

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 516**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08794511 .9**

96 Fecha de presentación: **16.07.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2173279**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.04.2010**

54 Título: **VÁLVULA CIRCULATORIA Y SISTEMA.**

30 Prioridad:
26.07.2007 US 881220

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.01.2012

73 Titular/es:
**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED
P.O. BOX 1317 SEASTON HOUSE HASTINGS
CHRIST CHURCH, BB**

72 Inventor/es:
**THIELEN, Joseph, M.;
HILL, Jason, P.;
JENSON, Mark, L. y
DRASLER, William, J.**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 371 516 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).

DESCRIPCION

Válvula circulatoria y sistema.

5 Campo técnico

La presente divulgación se refiere en general a aparatos, sistemas, y métodos para uso en el sistema vascular; y más en particular a aparatos, sistemas, y métodos para reemplazar y/o agrandar válvulas nativas.

10 Antecedentes

15 Las válvulas del sistema vascular pueden resultar dañadas o afectadas por enfermedad debido a diversas razones. Por ejemplo, las válvulas cardíacas dañadas o afectadas por enfermedad se agrupan en función de la válvula o válvulas implicadas, y de la cantidad de flujo sanguíneo que es perturbado por la válvula dañada o afectada por enfermedad. Las enfermedades de válvulas cardíacas más comunes se dan en las válvulas mitral y aórtica. Las enfermedades de las válvulas tricúspide y pulmonar son bastante raras.

20 La válvula aórtica regula el flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo del corazón hacia la aorta. La aorta es la arteria principal que suministra sangre oxigenada al cuerpo. En consecuencia, las enfermedades de la válvula aórtica pueden tener un impacto significativo en la salud del individuo. Los ejemplos de tales enfermedades incluyen la regurgitación aórtica y la estenosis aórtica.

25 La regurgitación aórtica se denomina también insuficiencia aórtica o incompetencia aórtica. Es un trastorno en el cual la sangre retorna al ventrículo cardíaco izquierdo a través de una válvula aórtica ensanchada o debilitada. En su forma más grave, la regurgitación aórtica está causada por una infección que deja orificios en las valvas de la válvula. Los síntomas de la regurgitación aórtica pueden no manifestarse durante años. Cuando lo hacen, se debe a que el ventrículo izquierdo tiene que trabajar más, en comparación con una válvula aórtica no dañada, para compensar el flujo de sangre hacia atrás. Eventualmente, el ventrículo se hace más grande, y se acumula fluido.

30 La estenosis aórtica es un estrechamiento o bloqueo de la válvula aórtica. La estenosis aórtica se origina cuando las valvas de la válvula aórtica quedan recubiertas de depósitos. Los depósitos alteran la forma de las valvas y reducen el flujo sanguíneo que atraviesa la válvula. También en este caso el ventrículo izquierdo tiene que trabajar más, en comparación con una válvula aórtica no dañada, para compensar el flujo de sangre disminuido. Con el tiempo, el trabajo suplementario puede debilitar el músculo cardíaco.

35 El documento WO 2006/127765 presenta un conjunto de prótesis valvular con un marco con una región de diámetro de expansión prefijado. Para mantener la geometría, se emplea un trinquete dentro de las celdas del marco.

40 Breve descripción de los dibujos

Las particularidades de los dibujos no están a escala.

45 La Figura 1 ilustra un ejemplo de una válvula cardíaca de acuerdo con la presente divulgación.
 La Figura 2 ilustra un ejemplo de una celda de marco de acuerdo con la presente divulgación.
 La Figura 3 ilustra un ejemplo de una bisagra y sección dócil de una celda de marco de acuerdo con la presente divulgación.
 La Figura 4A ilustra un ejemplo de una válvula cardíaca en un estado no desplegado de acuerdo con la presente divulgación.
 50 La Figura 4B ilustra un ejemplo de la válvula cardíaca de la Figura 4A en un estado desplegado de acuerdo con la presente divulgación.
 La Figura 5 ilustra un ejemplo de una válvula cardíaca de acuerdo con la presente divulgación.
 La Figura 6 ilustra un ejemplo de una celda de marco y un mecanismo de bloqueo de acuerdo con la presente divulgación.
 La Figura 7 ilustra un ejemplo de una celda de marco y un mecanismo de despliegue de acuerdo con la presente divulgación.
 55 Las Figuras 8A y 8B ilustran una vista en sección transversal de una realización de un sistema que incluye una válvula cardíaca de acuerdo con la presente divulgación.
 La Figura 8C ilustra un catéter de globo usado con una realización del sistema que incluye una válvula cardíaca de acuerdo con la presente divulgación.

60 Descripción detallada

65 Las realizaciones de la presente invención están dirigidas a aparatos y sistemas para reemplazar y/o agrandar válvulas nativas. Por ejemplo, el aparato puede incluir una válvula circulatoria que puede ser empleada para reemplazar una válvula nativa (por ejemplo una válvula aórtica, una válvula mitral, una válvula tricúspide, una válvula pulmonar, y/o una válvula venosa) insuficiente en la luz de un conducto del organismo. Las realizaciones de la

5 válvula incluyen un marco de válvula que tiene miembros de marco que definen células de marco con bisagras que pasan desde un primer estado de equilibrio estable a través de un estado de equilibrio inestable a un segundo estado de equilibrio estable a medida que se lleva a las bisagras una hacia otra. En un ejemplo, realizaciones de la presente divulgación pueden ayudar a incrementar o reemplazar la función de una válvula nativa de individuos que padecen una enfermedad valvular cardíaca y/o venosa.

10 Las Figuras de la presente memoria siguen una convención de numeración en la cual el primer o primeros dígitos corresponden al número de Figura dentro de los Dibujos, y los restantes dígitos identifican un elemento o componente del dibujo. Se pueden identificar elementos o componentes similares entre figuras diferentes por el uso de dígitos similares. Por ejemplo, el número 110 puede hacer referencia al elemento "10" de la Figura 1, y se puede hacer referencia a un elemento similar de la Figura 2 con el número 210. Como se observará, se pueden añadir, intercambiar y/o eliminar elementos mostrados en las diversas realizaciones de la presente memoria con el fin de proporcionar cualesquiera realizaciones adicionales de una válvula y/o un sistema. Además, como también se observará, la proporción y la escala relativa de los elementos que aparecen en las Figuras están destinadas a ilustrar las realizaciones de la presente invención, y no deben tomarse en un sentido limitante.

15 En las Figuras se ilustran diversas realizaciones de la presente divulgación. En general, la válvula circulatoria puede ser implantada dentro del camino de paso de fluido de la luz de un conducto del organismo, por ejemplo para reemplazar o agrandar una estructura valvular cardíaca nativa dentro de la luz de un conducto del organismo (por ejemplo una válvula aórtica), con el fin de regular el flujo de un líquido corporal a través de la luz del conducto del organismo en un sentido único.

20 Las realizaciones de la válvula circulatoria de la presente divulgación incluyen un marco de válvula que se autoexpande hasta un primer estado de equilibrio estable. El primer estado de equilibrio estable del marco de válvula es un estado parcialmente desplegado en comparación con el estado desplegado de la válvula circulatoria. En este estado parcialmente desplegado, se puede ajustar la posición de la válvula circulatoria con respecto al lugar de implante deseado, a fin de corregir cualquier inclinación y/o movimiento brusco del "stent" o endoprótesis vascular que se pudieran producir en el caso de endoprótesis vasculares autoexpansibles cuando éstas se expanden desde el estado no desplegado, comprimido a un pequeño tamaño. Además, el mantener a la válvula circulatoria en el estado parcialmente desplegado antes de completar el despliegue permite realizar ajustes necesarios por el movimiento causado por el flujo que sale del ventrículo, y que ejerce un empuje sobre el sistema de despliegue, lo que puede ocurrir cuando se implanta una válvula aórtica.

25 Tal como se emplea la expresión en la presente memoria, un estado parcialmente desplegado del marco de válvula se sitúa entre un estado sin desplegar (es decir, el estado del marco de válvula cuando la válvula está fuera del organismo) y un estado desplegado (es decir, el estado del marco de válvula cuando la válvula se va a dejar definitivamente dentro del organismo). Después, para desplegar la válvula circulatoria, se puede hacer que las estructuras de la válvula circulatoria pasen desde el primer estado de equilibrio estable a través de un estado de equilibrio inestable a un segundo estado de equilibrio estable.

30 En las diversas realizaciones, el hecho de retener el marco de válvula en el estado parcialmente desplegado permite colocar mejor la válvula circulatoria en una situación deseada, antes de su despliegue final. Este despliegue escalonado de la válvula circulatoria de la presente divulgación contrasta con válvulas circulatorias que se despliegan sin la ventaja de hacer una pausa temporal en una fase intermedia del despliegue (es decir, el estado de despliegue parcial), con el fin de permitir ajustes en la colocación de la válvula circulatoria antes del despliegue completo.

35 La Figura 1 proporciona una realización de una válvula circulatoria 100 de la presente divulgación. La válvula circulatoria 100 incluye un marco de válvula 102 y una valva de válvula 104 unida al marco de válvula 102. El marco de válvula 102 incluye también miembros de marco 106 que definen una celda de marco 108. La celda de marco 108 puede incluir bisagras 110 que pasan de un primer estado de equilibrio estable a través de un estado de equilibrio inestable a un segundo estado de equilibrio estable. En una realización, esta transición se puede producir a medida que se lleva una hacia otra a una o más de las bisagras 110, tal como se discutirá en la presente memoria.

40 El marco de válvula 102 tiene una estructura tubular alargada con un extremo proximal 112 y un extremo distal 114. En una realización, la celda de marco 108 de la presente divulgación puede estar dispuesta de manera que proporcione tanto el extremo proximal 112 como el extremo distal 114 del marco de válvula 102. En otras palabras, porciones de la celda de marco 108 definen los extremos proximal y distal 112, 114, del marco de válvula 102. En una realización adicional, la celda de marco 108 de la presente divulgación puede estar situada entre los extremos proximal y distal 112, 114, del marco de válvula 102 (es decir, porciones de la celda de marco 108 no definen el extremo proximal 112 y/o el extremo distal 114 del marco 102). En una realización alternativa, la celda de marco 108 de la presente divulgación puede estar situada, o bien en el extremo proximal 112 del marco de válvula 102, o bien en el extremo distal 114 del mismo. También son posibles distintas combinaciones.

45 En las diversas realizaciones, las bisagras 110 pueden estar situadas en varias posiciones distintas en el miembro de marco 106. Por ejemplo, las bisagras 110 pueden estar situadas en la misma posición relativa a lo largo del

miembro de marco 106. Así, cuando una celda de marco 108 incluye dos bisagras 110, éstas pueden estar dispuestas enfrentadas una con otra con una relación de imagen especular. Este aspecto de la divulgación está ilustrado en la Figura 1, que muestra la válvula circulatoria 100 en el primer estado de equilibrio estable. Como alternativa, las bisagras 110 pueden estar situadas en posiciones relativas diferentes a lo largo del miembro de marco 106, tal como se discutirá en la presente memoria.

En una realización adicional, las bisagras 110 pueden estar situadas en el miembro de marco 106 de manera tal que, a medida que la bisagra 110 pasa desde el primer estado de equilibrio estable hasta el segundo estado de equilibrio estable, aumenta la magnitud (por ejemplo la longitud) del perímetro del marco de válvula 102. En otras palabras, las bisagras 110 están situadas en el miembro de marco 106 de manera tal que hacen que el marco de válvula 102 aumente radialmente de tamaño a medida que las bisagras 110 se mueven hacia el segundo estado de equilibrio estable. En una realización, el marco de válvula 102 aumenta la magnitud de su perímetro a medida que la celda de marco 108 cambia de forma durante la transición de la bisagra 110. Como se observará, se puede producir cierto cambio de la dimensión longitudinal del marco de válvula 102 a medida que cambia la dimensión del perímetro.

Tal como se ha discutido, la Figura 1 proporciona una ilustración en la cual las bisagras 110 del marco de válvula 102 se encuentran en el primer estado de equilibrio estable. En las diversas realizaciones, este primer estado de equilibrio sitúa el marco de válvula 102 en un estado parcialmente desplegado. Tal como se emplea la expresión en la presente memoria, un estado parcialmente desplegado del marco de válvula se sitúa entre un estado sin desplegar (es decir, el estado del marco de válvula cuando la válvula está fuera del organismo) y un estado desplegado (es decir, el estado del marco de válvula cuando la válvula se va a dejar definitivamente dentro del organismo). El marco de válvula 102 permanece en el estado parcialmente desplegado hasta que se mueven las bisagras 110 hacia el segundo estado de equilibrio estable, tal como se ha discutido en la presente memoria. En una realización, el marco de válvula 102 en el primer estado de equilibrio estable se encuentra en un ochenta (80) a noventa y cinco (95) por ciento del estado desplegado. Son posibles otros porcentajes del estado desplegado (por ejemplo noventa (90) por ciento del estado desplegado).

En las diversas realizaciones, la celda de marco 108 puede incluir una o más de las bisagras 110. Tal como se ilustra en la Figura 1, las celdas de marco 108 incluyen dos de las bisagras 110. En una realización adicional, no todas las celdas de marco 108 del marco de válvula 102 necesitan tener una bisagra 110. En otras palabras, una celda de marco 108 sin una bisagra 110. Así, en una realización un marco de válvula 102 podría estar configurado de manera tal que no todas las celdas de marco 108 incluyan una bisagra 110.

En el marco de válvula 102 se podrían integrar celdas de marco 108 sin bisagra 110 con el fin de proporcionar al marco 102 características estructurales que fueran ventajosas para el funcionamiento de la válvula 100. Por ejemplo, la celda de marco 108 sin la bisagra 110 podría ser más flexible en la dirección radial con el fin de adaptarse mejor a cambios fisiológicos en el lugar de implante. Los ejemplos de tales propiedades de diseño incluyen, pero sin estar limitadas a ello, el proporcionar una fuerza radial elástica en donde los miembros de marco 106 pueden tener dobleces sinuosos que procuren, al menos en parte, la fuerza radial elástica. También son posibles otras formas y configuraciones para la celda de marco 108 (con o sin la bisagra 110).

En las diversas realizaciones, el marco de válvula 102 puede ser autoexpansible. Los ejemplos de marcos autoexpansibles incluyen los formados por aleación con memoria sensible a la temperatura que cambian de forma a una temperatura o intervalo de temperaturas determinados. Como alternativa, los marcos autoexpansibles pueden incluir los que tienen una tendencia de resorte. Los ejemplos de materiales adecuados incluyen, pero sin estar limitados a ello, acero inoxidable quirúrgico (por ejemplo 316L), titanio, tántalo, aleaciones de platino, aleaciones de niobio, aleaciones de cobalto, alginato, o sus combinaciones. Los ejemplos de materiales con memoria de forma incluyen plásticos, polímeros, y materiales termoplásticos, con memoria de forma, que son inertes en el organismo. También son materiales posibles aleaciones con memoria de forma que tienen propiedades superelásticas fabricadas generalmente con porcentajes de níquel y titanio, que se conocen generalmente como Nitinol. También son posibles otros materiales.

En las diversas realizaciones, el miembro de marco 106 puede tener geometrías de sección transversal similares o diferentes a lo largo de su longitud. La similitud y/o las diferencias en las geometrías de sección transversal pueden estar basadas en una o más funciones deseadas que se quieran conseguir de cada porción del marco de válvula 102 y/o de la celda de marco 108. Los ejemplos de geometrías de sección transversal incluyen la configuración rectangular, no plana, la redonda (por ejemplo circular, oval y/o elíptica), poligonal, en arco, y tubular. Son posibles otras geometrías de sección transversal.

La válvula circulatoria 100 puede incluir además uno o más marcadores radiopacos (por ejemplo lengüetas, manguitos, soldaduras). Por ejemplo, una o más porciones del marco de válvula 102 pueden estar formadas por un material radiopaco. Se pueden unir y/o revestir marcadores radiopacos en uno o más lugares a lo largo del marco de válvula 102. Los ejemplos de material radiopaco incluyen, pero sin estar limitados a ello, oro, tántalo y platino. La posición de los uno o más marcadores radiopacos puede ser elegida para proporcionar información sobre la posición, situación y orientación de la válvula 100 durante la implantación de la misma.

5 La válvula circulatoria 100 incluye además las valvas 104 que tienen superficies que definen una abertura obturable de manera reversible, para el flujo unidireccional de un líquido a través de la válvula 100. Por ejemplo, las valvas 104 pueden estar acopladas al marco de válvula 102 de manera tal que se extienden y controlan el flujo de fluido a través de la luz de la válvula 100. En la presente realización, la válvula 100 incluye dos de las valvas de válvula 104, en una configuración bivalva. Como se observará, también son posibles configuraciones monovalva, trivalva y/o multivalva. Cada una de las valvas de válvula 104 está acoplada al marco de válvula 102, donde las valvas 104 pueden moverse repetidamente entre un estado abierto y un estado cerrado, para lograr un flujo unidireccional de un líquido a través de una luz de la válvula circulatoria 106.

10 En una realización, las valvas 104 pueden derivarse de material autólogo, alogénico o de xenoinjerto. Como se observará, las fuentes de material de xenoinjerto (por ejemplo válvulas cardíacas) incluyen, pero sin estar limitados a ello, fuentes de mamífero tales como fuentes porcinas, equinas y ovinas. Materiales biológicos adicionales para formar con los mismos las valvas de válvula 104 incluyen, pero sin estar limitados a ello, venas explantadas, pericardio, fascia lata, válvulas cardíacas cosechadas, vejiga urinaria, pared venosa, diversos tipos de colágeno, elastina, submucosa intestinal, y materiales de membrana basal descelularizada tales como submucosa del intestino delgado (siglas inglesas SIS), tejido amniótico o vena umbilical.

20 Como alternativa, las valvas 104 podrían estar formadas de un material sintético. Los materiales sintéticos posibles incluyen, pero sin estar limitados a ello, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), politetrafluoroetileno (PTFE), poliestireno-poliisobutileno-poliestireno (SIBS), poliuretano, poli(carbonato-uretano) segmentado, poliéster, polietileno (PE), poli(tereftalato de etileno), seda, uretano, rayón, silicona, o similares. En una realización adicional, el material sintético puede incluir también metales, tales como acero inoxidable (por ejemplo 316L) y Nitinol. Estos materiales sintéticos pueden estar en una configuración tejida, de punto, colada, u otras configuraciones físicas impermeables o permeables a los fluidos, conocidas. Además, en la valva 104 pueden estar incrustados (por ejemplo en una configuración en emparedado) metales en forma de placa (por ejemplo oro, platino, rodio) con el fin de permitir la visualización de las valvas 104 después de su colocación.

30 Como se observará, la valva 100 puede estar tratada y/o revestida con cualesquiera tratamientos superficiales o del material. Los ejemplos de tales tratamientos incluyen, pero sin estar limitados a ello, agentes bioactivos, entre ellos los que modulan la trombosis, los que favorecen el crecimiento celular hacia adentro (en inglés "ingrowth"), el crecimiento celular de un lado a otro ("throughgrowth"), y la endotelización, los que resisten la infección, y los que reducen la calcificación.

35 En las diversas realizaciones, la celda de marco 108 incluye también un segmento dócil 116 que se extiende entre una porción de esquina 118 y la bisagra 110 de la celda de marco 108. El segmento dócil 116 puede flexionarse o deformarse elásticamente, desde la posición de esquina 118, a medida que la bisagra 110 pasa desde el primer estado estable a través del estado inestable al segundo estado estable. Después, el segmento dócil 116 en su estado deformado puede ayudar a retener la bisagra 110 en el segundo estado de equilibrio.

40 En una realización, la combinación de la bisagra 110 y el segmento dócil 116 procura un mecanismo dócil biestable. El mecanismo dócil biestable empleado en la celda de marco 108 incluye dos estados de equilibrio estable dentro de su intervalo de movimiento. En la presente realización, éstos son el primer estado de equilibrio estable y el segundo estado de equilibrio estable, con un estado de equilibrio inestable situado entre ambos. El mecanismo biestable empleado en la presente divulgación de patente no requiere aportación de energía a la bisagra 110 de la celda 108 para que permanezca estable en cada estado de equilibrio. Los estados de equilibrio estable son esencialmente posiciones de mínimos relativos de energía potencial a los cuales retornan las bisagras 110 y el segmento dócil 116 de las celdas de marco 108 cuando no se alcanza el estado de equilibrio inestable.

50 La Figura 2 proporciona una ilustración de la bisagra 210 y el segmento dócil 216 pasando del primer estado de equilibrio estable 222 a través del estado de equilibrio inestable 224 hasta el segundo estado de equilibrio estable 226. En una realización, esta transición se produce a medida que se llevan una hacia otra las bisagras 210. En la presente memoria se describirán realizaciones que ilustran cómo se puede aplicar esta fuerza a la bisagra 210 y al segmento dócil 216.

55 Además de ilustrar la transición de la bisagra 210 y el segmento dócil 216, la Figura 2 proporciona también una gráfica 230 que ilustra la posición relativa de los estados de equilibrio 222 y 226 de la bisagra 210 y el segmento dócil 216 como una función de energía potencial 232. Tal como se ilustra en la gráfica 230, el primer y el segundo estados de equilibrio estable 222 y 226 de la bisagra 210 y del segmento dócil 216 están situados en mínimos locales de energía potencial (que pueden ser iguales o no) y el estado de equilibrio inestable 224 está situado entre los dos estados 222 y 226. La gráfica 230 ilustra también que debido a la naturaleza elástica de la bisagra 210 y del segmento dócil 210, los cambios en la forma de los mismos alejándose del primer estado de equilibrio 222 no darán como resultado la transición al segundo estado de equilibrio estable 226 a menos que se suministre fuerza suficiente para superar el estado de equilibrio inestable 224.

65 La Figura 2 ilustra también cómo la dimensión longitudinal 228 de la celda de marco 208 es mayor en el segundo estado de equilibrio estable 226 en comparación con el primer estado de equilibrio estable 222. Este cambio en la

dimensión longitudinal 228 de la celda de marco 208 ayuda a incrementar la longitud de la periferia de la válvula en la cual se emplea la celda de marco 208, tal como se ha discutido en la presente memoria.

5 Como se observará, la configuración y el diseño de la bisagra 210 y el segmento dócil 216 para la celda 208 pueden modificar los valores relativos del primer y segundo estados de equilibrio estable 222, 226. Por ejemplo, aspectos de diseño tales como un radio de curvatura y longitud de arco, entre otros, de las porciones de esquina 218 y/o del segmento dócil 216 pueden afectar a los valores relativos de los primer y segundo estados de equilibrio estable 222, 226. Además, el número, la posición y la configuración de la bisagra 210 en cada celda de marco 208 pueden afectar también a los valores relativos de los primer y segundo estados de equilibrio estable 222, 226. Los cambios en la forma de la sección transversal y/o las dimensiones relativas del miembro 206 de los distintos componentes (por ejemplo la bisagra 210 y el segmento dócil 216) pueden afectar también a los valores relativos de los primer y segundo estados de equilibrio estable 222, 226.

15 En las diversas realizaciones, la bisagra de la presente divulgación puede tener varias configuraciones diferentes. Por ejemplo, la bisagra 210 ilustrada en la Figura 2 tiene una configuración con forma de bucle, en donde el miembro de marco 206 se curva sobre sí mismo para formar una curva cerrada. En una realización, el miembro de marco 206 puede estar curvado sobre sí mismo más de una vez.

20 En una realización alternativa, el miembro de marco que forma la bisagra puede tener una configuración parcialmente abierta. La Figura 3 proporciona una ilustración de una de tales configuraciones parcialmente abiertas para la bisagra 310. Tal como se ilustra, el miembro de marco 306 incluye una curva 334 que se extiende a lo largo de menos de un bucle completo.

25 Las Figuras 4A y 4B proporcionan una realización adicional de la válvula 400 de acuerdo con la presente divulgación. La válvula 400 incluye el marco de válvula 402 y la valva de válvula 404 acoplada al marco de válvula 402. El marco de válvula 402 incluye también miembros de marco 406 que definen una celda de marco 408 que tiene bisagras 410, tal como se discute en la presente memoria. La Figura 4A proporciona una ilustración de la válvula 400 en un estado sin desplegar, mientras que la Figura 4B proporciona una ilustración de la válvula 400 en un estado desplegado (por ejemplo en donde las bisagras 410 se encuentran en su segundo estado de equilibrio estable 426). Tal como se ilustra, las bisagras 410 tienen una configuración parcialmente abierta con una curva 434.

35 Las bisagras 410 ilustradas en las Figuras 4A y 4B incluyen también una abertura 435 definida por el marco de válvula 402. En una realización, las aberturas 435 definidas por el marco de válvula 402 pueden ser empleadas para hacer avanzar las bisagras 410 del marco de válvula 402 desde el primer estado de equilibrio estable, a través del estado de equilibrio inestable, al segundo estado de equilibrio estable. En una realización, esta transición se puede producir a medida que se llevan una hacia otra a una o más de las bisagras 410, tal como se discutirá en la presente memoria.

40 El marco de válvula 402 tiene una estructura tubular alargada con un extremo proximal 412 y un extremo distal 414. En una realización, la celda de marco 408 de la presente divulgación puede estar situada de manera tal que proporcione tanto el extremo proximal 412 como el extremo distal 414 del marco de válvula 402. Son posibles otras configuraciones, tal como se ha discutido en la presente memoria.

45 Tal como se ilustra, las bisagras 410 están situadas en el miembro de marco 406 de manera tal que, a medida que las bisagras 410 pasan al segundo estado de equilibrio estable, el tamaño (por ejemplo, la longitud) del perímetro del marco de válvula 402 aumenta. En otras palabras, las bisagras 410 están situadas en el miembro de marco 406 de manera tal que hacen que el marco de válvula 402 aumente radialmente de tamaño a medida que las bisagras 410 se dirigen hacia el segundo estado de equilibrio estable. En una realización, el marco de válvula 402 aumenta su tamaño perimetral a medida que la celda de marco 408 cambia de forma durante la transición de las bisagras 410. Como se observará, se puede producir algún cambio en la dimensión longitudinal del marco de válvula 402 a medida que cambia la dimensión del perímetro.

55 En las diversas realizaciones, el marco de válvula 402 puede ser autoexpansible, tal como se ha discutido en la presente memoria. En las diversas realizaciones, el miembro de marco 406 puede tener asimismo geometrías de sección transversal similares y/o diferentes a lo largo de su longitud, tal como se ha discutido en la presente memoria. La válvula circulatoria 400 puede incluir además uno o más marcadores radiopacos (por ejemplo lengüetas, manguitos, soldaduras), tal como se ha discutido en la presente memoria.

60 La Figura 5 proporciona una realización adicional de la válvula 500 de acuerdo con la presente divulgación. La válvula 500 incluye el marco de válvula 502 y valva de válvula 504 acoplada al marco de válvula 502. El marco de válvula 502 incluye también miembros de marco 506 que definen una celda de marco 508 que tiene bisagras 510, tal como se ha discutido en la presente memoria. Tal como se ilustra, aunque las celdas de marco 508 están situadas en el extremo proximal 512 y el extremo distal 514 del marco de válvula 502, no todas las celdas de marco 508 incluyen una bisagra 510. Además, las bisagras 510 en las celdas de marco 508 tienen diferentes posiciones relativas a lo largo del miembro de marco 506.

5 La Figura 5 ilustra también que el marco de válvula 502 tiene miembros de marco 506 que definen un diseño de marco predefinido 540 que se extiende entre las celdas de marco 508. Tal como se ilustra, el diseño de marco predefinido 540 y las celdas de marco 508 tienen una configuración diferente. La selección del diseño de marco predefinido 540 puede estar basada en varios factores. Tales factores incluyen, pero sin estar limitadas a ello, el lugar en donde se va a implantar la válvula 500, el tamaño de la válvula 500, el material o materiales empleados para formar el marco de válvula 502 de la válvula 500, entre otros. Los ejemplos de otros diseños de marco útiles incluyen los ilustrados en la solicitud de patente de EE.UU. número 60/899,444, en tramitación junto con la presente, titulada "Percutaneous Valve, System and Method" (número de expediente del abogado 07-00015P).

10 La Figura 6 proporciona una realización adicional de la presente divulgación en la cual la celda de marco 608 incluye un mecanismo de bloqueo 644. En las diversas realizaciones, el mecanismo de bloqueo 644 puede engancharse para evitar que la celda de marco 608 deje de estar en el segundo estado de equilibrio estable. Tal como se ilustra, el mecanismo de bloqueo 644 de la presente realización puede incluir un primer miembro de enganche 646 y un segundo miembro de enganche 648 que se pueden enganchar de manera que se bloqueen juntos.

15 En una realización, el primer y segundo miembros de enganche 646, 648 de la celda de marco 608 se enganchan para bloquearse juntos a medida que la celda de marco 608 cambia desde el estado de equilibrio inestable 624 al segundo estado de equilibrio estable 626. Tal como se ilustra, el primer miembro de enganche 646 se extiende desde una de las bisagras 610 (por ejemplo, una primera bisagra), mientras que el segundo miembro de enganche 648 se extiende desde otra de las bisagras 610 (por ejemplo, una segunda bisagra) de la celda de marco 608.

20 Como alternativa, los miembros de enganche se pueden extender desde partes de los segmentos dóciles 616 de la celda de marco 608. En las diversas realizaciones, el mecanismo de bloqueo 644 puede permitir que el segundo estado 626 sea algo distinto de un mínimo local de energía potencial, ya que asegura mejor que la celda de marco 608 no vuelva a su primer estado de equilibrio estable 622.

25 El mecanismo de bloqueo 644 empleado con la celda de marco 608 puede adoptar diversas formas y configuraciones diferentes. Por ejemplo, el primer miembro de enganche 646 del mecanismo de bloqueo 644 puede incluir un astil que tiene una punta esférica. El segundo miembro de enganche 648 puede tener un alvéolo para recibir y bloquear la punta esférica del astil. Como alternativa, el primer miembro de enganche 646 del mecanismo de bloqueo 644 puede incluir un astil que tenga un gancho. El segundo miembro de enganche 648 puede tener un segmento de bucle o miembro para recibir y enganchar el gancho, para bloquear la celda de marco 608. En una realización, el bucle del segundo miembro de enganche 648 puede ser, o bien el bucle de la bisagra 610, o bien una porción del miembro de marco 606, que está situada enfrente del gancho, y alineada funcionalmente con el mismo.

30 La Figura 7 proporciona una ilustración de un mecanismo de despliegue 750 empleado para hacer pasar la bisagra 710 desde el primer estado de equilibrio estable 722, a través del estado de equilibrio inestable 724, al segundo estado de equilibrio estable 726. Tal como se ilustra, se puede emplear el mecanismo de despliegue 750 para aplicar una fuerza con el fin de llevar a las bisagras 710 una hacia otra. Al alcanzar el segundo estado de equilibrio estable 726, se puede retirar de las bisagras 710 de la celda de marco 708 el mecanismo de despliegue 750.

35 En la presente realización, el mecanismo de despliegue 750 incluye un tubo empujador 752 que tiene una luz 754, y un cabo de despliegue 756 que se extiende a través de la luz 754. El tubo empujador 752 incluye un extremo distal 758 que puede toparse con una primera de las bisagras 710. El cabo de despliegue 756 se extiende desde la luz 754 y describe un bucle a través de una segunda de las bisagras 710 situada opuesta a la primera bisagra 710. Se puede aplicar una fuerza de tracción 760 por medio del cabo de despliegue 756 y/o una fuerza de impulsión 752 mediante el tubo empujador 752, con el fin de aplicar fuerza para llevar una hacia otra a las bisagras 710.

40 Al alcanzar el segundo estado de equilibrio estable 726, se puede retirar el cabo de despliegue 756 de la bisagra 710 tirando de un primer extremo del cabo 756 para permitir que el segundo extremo del cabo 756 pase a través de la bisagra 710. Después se pueden retirar de la celda de marco 708 el cabo 756 y el tubo empujador 752. También son posibles otras maneras de retirar el cabo 756 de la bisagra de marco 710.

45 En las diversas realizaciones, el cabo de despliegue 756 puede tener varias configuraciones diferentes. Por ejemplo, el cabo de despliegue 756 puede ser un monofilamento (es decir, una única hebra de material). Como alternativa, el cabo de despliegue 756 puede tener una configuración multihebra. Por ejemplo, el cabo de despliegue 756 con múltiples hebras puede tener una configuración tejida, trenzada y/o retorcida. También son posibles combinaciones de estas configuraciones.

50 El cabo de despliegue 756 puede tener también una construcción multicapa, en donde el cabo de despliegue 756 incluye un núcleo que está rodeado por una o más capas. El núcleo y las capas del cabo de despliegue 756 pueden estar formados por diferentes materiales y/o por los mismos materiales que tengan diferentes propiedades deseadas. Además, el cabo de despliegue 756 puede incluir adicionalmente un revestimiento que no constituya necesariamente una "capa" (es decir, un material que arraigue o se integre en la capa sobre la cual ha sido aplicado). Tales capas y/o revestimientos pueden impartir propiedades tales como dureza y/o lubricidad, entre otras, al cabo de despliegue 756.

El cabo de despliegue 756 puede estar formado por alguno de una variedad de materiales. Tales materiales pueden tener una resistencia a la tracción y un límite de elasticidad suficientes para resistir la tracción, con el objeto de permitir que las celdas de marco de la presente divulgación se desplieguen tal como se ha discutido en la presente memoria. Los ejemplos de tales materiales incluyen, pero sin estar limitados a ello, polímeros tales como nailon o nailones, acetal, Pebax, PEEK, PTFE, poliamida, polipirrol y Kevlar. Como alternativa, el cabo de despliegue 756 puede estar formado por metal y/o aleaciones metálicas tales como acero inoxidable, Elgiloy, Nitinol, y titanio. También son posibles otros polímeros, metales y/o aleaciones metálicas. El cabo 756 también podría estar revestido con un material lubricante, por ejemplo un revestimiento hidrófilo. Los materiales del cabo de despliegue 756 también incluyen combinaciones de estos materiales en una o más de las configuraciones tal como se han discutido en la presente memoria.

El tubo empujador 752 puede estar formado por alguno de una variedad de materiales. Los materiales incluyen uno o varios metales, aleaciones metálicas, y polímeros tales como PVC, PE, POC, PET, poliamida, sus mezclas y copolímeros de bloques. Además, el tubo empujador 752 puede tener un grosor de pared y un diámetro de luz suficientes para permitir que el cabo de despliegue 756 se deslice longitudinalmente a través de la luz 754, y tener resistencia columnar suficiente para aplicar la fuerza de empuje 762, tal como se ha discutido en la presente memoria.

Las Figuras 8A y 8B ilustran una vista en sección transversal de una realización de un sistema 866 de acuerdo con la presente divulgación. El sistema 866 incluye válvula circulatoria 800, tal como se describe en la presente memoria, unida de manera liberable a un catéter portador 868 alargado. El sistema 866 incluye también una vaina retráctil 870, en donde la válvula circulatoria 800 está dispuesta de manera liberable entre la vaina 870 y el catéter portador 868. Por ejemplo, la Figura 8A ilustra una realización en la cual la vaina retráctil 870 está dispuesta en torno a al menos una porción del catéter portador 868 con el fin de sujetar de manera liberable la válvula 800 en un estado sin desplegar. La Figura 8B ilustra una realización en la cual la vaina 870 ha sido retraída con respecto al catéter portador 868 con el fin de permitir que la válvula 800 se expanda a su estado parcialmente desplegado.

En el ejemplo, el catéter portador 868 incluye un cuerpo alargado 872 que tiene un extremo proximal 874 y un extremo distal 876. Una luz 878 se extiende a través de los extremos proximal y distal 874, 876. En una realización, la luz 878 aloja un cable de guía para guiar la colocación de la válvula circulatoria 800 en la vasculatura.

En las diversas realizaciones, el catéter portador 868 alargado incluye también una punta distal 880. En las diversas realizaciones, la punta distal 880 tiene una configuración cónica, en la cual la punta 880 tiene una porción con menor diámetro cerca del extremo distal 876 del catéter portador 868 en comparación con la porción proximal de la punta 880. La punta distal 880 puede incluir también un labio retranqueado 882 en el cual pueda asentarse de manera liberable una porción distal de la vaina retráctil 870. En una realización, el asiento de la porción distal de la vaina retráctil 870 en el labio retranqueado 882 ayuda a retener la válvula 800 en su estado sin desplegar.

La vaina retráctil 870 puede moverse longitudinalmente (es decir, deslizarse) con relación al catéter portador 868 con el fin de permitir que la válvula circulatoria 800 se expanda desde su estado sin desplegar hacia el primer estado de equilibrio estable. En una realización, el movimiento de la vaina retráctil 870 con respecto al catéter portador 868 se puede conseguir tirando de una porción proximal 884 de la vaina 870 con respecto a una porción proximal 886 del catéter portador 868.

El sistema 866 incluye también tubos empujadores 852 y cabo de despliegue 856 para un mecanismo de despliegue, tal como se ha discutido en la presente memoria. Tal como se ilustra, los tubos empujadores 852 están dispuestos entre la vaina 870 y el catéter portador 868. Los tubos empujadores 852 incluyen también una porción proximal 888 desde la cual se pueden mover longitudinalmente los tubos 852 con respecto a la vaina 870 y al catéter portador 868. En una realización, la porción proximal 888 permite que un usuario aplique una fuerza de empuje mediante los tubos 852 a las bisagras 810, tal como se ha discutido en la presente memoria. En las diversas realizaciones, el cabo de despliegue 856 se extiende desde la luz 854 de los tubos empujadores 852, en donde tanto el cabo de despliegue 856 como al menos el extremo distal 859 de los tubos empujadores 852 enganchan de manera liberable en las bisagras 810 de la celda de marco 808.

Tal como se ilustra en la Figura 8B, la válvula circulatoria 800 se expande hasta su primer estado de equilibrio estable, tal como se ha discutido en la presente memoria, después de que la vaina retráctil 870 haya sido retraída con respecto a la válvula 800. Los tubos empujadores 852 se ilustran curvados con la válvula 800 en su primer estado de equilibrio. Los tubos empujadores 852 se ilustran también topando en la primera de las bisagras 810 mientras que el cabo de despliegue 856 hace un bucle a través de la segunda de las bisagras 810 de la celda de marco 808. La fuerza aplicada a través de los cabos de despliegue 856 y/o los tubos empujadores 852 puede ser empleada después para hacer pasar la válvula 800 desde el primer estado de equilibrio estable hasta el segundo estado de equilibrio estable, tal como se ha discutido en la presente memoria.

Realizaciones del sistema 866 pueden incluir además un filtro expansible que forme una porción de la vaina retráctil.

Tanto el catéter portador 868 como la vaina retráctil 870 pueden estar formados por alguno de una variedad de

materiales. Los materiales incluyen polímeros tales como PVC, PE, POC, PET, poliamida, sus mezclas y copolímeros de bloques. Además, tanto el catéter portador 868 como la vaina retráctil 870 pueden tener un grosor de pared y un diámetro interno suficientes para permitir que las estructuras se deslicen longitudinalmente una con respecto a otra, tal como se ha descrito en la presente memoria, y para mantener la válvula circulatoria 800 en un estado comprimido, tal como se ha descrito en la presente memoria.

Tal como se ha descrito en la presente memoria, la aplicación de fuerza entre los tubos empujadores 852 y el cabo de despliegue 856 permite a las celdas de marco 808 pasar al segundo estado de equilibrio estable (por ejemplo, el estado desplegado). También son posibles estrategias adicionales para hacer pasar celdas de marco 808 al segundo estado de equilibrio estable (por ejemplo, el estado desplegado). Por ejemplo, se podrían emplear dos o más cabos de despliegue para cada celda de marco con el fin de llevar a las bisagras al segundo estado de equilibrio estable. Como alternativa, las celdas de marco podrían topar con la vaina retráctil en un extremo proximal de la endoprótesis vascular o "stent", mientras se emplean cabos de despliegue para llevar a las bisagras al segundo estado de equilibrio estable. También son posibles otras configuraciones.

En una realización adicional, se puede ayudar al asiento de la válvula 800 en su estado desplegado dentro de la vasculatura mediante la expansión radial de la válvula 800 con un catéter de globo. Por ejemplo, la Figura 8C proporciona una ilustración de la válvula 800 después de haber retirado del marco de válvula 802 los tubos empujadores y el cabo de despliegue. Se puede disponer en la luz de la válvula 800 un catéter de globo 892 que tenga un globo inflable 894. El globo 894 puede ser inflado con fluido suministrado por un dispositivo de inflado 896 a través de la luz del catéter 898 en comunicación fluidica con el globo 892. En una realización, el globo 894 puede tener una forma de "hueso de perro", en donde los extremos bulbosos del globo estén alineados con las celdas de marco 808 de la válvula 800. Después, el globo 892 puede entrar en contacto y expandir radialmente el marco de válvula 802 para asegurar mejor que la válvula 800 se despliegue.

En una realización adicional, la válvula circulatoria 800 puede incluir adicionalmente un material obturante 801 situado en la periferia del marco de válvula 802. En una realización, el material obturante 801 puede hincharse debido a la presencia de líquido, una vez implantado el tejido, para ocupar el volumen entre el marco de válvula 802 y el tejido sobre el cual se ha implantado la válvula 800, con el fin de impedir el escape del líquido por fuera de la parte externa de la válvula circulatoria 800.

Como material obturante 801 son posibles diversos materiales adecuados. Por ejemplo, se puede seleccionar el material obturante de la clase general de materiales que incluyen polisacáridos, proteínas, y geles biocompatibles. Los ejemplos específicos de estos materiales polímeros pueden incluir, pero sin estar limitados a ello, los derivados de poli(óxido de etileno) (PEO), poli(tereftalato de etileno) (PET), poli(etilenglicol) (PEG), poli(alcohol vinílico) (PVA), poli(vinilpirrolidona) (PVP), poli(etiloxazolina) (PEOX), poliaminoácidos, pseudopoliaminoácidos, y poli(etiloxazolina), así como copolímeros de los mismos entre sí, u otros polímeros solubles en agua o polímeros insolubles en agua. Los ejemplos de polisacáridos incluyen los derivados de alginato, ácido hialurónico, sulfato de condroitina, dextrano, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparina, sulfato de heparano, quitosano, goma de gelano, goma de xantano, goma guar, derivados de celulosa solubles en agua, y carragenano. Los ejemplos de proteínas incluyen las derivadas de gelatina, colágeno, elastina, zeína, y albúmina, sean producidas a partir de fuentes naturales o recombinantes.

Las realizaciones de la válvula descrita en la presente memoria pueden ser empleadas para reemplazar, suplementar, o agrandar estructuras de válvula dentro de una o más luces de un conducto del organismo. Por ejemplo, se pueden emplear realizaciones de la presente invención para reemplazar una válvula cardíaca insuficiente del corazón, tal como las válvulas aórtica, pulmonar y/o mitral del corazón. En una realización, la válvula cardíaca nativa puede, o bien permanecer en el lugar (por ejemplo, mediante un procedimiento de valvuloplastia), o bien puede ser extirpada antes de implantar la válvula circulatoria de la presente divulgación.

Además, la colocación del sistema que tiene la válvula tal como se ha descrito en la presente memoria incluye la introducción del sistema en el sistema cardiovascular del paciente utilizando técnicas percutáneas transluminales, mínimamente invasivas. Por ejemplo, se puede emplazar dentro del sistema cardiovascular de un paciente un cable de guía que incluya el lugar predeterminado. Se puede situar sobre el cable de guía el sistema de la presente divulgación, que incluye la válvula tal como se ha descrito en la presente memoria, y hacer avanzar el sistema para colocar la válvula en el lugar predeterminado o adyacente al mismo. En una realización, se pueden utilizar marcadores radiopacos sobre el catéter y/o la válvula, tal como se ha descrito en la presente memoria, para ayudar a localizar y colocar la válvula.

La válvula puede ser desplegada desde el sistema en el lugar predeterminado de diversas maneras, tal como se ha descrito en la presente memoria. En una realización, se puede desplegar la válvula de la presente divulgación y colocarla en cualquier número de lugares dentro del sistema cardiovascular. Por ejemplo, se puede desplegar y colocar válvula dentro de una arteria principal de un paciente. En una realización, las arterias principales incluyen, pero sin estar limitadas a ello, la aorta. Además, se pueden desplegar y colocar válvulas de la presente invención dentro de otras arterias principales del corazón y/o dentro del corazón mismo, por ejemplo en la arteria pulmonar para reemplazar o agrandar la válvula pulmonar y entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo para

reemplazar o agrandar la válvula mitral. La válvula circulatoria puede ser implantada también en las venas de las piernas (por ejemplo la ilíaca, femoral, safena mayor, poplítea, y safena superficial). Son posibles otros lugares.

5 Tal como se ha discutido en la presente memoria, la válvula circulatoria puede ser desplegada de una manera escalonada. En la primera etapa, la válvula es retenida en su estado sin desplegar (por ejemplo, estado comprimido) por la vaina retráctil. Después se puede mover la vaina retráctil (por ejemplo, retrayendo la vaina) para permitir que la válvula se expanda radialmente desde el estado sin desplegar hasta el primer estado de equilibrio estable. Las bisagras del marco de válvula pueden ser hechas pasar después desde el primer estado de equilibrio estable, a través del estado de equilibrio inestable, al segundo estado de equilibrio estable con el fin de desplegar la válvula circulatoria, tal como se ha discutido en la presente memoria. En una realización adicional, también se puede expandir radialmente la válvula circulatoria con un globo inflable, con el fin de poner a la válvula circulatoria en el estado desplegado.

15 Una vez implantada, la válvula puede proporcionar un contacto con la pared de la luz del conducto del organismo que sea suficiente para evitar el flujo retrógrado entre la válvula y la luz del conducto del organismo, y para colocar de manera segura la válvula y evitar la migración de la válvula. La válvula descrita en la presente memoria presenta también flexibilidad y resiliencia suficientes para adaptarse a cambios en el diámetro de la luz de un conducto del organismo, manteniendo al tiempo el emplazamiento apropiado de la válvula. Tal como se ha descrito en la presente memoria, la válvula puede encajar en la luz de forma tal que reduce el volumen de flujo retrógrado a través de la válvula y en torno a la misma. No obstante, se entenderá que se puede producir algún escape o flujo de fluido entre la válvula y la luz del conducto del organismo y/o a través de las valvas de la válvula.

25 Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito con detalle en lo que antecede, será evidente para un perito en la técnica que se pueden efectuar cambios y modificaciones sin salir del ámbito de la invención. Por ejemplo, el mecanismo de tracción ilustrado en la presente memoria podría ser utilizado para expandir mecánicamente un marco de válvula de otros tipos de endoprótesis vasculares o "stents" autoexpansibles y/o marcos de válvula con el fin de agrandar el tamaño de la sección transversal (por ejemplo el diámetro) a su máxima magnitud. Por tanto, lo que se ha expuesto en la memoria descriptiva precedente y en los dibujos adjuntos se ofrece sólo a modo de ilustración, y no como limitación. Se pretende que el alcance real de la invención esté definido por las siguientes reivindicaciones, junto con todo el abanico de equivalentes a los cuales dan derecho tales reivindicaciones. Además, al leer y entender esta divulgación, un perito ordinario en la técnica apreciará que se pueden incluir dentro del alcance de la presente invención otras variaciones de la invención descrita en la presente memoria.

35 En la Descripción Detallada precedente, diversas características se han agrupado juntas en diversas realizaciones con el fin de simplificar la divulgación. Este método de divulgación no debe ser interpretado como reflejo de una intención de que las realizaciones de la invención requieran más características de las expresamente enumeradas en cada reivindicación. Antes bien, y tal como reflejan las reivindicaciones siguientes, el sujeto inventivo radica en menos que todas las características de una única realización divulgada. Así, las reivindicaciones que siguen quedan incorporadas por la presente en la Descripción Detallada, erigiéndose cada reivindicación por sí misma como una realización separada.

40

REIVINDICACIONES

1. Una válvula circulatoria (100, 400, 500, 800), que comprende:

5 un marco de válvula (102, 402, 502, 802) que tiene miembros de marco (106, 206, 306, 406, 506, 606) que definen varias celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) con bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) en relación de oposición y varias celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) sin bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810), en donde el marco de válvula (102, 402, 502, 802) se autoexpande hasta un primer estado de equilibrio estable (222, 622, 722) en un primer mínimo relativo de energía potencial y las bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) pasan desde el primer estado de equilibrio estable (222, 622, 722) a través de un estado de equilibrio inestable (224, 624) en un máximo relativo de energía potencial a un segundo estado de equilibrio estable (226, 426, 626, 726) en un segundo mínimo relativo de energía potencial a medida que las bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) son llevadas una hacia otra por medio de una aplicación de fuerza externa al marco de válvula (102, 402, 502, 802);
 10 en donde las celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) están dispuestas sólo en un extremo distal (114, 414, 514) y un extremo proximal (112, 412, 512) del marco de válvula (102, 402, 502, 802); en donde las bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) de aquellas celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) con bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) en relación de oposición están enfrentadas en una dirección distinta a una dirección longitudinal del marco de válvula (102, 402, 502, 802); y en donde los miembros de marco (106, 206, 306, 406, 506, 606) de aquellas celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) sin bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) tienen dobleces sinuosos que procuran una fuerza radial elástica; y
 15 una valva de válvula (104, 414, 514) acoplada al marco de válvula (102, 402, 502, 802).

25 2. La válvula circulatoria (100, 400, 500, 800) según la reivindicación 1, en donde el primer estado de equilibrio estable (222, 622, 722) y el segundo estado de equilibrio estable (226, 426, 626, 726) son posiciones que las bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) de las celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) ocupan cuando no se alcanza el estado de equilibrio inestable (224, 624).

30 3. La válvula circulatoria (100, 400, 500, 800) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los miembros de marco (106, 206, 306, 406, 506, 606) incluyen un segmento dócil (116, 216, 616) que ayuda a retener las bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) en el segundo estado de equilibrio estable (226, 426, 626, 726).

35 4. La válvula circulatoria (100, 400, 500, 800) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los miembros de marco (106, 206, 306, 406, 506, 606) definen un diseño de marco predefinido (540) que se extiende entre las celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808), en donde el diseño de marco predefinido (540) y las celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) tienen una configuración diferente.

40 5. La válvula circulatoria (100, 400, 500, 800) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde aquellas celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) con bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) en relación de oposición incluyen un mecanismo de bloqueo (644) que se engancha para evitar que la celda de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) deje de estar en el segundo estado de equilibrio estable (226, 426, 626, 726).

45 6. La válvula circulatoria (100, 400, 500, 800) según la reivindicación 5, en donde el mecanismo de bloqueo (644) incluye un primer miembro de enganche (646) que se extiende desde una primera bisagra (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) para enganchar en un segundo miembro de enganche (648) que se extiende desde una segunda bisagra (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) de la celda de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) a medida que las bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) pasan del estado de equilibrio inestable (224, 624) al segundo estado de equilibrio estable (226, 426, 626, 726).

50 7. La válvula circulatoria (100, 400, 500, 800) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer estado de equilibrio estable (222, 622, 722) tiene un diámetro que es ochenta (80) a noventa y cinco (95) por ciento del diámetro de un estado desplegado.

8. Un sistema que comprende:

60 un catéter portador (868) alargado;
 una vaina retráctil (870) dispuesta en torno a al menos una porción del catéter portador (868) alargado, en donde la vaina retráctil (870) se mueve longitudinalmente con relación al catéter portador (868) alargado;
 una válvula circulatoria (100, 400, 500, 800) dispuesta entre el catéter portador (868) alargado y la vaina retráctil (870), en donde la válvula circulatoria (100, 400, 500, 800) incluye un marco de válvula (102, 402, 502, 802) que tiene miembros de marco (106, 206, 306, 406, 506, 606) que definen varias celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) con bisagras en relación de oposición y varias celdas de marco (108, 208,
 65

- 5 408, 508, 608, 708, 808) sin bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810), en donde las bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) de aquellas celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) con bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) en relación de oposición están enfrentadas en una dirección distinta a una dirección longitudinal del marco de válvula (102, 402, 502, 802) y los miembros de marco (106, 206, 306, 406, 506, 606) de aquellas celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) sin bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) tienen dobleces sinuosos que procuran una fuerza radial elástica, y una valva de válvula (104, 414, 514) acoplada al marco de válvula (102, 402, 502, 802); y
- 10 cabos de despliegue (856) que se extienden longitudinalmente entre el catéter portador (868) alargado y la vaina retráctil (870) hasta las bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) de las celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808), en donde el marco de válvula (102, 402, 502, 802) se autoexpande hasta un primer estado de equilibrio estable (222, 622, 722) en un primer mínimo relativo de energía potencial y fuerza aplicada a través de los cabos de despliegue (856) hace que las bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) pasen desde el primer estado de equilibrio estable (222, 622, 722) a través de un estado de equilibrio inestable (224, 624) a un segundo estado de equilibrio estable (226, 426, 626, 726).
- 15 9. El sistema (866) según la reivindicación 8, en donde la vaina retráctil (870) se mueve longitudinalmente con relación al catéter portador (868) alargado para permitir que la válvula circulatoria (100, 400, 500, 800) se mueva desde un estado sin desplegar hasta el primer estado de equilibrio estable (222, 622, 722).
- 20 10. El sistema (866) según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, en donde el primer estado de equilibrio estable tiene un diámetro que es ochenta (80) a noventa y cinco (95) por ciento del diámetro del segundo estado de equilibrio estable (226, 426, 626, 726).
- 25 11. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, que incluye un tubo empujador (752, 852) que se extiende longitudinalmente entre el catéter portador (868) alargado y la vaina retráctil (870) para topar al menos una de las bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810), y en donde los cabos de despliegue (856) se extienden a través del tubo empujador (752, 852) hasta las bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) de las celdas de marco (108, 208, 408, 508, 608, 708, 808) para permitir que se aplique fuerza a las bisagras (110, 210, 310, 410, 510, 610, 710, 810) entre los cabos de despliegue (856) y el tubo empujador (752, 852).

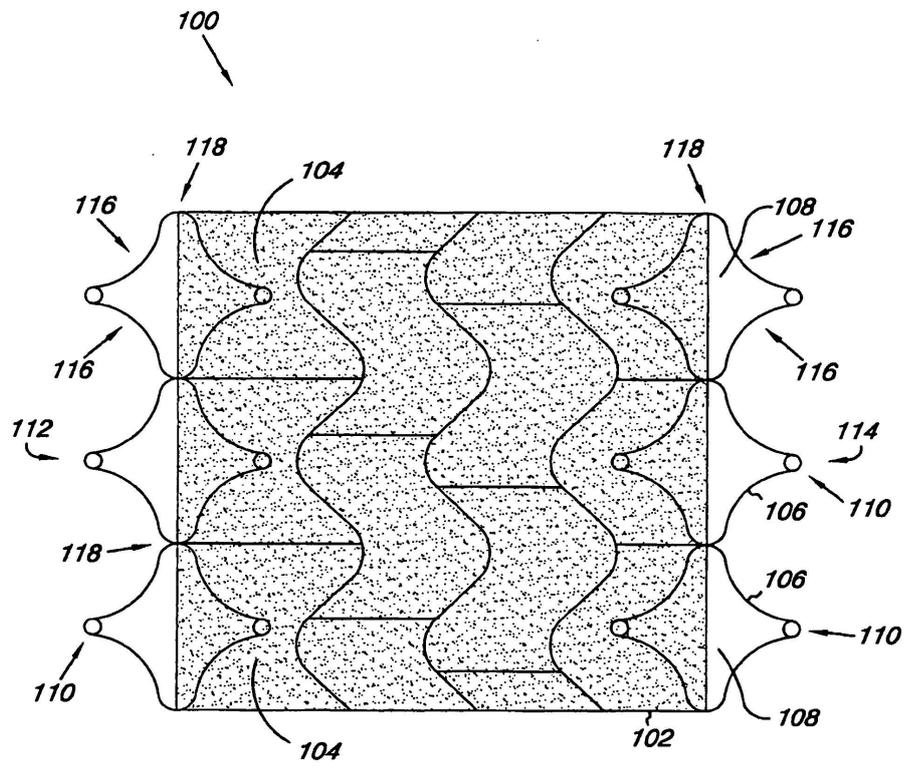


Fig. 1

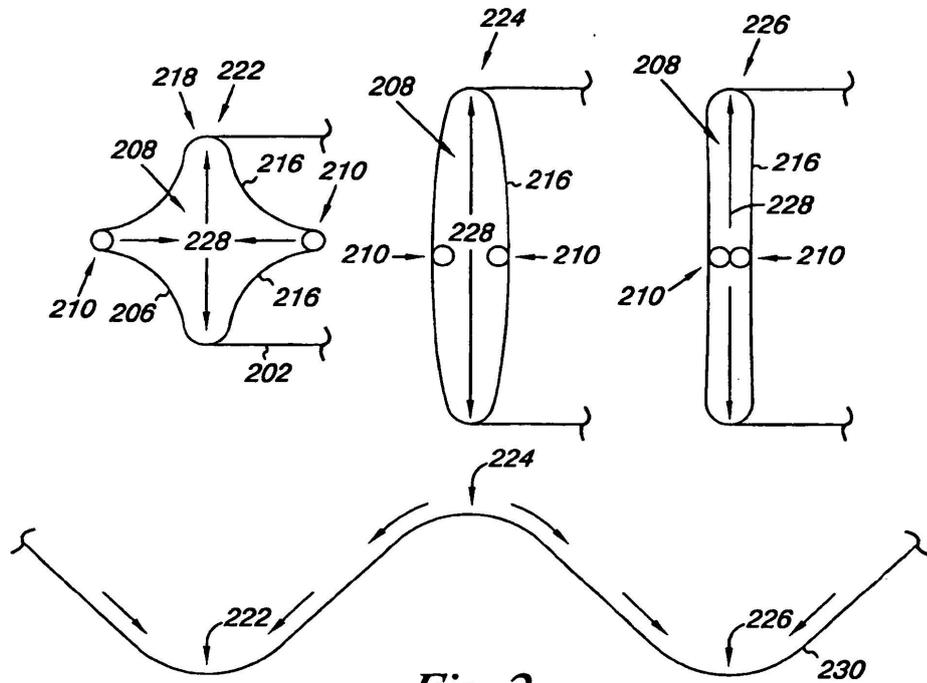


Fig. 2

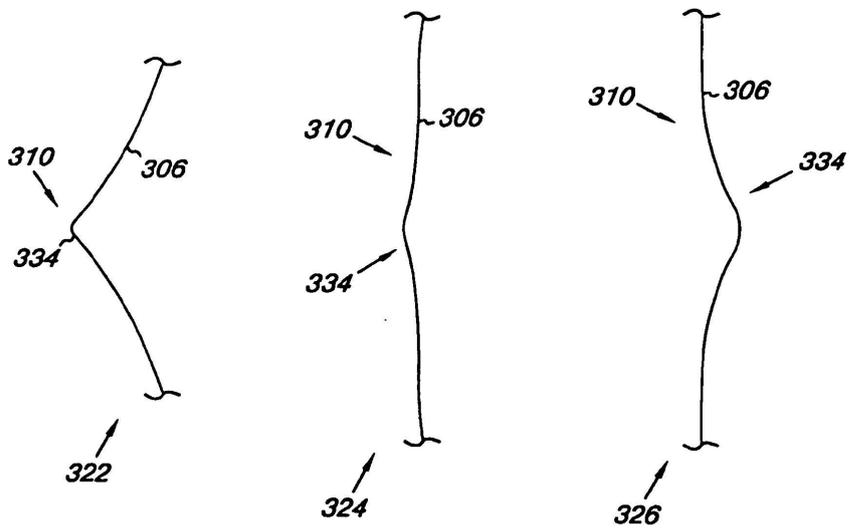


Fig. 3

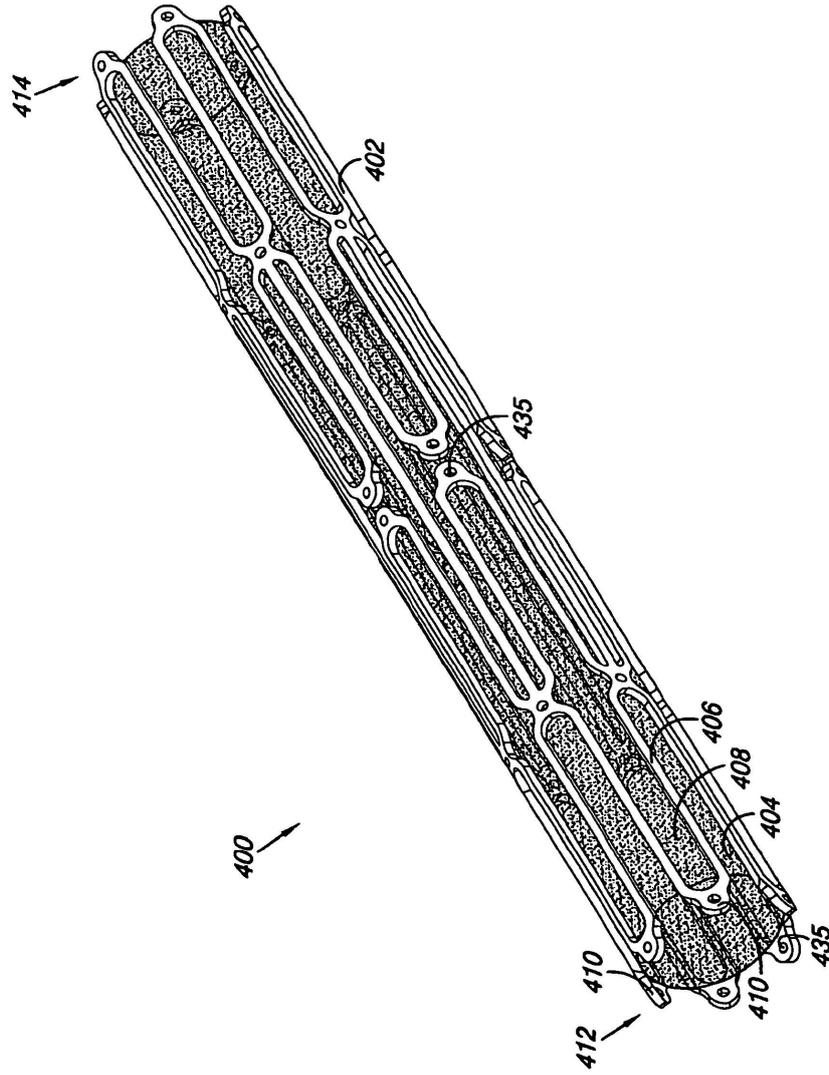


Fig. 4A

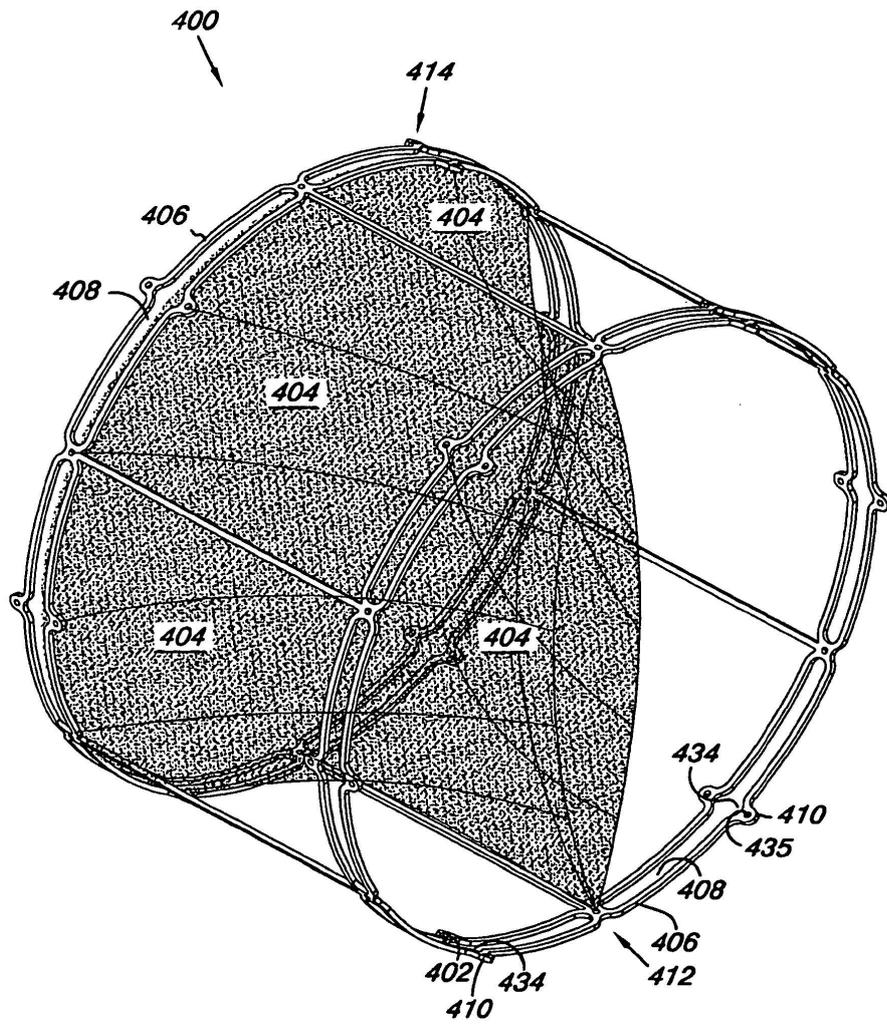


Fig. 4B

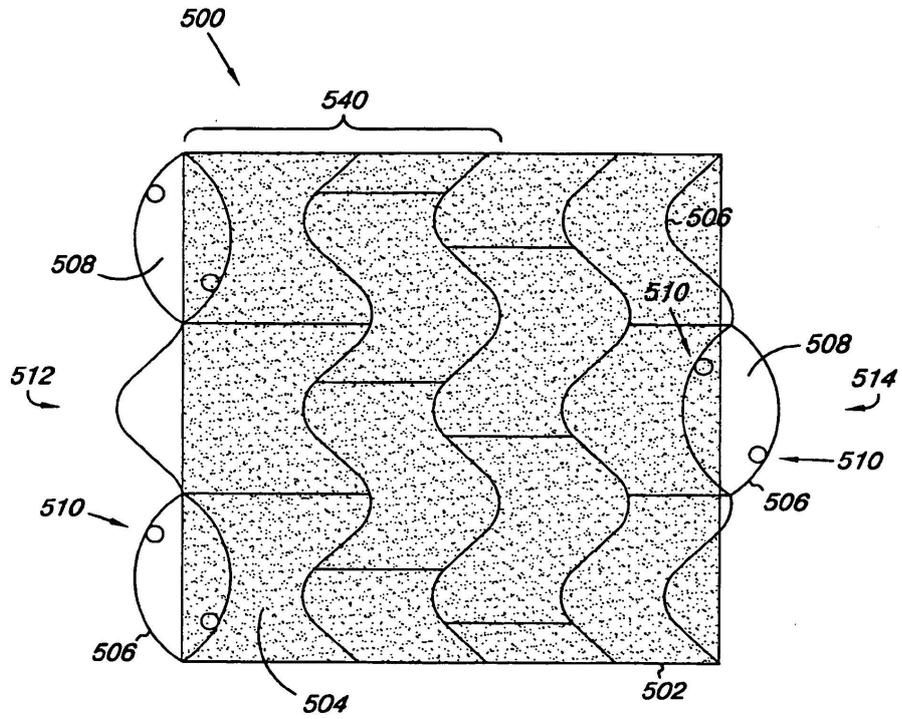


Fig. 5

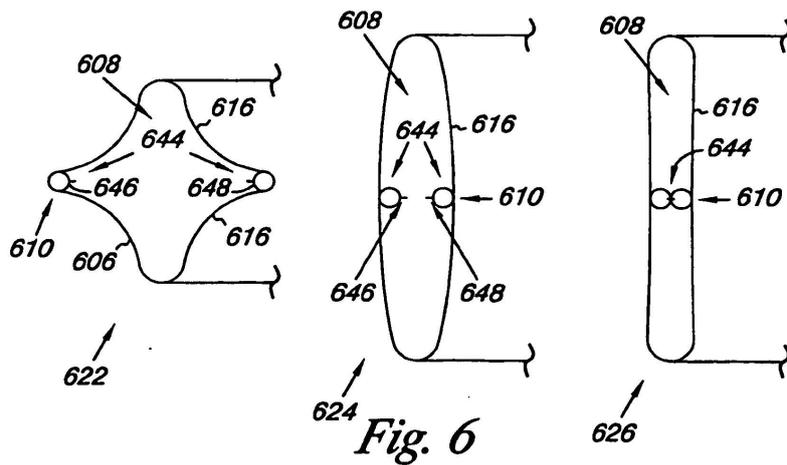


Fig. 6

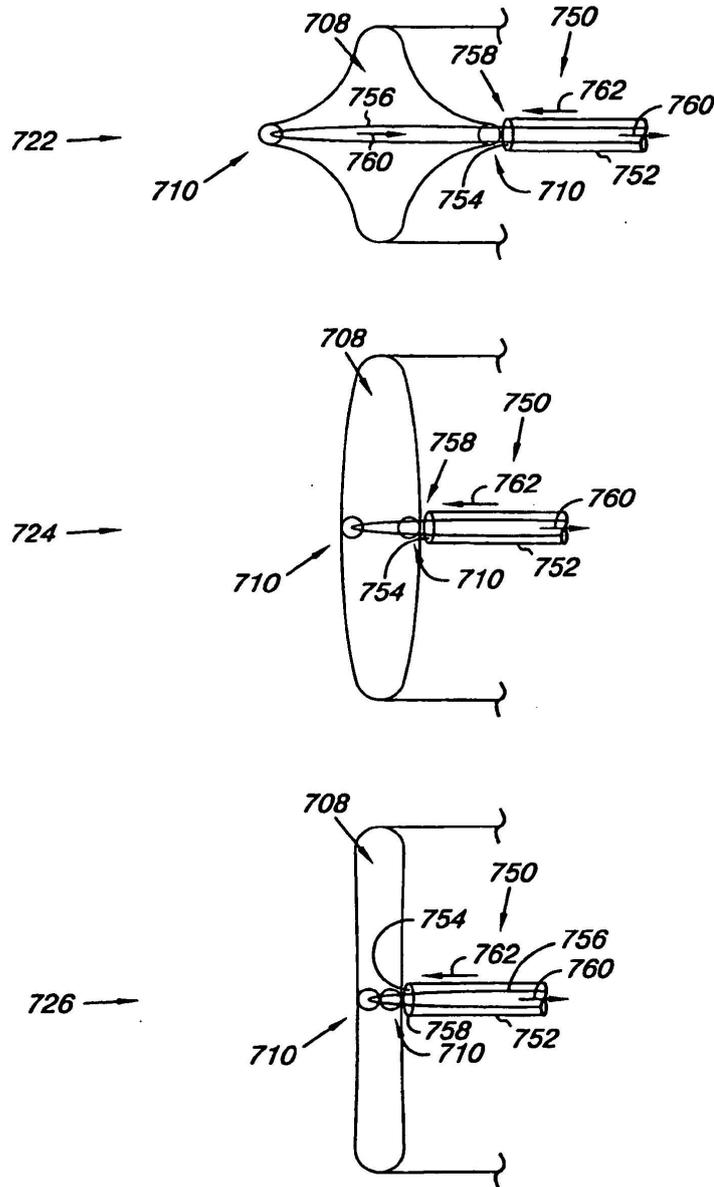


Fig. 7

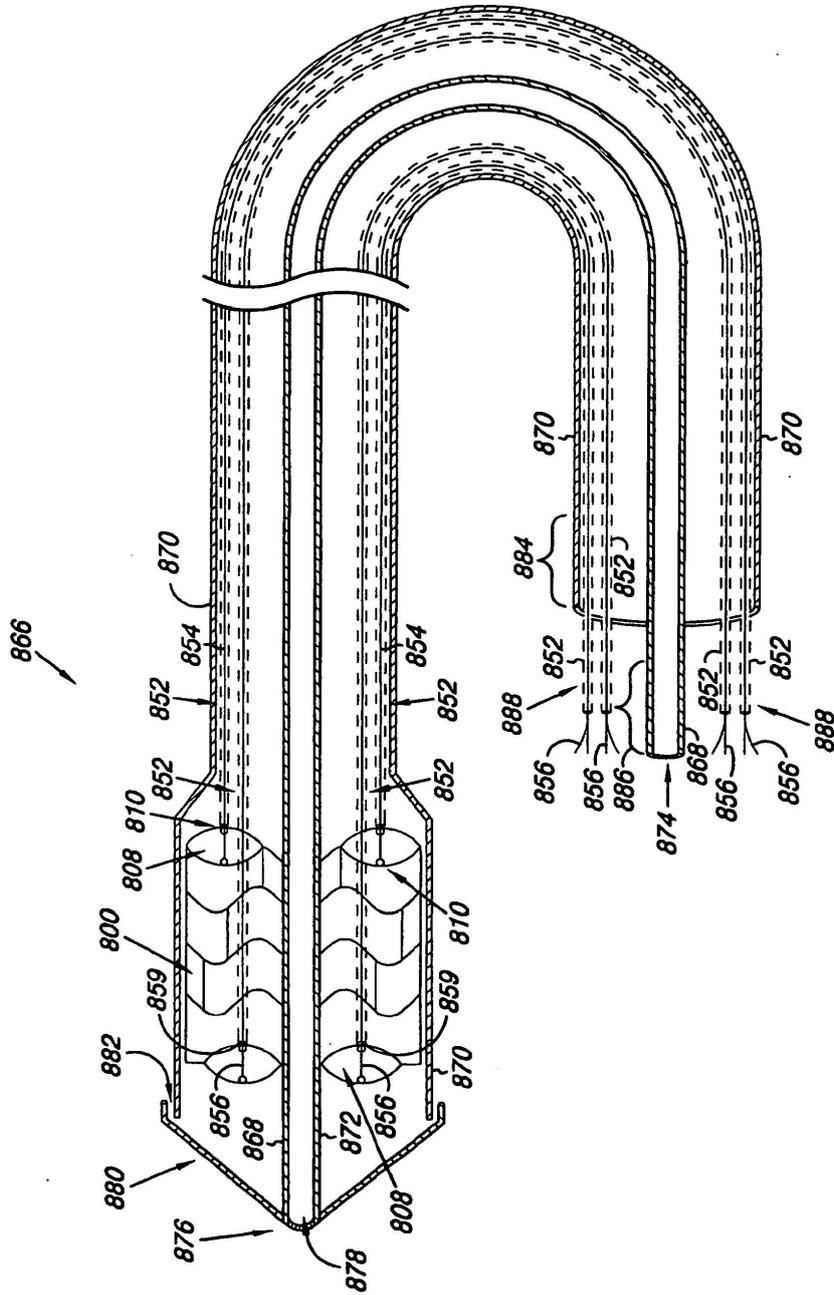


Fig. 8A

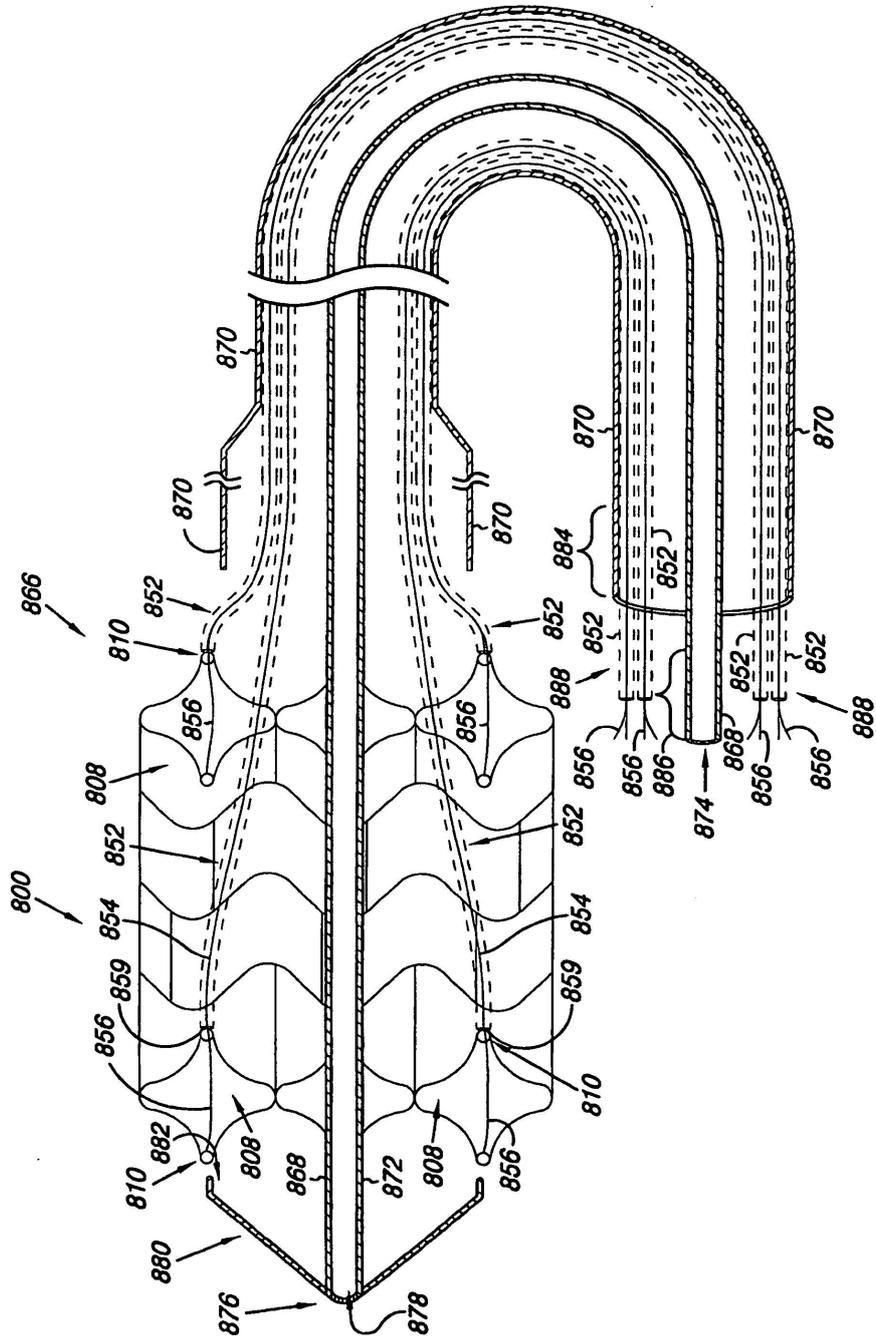


Fig. 8B

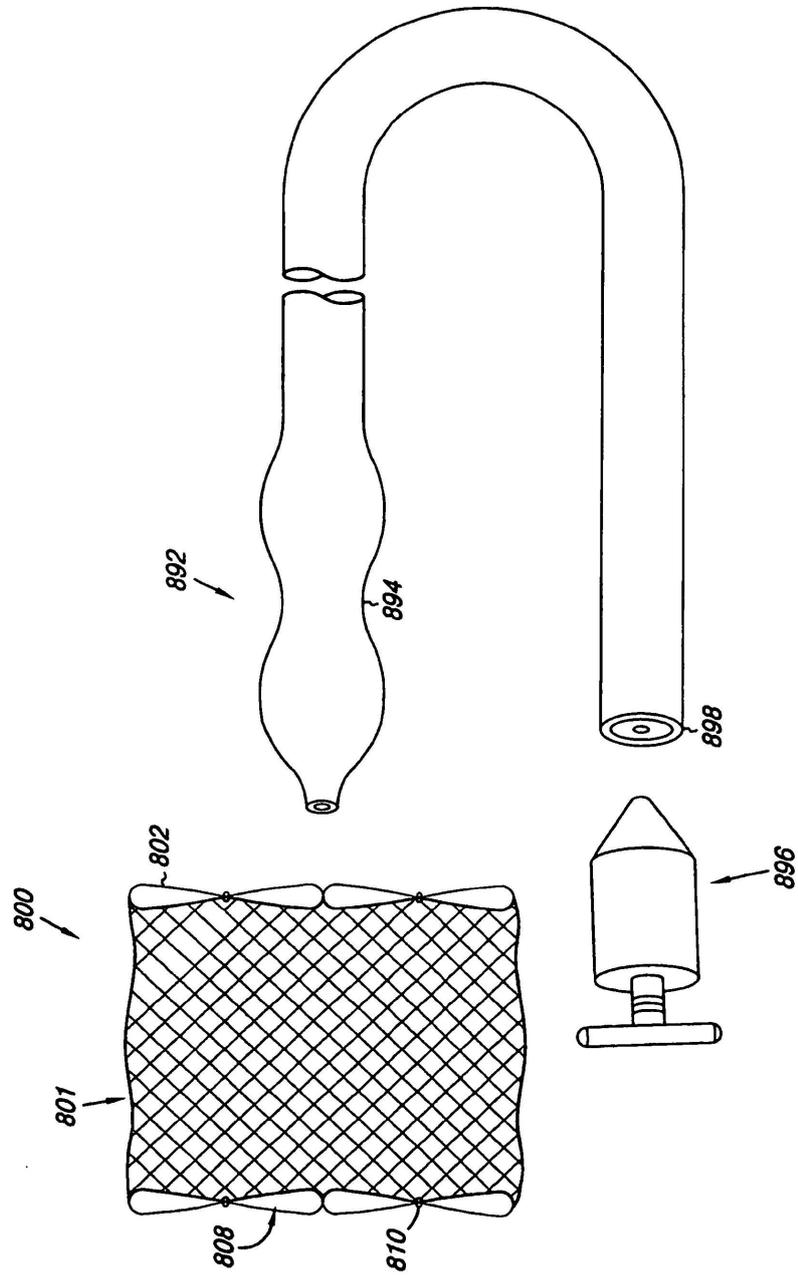


Fig. 8C