

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 081**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/24**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08868421 .2**

96 Fecha de presentación: **19.12.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2231069**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.09.2010**

54 Título: **Válvula con despliegue de laminilla flexible retardado**

30 Prioridad:  
**21.12.2007 US 4561**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**29.06.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**29.06.2012**

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

72 Inventor/es:  
**STOCKER, Patrick J. y  
WALKER, Joseph C.**

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

ES 2 384 081 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 con despliegue de laminilla flexible retardado

Campo técnico

5 La presente descripción generalmente se refiere a una válvula para uso en un lumen del cuerpo, y más particularmente a una válvula que tiene una laminilla flexible de la válvula con despliegue retardado de la laminilla flexible con relación a un tiempo de implante en vivo.

Antecedentes

El fallo cardíaco está convirtiéndose rápidamente en uno de los más comunes desórdenes cardiovasculares. Desafortunadamente, todavía no se ha determinado un tratamiento óptimo para el fallo cardíaco.

10 Por lo general, el fallo cardíaco está clasificado como un síndrome que se desarrolla a consecuencia de una enfermedad cardíaca, y se reconoce clínicamente por distintas señales y síntomas que se producen por respuestas circulatorias complejas y neuro-hormonales a la disfunción cardíaca.

15 La disfunción en una o ambas de las funciones sistólica y/o diastólica del corazón puede conducir al fallo cardíaco. Por ejemplo, la disfunción diastólica del ventrículo izquierdo se reconoce como una condición que lleva a morbilidad, hospitalizaciones y muerte. La disfunción diastólica del ventrículo izquierdo es una condición en la que el ventrículo izquierdo del corazón presenta una funcionalidad reducida. Esta función reducida pudiera conducir a un fallo cardíaco congestivo o infarto de miocardio, entre otras enfermedades cardiovasculares.

20 El tratamiento de la disfunción diastólica del ventrículo izquierdo puede incluir la utilización de medicamentos. Al margen de estos tratamientos, el perfeccionamiento del enfoque para tratar la disfunción diastólica continúa siendo una meta para la comunidad médica

25 El documento de EE.UU. 2005/0187614 A1 describe una válvula con un bastidor de la válvula y una laminilla flexible de la válvula, en donde la laminilla flexible de la válvula se mantiene en una posición abierta, es decir en una relación estática con respecto al bastidor de la válvula mediante un bastidor de soporte biodegradable hasta que la válvula esté al menos en parte creciendo hacia adentro. No se describe la utilización de un adhesivo biodegradable para estabilizar la laminilla flexible de la válvula.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra una realización de una válvula de la presente descripción.

La figura 2A ilustra una realización de un sistema que tiene una válvula de la presente descripción.

La figura 2B ilustra una realización de un sistema que tiene una válvula de la presente descripción.

30 Descripción detallada

35 Las realizaciones de la presente descripción están dirigidas a una válvula que tiene una laminilla flexible de la válvula, y un sistema que incluye la válvula según las reivindicaciones adjuntas. En las realizaciones, la laminilla flexible de la válvula tiene un despliegue retardado con respecto al tiempo de implante en vivo de la válvula. En las realizaciones, el despliegue se puede conseguir a través de la utilización de un adhesivo biodegradable (por ejemplo, un material biodegradable) que mantiene la laminilla flexible de la válvula en una relación estática con respecto al bastidor de la válvula durante un tiempo predeterminado. Una vez realizado el implante en vivo, el adhesivo biodegradable se degrada y/o se erosiona en un tiempo predeterminado hasta al menos el punto en el que la laminilla flexible de la válvula se libera de su relación estática con respecto al bastidor de la válvula. Una vez liberada, la laminilla flexible de la válvula puede entonces funcionar para controlar el flujo de un fluido de la válvula de una manera esencialmente unidireccional.

45 Como se utiliza en este documento, los términos “un”, “el”, “la”, “uno o más” y “al menos uno” se utilizan de manera intercambiable e incluyen referentes plurales a menos que el contexto lo dictamine claramente de otra manera. A menos que se defina de otro modo, todos los términos científicos y técnicos se considerará que tienen el mismo significado según se utilizan comúnmente en la técnica a la que pertenecen. Para los fines de la presente descripción, los términos específicos adicionales se definen en todo el documento.

50 Según se utiliza en este documento, la “válvula” puede estar conformada a partir de un número distinto de metales, aleaciones de metales, materiales biológicos y/o materiales sintéticos. Por ejemplo, la laminilla flexible de la válvula puede estar conformada a partir de uno o más materiales biológicos (por ejemplo, un material no autólogo) y/o un material sintético (por ejemplo, un polímero sintético) que tienen propiedades materiales y mecánicas adecuadas. Además, el bastidor de la válvula puede estar conformado a partir de un material sintético, un metal y/o una aleación de metal que tienen propiedades materiales y mecánicas adecuadas. Son posibles también otros materia-

les. Los materiales utilizados en la conformación de la válvula se considerarán de manera más completa en este documento.

La válvula de la presente descripción se puede implantar en uno o más vasos del cuerpo de un mamífero (por ejemplo, un humano) en donde sería deseable permitir que el bastidor de la válvula se asiente primero (por ejemplo, se ancle) y se presente al menos parcialmente con crecimiento hacia adentro en el lugar del implante antes de exponer la válvula a las fuerzas que se imparten a través de la apertura y el cierre de la laminilla flexible de la válvula. En las diversas realizaciones, las laminillas flexibles de la válvula mantienen su configuración "abierta" (es decir, su relación estática con respecto al bastidor de la válvula) a través de la utilización del adhesivo biodegradable, según se ha considerado en este documento. En esta configuración "abierta" se pueden reducir al mínimo los esfuerzos cortantes longitudinales a través de la válvula, permitiendo que el bastidor de la válvula se asiente y presente un crecimiento hacia adentro en el lugar del implante en un tiempo predeterminado.

Según se utiliza en este documento, el uno o más "vasos" puede incluir vasos del sistema cardiovascular (por ejemplo, arterias y venas), que pueden incluir la vasculatura coronaria y/o periférica, vasos del sistema linfático, vasos y/o conductos del sistema urinario y/o vasos y/o conductos del sistema nefrítico. Son posibles también otras localizaciones de vasos dentro del cuerpo del mamífero para implantar la válvula de la presente descripción.

Las figuras en este documento siguen un formalismo numérico en el que el primer dígito o dígitos corresponden al número de la figura del dibujo y los dígitos restantes identifican un elemento o componente en el dibujo. Los elementos o componentes similares entre las distintas figuras se pueden identificar mediante la utilización de dígitos similares. Por ejemplo, 110 puede hacer referencia al elemento "10" en la fig. 1, y un elemento similar puede estar referenciado como 210 en la fig. 2. Según se apreciará, los elementos mostrados en las diversas realizaciones en este documento se pueden añadir, intercambiar, y/o eliminar de modo que se proporcionen cualquier número de realizaciones adicionales de la válvula y/o del sistema. Además, según se apreciará la proporción y la escala relativa de los elementos proporcionadas en las figuras tienen el propósito de ilustrar las realizaciones de la presente descripción, y no deberían ser considerados en un sentido limitativo.

Diversas realizaciones no limitativas de la presente descripción se ilustran en las figuras. Por lo general, la válvula se puede implantar dentro de un vaso para regular el flujo de un fluido corporal a través del lumen del cuerpo en una única dirección.

La figura 1 proporciona una realización de una válvula 100 que incluye un bastidor 102 de la válvula y una laminilla 104 flexible de la válvula acoplada al bastidor 102 de la válvula. Según se ilustra, la válvula 100 puede estar conformada con una laminilla 104 flexible de la válvula que tiene una comisura 106 que puede cerrar herméticamente de forma reversible el flujo unidireccional de un líquido a través de la válvula 100. Según se considera en este documento, son posibles las realizaciones de la válvula 100 que tienen una laminilla 104 flexible o más de dos laminillas 104 flexibles.

El bastidor 102 de la válvula incluye también unos elementos 108 del bastidor que ayudan a definir un lumen 110. En las diversas realizaciones, el bastidor 102 de la válvula puede tener una estructura tubular alargada con un extremo 112 proximal y un extremo 114 distal. En las diversas realizaciones, las porciones de los elementos 108 del bastidor definen los extremos 112, 114 proximal y distal del bastidor 102 de la válvula.

La laminilla 104 flexible de la válvula tiene también un extremo 116 proximal y un extremo 118 distal. Según se ilustra, el extremo 116 proximal de la laminilla 104 flexible se puede acoplar al bastidor 102 de la válvula a través de numerosas técnicas diferentes. Por ejemplo, el material 120 que forma la laminilla 104 flexible se puede fijar con puntos de sutura, unir, pegar o de otra manera asegurar al bastidor 102 de la válvula a fin de conformar el extremo 116 proximal de la laminilla 104 flexible de la válvula. En una realización, el material 120 se puede asegurar al bastidor 102 de la válvula en una posición que se encuentra en, o junto al extremo 112 proximal. Alternativamente, el material 120 se puede asegurar al bastidor 102 de la válvula en una posición que está entre los extremos proximal y distal 112, 114 del bastidor 102 de la válvula. En las diversas realizaciones, el material 120 que forma la laminilla 104 flexible de la válvula puede definir al menos una parte del lumen 110 de la válvula 100.

Según se ilustra, el extremo 118 distal de la laminilla 104 flexible de la válvula incluye la comisura 106 que se puede conformar de manera reversible para controlar el flujo de fluido a través de la válvula 100. Según se utiliza en este documento, en la comisura 106 es donde se localiza la laminilla 104 flexible de la válvula que se une de forma liberable y cierra herméticamente para permitir el flujo unidireccional a través de la válvula 100. Según se ilustra, la comisura 106 se encuentra aproximadamente contigua al extremo 118 distal de la laminilla 104 flexible de la válvula.

Según se ilustra, la laminilla 104 flexible de la válvula se encuentra en una posición abierta. En las diversas realizaciones, la laminilla 104 flexible de la válvula está unida de forma liberable para mantenerse en esta posición abierta con un adhesivo 122 biodegradable de modo que la comisura 106 no ayude a evitar el flujo hacia atrás durante al menos un tiempo predeterminado después que la válvula haya sido implantada en un vaso de un cuerpo. Según se utiliza en este documento, un "adhesivo biodegradable" incluye aquellos materiales que cuando se

exponen a un entorno biológico (por ejemplo, en vivo) se degradan química y/o físicamente vía uno o más mecanismos. Estos mecanismos pueden incluir, aunque no se limitan a, la hidrólisis y/o el desdoblamiento enzimático del material biodegradable (por ejemplo, escisión de la cadena principal del polímero).

5 Con respecto a la válvula 100, el adhesivo 122 biodegradable se puede colocar entre la laminilla 104 flexible de la válvula y el bastidor 102 de la válvula para sujetar al menos la comisura 106 de la laminilla 104 flexible de la válvula en una relación estática con respecto al bastidor 102 de la válvula. En las diversas realizaciones, el adhesivo 122 biodegradable puede encontrarse originalmente en la forma de un líquido y/o un sólido (incluyendo un gel) que puede ser utilizado para unir la laminilla 104 flexible de la válvula al bastidor 102 de la válvula. Por ejemplo, el adhesivo 122 biodegradable puede ser aplicado a una o ambas superficies contiguas de la laminilla 104 flexible de la válvula y del bastidor 102 de válvula, donde es también posible que las superficies entren en contacto para unir-  
10 las con el adhesivo 122 biodegradable. Son posibles también otras formas para el adhesivo 122 biodegradable.

15 En las diversas realizaciones, la localización o localizaciones y/o el área superficial utilizadas con el adhesivo 122 biodegradable para mantener sujeta la laminilla 104 flexible de la válvula en la posición abierta pueden variar desde el extremo 116 proximal al extremo 118 distal (o viceversa) y/o alrededor de la válvula 100 de forma radial. Por ejemplo, el adhesivo 122 biodegradable se puede colocar de modo que mantenga la laminilla 104 flexible de la válvula en uno o más puntos de unión distintos entre la laminilla 104 flexible y el bastidor 102. En un ejemplo adicional, el adhesivo 122 biodegradable se puede colocar de modo que mantenga al menos la laminilla 104 flexible de la válvula completamente a lo largo del extremo 114 distal del bastidor 102 de la válvula. En otras palabras, el adhesivo 122 biodegradable puede unir de forma liberable al menos una porción de la laminilla 104 flexible de la válvula al bastidor 102 de la válvula a lo largo de un borde periférico de la laminilla 104 flexible de la válvula con respecto al bastidor 102 de la válvula. En las diversas realizaciones, para unir de forma liberable la porción del borde periférico de la laminilla 104 flexible de la válvula al bastidor 102 de la válvula tiene que unirse de forma liberable el borde periférico en su totalidad al bastidor 102 de la válvula. Alternativamente, la unión liberable de la porción del borde periférico de la laminilla 104 flexible de la válvula al bastidor 102 de la válvula puede ser realiza-  
25 da en puntos espaciados de unión equidistantes de un eje longitudinal del bastidor 102 de la válvula. En estas realizaciones, el adhesivo 122 biodegradable puede mantener al menos la comisura 106 de la laminilla 104 flexible de la válvula en una relación estática con respecto al bastidor 102 de la válvula durante el tiempo predeterminado después de la implantación dentro de un lumen de un cuerpo.

30 En las diversas realizaciones, el adhesivo 122 biodegradable se puede colocar entre la superficie externa (opuesta a la superficie del lumen) de la laminilla 104 flexible de la válvula y el elemento 108 del bastidor. Además, el adhesivo 122 biodegradable se puede colocar esencialmente sobre toda la superficie externa de la laminilla 104 flexible de la válvula de modo que se permita que el adhesivo 122 biodegradable salve las aberturas definidas por el elemento 108 del bastidor.

35 En las diversas realizaciones, pueden variar también la concentración o concentraciones, el tipo y/o la mezcla (por ejemplo, dos o más adhesivos biodegradables diferentes junto con otras sustancias opcionales) del adhesivo 122 biodegradable que se está utilizando para mantener la laminilla 104 flexible de la válvula en la posición abierta. Según se utiliza en este documento, el término "concentración" incluye la cantidad de cada uno de los adhesivos biodegradables (por ejemplo, en peso) en la mezcla y/o la disolución que forma el adhesivo.

40 En las diversas realizaciones, la selección de uno o más adhesivos biodegradables, sus concentraciones y/o sus colocaciones utilizadas para mantener estática la laminilla 104 flexible de la válvula con relación al bastidor 102 de la válvula puede permitir que la laminilla 104 flexible de la válvula se libere del bastidor de la válvula de distintas maneras. Por ejemplo, los adhesivos 122 biodegradables se pueden utilizar de manera que permitan una liberación progresiva de la laminilla 104 flexible de la válvula de uno de entre el extremo 112 proximal y/o el extremo 114 distal del bastidor 102 de la válvula. En un enfoque, esto se pudiera alcanzar cambiando la concentración y/o teniendo un gradiente del adhesivo o adhesivos 122 biodegradables que se extienda desde uno o ambos de entre el extremo 112 proximal y/o el extremo 114 distal del bastidor 102 de la válvula.

45 Alternativamente, la selección de uno o más adhesivos 122 biodegradables, sus concentraciones y/o sus localizaciones se puede utilizar de tal manera que permita al mismo tiempo que cada una de las laminillas 104 flexibles de la válvula se liberen completamente de sus relaciones estáticas esencialmente de forma indispensable. Por ejemplo, se pueden utilizar distintos tipos de adhesivos 122 biodegradables en diferentes regiones (por ejemplo, regiones separadas) a fin de permitir la liberación progresiva de la laminilla 104 flexible de la válvula.

50 En las diversas realizaciones, los tipos de adhesivos biodegradables pueden incluir, aunque no se limitan a, ellos los compuestos que se erosionan (por ejemplo, bioerosionables o biodegradables) de modo que sean absorbidos por el cuerpo. Según se utiliza en este documento, "erosionar" o "erosión" incluye procesos por los cuales un material que es insoluble en agua se convierte en uno que es soluble en agua. Otros tipos de adhesivos biodegradables pueden incluir una variedad de polímeros naturales, sintéticos y biosintéticos que son biodegradables, como los que tienen al menos una cadena principal del polímero que contiene un heteroátomo. Dichos adhesivos biodegradables pueden incluir los que tienen enlaces químicos tales como anhídridos, ésteres, uniones de amidas, entre  
55

otros. Estos enlaces químicos entonces pueden ser sometidos a degradación a través de uno o ambos procesos de hidrólisis y/o de desdoblamientos enzimáticos que resultan en una escisión de la cadena principal del polímero.

Ejemplos de adhesivos 122 biodegradables son los que incluyen poliésteres basados en poliláctidas (PLA), poliglucólidas (PGA), policaprolactona (PCL), y copolímeros de los mismos. Otros adhesivos 122 biodegradables pueden incluir los que tienen polihidroxialcanoatos de la clase PHB-PHV, poliésteres adicionales y polímeros naturales, tales como polisacáridos modificados, por ejemplo, almidón, celulosa y quitosano, que sometidos a hidrólisis adicional pueden producir oligosacáridos de bajo peso molecular. El polióxido de etileno (PEO) y/o el polietilenglicol (PEG), pueden ser utilizados también como adhesivo biodegradable. Los copolímeros de bloques múltiples de polióxido de etileno (PEO) y politereftalato de butileno (PBT) son posibles de utilizar también en los adhesivos biodegradables de la presente descripción, en donde el grado de degradación se puede ver influenciado por el peso molecular y contenido de (PEO).

En las diversas realizaciones, el adhesivo 122 biodegradable puede mantener al menos la comisura 106 de la laminilla 104 flexible de la válvula en relación estática con respecto al bastidor 102 de la válvula por un tiempo predeterminado después de la implantación dentro de un lumen de un cuerpo. En las diversas realizaciones, el tiempo predeterminado después de la implantación puede estar en el intervalo de un tiempo aproximado, ya que la degradación del adhesivo 122 biodegradable continuará lo más probablemente a un ritmo diferente para cada paciente individual. Como tales, el tipo o tipos, concentración o concentraciones y/o localización o localizaciones del adhesivo 122 biodegradable utilizado para cualquier válvula 100 en particular pueden ser específicos para cada paciente y/o para cada localización del implante.

Por ejemplo, el adhesivo 122 biodegradable puede mantener estática al menos una porción de la laminilla 104 flexible de la válvula con respecto al bastidor 102 de la válvula durante no menos de una semana (es decir, 7 días). Después de este tiempo predeterminado el adhesivo 122 biodegradable puede haberse degradado y/o erosionado hasta un punto en que el adhesivo 122 biodegradable no puede mantener estática por más tiempo al menos una porción de la laminilla 104 flexible de la válvula con respecto al bastidor 102 de la válvula. La laminilla 104 flexible de la válvula puede ser liberada entonces de las porciones del bastidor 102 de la válvula con el adhesivo 122 biodegradable. Después de ser liberada, la laminilla 104 flexible de la válvula puede entonces funcionar para controlar el flujo de un fluido (por ejemplo, sangre) a través de la válvula de una manera esencialmente unidireccional.

En las diversas realizaciones, el tiempo predeterminado permite también que el bastidor 102 de la válvula presente al menos parcialmente un crecimiento hacia adentro en el lugar del implante (por ejemplo, el anclaje) antes de exponer la válvula 100 a las fuerzas que se imparten a través de la acción de abrir y cerrar la laminilla 104 flexible de la válvula. En una realización, el bastidor 102 de la válvula puede tener uno o más de entre el tratamiento de superficie y/o un recubrimiento que estimulan y/o desalientan el crecimiento hacia adentro y/o el crecimiento excesivo de los tejidos circundantes. Por ejemplo, el bastidor 102 de la válvula puede tener uno o más de entre el tratamiento de superficie y/o el recubrimiento que estimulan el crecimiento hacia adentro del tejido en las regiones de la válvula 100 donde la laminilla 104 flexible de la válvula no estaba unida al bastidor 102 de la válvula con el adhesivo 122 biodegradable. De forma similar, las regiones en las que el adhesivo 122 biodegradable une la laminilla 104 flexible de la válvula y el bastidor 102 de la válvula pueden incluir uno o más de entre el tratamiento de superficie y/o el recubrimiento que desalientan el crecimiento hacia adentro y/o el crecimiento excesivo de los tejidos circundantes al menos durante el tiempo que es necesario para que el adhesivo 122 biodegradable se degrade y/o se erosione.

En las diversas realizaciones, el adhesivo 122 biodegradable y/o el bastidor 102 de la válvula pueden tener también una estructura y/o una forma predeterminada que permitan el crecimiento hacia adentro del tejido en la válvula 100, al tiempo que evitan el crecimiento hacia adentro alrededor de la laminilla 104 flexible de la válvula mientras se encuentre en una relación estática con respecto al bastidor 102 de la válvula. Por ejemplo, el adhesivo 122 biodegradable colocado entre la laminilla 104 flexible de la válvula y el bastidor 102 de la válvula puede tener una porción o una capa con una porosidad que estimule y/o permita el crecimiento hacia adentro del tejido, al tiempo que una porción contigua del adhesivo 122 biodegradable puede no estar diseñada para estimular dicho crecimiento hacia adentro. En otras palabras, el adhesivo 122 biodegradable puede tener una estructura estratificada en la que las distintas capas y/o regiones pueden estimular potencialmente diferentes respuestas al crecimiento hacia adentro del cuerpo debido a la estructura física y/o morfología del adhesivo 122 biodegradable. Alternativamente, los diferentes tipos de adhesivos 122 biodegradables se pueden utilizar en cualquiera de las capas y/o configuraciones que tienen la misma y/o diferente morfología (por ejemplo, una estructura como la porosa) al intentar producir la respuesta del crecimiento hacia adentro considerada en este documento.

En algunas realizaciones, los elementos 108 del bastidor 102 de la válvula se pueden conformar a partir de una diversidad de materiales. Dichos materiales incluyen, aunque no se limitan a ellos, metales, aleaciones de metales y/o polímeros. El diseño y la configuración del bastidor 102 de la válvula pueden ser de tal forma que sea un balón hinchable, ya sea completamente o al menos parcialmente, y/o materiales autoexpandibles con memoria de forma. En los ejemplos de materiales con memoria de forma se incluyen plásticos, polímeros, materiales termoplásticos y aleaciones de metales con memoria de forma y que son inertes en el cuerpo. Algunos materiales con memoria de forma (por ejemplo, aleaciones de níquel-titanio) pueden ser sensibles a la temperatura y cambiar de forma a una

temperatura determinada o a un intervalo de dicha temperatura. En una realización, la aleación de metal con memoria de forma incluye las fabricadas de níquel y titanio en proporciones específicas, comúnmente conocidas como Nitinol. También son posibles otros materiales.

5 En las diversas realizaciones, los elementos 102 del bastidor pueden tener geometrías de secciones transversales similares y/o diferentes a lo largo de su longitud. Las similitudes y/o las diferencias en las geometrías de las secciones transversales se pueden seleccionar en base a una o más funciones deseadas que deben ser producidas en cada porción del bastidor 102 de la válvula. Los ejemplos de las geometrías de secciones transversales incluyen las configuraciones rectangular no planar (por ejemplo, angulada), redonda (por ejemplo, circular, ovalada y/o elíptica), poligonal, abovedada y tubular. Son posibles otras geometrías en sección transversal.

10 La válvula 100 puede incluir adicionalmente uno o más marcadores radioopacos (por ejemplo, marbetes, manguitos, soldaduras). Por ejemplo, una o más porciones del bastidor 102 de la válvula se pueden conformar de un material radioopaco. Los marcadores radioopacos pueden estar unidos a y/o revestidos sobre una o más localizaciones a lo largo del bastidor 102 de la válvula. Los ejemplos de materiales radio opacos incluyen, aunque no se limitan a ellos, oro, tantalio y platino. La posición del uno o más marcadores radioopacos se puede seleccionar a  
15 fin de proporcionar información sobre la posición, localización y orientación de la válvula 100 durante su implantación.

La válvula 100 incluye además las laminillas 104 flexibles de la válvula que tienen superficies que definen una  
20 abertura de cierre hermético reversible (por ejemplo, la comisura 106) para el flujo unidireccional de un líquido a través de la válvula 100. Cada una de las laminillas 104 flexibles de la válvula están acopladas al bastidor 102 de la válvula, en el que las laminillas 104 flexibles pueden moverse repetidamente entre una condición abierta y una condición cerrada para el flujo unidireccional de un líquido a través de un lumen de la válvula 100 después de que se haya degradado y/o erosionado el adhesivo 122 biodegradable hasta el punto en el que son liberadas las lamini-  
25 llas 104 flexibles de la válvula de su relación estática con respecto al bastidor 102 de la válvula. En el ejemplo presente, la válvula 100 incluye dos de las laminillas 104 flexibles de la válvula para una configuración de dos laminillas flexibles. Según se aprecia, son posible también las configuraciones de mono-laminilla flexible, de triple lamini-  
30 lla flexibles y/o de múltiples laminillas flexibles.

En algunas realizaciones, las laminillas 104 provienen de material autólogo, alogénico o xenoinjerto. Según se apreciará, las fuentes del material para el xenoinjerto (por ejemplo, válvulas cardiacas) incluyen, aunque no se limitan a ellas, fuentes procedentes de mamíferos tales como las del ganado porcino, equino y ovino. Los materia-  
35 les biológicos adicionales de los cuales se forman las laminillas 104 flexibles de la válvula incluyen, aunque no se limitan a ellos, venas explantadas, pericardio, fascia lata, válvulas cardiacas recuperadas, vejiga, pared venosa, diversos tipos de colágenos, elastina, submucosa intestinal y materiales de la membrana basal descelularizados, tal como la submucosa del intestino delgado (SIS), tejido amniótico o vena umbilical.

Alternativamente, las laminillas 104 flexibles se pueden conformar a partir de un material sintético. Los posibles  
35 materiales sintéticos incluyen, aunque no se limitan a ellos, politetrafluoroetileno expandido (ePTFE), politetrafluoroetileno (PTFE), poliestireno-poliisobutileno-poliestireno (SIBS), poliuretano, policarbonato-uretano segmentado, poliéster, polietileno (PE), tereftalato de poliestireno (PET), seda, uretano, Rayón, Silicona o similares. En una realización adicional, el material sintético puede incluir también metales, tal como acero inoxidable (por ejemplo, 316L) y Nitinol. Estos materiales sintéticos pueden ser un tejido, un tricotado, un fundido u otra configuración física  
40 conocida permeable o impermeable al fluido. Además, los metales enchapados en oro pueden ser incrustados en el material de la laminilla 104 flexible (por ejemplo, una configuración de emparedado) para permitir la visualización de las laminillas 104 flexibles después de la colocación.

Según se apreciará, la válvula 100 (por ejemplo, el bastidor 102 de la válvula y/o las laminillas 104 flexibles de la  
45 válvula) puede ser tratada y/o revestida con cualquier número de tratamientos superficiales o de materiales. Ejemplos de dichos tratamientos incluyen, aunque no se limitan a ellos, agentes bioactivos, incluyendo los que regulan la trombosis, los que estimulan el crecimiento celular hacia adentro, el crecimiento continuo y la endotelialización, los que resisten la infección, revestimientos antitrombogénicos y aquellos que reducen la calcificación. Un ejemplo de un revestimiento adecuado para al menos el bastidor 102 de la válvula es un revestimiento del bastidor de un stent suministrado bajo el nombre comercial Taxus® de Boston Scientific.

50 Haciendo referencia ahora a las figuras 2A-2B, se ilustran distintas realizaciones de un sistema 230 según la presente descripción. En cada sistema 230, existe al menos una válvula 200, según se describe en este documento, posicionada al menos parcialmente sobre un catéter 232 de entrega alargado. Según se ilustra, el catéter 232 de entrega alargado puede incluir un lumen 234 de cable guía para recibir y pasar un cable 236 de guía.

La realización del sistema 230 ilustrada en la figura 2A incluye además un balón 238 hinchable posicionado alre-  
55 dedor de al menos una porción del catéter 232 de entrega alargado, y en el que la válvula 200 se encuentra posicionada al menos parcialmente sobre el balón 238 hinchable. En esta realización, el catéter 232 de entrega alargado incluye además un lumen 240 de inflado que se extiende a través del catéter 232 de entrega alargado desde un puerto 242 de inflado hasta un volumen hinchable definido al menos en parte por el balón 238 hinchable y el caté-

ter 232 de entrega alargado. El fluido entregado bajo presión a través del puerto 242 de inflado puede entonces ser utilizado para inflar de ese modo el balón 238 hinchable al menos parcial o completamente, llevando la válvula 200 hasta la posición deseada.

5 En algunas realizaciones, el balón 238 hinchable puede ser un balón de perfusión. Un balón de perfusión se puede utilizar para expandir radialmente el bastidor de la válvula 200 al tiempo que permite que pase el fluido, por ejemplo, sangre, a través del catéter 232 de entrega y la válvula 200 mientras está siendo posicionada la válvula 200 en la vasculatura.

10 En una realización alternativa, la figura 2B proporciona una ilustración de un sistema 230 que incluye una envoltura 250 retráctil posicionada alrededor de al menos una porción del catéter 232 de entrega alargado. Además, al menos una porción de la válvula 200 puede ser colocada entre el catéter 232 de entrega alargado y la envoltura 250 retráctil para sujetar la válvula 200 en una condición de entrega. Por ejemplo, la figura 2B ilustra una realización en la que la envoltura 250 retráctil está posicionada alrededor de al menos una porción del catéter 232 de entrega para sujetar de forma liberable la válvula 200 en su condición comprimida de entrega (es decir, no desplegada). La envoltura 250 retráctil puede encontrarse retraída para admitir que la válvula 200 se extienda radialmente desde el catéter 232 de entrega alargado, en donde el bastidor 202 de la válvula está conformado al menos parcialmente a partir de un material con memoria de forma como el Nitinol.

20 Alternativamente, el bastidor 202 de la válvula puede estar conformado de un material con una sollicitación de muelle, en donde la válvula 200 se puede expandir cuando la envoltura 250 ha sido retirada. Los ejemplos de materiales con una sollicitación de muelle pueden incluir, aunque no se limitan a ellos, acero inoxidable de calidad médica (por ejemplo, 316L), titanio, tantalio, aleaciones de platino, aleaciones de niobio, aleaciones de cobalto, alginato o combinaciones de los mismos.

25 En una realización, la envoltura 250 retráctil se puede extender coaxialmente con el catéter 232 de entrega alargado, en donde la envoltura 250 se puede mover longitudinalmente (por ejemplo, deslizarse) con respecto al catéter 232 de entrega alargado para admitir que la válvula 200 se expanda radialmente desde su condición de entrega hasta su condición de despliegue. En algunas realizaciones, el desplazamiento de la envoltura 250 retráctil con respecto al catéter 232 de entrega se puede conseguir tirando de un extremo 256 proximal de la envoltura 250 con respecto a un extremo 258 proximal del catéter 232 de entrega.

30 Según se ilustra en la figuras 2A y 2B, la válvula 200 se ilustra también en una realización de la presente descripción en la que el adhesivo biodegradable se puede utilizar para mantener la laminilla 204 flexible de la válvula en uno o más puntos 254 discretos de unión al bastidor 202 de la válvula. Según se ilustra, las porciones del borde periférico de la laminilla de la válvula pueden estar unidas de forma liberable al bastidor de la válvula en los puntos de unión espaciados de forma equidistante a partir de un eje 260 longitudinal del bastidor de la válvula.

35 En la condición comprimida, según se ilustra en las figuras 2A y 2B, la sujeción de la laminilla 204 flexible de la válvula en uno o más puntos 254 discretos de unión al bastidor 202 de la válvula permite que al menos una porción de la comisura 206 de la laminilla 204 flexible de la válvula se pliegue hacia el eje 260 longitudinal cuando el bastidor 202 de la válvula está en una condición comprimida radialmente alrededor del balón 238 hinchable o comprimida entre la envoltura 250 retráctil y el catéter 232 alargado.

40 En la realización adicional, el sistema puede incluir un balón hinchable posicionado alrededor de al menos una porción del catéter de entrega alargado y una envoltura retráctil. El bastidor de la válvula puede ser al menos parcialmente autoexpandible (o completamente autoexpandible), en cuyo caso la retracción de la envoltura permite que la válvula se expanda desde su condición de entrega acercándose a su condición de despliegue. El balón hinchable puede ser utilizado entonces para desplegar totalmente, sujetar y/o asentar más completamente el bastidor de la válvula en la posición adecuada del implante.

45 Cada uno de entre el catéter 232 de entrega y/o la envoltura 250 retráctil puede estar conformado por un gran número de materiales distintos. Los materiales incluyen polímeros como PVC, PE, POC, PET, poliamidas, mezclas y copolímeros de bloques de los mismos. Además, uno de entre el catéter 232 de entrega y/o la envoltura 250 retráctil puede tener un grosor de pared y un diámetro interior suficientes para permitir que las estructuras se deslicen longitudinalmente una con respecto a la otra, según se describe en este documento, y para mantener la válvula 200 en una condición de entrega, según se ha considerado en el mismo.

50 En una realización adicional, la válvula 200 de la presente descripción puede incluir elementos de anclaje unidos al bastidor de la válvula o a los elementos del bastidor. Los elementos de anclaje pueden incluir pinchos, ganchos, etc.

55 En las diversas realizaciones, la válvula de la presente descripción se puede utilizar para un paciente al que le han sido diagnosticados ciertos estados de fallos cardíacos, como los que tienen una fracción de eyección esencialmente normal, aunque mostrando signos y síntomas de fallos cardíacos. Por ejemplo, en el tratamiento de la disfunción diastólica del ventrículo izquierdo (LV), la mejora de la sístole atrial izquierda (LA) puede ayudar a llenar un ventrículo izquierdo (LV) endurecido (aunque no completamente debido al flujo hacia atrás de la sangre de retorno hacia la circulación venosa pulmonar). La válvula de la presente descripción puede ayudar a mejorar la

hacia la circulación venosa pulmonar). La válvula de la presente descripción puede ayudar a mejorar la contribución de la LA sistólica al llenado de la LV diastólica cuando se implanta en la intersección donde se encuentran las venas pulmonares y la LA. Potencialmente, estas válvulas pueden ayudar a mejorar el trabajo realizado por la sístole LA al mover un porcentaje mucho mayor de sangre hacia dentro de la LV durante la diástole.

5 Además, el posicionamiento del sistema que tiene la válvula considerada en este documento incluye la introducción del sistema dentro del sistema cardiovascular del paciente utilizando técnicas percutáneas y transluminales mínimamente invasivas. Por ejemplo, se puede colocar un cable guía se puede colocar dentro del sistema cardiovascular de un paciente que incluya la localización predeterminada. El sistema de la presente descripción, incluyendo la válvula descrita en este documento, se puede posicionar sobre el cable guía y se hace avanzar el sistema a fin de posicionar la válvula en la localización predeterminada o contigua a la misma. En una realización, los marcadores radioopacos sobre el catéter y/o la válvula, según se describe en este documento, se pueden utilizar para ayudar a localizar y posicionar la válvula.

15 La válvula puede ser desplegada de muchas maneras desde el sistema en la localización predeterminada, según se describe en este documento. La válvula de la presente descripción se puede desplegar y colocar en cualquier número de localizaciones cardiovasculares distintas. Por ejemplo, la válvula se puede desplegar y colocar dentro de una arteria y/o vena (por ejemplo, una vena pulmonar) de un paciente. Las arterias y/o venas de un paciente incluyen las de la vasculatura periférica y/o la vasculatura cardiaca. Por ejemplo, la entrega de una o más de las válvulas de la presente descripción a las venas pulmonares se puede efectuar a través de una punción transseptal desde el atrio derecho al atrio izquierdo. Además, las realizaciones de la válvula tienen el potencial de ser utilizadas en un número de vasos diferentes (por ejemplo, urinarios y/o linfáticos) en los que se desea un control más estricto sobre el movimiento del fluido. Son posibles también otras localizaciones.

25 La entrega de la válvula puede efectuarse a través de un número diferente de técnicas de implantes. Por ejemplo, la válvula de la presente descripción puede ser implantada a través de la utilización de técnicas de entrega percutáneas, en las que la válvula se puede colocar en una localización predeterminada con el catéter de entrega, según se ha considerado en este documento. La válvula puede ser desplegada entonces desde el catéter de entrega en la localización predeterminada. El catéter se puede retirar entonces de la localización predeterminada.

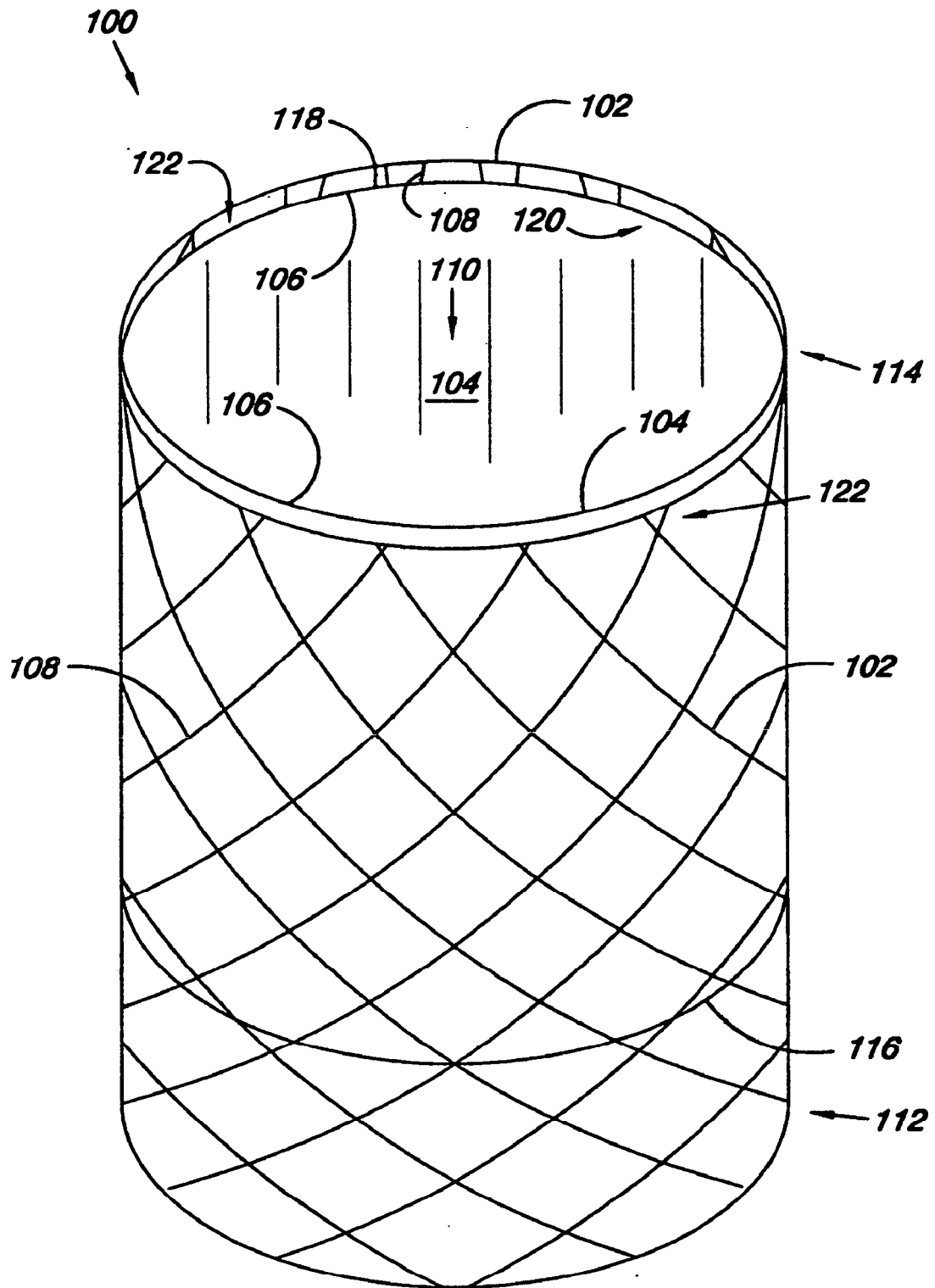
30 La válvula, una vez implantada, mantiene su configuración luminal abierta en la que la porción del extremo proximal y la porción del extremo distal de la laminilla flexible de la válvula se mantienen en una relación estática con respecto al bastidor de la válvula después de retirar el catéter de entrega. En otras palabras, la laminilla o laminillas flexibles de la válvula se mantienen en su posición "abierta" a través de la utilización del adhesivo biodegradable, según se ha considerado en este documento. Una vez realizado el implante, el adhesivo biodegradable se expone a los fluidos del cuerpo (por ejemplo, la sangre) que hacen que se degrade y/o erosione hasta el punto en que la laminilla o laminillas flexibles de la válvula se liberen, después del tiempo predeterminado, de su relación estática con respecto al bastidor de la válvula.

35 Sin embargo, durante el tiempo predeterminado, la configuración luminal abierta permite el flujo de sangre no controlado a través de la válvula. La retención de las laminillas flexibles de la válvula para crear esta configuración luminal abierta permite que los esfuerzos cortantes longitudinales sobre el bastidor de la válvula se reduzcan al mínimo durante el tiempo predeterminado, ya que las laminillas flexibles de la válvula no se abren y se cierran para proporcionar el flujo unidireccional a través de la válvula. Durante este tiempo predeterminado, el crecimiento hacia adentro del tejido puede ocurrir alrededor del bastidor de la válvula. Este crecimiento hacia adentro del tejido puede ser estimulado durante el tiempo predeterminado a través de la utilización de revestimientos y/o tratamientos de la superficie, como los que se han considerado en este documento.



**REIVINDICACIONES**

1. Una válvula (100, 200) que comprende:  
un bastidor (102, 202) de la válvula;  
una laminilla (104, 204) flexible de la válvula acoplada al bastidor (102, 202) de la válvula, en donde la laminilla (104, 204) flexible de la válvula incluye una comisura (106, 206) que puede cerrar herméticamente de forma reversible el flujo unidireccional de un líquido a través de la válvula (100, 200);  
caracterizada porque comprende también  
un adhesivo (122) biodegradable entre la laminilla (104, 204) flexible de la válvula y el bastidor (102, 202) de la válvula para mantener al menos la comisura (106, 206) de la laminilla (104, 204) flexible de la válvula en una relación estática con respecto al bastidor (102, 202) de la válvula.
2. La válvula (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el adhesivo (122) biodegradable mantiene la laminilla (104, 204) flexible de la válvula en uno o más puntos (254) discretos de unión para mantener cada laminilla (104, 204) flexible de la válvula en la relación estática con respecto al bastidor (102, 202) de la válvula.
3. La válvula (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el bastidor (102, 202) de la válvula incluye un extremo (114) distal y en la que el adhesivo (122) biodegradable mantiene la laminilla (104, 204) flexible de la válvula completamente a lo largo del extremo (114) distal del bastidor (102, 202) de la válvula.
4. La válvula (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el adhesivo (122) biodegradable mantiene al menos la comisura (106, 206) de la laminilla (104, 204) flexible de la válvula en la relación estática con respecto al bastidor (102, 202) de la válvula durante un tiempo predeterminado.
5. La válvula (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye además admitir que al menos una porción de la comisura (106, 206) de la laminilla (104, 204) flexible de la válvula se pliegue hacia el eje (260) longitudinal cuando el bastidor (102, 202) de la válvula se encuentra en una condición comprimida radialmente.
6. La válvula (100, 200) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el bastidor (102, 202) de la válvula incluye un revestimiento anti-trombogénico.
7. Un sistema que comprende:  
un catéter (232) de entrega alargado; y  
una válvula (100, 200) posicionada al menos parcialmente sobre el catéter (232) de entrega alargado, en donde la válvula (100, 200) incluye:  
un bastidor (102, 202) de la válvula que tiene elementos del bastidor que definen un lumen;  
una laminilla (104, 204) flexible de la válvula unida a una porción del bastidor (102, 202) de la válvula, teniendo la laminilla (104, 204) flexible de la válvula una comisura (106, 206);  
caracterizado porque la válvula comprende también un adhesivo (122) biodegradable entre la laminilla (104, 204) flexible de la válvula y el bastidor (102, 202) de la válvula para mantener al menos la comisura (106, 206) de la laminilla (104, 204) flexible de la válvula en una relación estática con respecto al bastidor (102, 202) de la válvula.
8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el catéter (232) de entrega alargado incluye un balón (238) hinchable posicionado alrededor de al menos una porción del catéter (232) de entrega alargado, y en el que la válvula (100, 200) está posicionada al menos parcialmente sobre el balón (238) hinchable.
9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el catéter (232) de entrega alargado incluye una envoltura (250) retráctil posicionada sobre al menos una porción de la válvula (100, 200), en donde la envoltura (250) retráctil se puede retraer para liberar la válvula (100, 200) del catéter (232) de entrega alargado.
10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el adhesivo (122) biodegradable mantiene sujeta la laminilla (104, 204) flexible de la válvula en uno o más puntos (254) discretos de unión al bastidor (102, 202) de la válvula.
11. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el bastidor (102, 202) de la válvula incluye un extremo (114) distal y en el que el adhesivo (122) biodegradable mantiene completamente sujeta la laminilla (104, 204) flexible de la válvula a lo largo del extremo (114) distal del bastidor (102, 202) de la válvula.



*Fig. 1*

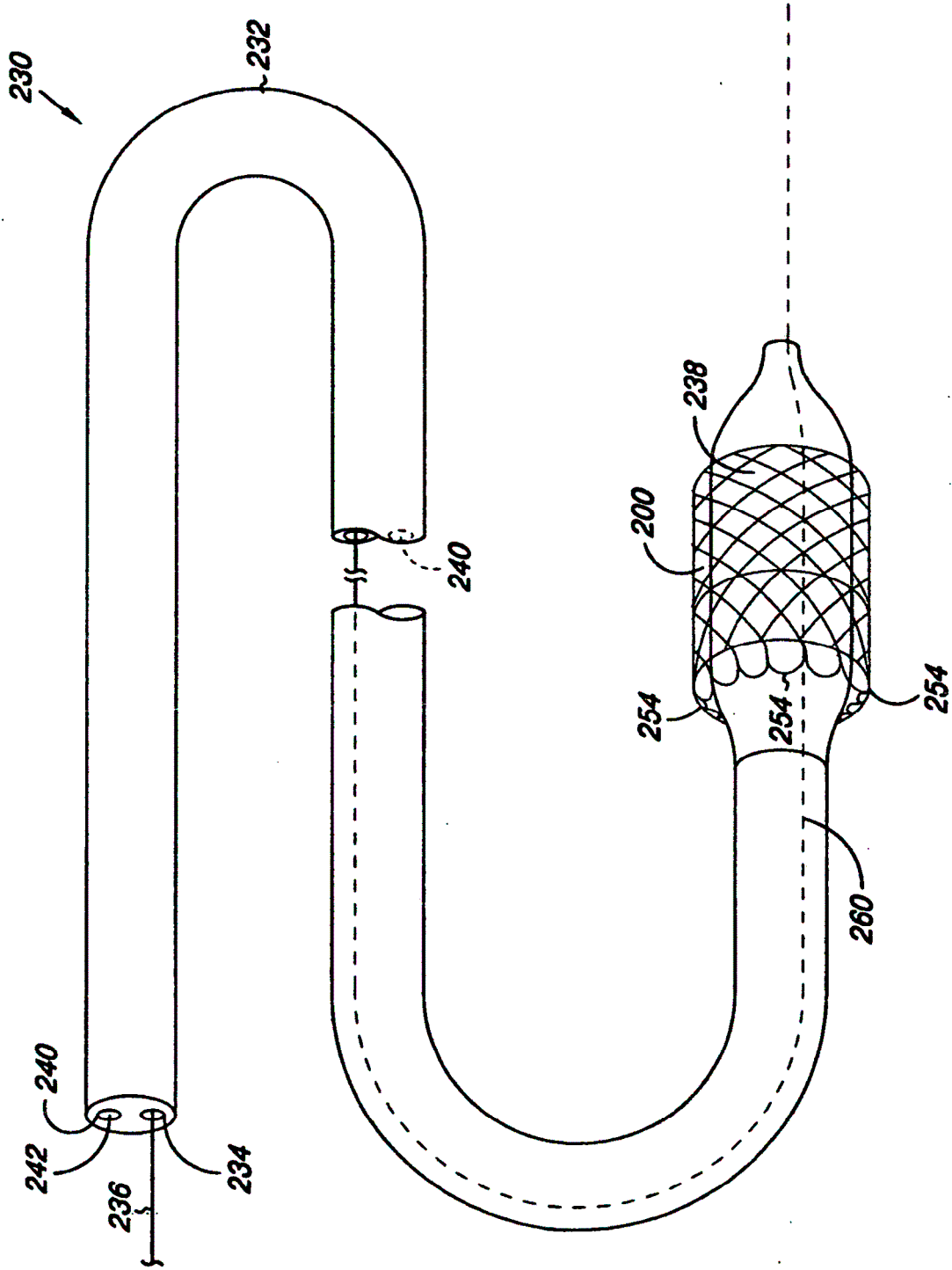
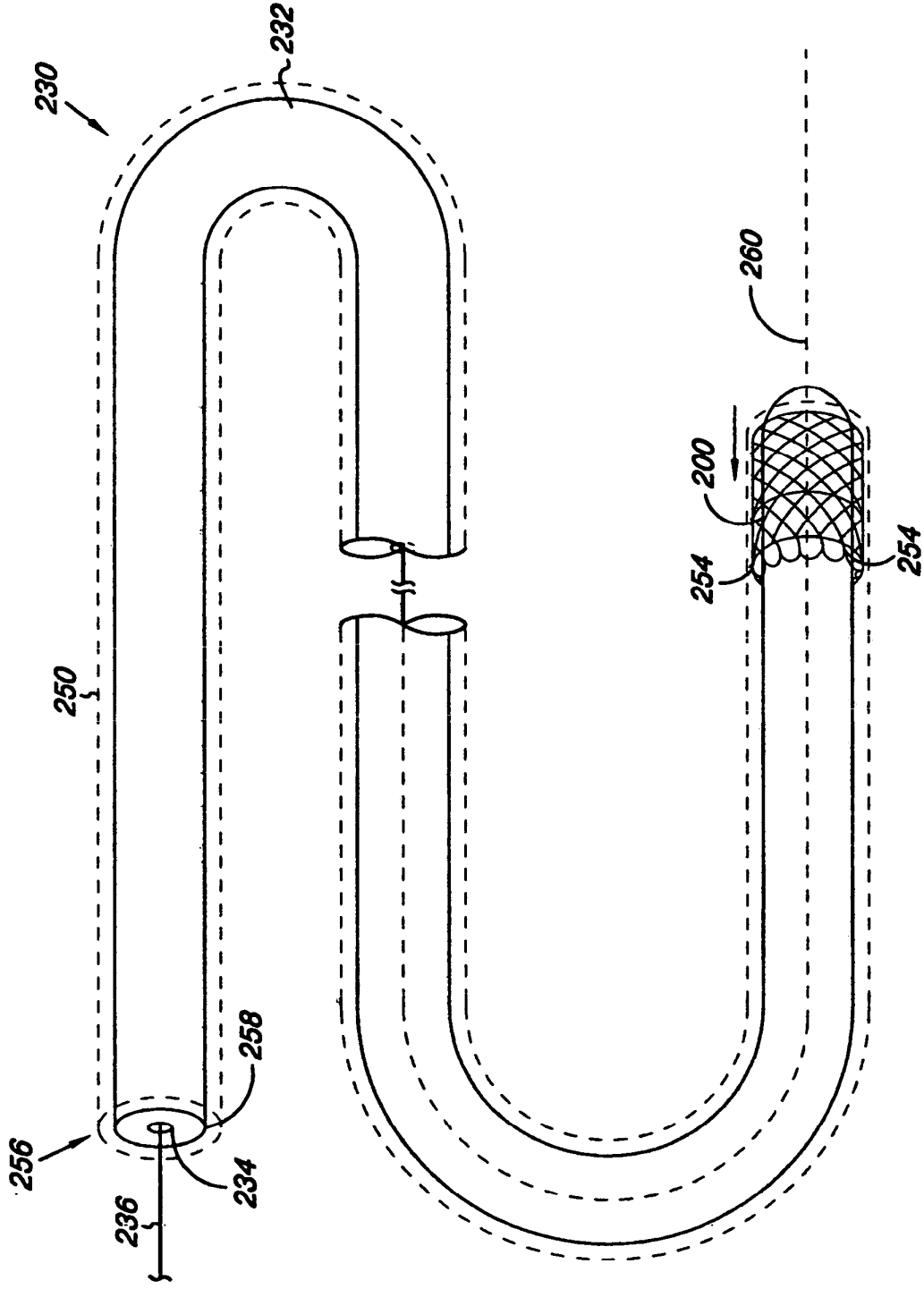


Fig. 2A



*Fig. 2B*