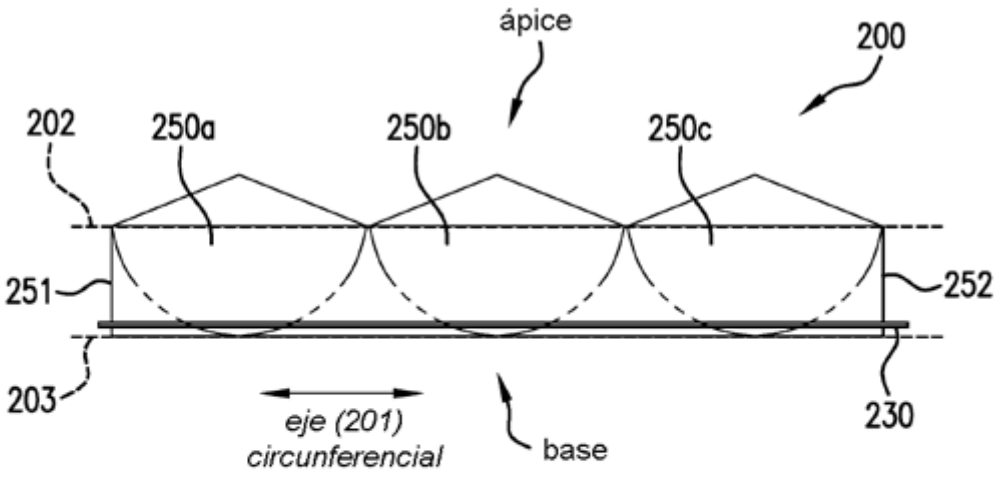

FIG.2A

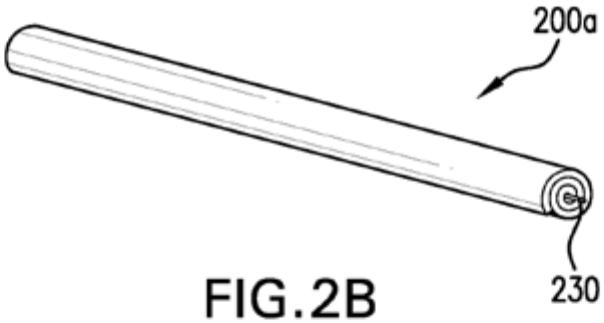

FIG.2B

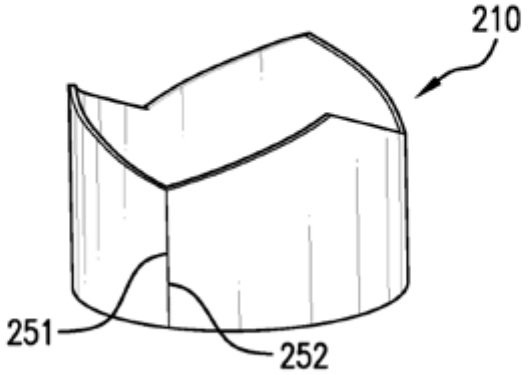

FIG.2C

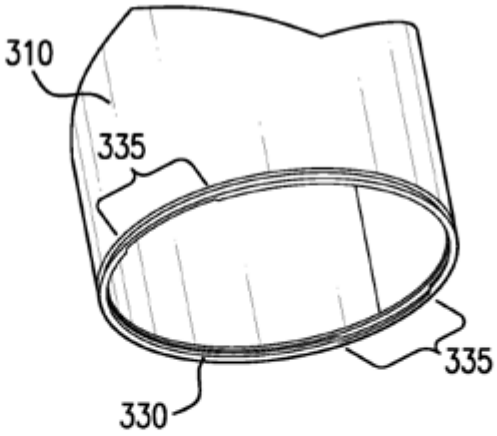

FIG.3A

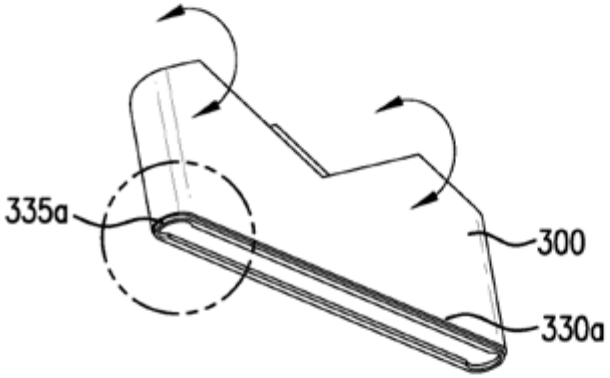

FIG.3B

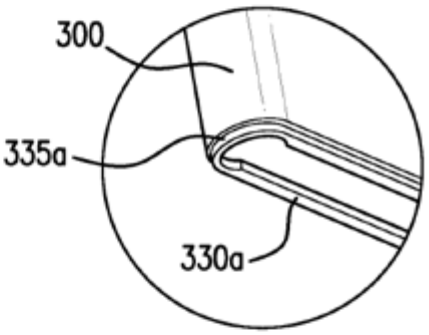

FIG.3B'

FIG.3C

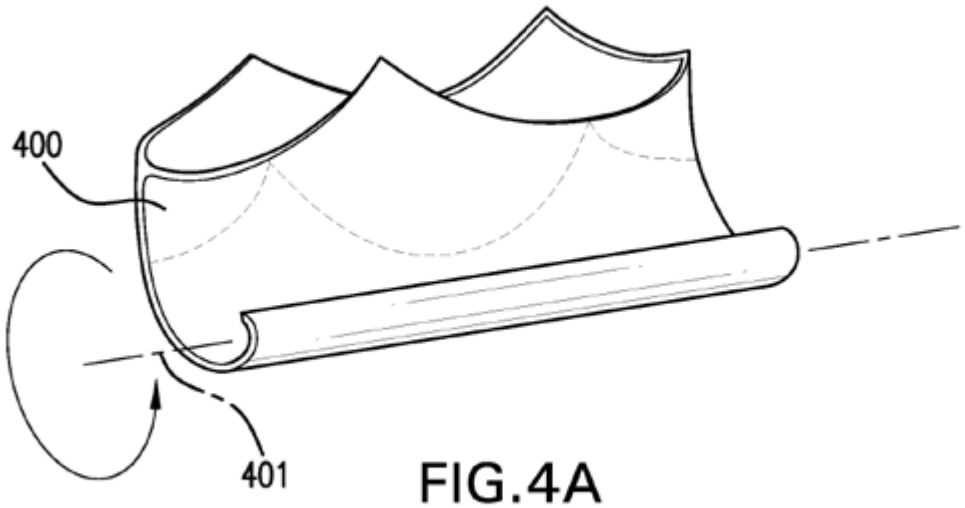

FIG.4A

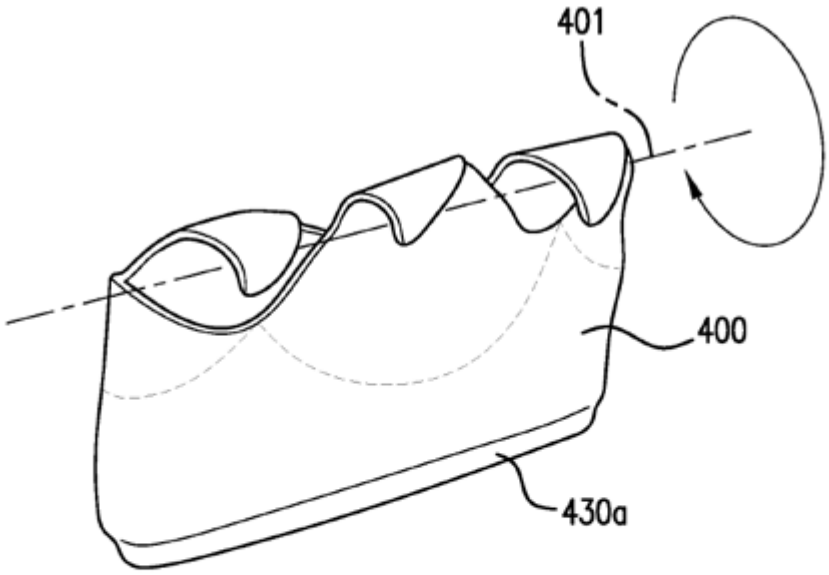

FIG.4B

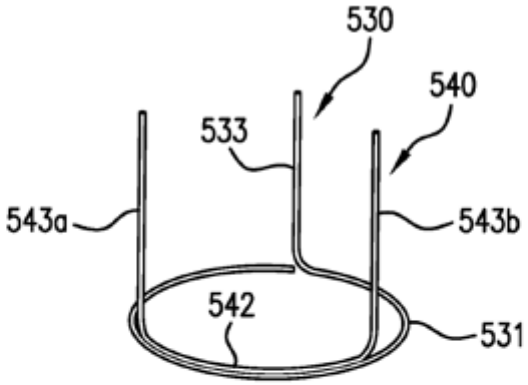

FIG.5A

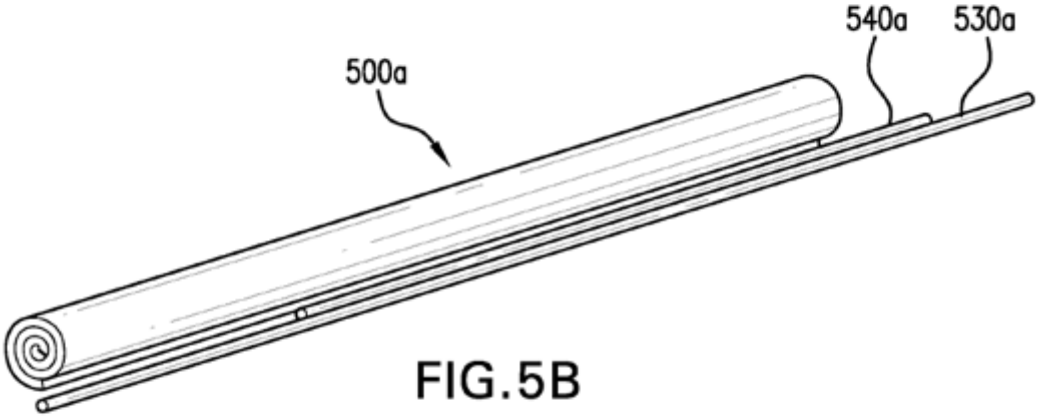

FIG.5B

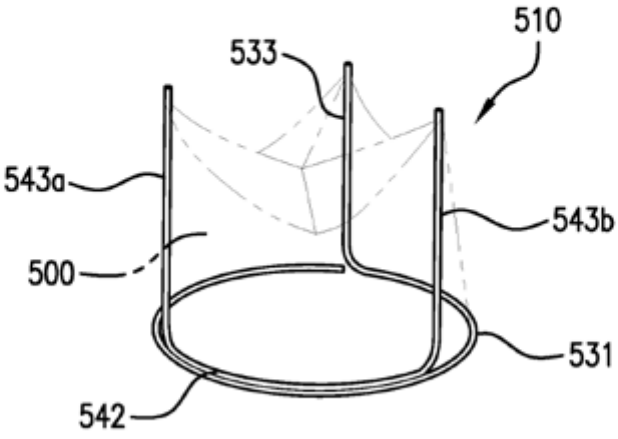

FIG.5C

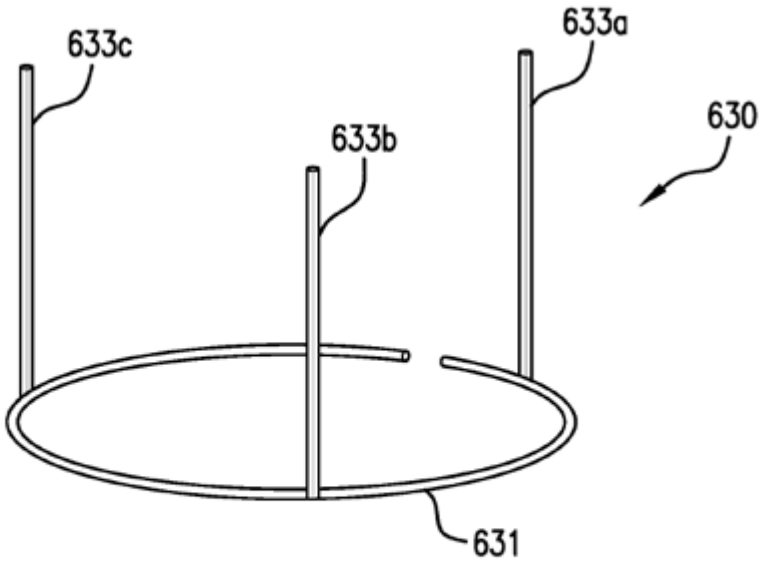

FIG.6A

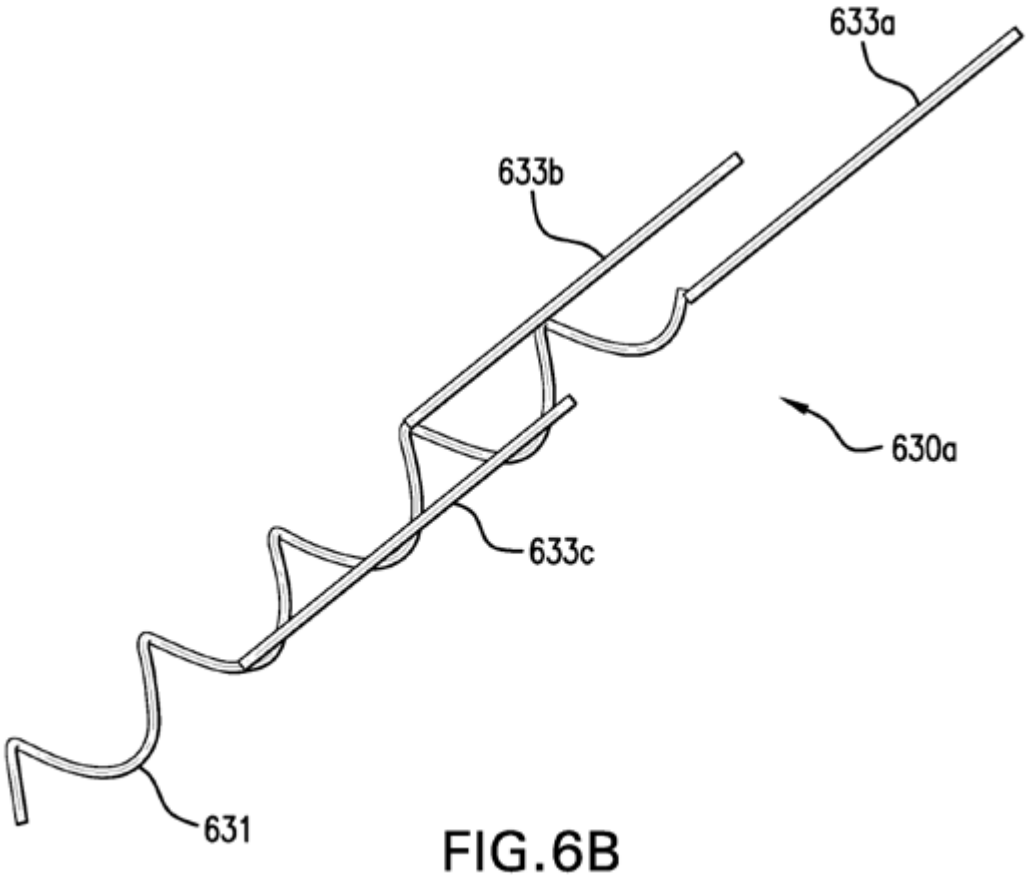

FIG.6B

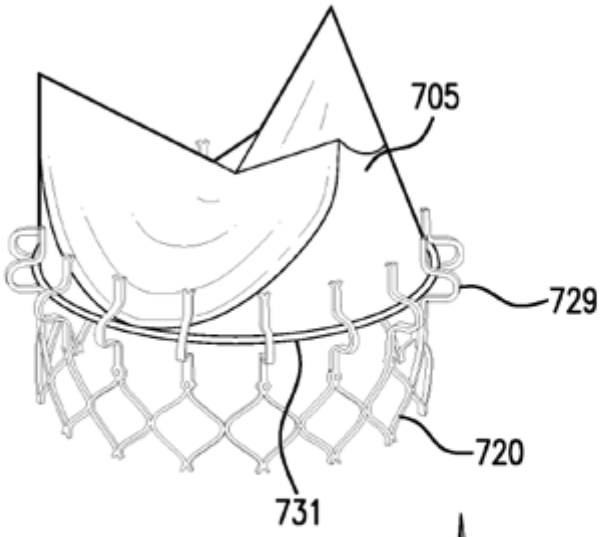

FIG.7

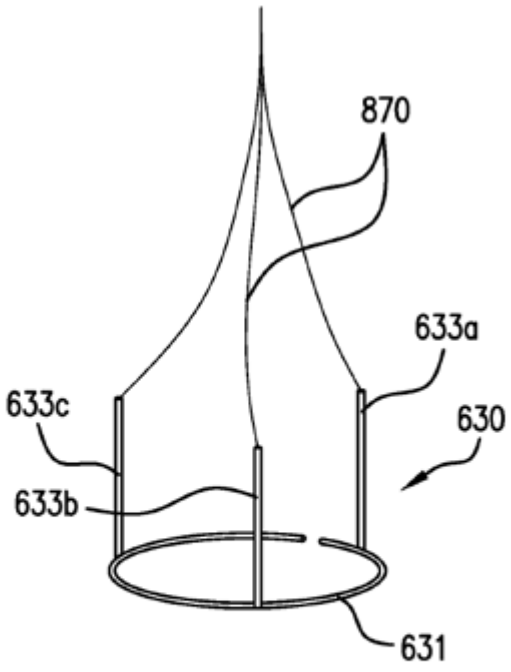

FIG.8A

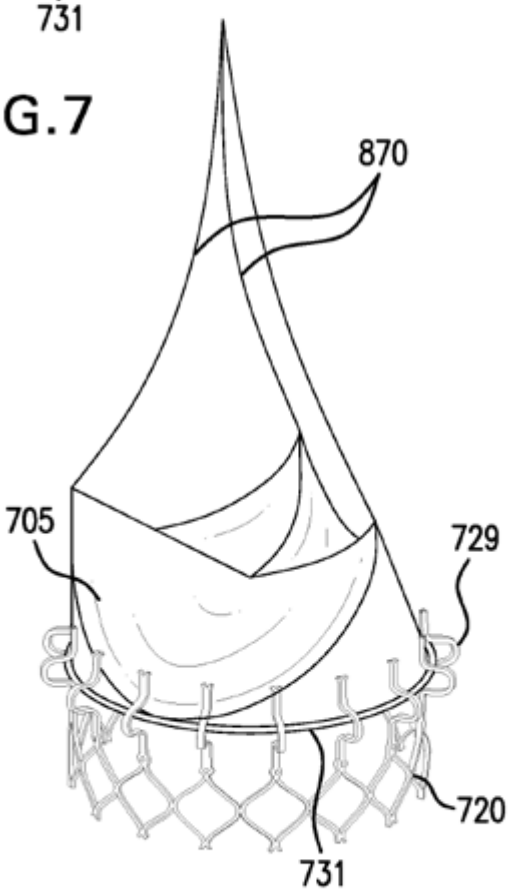

FIG.8B

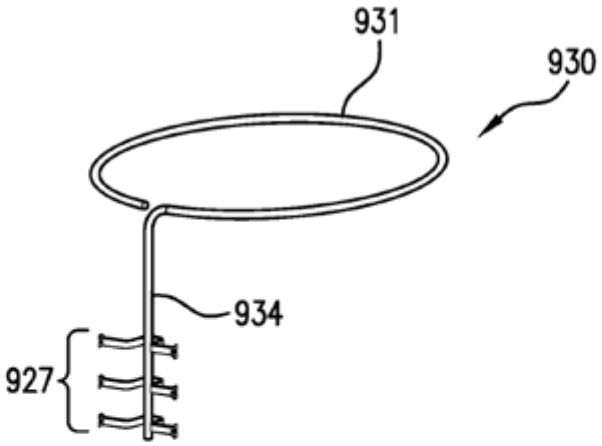

FIG.9

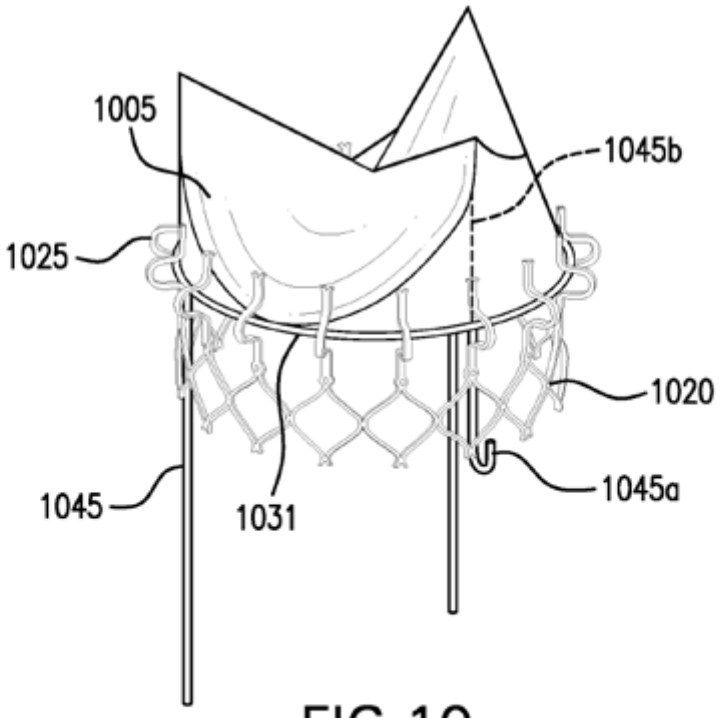

FIG.10