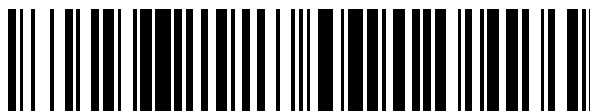


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 801**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.02.2008** **E 08725247 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013** **EP 2109417**

54 Título: **Válvula percutánea y sistema de suministro**

30 Prioridad:

05.02.2007 US 899446 P

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

06.02.2014

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)
P.O. BOX 1317 SEASTON HOUSE HASTINGS
CHRIST CHURCH, BB**

72 Inventor/es:

**EIDENSCHINK, TRACEE, E., J.;
THIELEN, JOSEPH, M.;
DRASLER, WILLIAM, J. y
KVEEN, GRAIG, L.**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 441 801 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).

DESCRIPCIÓN

Válvula percutánea y sistema de suministro

5 Campo técnico

La presente descripción se refiere en general a aparatos, sistemas y métodos para su uso en el sistema vascular y, más en particular, a una válvula percutánea, un sistema y un método para su uso en el sistema de vasculatura.

10 Antecedentes

Las válvulas pueden resultar dañadas y/o enfermas por una diversidad de razones. Las válvulas dañadas y/o enfermas se agrupan según qué válvula o válvulas estén involucradas, y de la cantidad de flujo sanguíneo que se interrumpe por la válvula dañada y/o enferma. Por ejemplo, las enfermedades más comunes de las válvulas cardíacas ocurren en las válvulas mitral y aórtica. Las enfermedades de las válvulas tricúspide y pulmonar son bastante raras.

La válvula aórtica regula el flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo hacia la aorta. La aorta es la principal arteria que suministra sangre oxigenada al cuerpo. Como resultado, las enfermedades de la válvula aórtica tienen un impacto significativo en la salud del individuo. Ejemplos de tales enfermedades incluyen regurgitación aórtica y estenosis aórtica.

La regurgitación aórtica se denomina también insuficiencia aórtica o incompetencia aórtica. Consiste en una condición en la que el flujo sanguíneo retrocede desde una válvula aórtica ensanchada o debilitada hacia el ventrículo izquierdo del corazón. En su forma más severa, la regurgitación aórtica está causada por una infección que deja orificios en las hojuelas de la válvula. Los síntomas de regurgitación aórtica pueden no aparecer durante años. Cuando los síntomas aparecen, es porque el ventrículo izquierdo trabaja de forma más dura en relación a una válvula aórtica no comprometida para formar el flujo de retorno de la sangre. El ventrículo se hace eventualmente más grande y el fluido retrocede. La estenosis aórtica es un estrechamiento o bloqueo de la válvula aórtica. La estenosis aórtica ocurre cuando las hojuelas de la válvula resultan recubiertas con depósitos. Los depósitos cambian la forma de las hojuelas y reducen el flujo sanguíneo a través de la válvula. De nuevo, el ventrículo izquierdo tiene un trabajo más duro en relación con una válvula aórtica no comprometida para la formación del flujo sanguíneo reducido. Con el tiempo, el trabajo extra puede debilitar el músculo cardíaco.

El documento US 2005/0283231 divulga un aparato que incluye una válvula de reemplazo y un anclaje expandible configurados para el suministro endovascular.

El documento WO 00/47139 divulga un sistema de implantación de válvula con un desplazador de válvula y una válvula de reemplazo.

El documento US 2006/0195180 divulga un una válvula protésica implantable que es transformable desde una primera configuración de pre-implantación helicoidal hasta una segunda configuración de función valvular.

Sumario

La presente invención pertenece a una válvula que comprende las características de la reivindicación 1, y a un sistema conforme a la reivindicación 8. Otros aspectos de la invención se encuentran descritos en las características de las reivindicaciones dependientes.

50 Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A-1B proporcionan una realización de una válvula según la presente descripción,

Las figuras 2A-2B proporcionan un ejemplo de válvula según la presente divulgación.

Las figuras 3A-3C ilustran una realización de un sistema según la presente descripción.

Descripción detallada

Las realizaciones de la presente descripción están dirigidas a un aparato y un sistema para reemplazo y/o aumento de válvula percutánea. Por ejemplo, el aparato puede incluir una válvula que puede ser usada para reemplazar una válvula inservible (por ejemplo, una válvula aórtica, una válvula mitral, una válvula tricúspide, o una válvula pulmonar) o una vena en un lumen corporal. Realizaciones de la válvula incluyen una estructura de válvula que tiene miembros estructurales que definen un lumen, y una hojuela de válvula acoplada a la estructura de válvula.

En las diversas realizaciones, las hojuelas de válvula se extienden a distancia del lumen de la válvula. Esta

configuración permite más flexibilidad en el diseño de la estructura de válvula así como en el diseño de la hojuela de válvula puesto que la válvula no se suministra a ningún sitio de tratamiento con las hojuelas de válvula en el interior de la estructura de válvula. Adicionalmente a una mayor flexibilidad en el diseño, esta configuración permite un perfil más bajo de la válvula suministrada puesto que las hojuelas de válvula están fuera de la estructura de válvula, permitiendo que la estructura de válvula sea comprimida en un mayor grado. Por ejemplo, la estructura de válvula puede ser al menos un globo desplegado sin comprimir, o poner en sándwich las hojuelas de válvula entre el globo inflable y la estructura de válvula. Una vez que la estructura de válvula se ha desplegado, las hojuelas de válvula y la estructura de válvula pueden ser traspasadas al lumen de la estructura de válvula y el miembro de traspaso de hojuela puede ser expandido para asegurar el miembro de traspaso de hojuela y las hojuelas de válvula en una posición de modo que funcionen como una válvula. Se pueden usar realizaciones de la presente descripción como válvula cardíaca protésica y/o una válvula venosa protésica, así como otras válvulas.

Las figuras de la presente memoria siguen una regla de numeración en la que el primer dígito o dígitos corresponde(n) al número de figura del dibujo, y los restantes dígitos identifican un elemento o componente en el dibujo. Elementos o componentes similares entre diferentes figuras pueden ser identificados con el uso de dígitos similares. Por ejemplo, 110 puede señalar el elemento "10" de la figura 1, y un elemento similar puede ser referenciado como 210 en la figura 2. Como podrá apreciarse, los elementos mostrados en los diversos ejemplos de la presente memoria pueden ser añadidos, intercambiados y/o eliminados con el fin de proporcionar un número cualquiera de ejemplos adicionales de válvula y/o sistema. Adicionalmente, según se apreciará, la proporción y la escala relativa de los elementos proporcionados en las figuras están previstos para ilustrar las realizaciones de la presente invención, y no deben ser tomadas en sentido limitativo.

Diversas realizaciones de la presente descripción han sido ilustradas en las figuras. En general, la válvula puede ser implantada en el interior del paso de fluido de un lumen corporal, por ejemplo, para el reemplazo o el aumento de una estructura de válvula en el interior del lumen corporal (por ejemplo, una válvula aórtica), para regular el flujo de un fluido corporal a través del lumen corporal en una sola dirección.

Las figuras 1A y 1B proporcionan una realización de una válvula 100 de la presente invención. La figura 1A ilustra la válvula 100 con la hojuela de válvula 104 en una primera posición, mientras que la figura 1B ilustra la válvula 100 con la hojuela de válvula 104 en una segunda posición. La válvula 100 incluye una estructura de válvula 102 y una hojuela de válvula 104 acoplada a la estructura de válvula 102. La estructura de válvula 102 incluye miembros 106 de estructura que definen un lumen 108. La válvula 100 incluye también un miembro 110 de transición de hojuela, acoplado a al menos una porción de la hojuela 104 de válvula.

Según se discute en la presente memoria, la figura 1A ilustra la hojuela 104 de válvula y el miembro 110 de transición de hojuela en una primera posición, en la que la hojuela de válvula 104 y el miembro 110 de transición de hojuela están al menos parcialmente fuera del lumen 108 de la estructura de válvula 102 y se extienden a distancia del lumen 108. La hojuela de válvula 104 puede incluir también una estructura de hojuela 111 que esté acoplada a una porción del borde 122 periférico de la hojuela de válvula 104. En algunas realizaciones, la estructura 111 de hojuela puede tener forma de U, dejando una porción de un extremo 118 distal de la hojuela de válvula 104 libre para moverse entre una posición abierta y una cerrada para que funcione como una válvula.

En algunas realizaciones, la estructura 111 de hojuela puede ser acoplada al miembro 110 de transición de hojuela. Por ejemplo, la estructura 111 de hojuela puede estar abisagrada al miembro 110 de transición de hojuela para permitir que el miembro 110 de transición de hojuela se mueva en el interior de la estructura 111 de hojuela y se invierta la estructura 111 de hojuela desde la primera posición, según se muestra en la figura 1A, hasta la segunda posición, según se muestra en la figura 1B. La hojuela de válvula 104 puede ser acoplada a la estructura 111 de hojuela según una diversidad de formas incluyendo cosido, sutura, y/o soldadura por arco, entre otros métodos.

La estructura de válvula 102 es una estructura tubular alargada con un extremo 112 proximal y un extremo 114 distal. En algunas realizaciones, porciones de los miembros 106 de estructura pueden definir los extremos 112, 114 proximal y distal de la estructura de válvula 102. Adicionalmente, la hojuela de válvula 104 puede tener un extremo 116 proximal y un extremo 118 distal, donde una porción del extremo 118 distal de la hojuela de válvula 104 puede estar acoplada de forma adyacente al extremo 112 proximal de la estructura de válvula 102 en puntos 120 de unión. Según se utiliza en la presente memoria, "puntos de unión" se refiere a lugares de la estructura de válvula 102 donde la hojuela 104 de válvula se acopla a la estructura de válvula 102. En algunas realizaciones, los puntos 120 de unión pueden estar situados en un número de posiciones diferentes de la estructura de válvula 102. En algunas realizaciones, los puntos 120 de unión pueden estar situados en la misma posición relativa alrededor de la estructura de válvula 102. Por ejemplo, cuando una válvula 100 incluye dos hojuelas de válvula 104, los puntos 120 de unión pueden estar situados en posiciones mutuamente opuestas según una relación de imagen espejo.

En realizaciones donde existan más de dos hojuelas 104, los puntos 120 de unión pueden estar situados a lo largo de la estructura de válvula 102 en posiciones que sean equidistantes entre sí. Este aspecto de la descripción ha sido ilustrado en la figura 1, la cual muestra la válvula 100 con tres hojuelas de válvula 104 que tienen tres puntos 120 de unión dispuestos en la estructura de válvula 102 en posiciones que son equidistantes entre sí. Alternativamente, los puntos 120 de unión pueden estar en diferentes posiciones relativas a lo largo de la estructura de válvula 102. Para

las diversas realizaciones, los puntos 120 de unión pueden estar situados en la estructura de válvula 102 de tal modo que la hojuela de válvula 104 pueda moverse desde una primera posición según se muestra en la figura 1A hasta una segunda posición mostrada en la figura 1B, según se expone en la presente memoria.

5 Según se ha ilustrado en la figura 1A, la válvula 100 incluye el miembro 110 de transición de hojuela acoplado a al menos una porción de la hojuela de válvula 104 y/o a la estructura 111 de hojuela. El miembro 110 de transición de hojuela es una estructura de anillo que está acoplada al extremo 116 proximal de la hojuela de válvula 104. El miembro 110 de transición de hojuela es expandible desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro. Según se muestra en la figura 1A, el miembro 110 de transición de hojuela, en la primera posición, puede tener el primer diámetro. En varias realizaciones, el miembro 110 de transición de hojuela puede tener forma de serpentín con el fin de permitir que el miembro 110 de transición de hojuela se expanda desde el primer diámetro hasta el segundo diámetro. El miembro 110 de transición de hojuela puede tener también otras formas, por ejemplo, el miembro 110 de transición de hojuela puede incluir porciones de miembro 110 de transición de hojuela que pueden formar una bobina. Las porciones de bobina pueden permitir que el miembro 110 de transición de hojuela tenga un primer diámetro en la primera posición y se expanda hasta un segundo diámetro. El miembro 110 de transición de hojuela puede tener también otras formas.

En algunas realizaciones, el miembro 110 de transición de hojuela puede estar formado con un material de memoria de forma. Ejemplos de materiales con memoria de forma incluyen plásticos, polímeros materiales termoplásticos y aleaciones metálicas con memoria de forma que sean inertes para el cuerpo. Algunos materiales con memoria de forma (por ejemplo, aleaciones de níquel y titanio) pueden ser sensibles a la temperatura y cambiar la forma a una temperatura o en una gama de temperatura designada. Las aleaciones metálicas de memoria de forma están generalmente fabricadas a partir de níquel y titanio en relaciones específicas, comúnmente conocidas como Nitinol. También son posibles otros materiales.

25 La figura 1B proporciona una realización de una válvula 100 de la presente descripción cuando las hojuelas de válvula 104 y la estructura 110 de hojuela están en la segunda posición. Según se ha ilustrado, la hojuela de válvula 104 y el miembro 110 de transición de hojuela pueden trasladarse desde la primera posición hasta la segunda posición pivotando la hojuela de válvula 104 en el interior de la estructura de válvula 102 en los puntos 120 de unión. En la segunda posición, el extremo 116 proximal de la hojuela de válvula 104 y al menos una porción del miembro 110 de transición de hojuela están en el interior del lumen 108 de la estructura de válvula 102. En algunas realizaciones, el miembro 110 de transición de hojuela en la segunda posición puede ser acoplado adyacente al extremo 114 distal de la estructura de válvula 102, por ejemplo, el miembro 110 de transición de hojuela puede estar acoplado a miembros 106 de estructura en el extremo 114 distal de la estructura de válvula 102.

35 Según se ha expuesto en lo que antecede, el miembro 110 de transición de hojuela puede expandirse desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro. El miembro 110 de transición de hojuela puede expandirse hasta el segundo diámetro para asegurar la estructura 110 de hojuela a la estructura de válvula 110 y/o para asegurar el miembro 110 de transición de hojuela en la segunda posición. Según se ha ilustrado en la figura 1B, el miembro 110 de transición de hojuela puede tener forma de serpentín para permitir que el miembro 110 de transición de hojuela se expanda; sin embargo, la forma de serpentín puede permitir también que porciones del miembro 110 de transición de hojuela se expandan a través de la estructura de válvula 102 y entre los miembros 106 de estructura. Al expandirse a través de la estructura de válvula 102 y entre los miembros de estructura, el miembro 110 de transición de hojuela puede ser mantenido en la segunda posición.

45 Para las diversas realizaciones, la estructura de válvula 102 puede ser formada con un material de globo expandible, según se ha expuesto en la presente memoria. La estructura de válvula 102 puede ser formada también con un material de deformación elástica. La estructura de válvula 102 puede ser también de un material con memoria de forma, según se ha expuesto en la presente memoria. También son posibles otros materiales.

50 Para las diversas realizaciones, el miembro 106 de estructura y/o el miembro 110 de transición de hojuela pueden tener geometrías, en sección transversal, similares y/o diferentes a lo largo de su longitud. La similitud y/o las diferencias de geometrías en sección transversal pueden ser seleccionadas en base a una o más funciones que se deseen obtener a partir de cada porción de la estructura de válvula 102. Ejemplos de geometrías en sección transversal incluyen una configuración rectangular, no planar (por ejemplo, curvada), redonda (por ejemplo, circular, oval y/o elíptica), poligonal, arqueada y tubular. También son posibles otras geometrías en sección transversal.

La válvula 100 puede incluir además uno o más marcadores radiopacos (por ejemplo, lengüetas, manguitos, soldaduras). Por ejemplo, una o más porciones de la estructura de válvula 102 pueden estar formadas a partir de un material radiopaco. Los marcadores radiopacos pueden estar unidos a, y/o recubiertos sobre, una o más posiciones a lo largo de la estructura de válvula 102. Ejemplos de material radiopaco incluyen, aunque sin limitación, el oro, el tántalo y el platino. La posición de los uno o más marcadores radiopacos puede ser seleccionada de modo que proporcionen información sobre la posición, localización y orientación de la válvula 100 durante su implantación.

65 La válvula 100 incluye además las hojuelas 104 que tienen superficies que definen una abertura reversiblemente sellable para el flujo unidireccional de un líquido a través de la válvula 100. Cada una de las hojuelas 104 de válvula

está acoplada a la estructura de válvula 102, donde las hojuelas pueden moverse repetidamente entre un estado abierto y un estado cerrado para el flujo unidireccional de un líquido al través de un lumen de la válvula 100. Por ejemplo, las hojuelas 104 pueden estar acopladas al extremo 112 proximal de la estructura de válvula 102 de modo que se extienden y controlan el flujo de fluido a través del lumen de la válvula 100. Para la presente realización, la

5 válvula 100 incluye tres de las hojuelas 104 de válvula para una configuración tri-hojuela. Según se aprecia, otras configuraciones mono-hojuela, bi-hojuela y/u otras multi-hojuela son también posibles.

En algunas realizaciones, las hojuelas 104 pueden ser derivadas de material homólogo, alogénico o de xenoinjerto. Según podrá apreciarse, las fuentes de material de xenoinjerto (por ejemplo, válvulas cardíacas) incluyen, aunque

10 sin limitación, fuentes de mamífero tal como porcino, equino y de oveja. Los materiales biológicos adicionales a partir de los cuales se forman hojuelas 104 de válvula incluyen, aunque sin limitación, las venas explantadas, pericardio, lata facia, válvulas cardíacas cultivadas, vejiga, pared venosa, varios tipos de colágeno, elastina, sub-mucosa intestinal, y materiales de la membrana basal descelularizados, tal como sub-mucosa de intestino delgado (SIS), tejido amniótico, o cordón umbilical.

Alternativamente, las hojuelas 104 pueden estar formadas a partir de un material sintético. Los posibles materiales sintéticos incluyen, aunque sin limitación, politetrafluoretileno expandido (ePTFE), politetrafluoretileno (PTFE), poliestireno-poliisobutleno-poliestireno (SIBS), poliuretano, poli(carbonato-uretano) segmentado, poliéster, polietileno (PE), polietileno tereftalato (PET), seda, uretano, rayón, silicona o similar. En una realización adicional, el material

20 sintético puede incluir también metales, tales como acero inoxidable (por ejemplo, 316L) y nitinol. Estos materiales sintéticos pueden estar en un tejido, un tricotado, un molde u otras configuraciones físicas conocidas permeables o impermeables al fluido. Adicionalmente, se pueden incrustar metales chapeados con oro en los materiales de la hojuela 104 (por ejemplo, una configuración de sándwich) para permitir la visualización de las hojuelas 104 tras la colocación.

Según podrá apreciarse, la válvula 100 puede ser tratada y/o recubierta con cualquier número de tratamientos superficiales o materiales. Ejemplos de tales tratamientos incluyen, aunque sin limitación, agentes bioactivos, incluyendo los que modulan la trombosis, los que fomentan el crecimiento celular interno, crecimiento transversal, y

25 endotelialización, los que resisten la infección y los que reducen la calcificación.

Las figuras 2A y 2B proporcionan un ejemplo de una válvula 200 no reivindicada por la presente invención. Según se ha expuesto en la presente memoria, la válvula 200 incluye una estructura de válvula 202 y una hojuela de válvula 204 acoplada a la estructura de válvula 202. La estructura de válvula 202 incluye también miembros 206 de estructura que definen un lumen 208. Según se muestra en las figuras 2A y 2B, las hojuelas de válvula 204 pueden

35 incluir una estructura de hojuela 211, según se ha discutido en la presente memoria, acoplada a al menos una porción del borde 222 periférico de las hojuelas de válvula 204. En tales ejemplos, la estructura 211 de hojuela puede actuar como miembro 210 de transición de hojuela.

La figura 2A ilustra la hojuela de válvula 204 y el miembro 210 de transición de hojuela (es decir, la estructura de hojuela 211) en una primera posición, donde la hojuela de válvula 204 y el miembro 210 de transición de hojuela están al menos parcialmente por fuera del lumen 208 de la estructura de válvula 202 y se extienden a distancia del lumen 208. La figura 2B ilustra la válvula 200 en la que la hojuela de válvula 204 y el miembro 210 de transición de hojuela están en una segunda posición en el interior del lumen 208 de la estructura de válvula 202, según se ha expuesto en la presente memoria.

Según se muestra en las figuras 2A y 2B, en algunos ejemplos, la estructura 211 de hojuela puede estar acoplada a una porción de un borde 222 periférico de la hojuela de válvula 204. En tales ejemplos, la estructura de hojuela 211 puede formar el límite exterior de una porción de la hojuela de válvula 204 y puede mantener la hojuela de válvula 204 en una posición deseada. Según se ha expuesto en la presente memoria, la hojuela de válvula 204 puede tener

50 un extremo 216 proximal y un extremo 218 distal, donde una porción del extremo 218 distal de la hojuela de válvula 204 puede estar acoplada adyacente al extremo 212 proximal de la estructura de válvula 202 en puntos de unión 220. En algunos ejemplos, la hojuela de válvula 204 puede estar acoplada a la estructura de válvula 202 de tal modo que la hojuela de válvula 204 puede pivotar en el interior de la estructura de válvula 302 en los puntos de unión 220.

En otros ejemplos, el miembro 210 de transición de hojuela (es decir, la estructura de hojuela 211) puede estar acoplado al borde 222 periférico de la hojuela de válvula 204 de tal modo que el miembro 210 de transición de hojuela esté acoplado al extremo 212 proximal de la estructura de válvula 202. En tales ejemplos, el miembro 210 de transición de hojuela puede estar abisagrado a una porción de la estructura de válvula 202 para acoplar la estructura de válvula 202 y la hojuela de válvula 204. También, abisagrar el miembro 210 de transición de hojuela a la

60 estructura de válvula 202 puede permitir que el miembro 210 de transición de hojuela y la hojuela de válvula 204 se trasladen desde la primera posición hasta la segunda posición, según se muestra en las figuras 2A y 2B.

Adicionalmente, según se ha expuesto en la presente memoria, el miembro 210 de transición de hojuela puede estar acoplado a la estructura de válvula 202 para mantener la estructura 210 de hojuela en la segunda posición. En tales ejemplos, el miembro 210 de transición de hojuela puede incluir miembros 205 mecánicos para sujetar el miembro 210 de transición de hojuela a los miembros 206 de estructura de la estructura de válvula 202. Un ejemplo de un

65

miembro 205 mecánico ha sido mostrado en la figura 2A a modo de un primer plano. En este ejemplo, el miembro 205 mecánico puede tener forma de clip, donde una estructura 206 de hojuela puede deslizarse en el clip 205 para asegurar la estructura 210 de hojuela a la estructura de válvula 202. En otro ejemplo, el miembro 205 mecánico puede ser un gancho que enganche el miembro 210 de transición de hojuela a los miembros de estructura en varias posiciones diferentes. También son posibles otras configuraciones de miembro 205 mecánico.

Las figuras 3A-3C ilustran una realización de un sistema 324 conforme a la presente descripción. El sistema 324 incluye una válvula 300, según se ha descrito en la presente memoria, unida liberablemente a un catéter 326 alargado de suministro, y un globo 328 expandible posicionado alrededor de al menos una porción del catéter 326 de suministro alargado. El sistema 324 incluye también una funda 330 plegable posicionada alrededor de al menos una porción del catéter 326 de suministro alargado. También, una porción de la válvula 300 está situada entre el catéter 326 de suministro alargado y la funda 330 plegable. Por ejemplo, la figura 3A ilustra una realización en la que la funda 330 plegable está posicionada alrededor de una porción del catéter 326 de suministro para mantener el miembro 310 de transición de hojuela en un estado de suministro.

En algunas realizaciones, la funda 330 plegable puede estar posicionada de tal modo que la funda plegable mantiene la estructura de válvula 302 y el miembro 310 de transición de hojuela en un estado de suministro. En tales realizaciones, la funda 330 plegable puede ser parcialmente retraída para permitir que la estructura de válvula 302 se expanda radialmente mientras mantiene el miembro 310 de transición de hojuela en el estado de suministro. La figura 3B ilustra una realización en la que la válvula 300 se ha expandido hasta su estado desplegado, según se expone en la presente memoria.

En las realizaciones ilustradas en las figuras 3A-3C, el catéter 326 de suministro incluye un cuerpo alargado que tiene un extremo 332 proximal y un extremo 334 distal. Un lumen 336 de catéter puede extenderse a través de los extremos 332, 334 proximal y distal. En algunas realizaciones, el lumen 336 de catéter puede recibir un alambre guía para guiar la colocación de la válvula 300 en la vasculatura.

En algunas realizaciones, el catéter 326 de suministro alargado puede incluir una punta 338 distal. La punta 338 distal puede tener una configuración cónica, donde el diámetro de la punta 338 disminuye de tamaño hasta un punto del extremo 334 distal del catéter 338 de suministro alargado. La punta 338 distal puede incluir también un labio 340 rebajado en el que una porción distal de la funda 330 plegable puede asentar liberablemente. En realizaciones que incluyen una funda 330 plegable que se extiende sobre la estructura de válvula 302, asentar la porción distal de la funda 330 plegable en el labio 340 puede ayudar a mantener la válvula 300 en su estado de suministro.

Adicionalmente, en tales realizaciones, la funda 330 plegable puede moverse longitudinalmente (por ejemplo, deslizarse) en relación al catéter 326 de suministro para permitir que la válvula 300 se expanda radialmente desde su estado de suministro hasta su estado desplegado. En algunas realizaciones, el movimiento de la funda 330 plegable en relación con el catéter 326 de suministro puede ser llevado a cabo tirando de un extremo 342 proximal de la funda 330 con relación a un extremo 332 proximal del catéter 326 de suministro.

La figura 3B ilustra una realización donde la válvula 300 se ha expandido radialmente. En algunas realizaciones, la válvula 300 puede ser el globo expandible. En otras realizaciones, la funda 330 plegable, si está posicionada sobre la estructura de válvula 302, puede ser retraída en relación a la válvula 300 para permitir que la válvula 300 se expanda radialmente usando el globo 328 expandible. En tales realizaciones, el catéter 326 de suministro alargado puede incluir un lumen unido en comunicación de fluido al globo 328 expandible para permitir que el globo 328 se llene de fluido para que el globo 328 se expanda radialmente, y con éste la válvula 300.

En algunas realizaciones, la válvula 300 puede ser construida con un material de comportamiento elástico, donde la válvula 300 puede expandirse cuando la funda 330 se haya retirado. En tales realizaciones, el globo 328 expandible puede ser usado para posicionar la válvula 300 y/o asegurar la válvula 300 en el interior del lumen de un cuerpo. Ejemplos de materiales con un comportamiento elástico pueden incluir, aunque sin limitación, acero inoxidable de grado médico (por ejemplo, 316L), titanio, tantalio, aleaciones de platino, aleaciones de niobio, aleaciones de cobalto, alginato o combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, el globo 328 expandible puede ser un globo de perfusión. Se puede usar un globo de perfusión para expandir radialmente la estructura de válvula 302 mientras permite que el fluido, por ejemplo la sangre, pase a través del catéter 326 de suministro y de la válvula 300 mientras la válvula 300 se está posicionando en la vasculatura.

En la realización ilustrada en las figuras 3A-3C, la válvula 300 incluye una estructura de válvula 302 que tiene miembros de estructura que definen un lumen 308, una hojuela de válvula 304 unida a una porción de la estructura de válvula 302, y un miembro 310 de transición de hojuela unida a al menos una porción de la hojuela de válvula 304. La figura 3A ilustra una realización en la que la hojuela de válvula 304 y el miembro 310 de transición de hojuela están en una primera posición que se extiende a distancia del lumen 308 de la válvula 300. Aunque las realizaciones ilustradas en las figuras 3A-3C muestran una válvula 300 que incluye un miembro 300 de transición de hojuela y una estructura 311 de hojuela, la presente descripción incluye ejemplos en los que la estructura 310 de

hojuela actúa como miembro 310 de transición de hojuela, según se discute en la presente memoria.

Para la transición de las hojuelas de válvula 304 y del miembro 310 de transición de hojuela desde la primera posición hacia una segunda posición en el interior del lumen 308 de la estructura de válvula 302, el catéter 326 de suministro alargado puede incluir un número de miembros 344 de empuje alargados, acoplados liberablemente al miembro 310 de transición de hojuela. Los miembros 344 de suministro alargados pueden estar situados alrededor del catéter 326 de suministro alargado, y pueden ser usados para empujar el miembro 310 de transición de hojuela en el interior del lumen 308 de la válvula 300.

En algunas realizaciones, los miembros 344 de empuje alargados pueden moverse en dirección longitudinal con relación al catéter 326 de suministro alargado. Los miembros 344 de empuje alargados pueden estar contruidos con un material plástico, donde los miembros 344 de empuje alargados se mueven en el lumen 308 de la válvula 300 para empujar el miembro 310 de transición de hojuela y la hojuela de válvula 304 desde la primera posición hasta la segunda posición. Los miembros 344 de empuje alargados pueden estar también contruidos con materiales diferentes. Por ejemplo, los miembros 344 de empuje alargados pueden estar contruidos con un alambre o un roscado unido liberablemente al miembro 310 de transición de hojuela. Como tal, puesto que los miembros 344 de empuje alargados se mueven en el lumen 308 de la válvula 300, los miembros 344 de empuje alargados podrían tirar del miembro 310 de transición de hojuela y de la hojuela de válvula 304 desde la primera posición hasta la segunda posición. También son posibles otros métodos de transición del miembro 310 de transición de hojuela y de la hojuela de válvula 304 desde la primera posición hasta la segunda posición.

Según se expone en la presente memoria, la figura 3B ilustra una realización en la que la estructura de válvula 302 está expandida radialmente. También se ha mostrado cómo puede mantenerse el miembro 310 de transición de hojuela en estado contraído mientras la estructura de válvula 302 está expandida. En algunas realizaciones, el miembro 310 de transición de hojuela puede estar contruido con un material de memoria de forma, tal como una aleación de níquel y titanio, donde el miembro 310 de transición de hojuela y/o la estructura 311 de hojuela están restringidos en estado contraído por medio de la funda 330 replegable.

En algunas realizaciones, el miembro 310 de transición de hojuela está contruido con un material de memoria de forma, según se expone en la presente memoria. En tales realizaciones, la funda 330 replegable puede ser usada para mantener el miembro 310 de transición de hojuela en la primera posición mientras la estructura de válvula 302 está expandida radialmente.

La figura 3B ilustra también cómo puede expandirse una porción de la estructura 311 de hojuela cuando la estructura de válvula 302 está radialmente expandida. En algunas realizaciones, la estructura 311 de hojuela puede ser acoplada al extremo 312 proximal de la estructura de válvula 302 de tal modo que cuando la estructura de válvula 302 está radialmente expandida, la estructura 311 de hojuela está acoplada a la estructura de válvula 302 en puntos 320 de unión que están separados de forma equidistante, según se expone en la presente memoria.

Adicionalmente, en algunas realizaciones, la estructura 311 de hojuela puede estar contruida con un material con memoria de forma para permitir que la estructura 311 de hojuela se deforme cuando la estructura de válvula 302 se expande, y que el miembro 310 de transición de hojuela se mantenga en estado de suministro. En tales realizaciones, una vez que la estructura de válvula 302 está expandida y la hojuela de válvula 304 y el miembro 310 de transición de hojuela están en la segunda posición, la estructura 311 de hojuela puede pasar a un estado desplegado para mantener la hojuela de válvula 304 en una posición en la que actúe como válvula.

Según se expone en la presente memoria, el número de miembros 344 de empuje alargados pueden ser usados para empujar el miembro 310 de transición de hojuela en el interior del lumen 308 de la estructura de válvula 302 para situar la hojuela de válvula 304 y el miembro 310 de transición de hojuela en la segunda posición. Una vez que el miembro 310 de transición de hojuela está en el interior del lumen 308, el miembro 310 de transición de hojuela puede ser expandido radialmente en el interior de la estructura de válvula 302 y el número de miembros 344 alargados pueden ser soltados del miembro 310 de transición de hojuela. En algunas realizaciones, el miembro 310 de transición de hojuela puede estar contruido con un material de comportamiento elástico, según se expone en la presente memoria, y expandirse cuando la funda 330 replegable esté retraída en relación con la válvula 300 para liberar el miembro 310 de transición de hojuela mientras los miembros 344 de empuje alargados mantienen el miembro 310 de transición de hojuela en su lugar en el interior del lumen 308 de la válvula 300. Una vez que el miembro 310 de transición de hojuela se ha expandido, los miembros 344 de empuje alargados y el catéter 326 de suministro pueden ser retraídos a través de la válvula 300.

Alternativamente, en realizaciones en las que el miembro 310 de transición de hojuela está contruido con un material con memoria de forma, la estructura 310 de hojuela puede expandirse radialmente cuando la funda 330 replegable está retraída en relación con la válvula 300 y el miembro 310 de transición de hojuela se calienta hasta una cierta temperatura de, o por debajo de, por ejemplo, la temperatura corporal normal (por ejemplo, 37 grados Celsius).

La figura 3C ilustra una realización de la estructura de válvula 302 expandida radialmente, donde la hojuela de

válvula 304 y el miembro 310 de transición de hojuela están en la segunda posición. Según se ha ilustrado, una vez que el miembro 310 de transición de hojuela y la estructura de válvula 302 se han expandido, el globo 328 expandible y la punta 338 distal pueden ser retraídos a través del lumen 308 de la estructura de válvula 302.

- 5 En algunas realizaciones, el miembro 310 de transición de hojuela puede ser asegurado a la estructura de válvula 302 una vez que el miembro 310 de transición de hojuela está en la segunda posición y tanto el miembro 310 de transición de hojuela como la estructura de válvula 302 están expandidos radialmente. Por ejemplo, según se expone en la presente memoria, el miembro 310 de transición de hojuela puede expandirse desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro donde las porciones del miembro 310 de transición de hojuela se extienden a través de la estructura de válvula 302 y entre los miembros 306 de estructura para asegurar el miembro 310 de transición de hojuela en la segunda posición. En otras realizaciones, el miembro 310 de transición de hojuela y/o la estructura 311 de hojuela pueden incluir miembros mecánicos, según se discute en la presente memoria, para asegurar el miembro 310 de transición de hojuela y/o la estructura 311 de hojuela a la estructura de válvula 302. También es posible una combinación de miembros mecánicos y de expansión del miembro 310 de transición de hojuela para extender porciones del miembro 310 de transición de hojuela a través de la estructura de válvula 302 y entre los miembros 306 de estructura.

- Realizaciones del sistema 324 pueden incluir además un filtro expandible que forme una porción de la funda replegable. Ejemplos de tal realización pueden ser encontrados en la solicitud de Patente Provisional U.S. núm. 60/899.444 y en la solicitud de Patente U.S. en tramitación núm. US 2008/0319526 titulada "Válvula, Sistema y Método Percutáneos" (número de expediente 07-00015US).

- Cada uno de entre el catéter 326 de suministro, la funda 330 replegable y/o la segunda funda 346 replegable puede estar formado por un número de materiales. Los materiales incluyen polímeros tales como PVC, PE, POC, PET, poliamida, mezclas y copolímeros de bloque de los mismos. Adicionalmente, cada uno de entre el catéter 326 de suministro, la funda 330 replegable y/o la segunda funda 346 replegable puede tener un espesor de pared y un diámetro interno suficientes para permitir que cada una de las estructuras deslice longitudinalmente en relación con las otras, según se describe en la presente memoria, y mantengan la válvula 300 en estado de suministro, según se describe en la presente memoria.

- En una realización adicional, la válvula 300 puede incluir además un material 348 sellante posicionado en la periferia de la estructura de válvula 302. En una realización, una vez implantado el material 348 sellante, puede hincharse debido a la presencia de líquido para ocupar el volumen entre la estructura de válvula 302 y el tejido sobre el que se haya implantado la válvula 300 con el fin de impedir la pérdida de líquido alrededor de la pared exterior de la válvula 300.

Las realizaciones pueden incluir también un material sellante posicionado sobre una porción del borde 322 periférico de la estructura 311 de hojuela para sellar la estructura 311 de hojuela en la estructura de válvula 302.

- 40 Resulta factible una diversidad de materiales adecuados como material 348 sellante. Por ejemplo, el material 348 sellante puede ser seleccionado a partir de la clase general de materiales que incluyen polisacáridos, proteínas y geles biocompatibles. Ejemplos específicos de estos materiales poliméricos pueden incluir, aunque sin limitación, los derivados del óxido de polietileno (PEO), polietileno glicol (PEG), alcohol de polivinilo (PVA), polivinilpirrolidona (PVP), polietiloxazolina (PEOX), poliaminoácidos, seudopoliaminoácidos, y polietiloxazolina, así como copolímeros de estos con cada uno de otros polímeros solubles en agua o de polímeros insolubles en agua. Ejemplos de polisacárido incluyen los derivados del alginato, ácido hialurónico, sulfato de condroitina, dextrano, sulfato de dextrano, heparina, sulfato de heparina, sulfato de heparán, quitosán; goma de gelano, goma de xantano, goma guar, derivados de celulosa solubles en agua, y carragenina. Ejemplos de proteínas incluyen las derivadas del gelano, colágeno, elastina, zeína y albúmina, si se producen a partir de fuentes naturales o recombinantes.

- En una realización adicional, la válvula 300 de la presente descripción puede incluir miembros de anclaje unidos a la estructura de válvula 302 o a los miembros de válvula 306. Los miembros de anclaje pueden incluir púas, ganchos, etc.

- 55 Las realizaciones de la válvula descrita en la presente memoria, pueden ser usadas para reemplazar, suplementar o aumentar estructuras de válvula en el interior de uno o más lúmenes del cuerpo. Por ejemplo, las realizaciones de la presente invención pueden ser usadas para sustituir una válvula cardíaca defectuosa del corazón, tal como las válvulas aórtica, pulmonar y/o mitral del corazón. En una realización, la válvula cardíaca natural puede permanecer en su lugar o bien ser retirada (por ejemplo, por medio de un procedimiento de valvoplastia) con anterioridad a implantar la válvula cardíaca de la presente descripción.

- Adicionalmente, posicionar el sistema que posee la válvula según se ha descrito en la presente memoria incluye introducir el sistema en el sistema cardiovascular del paciente usando técnicas percutáneas, transluminal, mínimamente invasivas. Por ejemplo, se puede posicionar un alambre de guiado en el interior del sistema cardiovascular de un paciente que incluye la posición predeterminada. El sistema de la presente descripción, que incluye la válvula según se ha descrito en la presente memoria, puede ser posicionado sobre el alambre de guiado y

hacer avanzar el sistema con el fin de posicionar la válvula en, o adyacente a, la posición predeterminada. En una realización, se pueden usar marcadores radiopacos en el catéter y/o en la válvula, según se ha descrito en la presente memoria, para ayudar a localizar y posicionar la válvula.

- 5 La válvula puede ser desplegada desde el sistema en la posición predeterminada según cualquier número de formas, tal y como se describe en la presente memoria. En una realización, la válvula de la presente descripción puede ser desplegada y colocada en un número cualquiera de posiciones cardiovasculares. Por ejemplo, la válvula puede ser desplegada y colocada en el interior de una arteria principal de un paciente. En una realización, las arterias principales incluyen, aunque sin limitación, la aorta. Adicionalmente, las válvulas de la presente invención
- 10 pueden ser desplegadas y colocadas en el interior de otras arterias principales del corazón y/o en el interior del propio corazón, tal como en la arteria pulmonar para la sustitución y/o el aumento de la válvula pulmonar y entre el atrio izquierdo y el ventrículo izquierdo para el reposicionamiento y/o el aumento de la válvula mitral. También son posibles otras localizaciones.
- 15 Una vez implantada, la válvula puede proporcionar contacto suficiente con la pared del lumen corporal para impedir el flujo retrogrado entre la válvula y la pared del lumen corporal, y para posicionar la válvula de forma segura e impedir la migración de la válvula. La válvula descrita en la presente memoria presenta también flexibilidad y resistencia suficientes como para albergar cambios en el diámetro del lumen corporal, mientras se mantiene la colocación adecuada de la válvula. Según se describe en la presente memoria, la válvula puede encajar en el lumen
- 20 con el fin de reducir el volumen de flujo retrogrado a través y alrededor de la válvula. Se comprenderá, sin embargo, que se puede producir alguna pérdida de flujo entre la válvula y el lumen corporal y/o a través de las hojuelas de la válvula.

REIVINDICACIONES

1.- Una válvula (100, 300), que comprende:

- 5 una estructura de válvula (102, 302) que tiene un extremo (114) distal y un extremo (112) proximal y miembros (106) de estructura que definen un lumen (108, 308),

10 una hojuela de válvula (104, 304) unida a una porción de la estructura de válvula (102, 302), en la que la hojuela de válvula (104, 304) tiene un extremo (118) distal y un extremo (116, 216) proximal, en la que una porción del extremo (118, 218) distal de la hojuela de válvula (104, 304) está unida de forma adyacente a un extremo (112, 312) proximal de la estructura de válvula (102, 302), y

15 un miembro (110, 310) de transición de hojuela que está unido a al menos una porción de la hojuela de válvula (104, 304);

20 caracterizada porque el miembro (110, 310) de transición de hojuela es una estructura de anillo que está acoplada al extremo (116) proximal de la hojuela de válvula (104, 304), en la que la hojuela de válvula (104, 304) y el miembro (110, 310) de transición de hojuela se extienden a distancia del lumen (108, 308) en una primera posición y están dispuestos para su transición a una segunda posición en la que la hojuela de válvula (104, 304) y el miembro (110, 310) de transición de hojuela están en el interior del lumen (108, 308) de la estructura de válvula (102, 302), en la que el miembro (110, 310) de transición de hojuela se expande desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro para asegurar el miembro (110, 310) de transición de hojuela en la segunda posición.

25 2.- La válvula (100, 300) de la reivindicación 2, en la que, en la primera posición, la hojuela de válvula (104, 304) y el miembro (110, 310) de transición de hojuela están al menos parcialmente por fuera del lumen (108, 308) de la estructura de válvula (102, 302), extendiéndose el extremo (116) proximal de la hojuela de válvula (104, 304) a distancia tanto del extremo (114) distal como del extremo (112, 312) proximal de la estructura de válvula (102, 302), y en la que la hojuela de válvula (104, 304) y el miembro (110, 310) de transición de hojuela están dispuestos para una transición desde la primera posición hasta la segunda posición en la que el extremo (116) proximal de la hojuela de válvula (104, 304) y al menos una porción del miembro (110, 310) de transición de hojuela están en el interior del lumen (108, 308) de la estructura de válvula (102, 302).

35 3.- La válvula (100, 300) de las reivindicaciones 1 ó 2, en la que el miembro (110, 310) de transición de hojuela, en la segunda posición, esta acoplado a miembros (106, 306) de estructura.

40 4.- La válvula (100, 300) de las reivindicaciones 1-3, en la que el miembro (110, 310) de transición de hojuela está dispuesto para expandirse desde un estado contraído en la primera posición, hasta un estado expandido en la segunda posición.

50 5.- La válvula (100, 300) de la reivindicación 4, en la que el miembro (110, 310) de transición de hojuela tiene forma de serpentín en estado contraído con el fin de expandirse desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro en estado expandido.

45 6.- La válvula (100, 300) de las reivindicaciones 4-5, en la que la estructura de válvula (102, 302) incluye miembros (106, 306) de estructura que definen el lumen (108, 308) y el miembro (110, 310) de hojuela, en estado expandido, incluye al menos una porción del miembro (110, 310) de transición de hojuela que está dispuesta para ser expandida entre los miembros (106, 306) de estructura para asegurar el miembro (110, 310) de transición de hojuela en la segunda posición.

50 7.- La válvula (100, 300) de las reivindicaciones 1-6, en la que la hojuela de válvula (104, 304) incluye una estructura (111, 311) de hojuela acoplada a una porción de un borde (122, 322) periférico de la hojuela de válvula (104, 304).

55 8.- La válvula (100, 300) de la reivindicación 7, en la que la estructura (111, 311) de hojuela está acoplada al miembro (110, 310) de transición de hojuela.

9.- Un sistema (324), que comprende:

un catéter (326) de suministro alargado;

60 un globo (328) expandible posicionado alrededor de al menos una porción del catéter (326) de suministro alargado;

una funda (330) replegable posicionada alrededor de al menos una porción del catéter (326) de suministro alargado, en la que la funda (330) replegable está dispuesta para moverse longitudinalmente en relación con el catéter (326) de suministro alargado; y

65 una válvula (100, 300) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que una porción de la

válvula (100, 300) está situada entre el catéter (326) de suministro alargado y la funda (330) replegable.

- 10.- El sistema (324) de la reivindicación 9, en el que la porción de la válvula (100, 300) posicionada entre el catéter (326) de suministro alargado y la funda (330) replegable es el miembro (110, 310) de transición de hojuela y una
5 porción de la hojuela de válvula (104, 304).
- 11.- El sistema (324) de las reivindicaciones 9-10, en el que la funda (330) replegable restringe al miembro (110, 310) de transición de hojuela en la primera posición.
- 10 12.- El sistema (324) de las reivindicaciones 9-11, que incluye además un número de miembros (344) de empuje alargados, acoplados liberablemente al miembro (110, 310) de transición de hojuela, en el que los miembros (344) de empuje alargados están dispuestos para la transición del miembro (110, 310) de transición de hojuela y de la hojuela de válvula (104, 304) desde la primera posición hasta la segunda posición.
- 15 13.- El sistema (324) de las reivindicaciones 9-12, en el que el miembro (110, 310) de transición de hojuela tiene forma de serpentín en la primera posición con el fin de expandir el miembro (110, 310) de transición de hojuela desde un primer diámetro hasta un segundo diámetro.
- 20 14.- El sistema (324) de las reivindicaciones 9-13, en el que la hojuela de válvula (104, 304) incluye una estructura (111, 311) de hojuela acoplada a una porción del borde (122, 322) periférico de la hojuela de válvula (104, 304).
- 15.- El sistema (324) de la reivindicación 14, en el que la estructura (111, 311) de hojuela está abisagrada a una porción de la estructura de válvula (102, 302) para acoplar la estructura de válvula (102, 302) y la hojuela de válvula (104, 304).

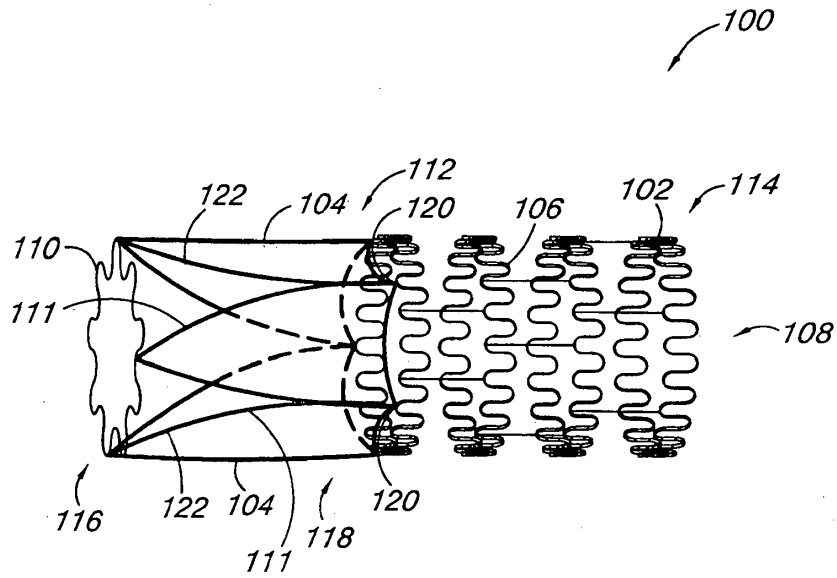


Fig. 1A

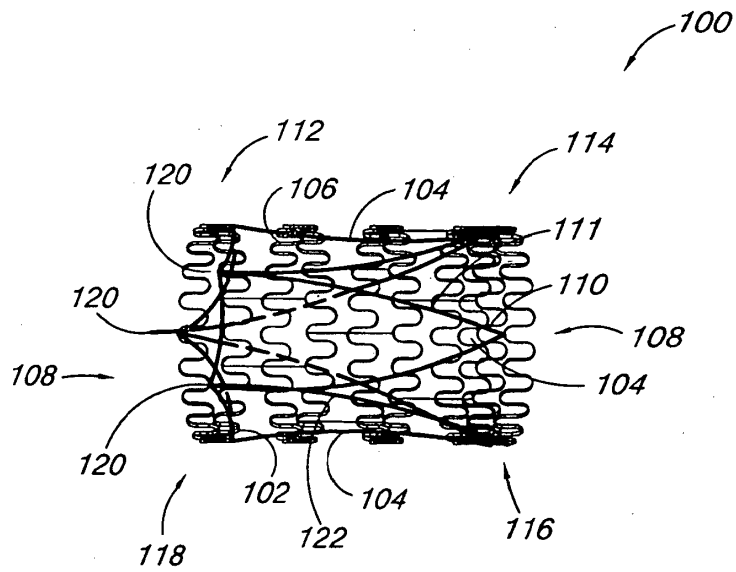
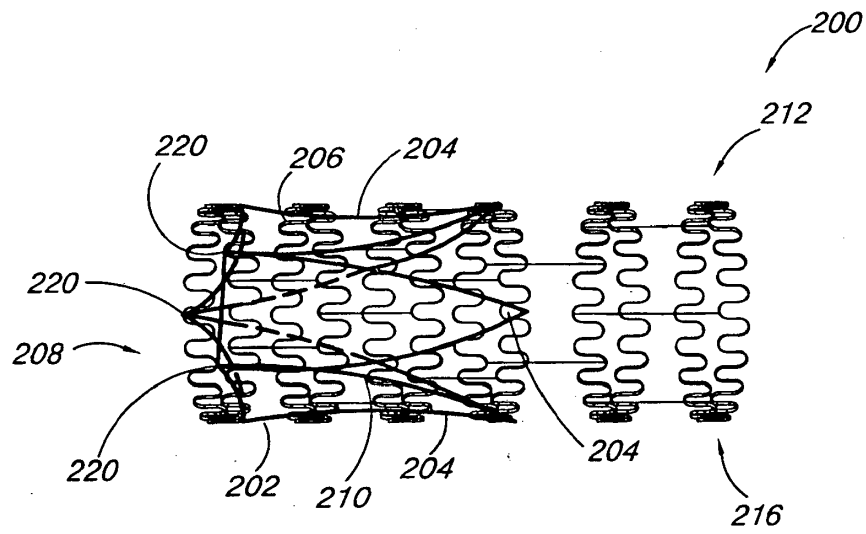
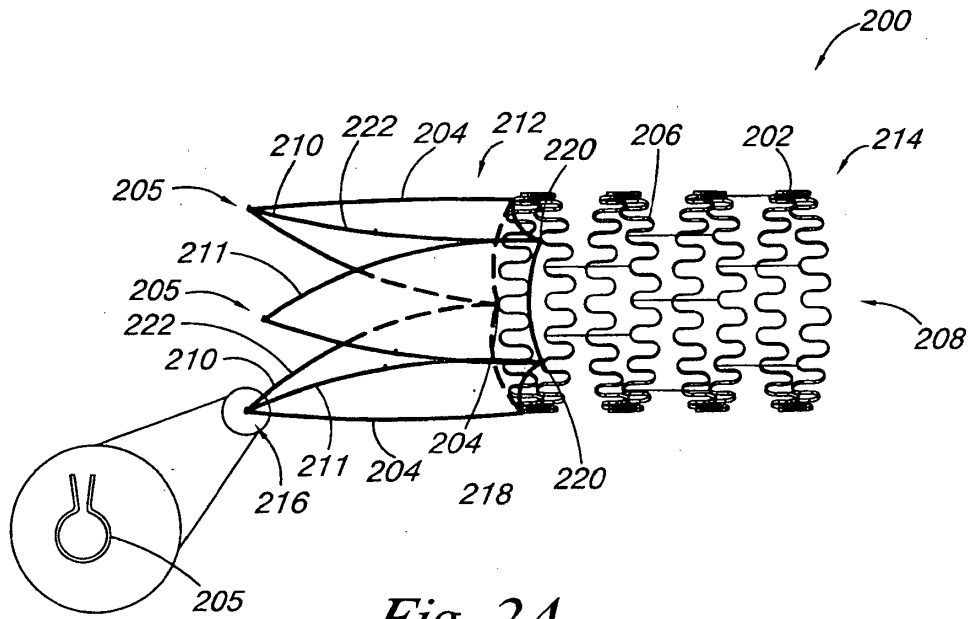


Fig. 1B



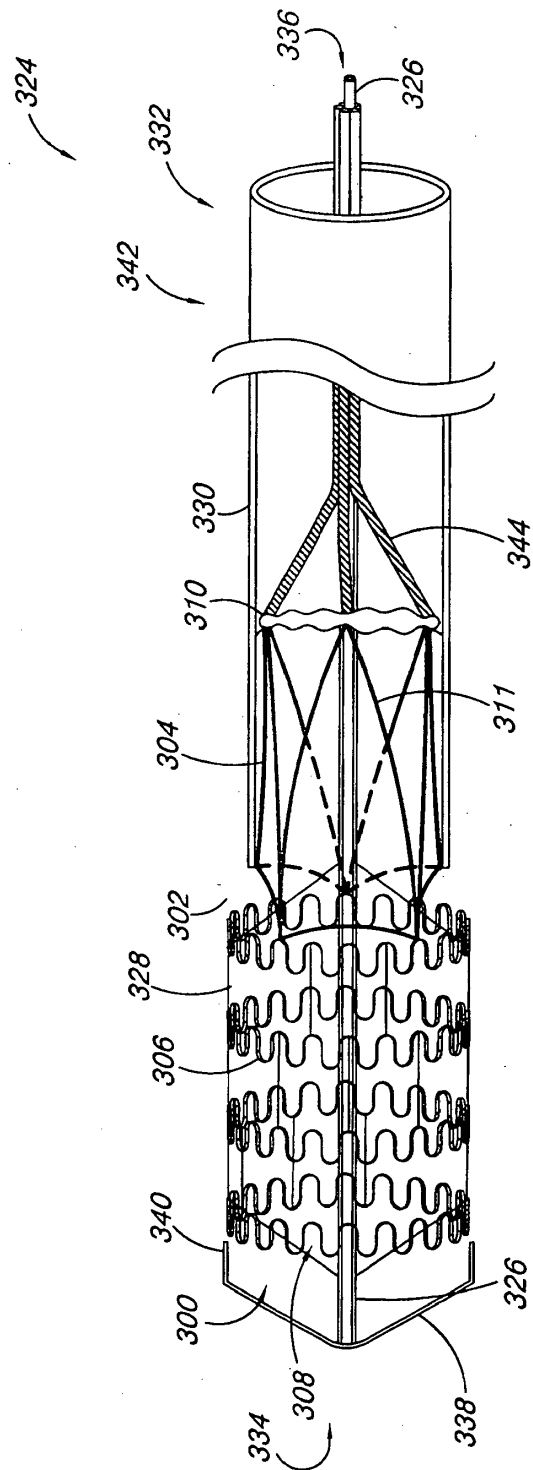


Fig. 3A

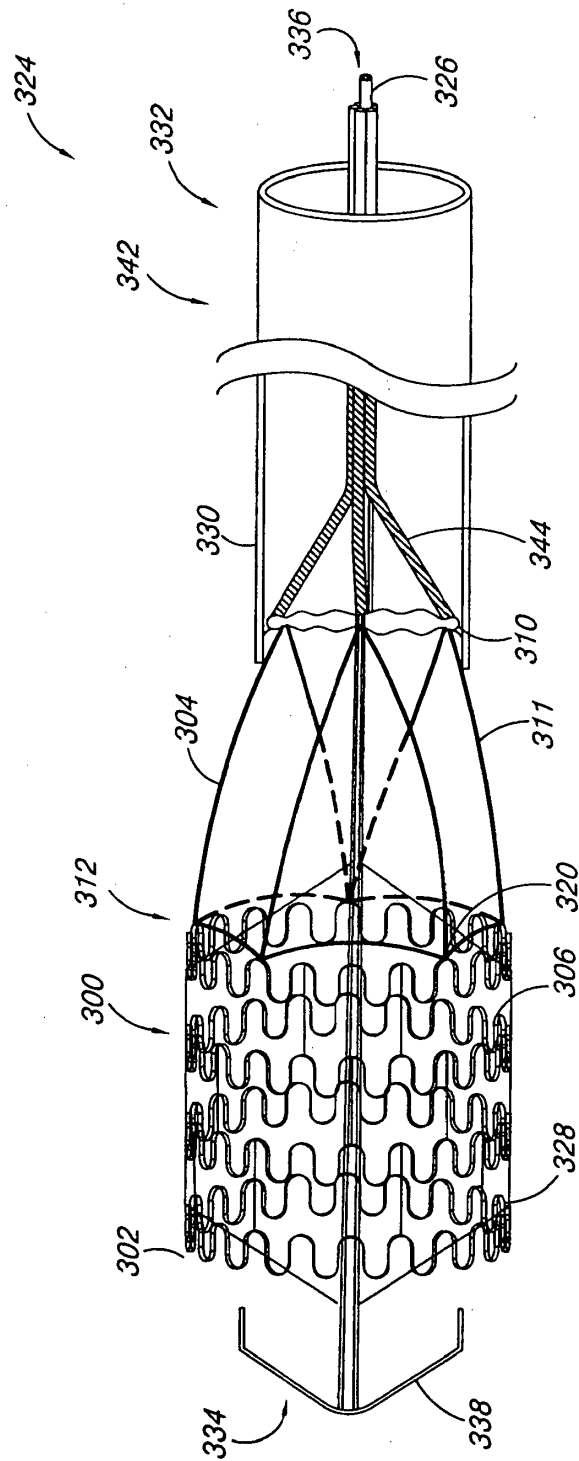


Fig. 3B

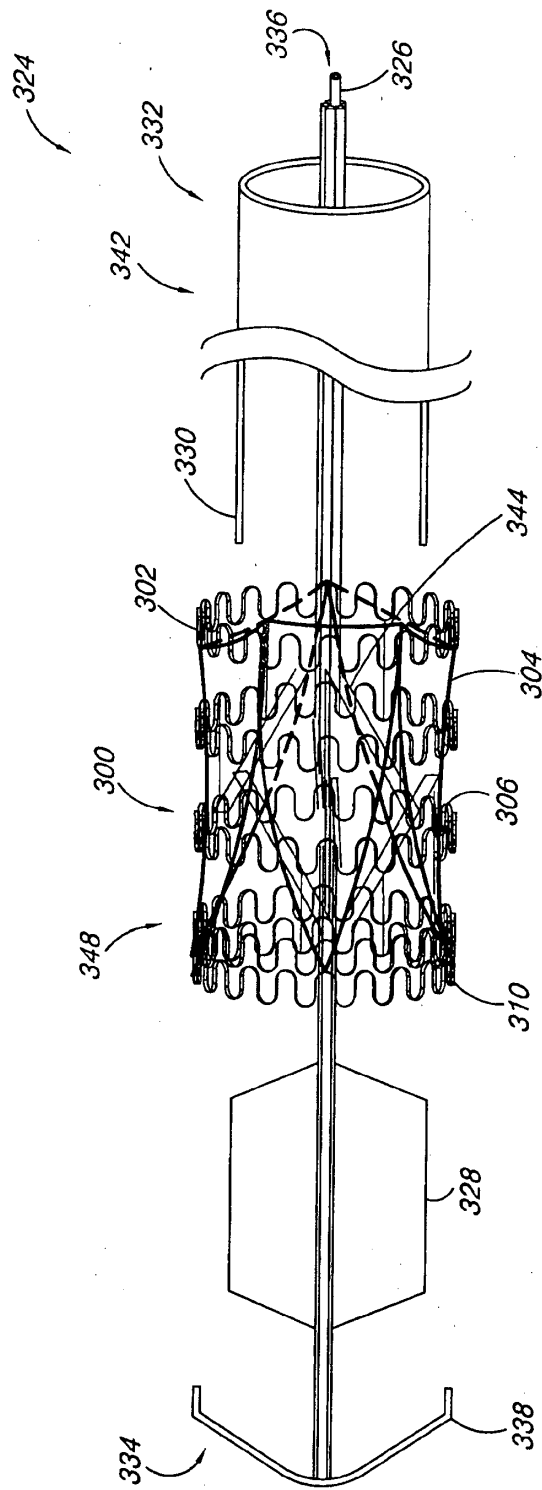


Fig. 3C