

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 489 218**

51 Int. Cl.:

A61F 2/966 (2013.01)

A61F 2/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2008 E 11178465 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.06.2014 EP 2389897**

54 Título: **Válvula circulatoria**

30 Prioridad:

26.07.2007 US 881220

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

01.09.2014

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)
P.O. Box 1317 Seaston House Hastings
Christ Church, BB**

72 Inventor/es:

**THIELEN, JOSEPH M.;
HILL, JASON P.;
JENSON, MARK L. y
DRASLER, WILLIAM J.**

74 Agente/Representante:

PÉREZ BARQUÍN, Eliana

ES 2 489 218 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 circulatoria

5 Campo técnico

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

10 Antecedentes

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

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

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

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

El documento EP 1557138 A1 desvela una cánula intraluminal autoexpandible o estent con al menos dos porciones que en el momento de la expansión del estent se mueven una hacia la otra. Se dispone al menos un dispositivo de acoplamiento entre las dos porciones por medio del cual las porciones se acoplan entre sí.

40 Breve descripción de los dibujos

Las características de los dibujos no están a escala.

La figura 1 ilustra un ejemplo de una válvula cardíaca de acuerdo con la presente divulgación;

la figura 2 ilustra un ejemplo de una celda de almacén de acuerdo con la presente divulgación;

la figura 3 ilustra un ejemplo de una articulación y una sección dócil de una celda de almacén;

la figura 4A ilustra un ejemplo de una válvula cardíaca en un estado no desplegado;

la figura 4B ilustra un ejemplo de la válvula cardíaca de la figura 4A en un estado desplegado;

la figura 5 ilustra un ejemplo de una válvula cardíaca;

la figura 6 ilustra un ejemplo de una celda de almacén y un mecanismo de bloqueo de acuerdo con la presente divulgación;

la figura 7 ilustra un ejemplo de una celda de almacén y un mecanismo de despliegue;

las figuras 8A y 8B ilustran una vista en sección transversal de una realización de un sistema que incluye una válvula cardíaca; y

la figura 8C ilustra un catéter de globo usado con una realización del sistema que incluye una válvula cardíaca.

65 Descripción detallada

Las realizaciones de la presente invención están dirigidas a aparatos y sistemas para reemplazar y/o agrandar válvulas nativas. La válvula circulatoria puede usarse para reemplazar una válvula nativa incompetente (por ejemplo una válvula aórtica, una válvula mitral, una válvula tricúspide, una válvula pulmonar y/o una válvula venosa) en un lumen del organismo. Las válvulas incluyen un armazón de válvula que tiene miembros de armazón que definen células de armazón con articulaciones que pasan desde un primer estado de equilibrio estable a través de un estado de equilibrio inestable a un segundo estado de equilibrio estable a medida que las articulaciones se atraen entre sí. En un ejemplo, las realizaciones de la presente divulgación pueden ayudar a aumentar o reemplazar la función de una válvula nativa de individuos que padecen una enfermedad valvular cardiaca y/o venosa.

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

En las figuras se ilustran diversas realizaciones de la presente divulgación. En general, la válvula circulatoria puede implantarse dentro del camino de paso de fluido de un lumen del organismo, tal como para reemplazar o aumentar una estructura valvular cardiaca nativa dentro del lumen del organismo (por ejemplo una válvula aórtica), con el fin de regular el flujo de un líquido corporal a través del lumen del organismo en un sentido único.

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

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

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

La figura 1 proporciona una realización de una válvula circulatoria 100 de la presente divulgación. La válvula circulatoria 100 incluye un armazón de válvula 102 y una valva de válvula 104 unida al armazón de válvula 102. El armazón de válvula 102 incluye también miembros de armazón 106 que definen una celda de armazón 108. La celda de armazón 108 incluye las articulaciones 110 que pasan de un primer estado de equilibrio estable a través de un estado de equilibrio inestable a un segundo estado de equilibrio estable. En una realización, esta transición se puede producir según las articulaciones 110 se llevan una hacia la otra, como se discutirá en el presente documento.

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

Para las diversas realizaciones, las articulaciones 110 pueden situarse en varias posiciones distintas en el miembro de armazón 106. Por ejemplo, las articulaciones 110 pueden situarse en la misma posición relativa a lo largo del miembro de armazón 106. Así, cuando una celda de armazón 108 incluye dos articulaciones 110, éstas pueden estar opuestas entre sí con una relación de imagen especular. Este aspecto de la divulgación se ilustra en la figura 1, que muestra la válvula circulatoria 100 en el primer estado de equilibrio estable. Como alternativa, las articulaciones 110 pueden situarse en posiciones relativas diferentes a lo largo del miembro de armazón 106, como se discutirá en el presente documento.

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

Como se analiza, la figura 1 proporciona una ilustración en la que las articulaciones 110 del armazón de válvula 102 se encuentran en el primer estado de equilibrio estable. En las diversas realizaciones, este primer estado de equilibrio sitúa el armazón de válvula 102 en un estado parcialmente desplegado. Como se usa en el presente documento, un estado parcialmente desplegado del armazón de válvula se sitúa entre un estado sin desplegar (es decir, el estado del armazón de válvula cuando la válvula está fuera del organismo) y un estado desplegado (es decir, el estado del armazón de válvula cuando la válvula se va a dejar definitivamente dentro del organismo). El armazón de válvula 102 permanece en el estado parcialmente desplegado hasta que se mueven las articulaciones 110 hacia el segundo estado de equilibrio estable, como se analiza en el presente documento. En una realización, el armazón de válvula 102 en el primer estado de equilibrio estable se encuentra en un ochenta (80) a noventa y cinco (95) por ciento del estado desplegado. Son posibles otros porcentajes del estado desplegado (por ejemplo noventa (90) por ciento del estado desplegado).

En las diversas realizaciones, la celda de armazón 108 puede incluir una o más de las articulaciones 110. Como se ilustra en la figura 1, las celdas de armazón 108 incluyen dos de las articulaciones 110. En una realización adicional, no todas las celdas de armazón 108 del armazón de válvula 102 necesitan tener una articulación 110. En otras palabras, una celda de armazón 108 sin una articulación 110. Así, en una realización, un armazón de válvula 102 podría configurarse de tal manera que no todas las celdas de armazón 108 incluyan una articulación 110.

En el armazón de válvula 102 se podrían integrar las celdas de armazón 108 que no tienen articulación 110 con el fin de proporcionar al armazón de válvula 102 características estructurales que sean ventajosas para el funcionamiento de la válvula 100. Por ejemplo, la celda de armazón 108 sin la articulación 110 podría ser más flexible en la dirección radial con el fin de adaptarse mejor a cambios fisiológicos en el lugar de implante. Los ejemplos de dichas propiedades de diseño incluyen, pero sin limitación, el proporcionar una fuerza radial elástica donde los miembros de armazón 106 pueden tener dobleces sinuosos que procuren, al menos en parte, la fuerza radial elástica. También son posibles otras formas y configuraciones para la celda de armazón 108 (con o sin la articulación 110).

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

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

La válvula circulatoria 100 puede incluir adicionalmente uno o más marcadores radiopacos (por ejemplo lengüetas, manguitos, soldaduras). Por ejemplo, una o más porciones del armazón de válvula 102 pueden estar formadas por un material radiopaco. Se pueden unir y/o revestir marcadores radiopacos en uno o más lugares a lo largo del armazón de válvula 102. Los ejemplos de material radiopaco incluyen, pero sin limitación, oro, tántalo y platino. La

posición del uno o más marcadores radiopacos puede seleccionarse con el fin de proporcionar información sobre la posición, situación y orientación de la válvula 100 durante su implantación.

La válvula circulatoria 100 incluye adicionalmente las valvas 104 que tienen superficies que definen una abertura obturable de manera reversible, para el flujo unidireccional de un líquido a través de la válvula 100. Por ejemplo, las valvas 104 pueden acoplarse al armazón de válvula 102 para extender y controlar el flujo de fluido a través del lumen de la válvula 100. Para la presente realización, la válvula 100 incluye dos de las valvas de válvula 104, en una configuración bivalva. Como se apreciará, también son posibles configuraciones monovalva, trivalva y/o multivalva. Cada una de las valvas de válvula 104 está acoplada al armazón de válvula 102, donde las valvas 104 pueden moverse repetidamente entre un estado abierto y un estado cerrado, para lograr un flujo unidireccional de un líquido a través de un lumen de la válvula circulatoria 106.

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

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

Como se apreciará, la valva 100 puede estar tratada y/o revestida con cualquier número de tratamientos superficiales o del material. Los ejemplos de dichos tratamientos incluyen, pero sin limitación, agentes bioactivos, incluyendo los que modulan la trombosis, los que favorecen el crecimiento celular hacia dentro, el crecimiento celular de un lado a otro, y la endotelización, los que resisten la infección, y los que reducen la calcificación.

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

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

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

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

La figura 2 ilustra también cómo la dimensión longitudinal 228 de la celda de armazón 208 es mayor en el segundo estado de equilibrio estable 226 en comparación con el primer estado de equilibrio estable 222. Este cambio en la dimensión longitudinal 228 de la celda de armazón 208 ayuda a incrementar la longitud de la periferia de la válvula en la cual se emplea la celda de armazón 208, como se analiza en el presente documento.

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

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

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

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

30 Las articulaciones 410 ilustradas en las figuras 4A y 4B incluyen también una abertura 435 definida por el armazón de válvula 402. En una realización, las aberturas 435 definidas por el armazón de válvula 402 pueden usarse para hacer avanzar las articulaciones 410 del armazón de válvula 402 desde el primer estado de equilibrio estable, a través del estado de equilibrio inestable, al segundo estado de equilibrio estable. En una realización, esta transición se puede producir a medida que se llevan una hacia otra a una o más de las articulaciones 410, como se analizará en el presente documento.

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

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

45 Para las diversas realizaciones, el armazón de válvula 402 puede ser autoexpandible, como analiza en el presente documento. Para las diversas realizaciones, el miembro de armazón 406 puede tener asimismo geometrías de sección transversal similares y/o diferentes a lo largo de su longitud, como se analiza en el presente documento. La válvula circulatoria 400 puede incluir adicionalmente uno o más marcadores radiopacos (por ejemplo lengüetas, manguitos, soldaduras), como se analiza en el presente documento.

50 La figura 5 proporciona una realización adicional de la válvula 500 de acuerdo con la presente divulgación. La válvula 500 incluye el armazón de válvula 502 y valva de válvula 504 acoplada al armazón de válvula 502. El armazón de válvula 502 incluye también miembros de armazón 506 que definen una celda de armazón 508 que tiene articulaciones 510, como se analiza en el presente documento. Como se ilustra, aunque las celdas de armazón 508 están situadas en el extremo proximal 512 y el extremo distal 514 del armazón de válvula 502, no todas las

celdas de armazón 508 incluyen una articulación 510. Además, las articulaciones 510 en las celdas de armazón 508 tienen diferentes posiciones relativas a lo largo del miembro de armazón 506.

5 La figura 5 ilustra también que el armazón de válvula 502 tiene miembros de armazón 506 que definen un diseño de armazón predefinido 540 que se extiende entre las celdas de armazón 508. Como se ilustra, el diseño de armazón predefinido 540 y las celdas de armazón 508 tienen una configuración diferente. La selección del diseño de armazón predefinido 540 puede estar basada en varios factores. Dichos factores incluyen, pero sin limitación, el lugar en donde se va a implantar la válvula 500, el tamaño de la válvula 500, el material o materiales empleados para formar el armazón de válvula 502 de la válvula 500, entre otros. Los ejemplos de otros diseños de armazón útiles incluyen
10 los ilustrados en la solicitud de patente de EE.UU. nº 60/899444 en tramitación junto con la presente, titulada "Percutaneous Valve, System and Method" (número de expediente 07-00015P).

15 La figura 6 proporciona una realización adicional de la presente divulgación en la que la celda de armazón 608 incluye un mecanismo de bloqueo 644. En las diversas realizaciones, el mecanismo de bloqueo 644 puede aplicarse para evitar que la celda de armazón 608 deje de estar en el segundo estado de equilibrio estable. Como se ilustra, el mecanismo de bloqueo 644 de la presente realización puede incluir un primer miembro de aplicación 646 y un segundo miembro de aplicación 648 que se pueden aplicar de manera que se bloqueen juntos.

20 En una realización, el primer y segundo miembros de aplicación 646, 648 de la celda de armazón 608 se aplican para bloquearse juntos a medida que la celda de armazón 608 cambia desde el estado de equilibrio inestable 624 al segundo estado de equilibrio estable 626. Como se ilustra, el primer miembro de aplicación 646 se extiende desde una de las articulaciones 610 (por ejemplo, una primera articulación), mientras que el segundo miembro de aplicación 648 se extiende desde otra de las articulaciones 610 (por ejemplo, una segunda articulación) de la celda de armazón 608. Como alternativa, los miembros de aplicación se pueden extender desde partes de los segmentos dóciles 616 de la celda de armazón 608. Para las diversas realizaciones, el mecanismo de bloqueo 644 puede permitir que el segundo estado 626 sea algo distinto de un mínimo local de energía potencial, ya que asegura mejor
25 que la celda de armazón 608 no vuelva a su primer estado de equilibrio estable 622.

30 El mecanismo de bloqueo 644 empleado con la celda de armazón 608 puede adoptar diversas formas y configuraciones diferentes. Por ejemplo, el primer miembro de aplicación 646 del mecanismo de bloqueo 644 puede incluir un astil que tiene una punta esférica. El segundo miembro de aplicación 648 puede tener un alvéolo para recibir y bloquear la punta esférica del astil. Como alternativa, el primer miembro de aplicación 646 del mecanismo de bloqueo 644 puede incluir un astil que tenga un gancho. El segundo miembro de aplicación 648 puede tener un segmento de miembro o bucle para recibir y aplicarse al gancho, para bloquear la celda de armazón 608. En una
35 realización, el bucle del segundo miembro de aplicación 648 puede ser, o bien el bucle de la articulación 610, o bien una porción del miembro de armazón 606, que está situada opuesta al gancho, y alineada funcionalmente con el gancho.

40 La figura 7 proporciona una ilustración de un mecanismo de despliegue 750 empleado para hacer pasar la articulación 710 desde el primer estado de equilibrio estable 722, a través del estado de equilibrio inestable 724, al segundo estado de equilibrio estable 726. Como se ilustra, el mecanismo de despliegue 750 se puede emplear para aplicar una fuerza con el fin de llevar a las articulaciones 710 una hacia otra. Tras alcanzar el segundo estado de equilibrio estable 726, se puede retirar de las articulaciones 710 de la celda de armazón 708 el mecanismo de despliegue 750.
45

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

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

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

65 El cabo de despliegue 756 puede tener también una construcción multicapa, donde el cabo de despliegue 756 incluye un núcleo que está rodeado por una o más capas. El núcleo y las capas del cabo de despliegue 756 pueden

estar formados por diferentes materiales y/o por los mismos materiales que tengan diferentes propiedades deseadas. Además, el cabo de despliegue 756 puede incluir adicionalmente un revestimiento que no constituya necesariamente una "capa" (es decir, un material que arraigue o se integre en la capa sobre la que se ha aplicado). Dichas capas y/o revestimientos pueden impartir propiedades tales como dureza y/o lubricidad, entre otras, al cabo de despliegue 756.

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

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

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

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

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

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

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

Como se ilustra en la figura 8B, la válvula circulatoria 800 se expande hasta su primer estado de equilibrio estable, como se analiza en el presente documento, después de que la vaina retráctil 870 haya sido retraída con respecto a la válvula 800. Los tubos empujadores 852 se ilustran curvados con la válvula 800 en su primer estado de equilibrio. Los tubos empujadores 852 se ilustran también topando en la primera de las articulaciones 810 mientras que el cabo de despliegue 856 hace un bucle a través de la segunda de las articulaciones 810 de la celda de armazón 808. La

fuerza aplicada a través de los cabos de despliegue 856 y/o los tubos empujadores 852 puede ser empleada después para hacer pasar la válvula 800 desde el primer estado de equilibrio estable hasta el segundo estado de equilibrio estable, como se analiza en el presente documento.

5 Las realizaciones del sistema 866 pueden incluir además un filtro expansible que forme una porción de la vaina retráctil. Pueden encontrarse ejemplos de una realización de este tipo en la solicitud de patente de EE.UU. nº 60/899444 en tramitación junto con la presente, titulada "Percutaneous Valve, System and Method" (número de expediente 07-00015US).

10 Tanto el catéter portador 868 como la vaina retráctil 870 pueden estar formados por alguno de varios materiales. Los materiales incluyen polímeros, tales como PVC, PE, POC, PET, poliamida, mezclas y copolímeros de bloque de los mismos. Además, tanto el catéter portador 868 como la vaina retráctil 870 pueden tener un grosor de pared y un diámetro interno suficientes para permitir que las estructuras se deslicen longitudinalmente una con respecto a otra, como se describe en el presente documento, y para mantener la válvula circulatoria 800 en un estado comprimido, como se analiza en el presente documento.

Como se analiza en el presente documento, la aplicación de fuerza entre los tubos empujadores 852 y el cabo de despliegue 856 permite a las celdas de armazón 808 pasar al segundo estado de equilibrio estable (por ejemplo, el estado desplegado). También son posibles enfoques adicionales para hacer pasar celdas de armazón 808 al segundo estado de equilibrio estable (por ejemplo, el estado desplegado). Por ejemplo, se podrían emplear dos o más cabos de despliegue para cada celda de armazón con el fin de llevar a las articulaciones al segundo estado de equilibrio estable. Como alternativa, las celdas de armazón podrían topar con la vaina retráctil en un extremo proximal del estent, mientras se emplean cabos de despliegue para llevar a las articulaciones al segundo estado de equilibrio estable. También son posibles otras configuraciones.

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

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

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

40 Las realizaciones de la válvula descrita en el presente documento pueden usarse para reemplazar, complementar o aumentar estructuras de válvula dentro de uno o más lúmenes del organismo. Por ejemplo, se pueden emplear realizaciones de la presente invención para reemplazar una válvula cardiaca insuficiente del corazón, tal como las válvulas aórtica, pulmonar y/o mitral del corazón. En una realización, la válvula cardiaca nativa puede, o bien permanecer en el lugar (por ejemplo, mediante un procedimiento de valvuloplastia), o bien puede ser extirpada antes de implantar la válvula circulatoria de la presente divulgación.

55 Además, la colocación del sistema que tiene la válvula como se analiza en el presente documento incluye la introducción del sistema en el sistema cardiovascular del paciente utilizando técnicas percutáneas transluminales, mínimamente invasivas. Por ejemplo, se puede emplazar dentro del sistema cardiovascular de un paciente un cable de guía que incluya el lugar predeterminado. Se puede situar sobre el cable de guía el sistema de la presente divulgación, que incluye la válvula como se describe en el presente documento, y hacer avanzar el sistema para colocar la válvula en el lugar predeterminado o adyacente al mismo. En una realización, se pueden utilizar

marcadores radiopacos sobre el catéter y/o la válvula, como se describe en el presente documento, para ayudar a localizar y colocar la válvula.

5 La válvula puede desplegarse desde el sistema en el lugar predeterminado de diversas maneras, como se describe en el presente documento. En una realización, se puede desplegar la válvula de la presente divulgación y colocarla en cualquier número de lugares del sistema cardiovascular. Por ejemplo, se puede desplegar y colocar válvula dentro de una arteria principal de un paciente. En una realización, las arterias principales incluyen, pero sin limitación, la aorta. Además, se pueden desplegar y colocar válvulas de la presente invención dentro de otras arterias principales del corazón y/o dentro del corazón mismo, por ejemplo en la arteria pulmonar para reemplazar o
10 agrandar la válvula pulmonar y entre la aurícula izquierda y el ventrículo izquierdo para reemplazar o agrandar la válvula mitral. La válvula circulatoria también puede implantarse en las venas de las piernas (por ejemplo la ilíaca, femoral, safena mayor, poplítea, y safena superficial). Son posibles otros lugares.

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

25 Una vez implantada, la válvula puede proporcionar un contacto con la pared del lumen del organismo que sea suficiente para evitar el flujo retrógrado entre la válvula y la luz del conducto del organismo, y para colocar de manera segura la válvula y evitar la migración de la válvula. La válvula descrita en el presente documento también presenta flexibilidad y resiliencia suficientes para adaptarse a cambios en el diámetro del lumen del organismo, manteniendo al mismo tiempo el emplazamiento apropiado de la válvula. Como se describe en el presente documento, la válvula se puede aplicar al lumen como para reducir el volumen de flujo retrógrado a través de la válvula y en torno a la misma. No obstante, se entenderá que se puede producir algún escape o flujo de fluido entre
30 la válvula y el lumen del organismo y/o a través de las valvas de la válvula.

REIVINDICACIONES

1. Un válvula circulatoria (100), que comprende:

5 un armazón de válvula (102) que tiene una estructura tubular alargada con un extremo proximal (112) y un extremo distal (114), comprendiendo el armazón de válvula una pluralidad de miembros de armazón (106, 206, 606) que definen celdas de armazón (108, 208, 608), en la que una celda de armazón (108, 208, 608) comprende dos articulaciones (110, 210, 610);

10 caracterizada porque un segmento dócil (116, 216, 616) se extiende entre una porción de esquina (118, 218) y una articulación (110, 210, 610) de una celda de armazón (108, 208, 608);

15 en la que la articulación (110, 210, 610) pasa de un primer estado de equilibrio estable (222, 622) a un segundo estado de equilibrio estable (226, 626), a través de un estado de equilibrio inestable (224, 624), en la que el primer y el segundo estados de equilibrio estable (222, 622, 226, 626) están situados en mínimos locales de energía potencial con el estado de equilibrio inestable (224, 624) situado entre los dos estados de equilibrio estable (222, 622, 226, 626).

20 2. La válvula circulatoria de la reivindicación 1, en la que las articulaciones (110, 210, 610) están establecidas opuestas entre sí en una relación de imagen especular.

25 3. La válvula circulatoria de la reivindicación 1, en la que al menos algunas de las celdas de armazón (608) comprenden un mecanismo de bloqueo (644) que impide que la celda de armazón (608) pase del segundo estado de equilibrio estable (626).

30 4. La válvula circulatoria de la reivindicación 3, en la que el mecanismo de bloqueo (644) comprende un primer miembro de aplicación (646) que se extiende desde una primera articulación (610) y un segundo miembro de aplicación (648) que se extiende desde una segunda articulación (610), aplicándose el primer miembro de aplicación (646) al segundo miembro de aplicación (648) en el segundo estado de equilibrio estable (626).

35 5. La válvula circulatoria de la reivindicación 4, en la que el primer miembro de aplicación (646) comprende un astil que tiene una punta esférica y el segundo miembro de aplicación (648) comprende un alvéolo para recibir y bloquear la punta esférica.

6. La válvula circulatoria de la reivindicación 4, en la que el primer miembro de aplicación (646) comprende un astil que tiene un gancho y el segundo miembro de aplicación (648) comprende un bucle para recibir el gancho.

40 7. La válvula circulatoria de la reivindicación 1, en la que, en el segundo estado de equilibrio (226, 626), el armazón de válvula (102) está en un estado desplegado y en la que, en el primer estado de equilibrio estable (222, 622), el armazón de válvula (102) está en un ochenta a noventa y cinco por ciento del estado desplegado.

8. La válvula circulatoria de la reivindicación 1, en la que el armazón de válvula (102) es autoexpandible.

45 9. La válvula circulatoria de la reivindicación 1, en la que el armazón de válvula (102) comprende una aleación con memoria de forma.

10. La válvula circulatoria de la reivindicación 1, en la que al menos algunos de los miembros de armazón (106, 206, 606) comprenden dobleces sinuosos.

50 11. La válvula circulatoria de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente valvas (104) acopladas al armazón de válvula (102).

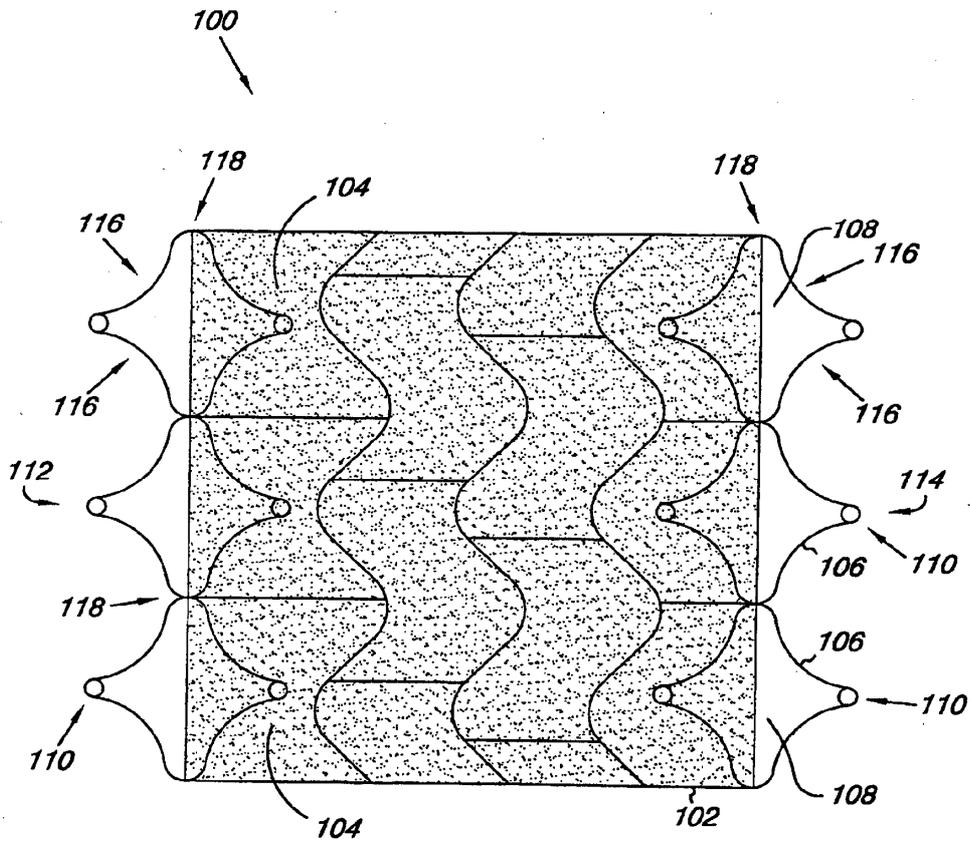


Fig. 1

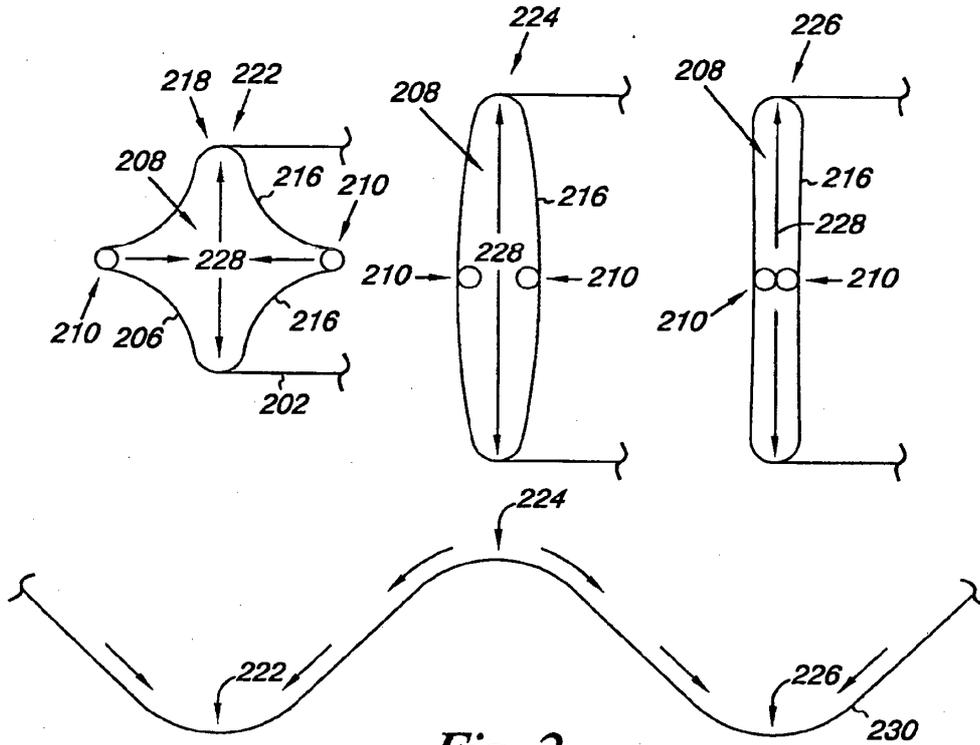


Fig. 2

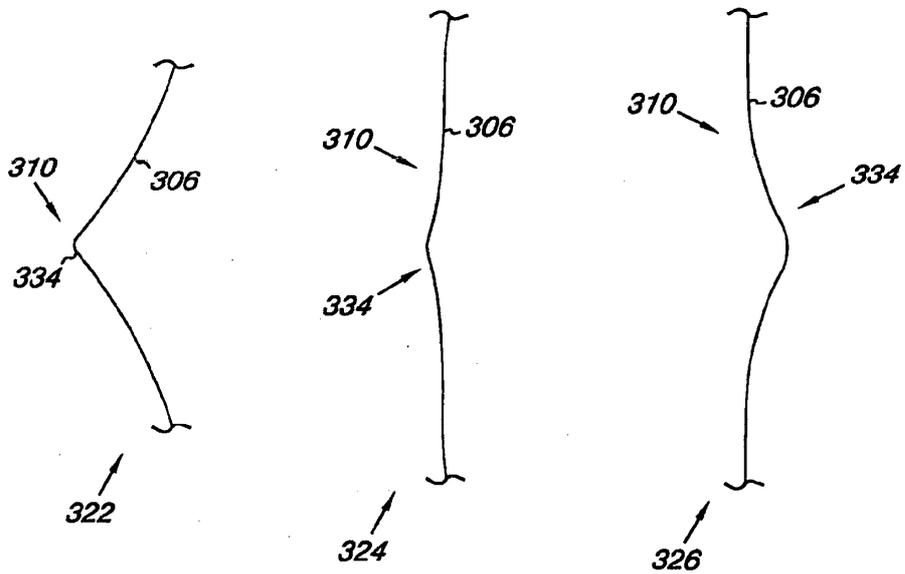


Fig. 3

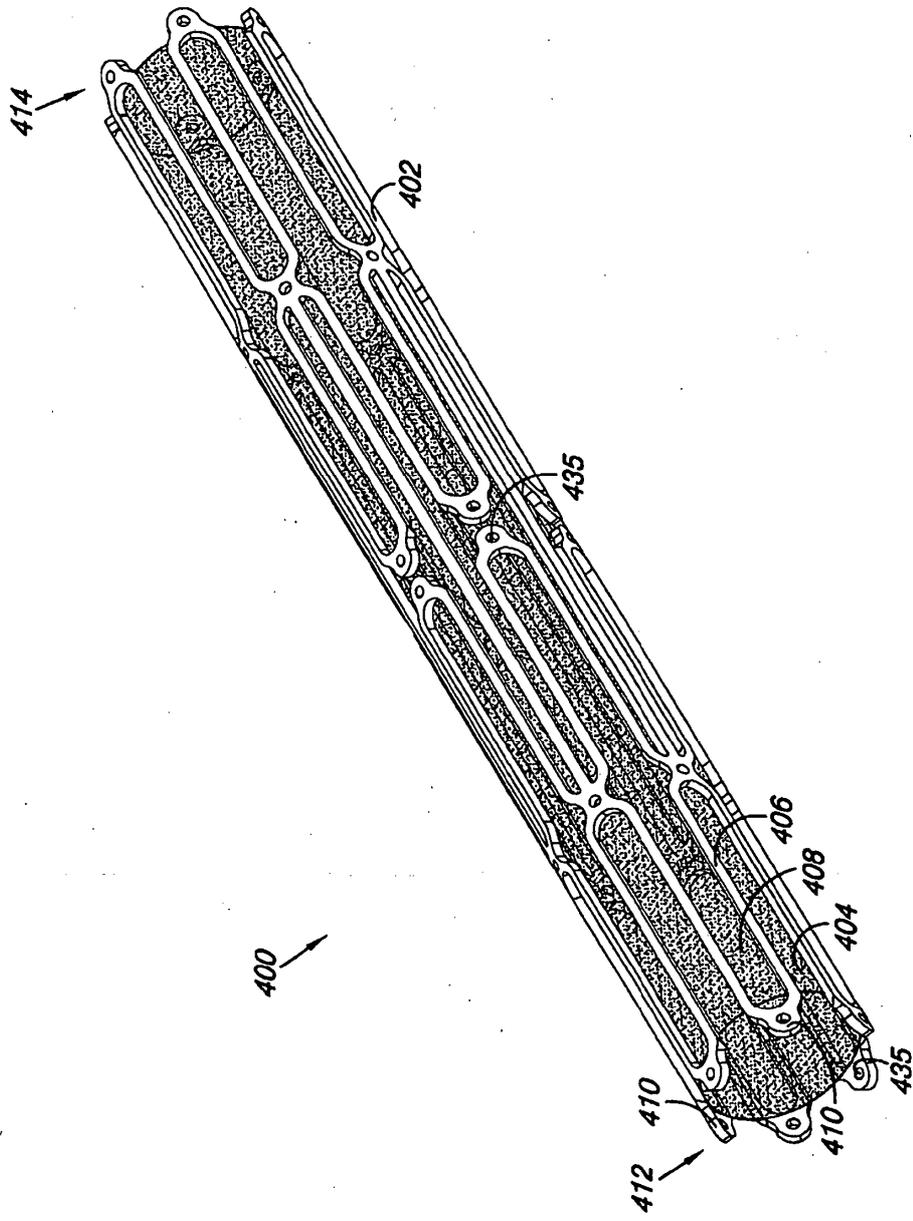


Fig. 4A

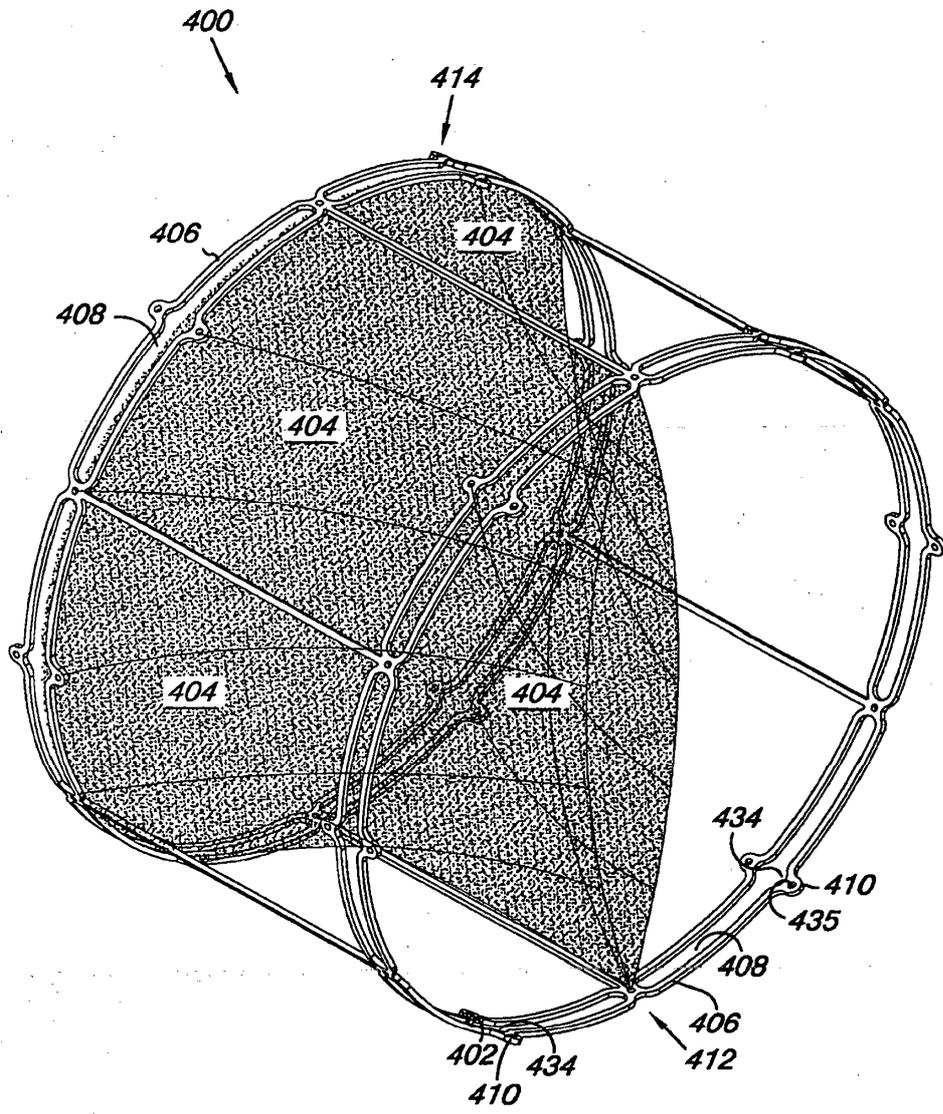


Fig. 4B

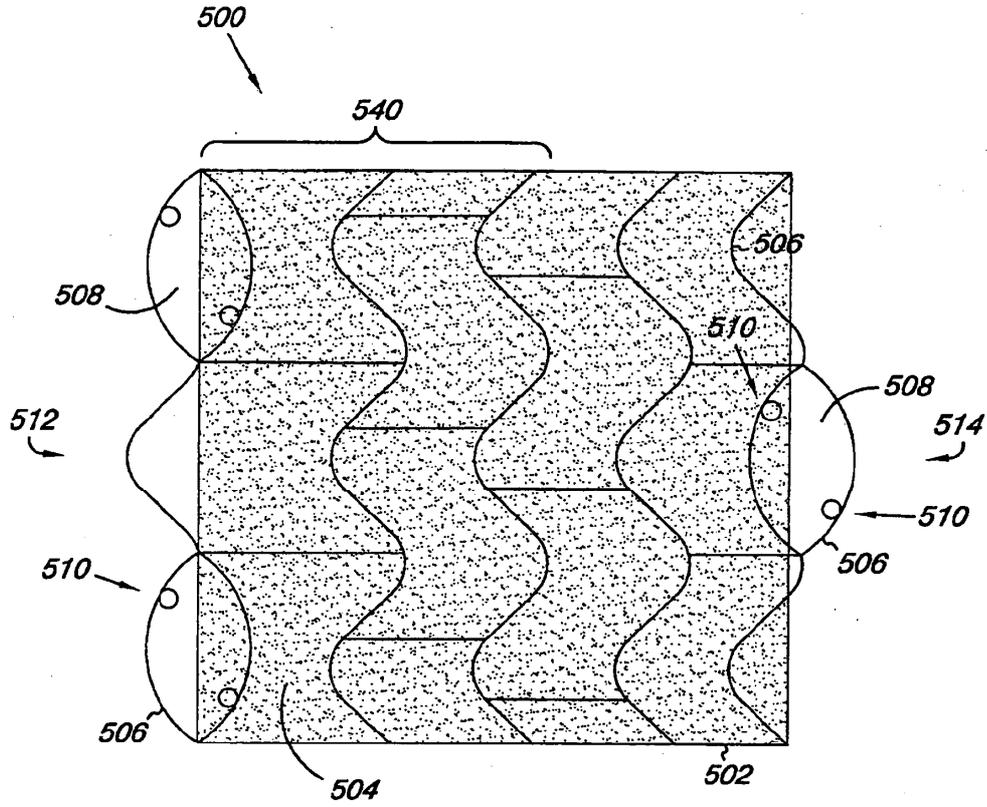


Fig. 5

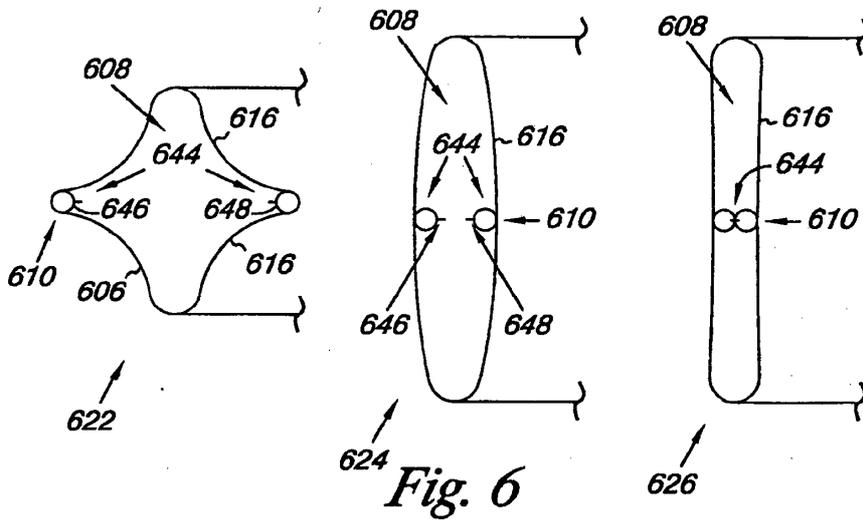


Fig. 6

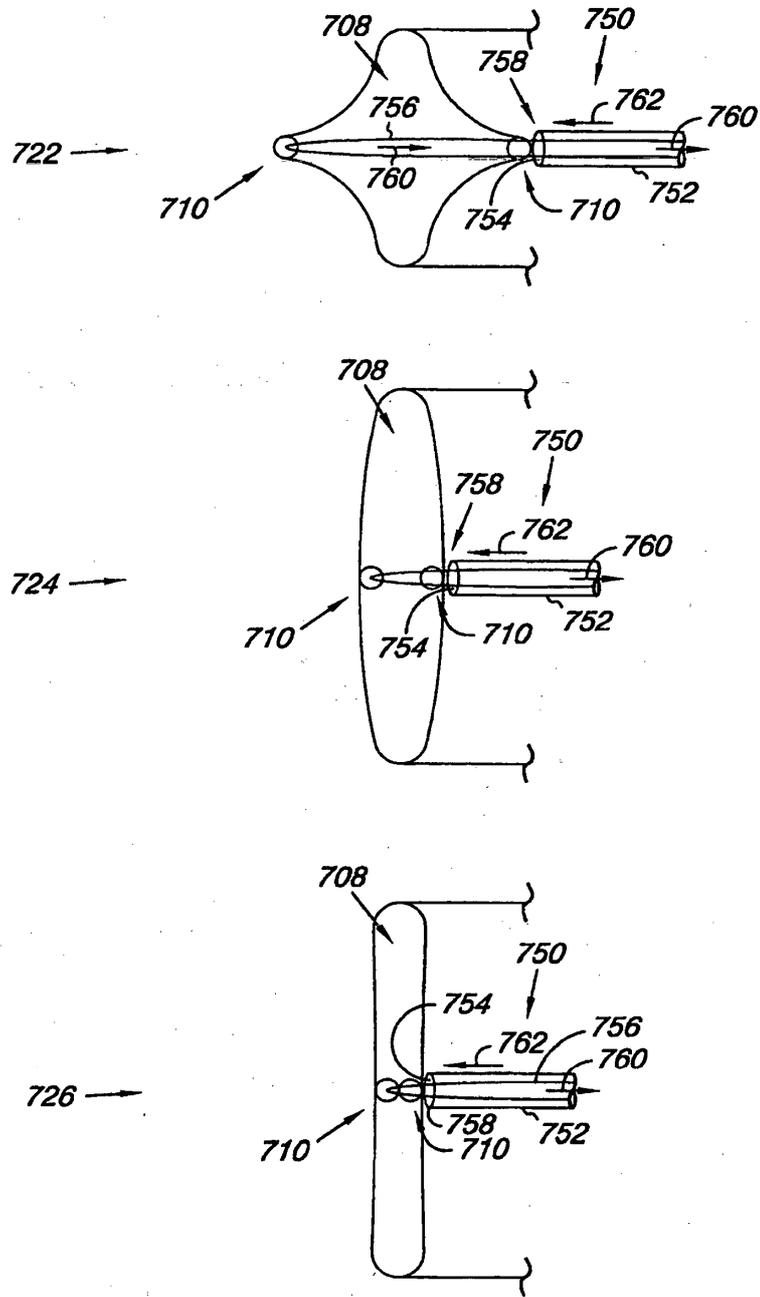


Fig. 7

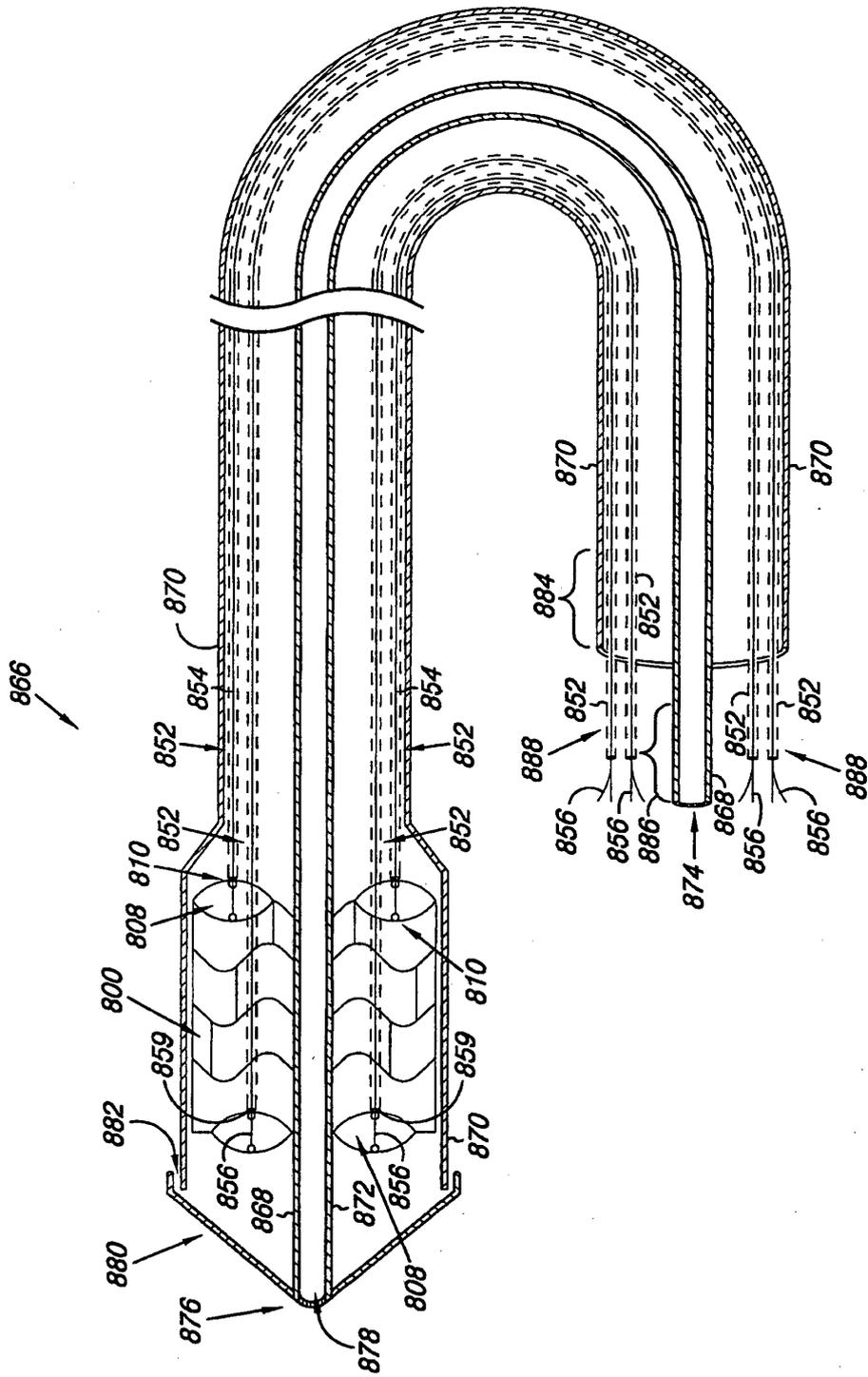


Fig. 8A

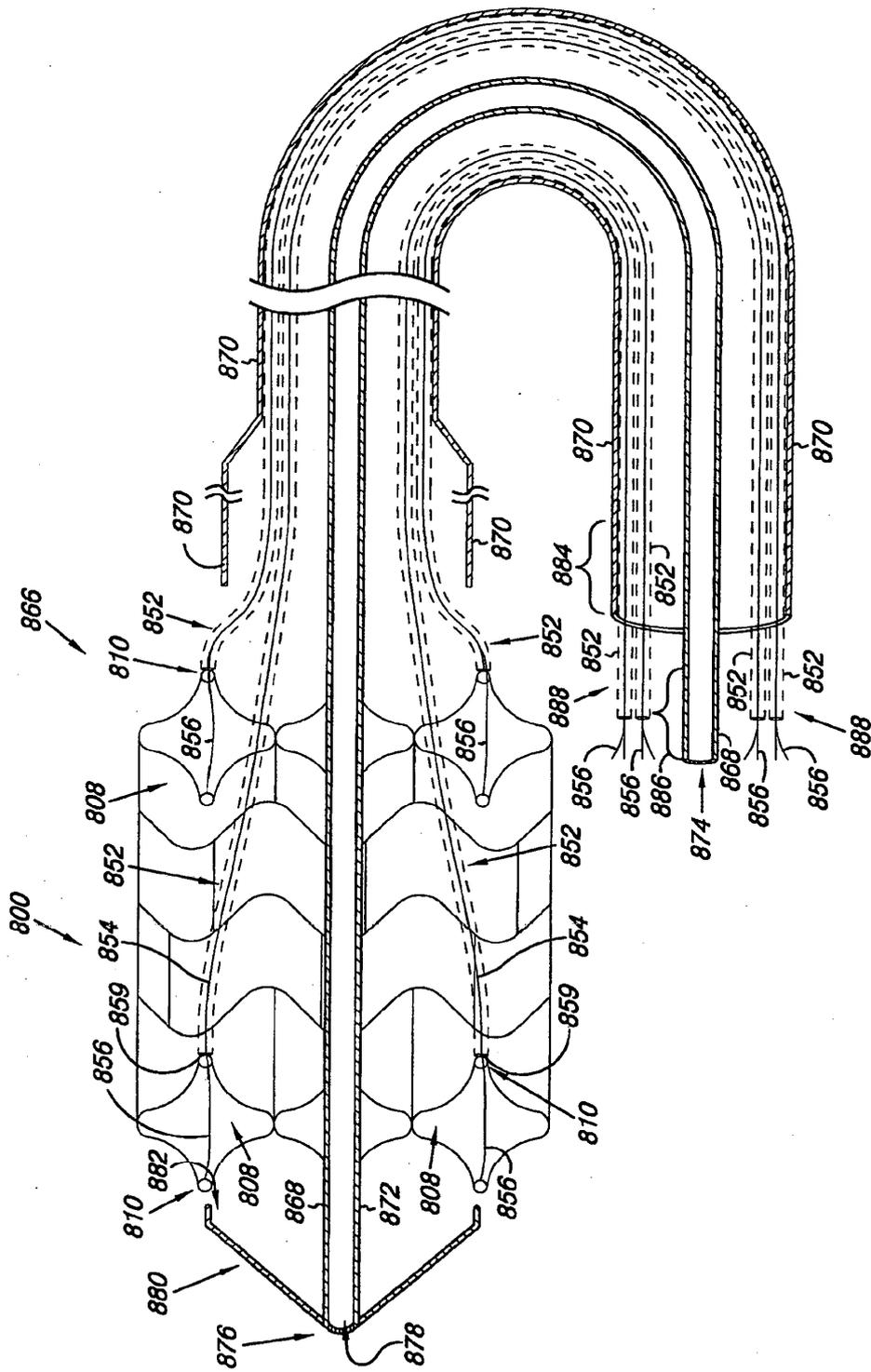


Fig. 8B

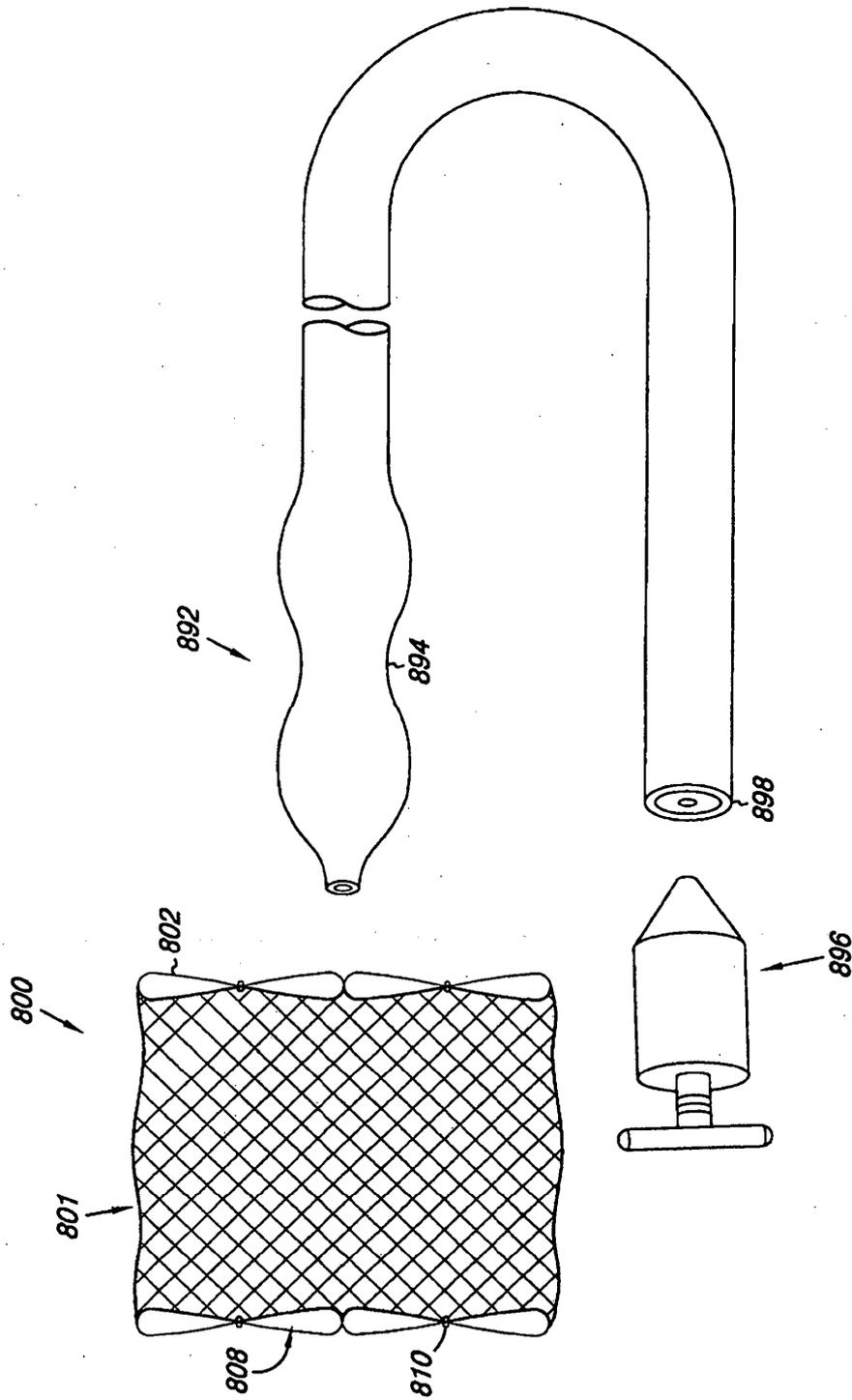


Fig. 8C