

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 439 070**

51 Int. Cl.:

A61F 2/24

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2011 E 11168372 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2013 EP 2529701**

54 Título: **Sistema de despliegue de prótesis de válvula cardiaca**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.01.2014

73 Titular/es:

**NVT AG (100.0%)
Luzernerstrasse 91
5630 Muri AG, CH**

72 Inventor/es:

**CENTOLA, MARCOS y
KAWA, EMILIA**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 439 070 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

Sistema de despliegue de prótesis de válvula cardiaca

5 La presente invención se refiere a un sistema de despliegue para desplegar una prótesis de válvula cardiaca autoexpansible, comprendiendo el sistema de despliegue un primer tubo y estando diseñado para portar una prótesis de válvula cardiaca expansible que se dispondrá sobre una parte distal del primer tubo. El sistema de despliegue también comprende una punta, que está conectada de forma fija al primer tubo en un extremo distal del primer tubo, donde la punta está diseñada, de modo que aloje y sujete, de forma que pueda desprenderse, a un extremo distal de una prótesis de válvula cardiaca, donde la punta puede deslizarse distalmente con respecto a la prótesis para liberar el extremo distal de la prótesis. Además, el sistema de despliegue comprende una vaina diseñada para disponerse sobre y contener a la prótesis en un estado comprimido, donde la vaina puede deslizarse proximalmente con respecto a la prótesis para liberar y expandir gradualmente la prótesis, y un primer mecanismo de accionamiento que puede deslizarse en una dirección proximal y que está unido a la vaina para retraer gradualmente la vaina.

La sustitución de una válvula cardiaca es necesaria cuando la válvula cardiaca natural está dañada, funciona mal o no funciona. En el corazón, las válvulas cardiacas o "aórticas" mantienen el flujo unidireccional de sangre abriéndose y cerrándose dependiendo de la diferencia de presión en cada lado.

La válvula aórtica puede resultar afectada por una serie de enfermedades y puede requerir, por lo tanto, sustitución de la válvula cardiaca, lo que significa que la válvula aórtica de un paciente es sustituida por una válvula diferente. La válvula puede llegar a tener fugas, es decir ser regurgitante o insuficiente, en cuyo caso la válvula aórtica es incompetente y la sangre fluye de forma pasiva de vuelta al corazón en la dirección equivocada. Además, la válvula puede volverse parcialmente cerrada, es decir estenosada, en cuyo caso la válvula no consigue abrirse completamente, obstruyendo de este modo el flujo sanguíneo fuera del corazón. Las dos condiciones coexisten frecuentemente.

Existen dos tipos básicos de válvula cardiaca artificial, válvulas mecánicas y válvulas tisulares. Las válvulas cardiacas tisulares están hechas habitualmente de tejidos animales, tejido de válvula cardiaca animal o tejido pericárdico animal, que son tratados para evitar el rechazo y para impedir la calcificación. Mientras que las válvulas mecánicas generalmente están diseñadas para sobrevivir al paciente, tienen el inconveniente de que, debido a su material, existe un mayor riesgo de formación de coágulos sanguíneos, lo que solamente puede impedirse mediante una terapia anticoagulante constante, lo que hace al paciente más propenso a hemorragias. Las válvulas cardiacas mecánicas generalmente se componen completamente de materiales sintéticos o no biológicos, mientras que las válvulas cardiacas tisulares (o bioprotésicas) están compuestas de materiales sintéticos y biológicos. Las válvulas cardiacas bioprotésicas pueden representar xenoinjertos, que son tomados de diferentes especies al receptor, u homoinjertos, que son válvulas de donante tomadas de la misma especie que el receptor. Generalmente, las válvulas artificiales comprenden sistemas de endoprótesis vascular expansibles que se introducen en el vaso en un estado comprimido y a las que se les permite expandirse mediante la retirada de las estructuras compresoras.

La sustitución de la válvula aórtica tradicionalmente requiere esternotomía media y, por lo tanto, cirugía a corazón abierto, que supone un impacto importante sobre el paciente a tratar: el esternón se sierra por la mitad y después de la apertura del pericardio, el paciente se coloca en una máquina de bypass cardiopulmonar. Una vez que al paciente se le ha practicado el bypass, la válvula aórtica enferma del paciente se extirpa y una válvula mecánica o tisular se coloca en su lugar. Además de la tensión física asociada con esta operación, existe riesgo de muerte o graves complicaciones a partir de cirugía a corazón abierto, en particular dependiendo del estado de salud y de la edad del paciente.

Sin embargo, recientemente, se han desarrollado válvulas que pueden implantarse usando un catéter o sistemas de despliegue sin cirugía a corazón abierto, y el despliegue de la prótesis puede conseguirse de forma retrógrada, es decir contra el flujo sanguíneo normal, o antégrada, con el flujo sanguíneo.

La solicitud de patente internacional WO 2008/070797 desvela un sistema y un método para terapia transapical de una válvula autoexpansible anclada con anillo. El distribuidor desvelado en ese documento comprende un conjunto de catéter que tiene una vaina externa, un tubo empujador alargado y un tubo central. En el extremo distal del tubo central está provista una punta atraumática; en el estado cargado, la prótesis es portada adyacente a la punta en el tubo central y comprimida por la vaina. En el momento de la retracción de la vaina, el extremo distal de la prótesis, es decir el extremo que está ubicado el más cercano a la punta, es liberado y a la prótesis se le permite expandirse. Posteriormente, la vaina es retirada hacia atrás completamente para liberar completamente a la prótesis, que posteriormente, en el caso de una prótesis autoexpansible, puede expandirse completamente, o que puede expandirse usando un globo.

Análogamente, el documento WO 2007/098232 desvela un dispositivo de despliegue para prótesis autoexpansibles, donde el dispositivo comprende una vaina ajustable por medio de la cual la prótesis puede desplegarse en varias etapas.

El documento WO 2008/138584 A1 desvela un sistema de inserción de un catéter con una endoprótesis vascular de válvula cardiaca autoexpansible. El sistema de inserción del documento WO 2008/138584 A1 comprende un mango para manipular la punta de un catéter del sistema, donde el mango comprende medios que prescriben una secuencia de preestablecida de etapas, de modo que cada etapa posterior se inhibe hasta que la etapa precedente se ha completado.

A pesar de los muchos diferentes sistemas y técnicas de despliegue conocidos en la técnica, el despliegue preciso con la posibilidad de mover la prótesis una vez parcialmente desplegada sigue siendo una etapa crucial y es difícil de conseguir con los sistemas, dispositivos y métodos disponibles actualmente. Además, una desventaja fundamental de los sistemas usados actualmente para desplegar válvulas autoexpansibles es, que en el momento del despliegue el extremo proximal de la prótesis, que tiene que desplegarse en primer lugar, se ensancha y, de este modo, forma un “paracaídas” obstruyendo de este modo el flujo sanguíneo. Debido a este hecho, el operario, por ejemplo un cirujano, está obligado a trabajar y desplegar la prótesis presionado por el tiempo y con rapidez para evitar la alteración del flujo sanguíneo normal.

Frente a estos antecedentes, es un objeto de la invención proporcionar un sistema de despliegue mejorado por medio del cual puede impedirse una obstrucción del flujo sanguíneo y, por lo tanto, una alteración de la función natural de corazón, mientras que simultáneamente, el sistema de despliegue como tal debe ser fácil de manejar, y permitir la colocación precisa y eventualmente la corrección de una prótesis mal colocada.

De acuerdo con la invención, este objeto se consigue mediante un sistema de despliegue tal como se describe en detalle en las reivindicaciones.

En particular, con la presente invención se proporciona un sistema de despliegue, que comprende un primer tubo que comprende una luz y que está diseñado para portar una prótesis de válvula cardiaca expansible que se dispondrá sobre una parte distal del primer tubo; una punta, que está conectada de forma fija al primer tubo en un extremo distal del primer tubo, donde la punta está diseñada de modo que aloje y contenga, de forma que pueda desmontarse, a un extremo distal de una prótesis de válvula cardiaca, donde la punta puede deslizarse distalmente con respecto a la prótesis para liberar el extremo distal de la prótesis; una vaina diseñada para disponerse sobre y contener a la prótesis en un estado comprimido, donde la vaina puede deslizarse proximalmente con respecto a la prótesis para liberar y expandir gradualmente la prótesis; un primer mecanismo de accionamiento que está unido a la vaina y que puede deslizarse en una dirección proximal para retraer gradualmente a la vaina en una dirección proximal; el sistema de despliegue comprende, además, un elemento de sollicitación provisto en la parte proximal del primer tubo y que está unido a la punta, y un mecanismo de bloqueo, estando el mecanismo de bloqueo diseñado de modo que un movimiento del primer mecanismo de accionamiento en la dirección proximal con respecto a la punta puede limitarse a una trayectoria máxima de desplazamiento mediante los elementos del mecanismo de bloqueo.

En la técnica anterior, y en la presente solicitud, el extremo de la prótesis de válvula cardiaca (o “válvula cardiaca”) que comprende la válvula, se denomina habitualmente el “extremo proximal”, mientras que el extremo de la válvula cardiaca más alejado y libre de material de la válvula se denomina el “extremo distal”.

En contraste, la designación de los extremos o las partes del extremo del sistema de despliegue como distal y proximal es tal que el extremo más cercano al operario se designa como “proximal” y el otro extremo más alejado del operario se designa como “distal”. A continuación y en toda esta solicitud, si se usa la expresión “proximal” junto con la indicación de una dirección, es decir la “dirección proximal”, se entiende la dirección hacia el operario. Por otro lado, si se usa la expresión “distal” para describir una dirección, es decir la “dirección distal”, se entiende la dirección que conduce o que señala lejos del operario/cirujano/facultativo. Además, cuando se designan los extremos de las partes del sistema de despliegue, la expresión “extremo proximal” se refiere al extremo que es el más cercano al operario, por ejemplo el cirujano, y la expresión “extremo distal” se refiere al extremo opuesto al extremo proximal y es el más cercano al paciente a tratar.

Con el sistema de despliegue de acuerdo con la invención, el flujo sanguíneo durante el despliegue de la prótesis está garantizado, dado que se impide un ensanchamiento del extremo proximal antes de la correcta colocación. Además, un despliegue del extremo distal de la prótesis antes del despliegue del extremo proximal de la prótesis, que podría obstruir el flujo sanguíneo, se impide con éxito. Esto se consigue mediante la punta que aloja al extremo proximal de la prótesis, y por el hecho de que el extremo distal de la prótesis permanece unido y en un estado comprimido después de que el extremo proximal ha sido liberado.

Además, esto se consigue a través del despliegue de la parte central de la prótesis, es decir a través de la liberación controlada, similar a un globo de la parte central, lo que permite una colocación precisa, e incluso una corrección, es decir movimiento hacia atrás y hacia delante, de la prótesis durante el despliegue. Con este despliegue similar a un globo, el flujo de la sangre pasada la prótesis se garantiza, lo que, con el sistema de despliegue del estado de la técnica, debido al extremo ensanchado de la prótesis, resulta imposible.

Con el mecanismo de bloqueo tal está comprendido en el sistema de despliegue de acuerdo con la invención, puede conseguirse este despliegue similar a un globo, dado que el mecanismo de bloqueo impide que el extremo proximal

se despliegue antes de que la prótesis esté colocada en su ubicación precisa. Una liberación parcial de la prótesis es, sin embargo, necesaria, dado que solamente con la expansión parcial, similar a un globo, de la prótesis, la dimensión y la colocación de ésta y su ubicación pretendida pueden evaluarse.

5 Preferentemente, el sistema de despliegue comprende, además, un segundo mecanismo de accionamiento para mover la punta en la dirección distal, liberando de este modo el extremo distal de la prótesis. El operario puede accionar este segundo mecanismo de accionamiento en cuanto se alcanza el sitio de despliegue pretendido. En el momento del accionamiento del segundo mecanismo de accionamiento, la punta puede moverse en la dirección distal, liberando de este modo el extremo proximal de la prótesis. Preferentemente, la punta se engrana con el elemento de sollicitación, y la punta, debido al elemento de sollicitación, es liberada de manera elástica o accionada por resorte, es decir la punta es, por medio del resorte entonces accionado por tensión, brevemente empujada en la dirección distal y posteriormente se mueve hacia atrás - debido a la tensión que está siendo liberada desde el resorte - y al interior de la prótesis expandida de este modo.

15 En un perfeccionamiento de la presente invención, el mecanismo de bloqueo comprende un elemento percutor, elementos que forman aletas accionados por resorte, y un elemento que constituye un tope,

A continuación, la expresión elástico o "elementos que forman aletas accionados por resorte" significa cualquier elemento oblongo que se alinea con una base de forma longitudinal y tiene uno de sus extremos unidos a la base, donde su otro extremo es móvil libremente, preferentemente bajo una fuerza o carga de presión, lejos de la base donde el otro extremo permanece unido a la base.

Además, la expresión "elemento percutor" a continuación significa cualquier elemento que es adecuado y está diseñado para presionar o empujar separando elementos elásticos, cuando se mueve entre los elementos elásticos.

25 La expresión "elemento que constituye un tope" significa a continuación cualquier elemento adecuado y diseñado para proporcionar un tope mecánico mediante una cara o una pared cuando otro elemento móvil se mueve hacia ese elemento que constituye un tope.

30 De acuerdo con una realización de la presente invención, los elementos que forman aletas están diseñados de modo que sus extremos que están unidos a la base estén ubicados proximalmente, y que sus extremos móviles libremente estén posicionados distalmente.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, el elemento de sollicitación es un resorte, resorte de compresión o resorte de tensión.

Además, el elemento de sollicitación está, mediante el percutor, diseñado para engranar con el mecanismo de bloqueo.

40 Con esta realización, el elemento de sollicitación, en el momento del accionamiento del segundo mecanismo de accionamiento, se mueve en dirección distal para liberar el extremo proximal de la prótesis, y posteriormente se mueve al interior de la prótesis, liberando de este modo la presión elástica sobre el mecanismo de bloqueo. En el momento de la liberación del mecanismo de bloqueo, el primer mecanismo de accionamiento puede accionarse de nuevo y moverse adicionalmente en la dirección proximal para desplegar completamente la prótesis.

45 En una realización preferida, el elemento percutor del mecanismo de bloqueo puede ser empujado entre los elementos que forman aletas accionados por resorte, separando de este modo a los extremos móviles libremente de los elementos que forman aletas, y a una posición tensionada, con los extremos móviles libremente de las aletas topando contra el elemento que constituye un tope colocado distalmente con respecto a los elementos que forman aletas, bloqueando de este modo la trayectoria de desplazamiento del mecanismo de accionamiento en la dirección proximal.

50 Con esta característica, se consigue que el primer mecanismo de accionamiento no pueda moverse de forma ilimitada en la dirección proximal, impidiendo de este modo que la prótesis se despliegue completamente antes de su correcto posicionamiento. La trayectoria de desplazamiento máxima, el primer mecanismo de accionamiento puede desplazarse hasta que queda bloqueado por el mecanismo de bloqueo corresponde a la longitud máxima de la expansión similar a un globo de la prótesis sin que uno de sus extremos proximal o distal sea liberado.

55 En otras palabras, en otra realización más de la presente invención, el primer mecanismo de accionamiento y el elemento que constituye un tope están, antes del despliegue de la prótesis de válvula cardiaca autoexpansible, separados entre sí por una distancia correspondiente a una primera longitud de retracción de la vaina, siendo la primera longitud de retracción de la vaina tal que una parte central de la prótesis se libera y los extremos proximal y distal de la prótesis todavía están cubiertos por la punta y la vaina, respectivamente.

65 De acuerdo con otra realización, el primer mecanismo de accionamiento comprende un mango que puede ser agarrado por el operario.

- 5 Con “mango que puede ser agarrado por el operario”, se entiende un mango que puede ser agarrado directamente y manipulado/accionado por el operario, y puede incluir, por ejemplo, una palanca elástica o cargada por resorte. La palanca está conectada mediante una bisagra en uno de sus extremos al cuerpo del mecanismo de accionamiento, con lo que su otro extremo puede moverse libremente. En su estado relajado, el accionamiento por resorte está empujando al extremo móvil libremente, en ángulo lejos de la base, mientras que su otro extremo permanece unido a la base. La palanca o mango puede ser presionado hacia el eje longitudinal contra las fuerzas ejercidas por el resorte, accionando de este modo el mecanismo de accionamiento.
- 10 De acuerdo con otra realización de la invención, el primer tubo comprende una luz para alambre guía.
- 15 Con la luz para alambre guía provista en el primer tubo, el sistema de despliegue puede ser guiado sobre un alambre guía, que se ha introducido en primer lugar en el vaso del cuerpo de un paciente, facilitando de este modo la introducción del sistema de despliegue.
- 20 De acuerdo con otro desarrollo más de la invención, el sistema de despliegue comprende además un árbol dispuesto alrededor de y alineado de forma concéntrica con el primer tubo, donde el árbol está situado de forma que no pueda deslizarse entre la vaina y el primer tubo, y comprende un medio de conexión para engranar con el extremo distal de la prótesis.
- 25 El árbol de acuerdo con la invención representa un empujador o un árbol “de apoyo” que mantiene a la prótesis en posición cuando la vaina está siendo retirada hacia atrás de la prótesis, es decir en la dirección proximal. El árbol de acuerdo con la invención comprende, en su extremo distal, un medio para conectar y sujetar temporalmente el extremo distal de la prótesis al árbol. En el momento de la retirada completa de la vaina que comprime a la prótesis, el extremo distal de la prótesis se libera del árbol. Preferentemente, el medio de conexión del árbol es una protuberancia circunferencial, similar a un anillo ubicada en la parte distal del árbol, preferentemente a cierta distancia del propio extremo distal del árbol. El extremo distal de la prótesis puede colocarse sobre la protuberancia y la vaina que comprime a la prótesis puede colocarse sobre el extremo temporalmente enganchado de este modo de la prótesis, impidiendo de este modo que el extremo de la prótesis se mueva con la vaina en el momento de su retirada.
- 30 De acuerdo con otra realización más, el sistema de despliegue comprende, además, un vástago moleteado o dentado tubular dispuesto alrededor y alineado de forma concéntrica con la parte proximal de la vaina. La palanca del primer mecanismo de accionamiento se engrana con el vástago tubular, permitiendo de este modo una retracción gradual de la vaina en el momento del accionamiento de la palanca/primer mecanismo de accionamiento.
- 35 En una realización preferida, el vástago comprende al menos un elemento de fijación por medio del cual, preferentemente con su extremo proximal, puede unirse de forma que pueda liberarse dentro del elemento que constituye un tope. En el momento del engrane con el elemento que constituye un tope, el vástago tubular no puede moverse con respecto al elemento que constituye un tope y viceversa.
- 40 Preferentemente, el extremo proximal del vástago comprende dos elementos de fijación al menos parcialmente elásticos orientados hacia fuera desde un eje longitudinal del vástago y que engranan con el elemento que constituye un tope. En esta conexión, la expresión medio “elástico” significa que los elementos de fijación pueden transferirse desde una posición libre de presión/no accionada donde está/están engranados con el elemento que constituye un tope/la carcasa del elemento que constituye un tope y donde está/están orientados lejos del eje longitudinal del vástago, a una posición accionada por presión, donde se mueven hacia el eje del vástago, desprendiéndose de este modo del engrane con el elemento que constituye un tope. Por lo tanto, los elementos de fijación representan protuberancias, se proyectan lejos y hacia fuera desde un eje longitudinal del vástago tubular. Mediante este/estos elemento o elementos de fijación, el vástago se une al elemento que constituye un tope y, como consecuencia, este/estos elemento o elementos de detención están bloqueando el movimiento del elemento que constituye un tope en dirección proximal. Por lo tanto, la unión del vástago dentro del elemento que constituye un tope representa una medida de seguridad adicional, que impide una liberación prematura de la prótesis.
- 50 Preferentemente, se proporcionan dos elementos de fijación que están situados opuestos entre sí en la circunferencia del vástago.
- 55 Con esta medida, se proporciona una carcasa externa para la vaina que aloja al extremo proximal de la vaina en su interior; el mecanismo de accionamiento, que está conectado con el extremo proximal de la vaina puede, en el momento de su accionamiento, deslizarse sobre el segundo tubo.
- 60 Se prefiere particularmente que el sistema de despliegue comprenda una prótesis de válvula cardiaca para sustituir a una válvula cardiaca natural enferma o que funciona mal de un paciente que lo necesita.
- 65 La prótesis de válvula cardiaca para sustitución de la válvula natural de un cuerpo humano, que puede desplegarse con el sistema de despliegue de acuerdo con la invención, preferentemente comprende un soporte de endoprótesis vascular generalmente cilíndrico expansible que tiene una pluralidad de celdas expansibles en forma de rombo, y

que tiene un extremo proximal, una parte proximal, una parte central, una parte distal y un extremo distal, donde en el extremo distal del soporte de endoprótesis vascular, al menos tres de los bordes más externos y libres de las celdas expansibles en forma de rombo, orientados en la dirección distal, tienen una parte final similar a una barra en forma de T, donde la parte central del soporte de endoprótesis vascular porta marcadores radiopacos, y donde el tamaño de las celdas en la parte distal es mayor que el tamaño de las celdas en la parte proximal. Además, la prótesis de acuerdo con la invención comprende una válvula que tiene una pluralidad de valvas, y una pluralidad de puntos de comisura, y donde la válvula está montada sobre el soporte de endoprótesis vascular, de modo que la válvula forma la superficie interna del soporte de endoprótesis vascular, y que en la parte proximal se forma una zona de sellado, donde la superficie interna del soporte de endoprótesis vascular cilíndrico está revestida por la válvula, donde la válvula está, en una región entre el extremo distal y la parte central, fijada al soporte de endoprótesis vascular mediante los puntos de comisura, y donde el soporte de endoprótesis vascular tiene, en una región entre el extremo distal y el extremo central, una parte sin válvula.

La prótesis de acuerdo con la invención es particularmente adecuada para introducción en el corazón mediante el sistema de despliegue de acuerdo con la invención. La forma particular de la prótesis en relación con la parte final similar a una barra en forma de T de la prótesis permite una carga fácil y precisa de la prótesis sobre/en el sistema de despliegue así como un despliegue preciso en el sitio de interés. Además, con los marcadores radiopacos, el posicionamiento correcto y preciso de la prótesis puede observarse fácilmente, por ejemplo por medio de rayos X durante su despliegue.

La prótesis de válvula cardiaca de acuerdo con la invención es particularmente adecuada para su empleo con el sistema de despliegue de acuerdo con la invención. La prótesis de válvula cardiaca y el sistema de despliegue están integrados de modo que, cuando el sistema de despliegue ha sido accionado para cargar a la prótesis sobre él, está en un estado de liberación similar a un globo, se puede seguir pasando la válvula natural, lo que permite una colocación muy precisa. Además, la prótesis es completamente recargable dado que, en el caso de que su retirada o sustitución fuera necesaria, puede retraerse de vuelta al interior de la vaina.

Además, una vez que el extremo proximal de la prótesis, que está, en su estado cargado, fijada dentro de la punta, se libera, la punta puede moverse dentro del extremo expandido de la prótesis. Como consecuencia, se impide que la punta interfiera con el material de la válvula lo que, en caso contrario, podría producir daños a la prótesis.

Además, con el diseño muy específico de la prótesis de válvula cardiaca, se evita la formación de un "paracaídas", que podría obstruir el flujo sanguíneo, dado que la prótesis puede colocarse exactamente en el sitio deseado y en el momento del despliegue del extremo proximal, la prótesis es completamente operativa.

De acuerdo con una realización preferida de la prótesis de válvula cardiaca de acuerdo con la invención, en el extremo distal, la forma cilíndrica del soporte de endoprótesis vascular en la parte sin válvula tiene un diámetro que es reducido en comparación con la forma cilíndrica restante del soporte de endoprótesis vascular.

En una realización preferida, la prótesis de válvula cardiaca comprende pericardio bovino.

Además, en un perfeccionamiento de la prótesis de acuerdo con la invención, en el sitio de fijación de los puntos de comisura de la válvula en el soporte de endoprótesis vascular, la forma cilíndrica del soporte de endoprótesis vascular tiene el diámetro más grande en comparación con la forma cilíndrica restante.

Esta característica garantiza una unión hermética de la prótesis de válvula cardiaca en el sitio de inserción, concretamente donde la unión es crucial y, de este modo, se impide que la prótesis se salga de su sitio.

También se desvela que comprende un método para liberar una prótesis de válvula cardiaca cargada sobre un sistema de despliegue, comprendiendo el método las etapas de:

proporcionar un sistema de despliegue de acuerdo con la invención, que comprende una prótesis de válvula cardiaca expansible de acuerdo con la invención,

accionar el primer mecanismo de accionamiento del sistema de despliegue, y, de este modo, retraer gradualmente la vaina y mover simultáneamente el medio de accionamiento en la dirección proximal hasta que el mecanismo de accionamiento topa con el mecanismo de bloqueo, con lo que el elemento percutor es empujado entre los elementos elásticos que forman aletas, empujándolos de este modo para separarlos y bloqueando de este modo el movimiento adicional del mecanismo de accionamiento y la retracción de la vaina,

liberar una parte central de la prótesis, con lo que el extremo proximal de la prótesis permanece fijado dentro de la punta, y el extremo distal de la prótesis permanece fijado en el extremo distal del árbol, permitiendo de este modo una expansión similar a un globo de la prótesis,

mover la punta y, de este modo, liberar el extremo proximal de la prótesis, con lo que la presión sobre el elemento de sollicitación se alivia, retirando de este modo el elemento percutor de entre los elementos elásticos

que forman aletas, liberando de este modo los elementos elásticos que forman aletas en una posición no tensionada, y

retraer completamente la vaina y desplegar completamente y liberar la prótesis expansible.

5 Con este método, es posible una colocación precisa de la prótesis. Además, emplear este método permite al facultativo o cirujano colocar cuidadosamente e incluso recolocar la prótesis, sin estar presionado por el tiempo para posicionar oportunamente la prótesis para no obstruir el flujo sanguíneo. Dado que, con el método de acuerdo con la invención, se genera una etapa intermedia similar a un globo de despliegue de la prótesis, el flujo de sangre más allá de la prótesis está garantizado, proporcionando de este modo tiempo para un despliegue pausado de la prótesis. Además, con el método de acuerdo con la invención, se impide el ensanchamiento del extremo liberado de la prótesis.

15 El método puede comprender además, después de la etapa de provisión, la etapa de:

posicionar el sistema de despliegue de modo que la prótesis esté en el área de la válvula cardiaca a sustituir por la prótesis.

20 El movimiento de forma distal de la punta se consigue, preferentemente, accionando un segundo mecanismo de accionamiento.

Se entiende que las características descritas anteriormente en el presente documento y aquellas aún por describir a continuación están dentro del alcance de la presente invención no solamente en las combinaciones especificadas respectivamente, sino también en diferentes combinaciones o por sí mismas.

25 Características adicionales se derivan de la descripción y las realizaciones preferidas.

Realizaciones preferidas se muestran en las figuras y se describen en más detalle a continuación en el presente documento.

30 En las figuras:

La figura 1 muestra, en sección longitudinal, una realización de un sistema de despliegue de acuerdo con la invención, no dibujado a escala, con la prótesis cargada sobre el sistema de despliegue;

35 La figura 2 muestra el sistema de despliegue de la figura 1, con la prótesis parcialmente desplegada, en una etapa intermedia del despliegue, no dibujado a escala (A); un detalle aumentado de una parte proximal del sistema de despliegue mostrado en la posición, tal como se representa en la figura 2A (B),

40 La figura 3 muestra el sistema de despliegue de la figura 1/2, con la prótesis desplegada en su extremo proximal (A); un detalle aumentado de una parte proximal del sistema de despliegue mostrado en la posición tal como se representa en la figura 3A (B);

45 La figura 4 muestra un detalle aumentado del extremo proximal de otra realización del sistema de despliegue de acuerdo con la invención; y

La figura 5 muestra una realización de la prótesis de válvula cardiaca de acuerdo con la invención en el estado expandido.

50 En la figura 1, una realización del sistema de despliegue de acuerdo con la invención se designa generalmente con 10. El sistema de despliegue 10, no dibujado a escala y que muestra una parte proximal 10a y una parte distal 10b del sistema de despliegue, comprende un primer tubo 11, que tiene una luz 12 diseñada para alojar a un alambre guía (no se muestra). En la figura 1, el sistema de despliegue 10 tiene cargado sobre él una prótesis 20, que es portada por y está cargada sobre una parte distal 11a del tubo 11. El tubo 11 tiene, en su propio extremo distal, una punta 13 que representa una punta atraumática, que tiene, en su lado orientado hacia la dirección proximal, medios para alojar y sujetar, de forma que pueda desprenderse, a un extremo proximal 21 de la prótesis 20.

60 El sistema de despliegue 10 comprende, además, una vaina externa 15, que sujeta y comprime a la prótesis 20 en su estado comprimido cuando está cargada sobre el primer tubo 11. La vaina externa 15 puede deslizarse/retraerse en dirección proximal, es decir hacia el operario, para liberar a la prótesis y para permitir su expansión. La vaina externa 15 está unida a un primer mecanismo de accionamiento 16, pudiendo el mecanismo de accionamiento 16 deslizarse en una dirección proximal para retraer gradualmente la vaina 15.

65 El mecanismo de accionamiento 16 comprende una palanca 17, unida a una empuñadura similar a un tubo 18, que está dispuesta alrededor de la vaina externa 15. Internamente a la empuñadura 18, la vaina externa 15 está unida

dentro de la empuñadura 18. La palanca 17 está, por medio de un mecanismo accionado por resorte (no se muestra) unida, mediante uno de sus extremos 17a y mediante una bisagra (no se muestra) a la empuñadura 18. Su otro extremo 17b es móvil libremente de una posición cerrada accionada por tensión, donde la palanca 17 está cerca de la empuñadura 18, a una posición abierta, sin tensión, donde el resorte/bisagra mantiene y empuja a la palanca 17 angularmente lejos de la empuñadura 18. Accionando gradualmente el mecanismo de accionamiento 16, es decir presionando repetidamente la palanca 17 hacia abajo, la vaina 15, conectada con la empuñadura 18, se retrae gradualmente.

Tal como puede verse en la figura 1, el sistema de despliegue 10 comprende, además, un elemento de sollicitación 19 provisto en la parte proximal 10A del sistema de despliegue 10 y que está unido a la punta 13. El elemento de sollicitación 19 está colocado de forma fija y provisto entre dos elementos de sujeción, un elemento de sujeción proximal 23 y un elemento de sujeción distal 24 que están, a una distancia definida uno del otro, colocados sobre el primer tubo 11. El elemento de sujeción 23 representa un segundo mecanismo de accionamiento 27, que se explicará adicionalmente a continuación.

El sistema de despliegue 10, además, comprende un mecanismo de bloqueo 25, que tiene un elemento percutor 26, elástico o elementos que forman aletas accionados por resorte 28, y un elemento que constituye un tope 30. El elemento de sujeción distal 24 está engranado con el elemento percutor 26 y los elementos elásticos que forman aletas 28.

Además, un árbol 32 está provisto, dispuesto alrededor 7 y alineado de forma concéntrica con el primer tubo 11, donde el árbol 32 está posicionado de forma que no pueda deslizarse entre la vaina 15 y el primer tubo 11, y comprende un medio de conexión 33 para engranar con el extremo distal 22 de la prótesis 20. El medio de conexión 33 es, en la realización ejemplar representada en las figuras, una protuberancia circunferencial similar a un anillo, colocada alrededor de la parte distal del árbol 32 a cierta distancia del propio extremo distal del árbol 32. El extremo distal 22 de la prótesis 20 puede estar enganchado, de forma que pueda desprenderse, sobre esta protuberancia/medio de conexión 33.

También se proporciona en el sistema de despliegue 10 de acuerdo con la invención un segundo medio de accionamiento 27, que representa, en la realización ejemplar mostrada en las figuras, un mando, unido directamente a la punta y que está ubicado en el extremo proximal del primer tubo. El mando puede ser empujado en la dirección proximal para accionar a la punta 13, con lo que la punta 13 es empujada en primer lugar en la dirección distal para liberar el extremo proximal 21 de la prótesis 20, y posteriormente es arrastrada hacia atrás, es decir en la dirección proximal y al interior del entonces abierto y expandido extremo proximal 21 de la prótesis 20, movimiento de la punta 13 que es efectuado por el elemento de sollicitación 19.

En las figuras 1 a 4, el número de referencia 34 designa el adaptador para la luz para el alambre guía.

El signo de referencia 36 designa un vástago tubular moleteado o dentado, que está posicionado de forma concéntrica alrededor de la vaina y que está integrado con el mecanismo de accionamiento 16, en particular con la palanca 17, de modo que se permite una retracción gradual de la vaina en el momento del accionamiento del mecanismo de accionamiento 16. La palanca 17 está, mediante su extremo 17a, engranada con el vástago moleteado. El vástago 36 está, con su extremo proximal (véase la figura 5), unido dentro del elemento que constituye un tope 30. Por razones de claridad, el vástago 36 se muestra solamente en la figura 1A, y no en las figuras 2 y 3.

En las figuras 2 y 3, se muestran etapas de despliegue para desplegar - al menos parcialmente - la prótesis:

El mecanismo de bloqueo 25 está diseñado de modo que un movimiento del primer mecanismo de accionamiento 16 en la dirección proximal con respecto a la punta 13 puede limitarse a una trayectoria máxima de desplazamiento mediante el mecanismo de bloqueo 25. Esto se consigue mediante la interacción del primer mecanismo de accionamiento 16 con el mecanismo de bloqueo 25 y se muestra en la figura 2A: en el momento del accionamiento del primer mecanismo de accionamiento 16, es decir presionando hacia abajo la palanca 17 hacia la empuñadura 18, el primer mecanismo de accionamiento 16 se mueve gradualmente en dirección proximal; el movimiento del mecanismo de accionamiento 16 en dirección proximal se detiene a continuación cuando topa con el elemento que constituye un tope 30, que sirve como bloqueo de seguridad.

Esto se debe también al hecho de que el elemento de sollicitación 19 interactúa con el elemento percutor 26 y ejerce presión sobre el elemento percutor 26, dado que el elemento de sollicitación 19 es accionado por resorte a través del tope del mecanismo de accionamiento 16 sobre el elemento que constituye un tope 30, lo que puede verse en la figura 2B.

Tal como puede tomarse también de la figura 2A, la prótesis 20 es, en el momento del movimiento gradual del mecanismo de accionamiento en la dirección proximal, liberada gradualmente en una parte central, mientras que su extremo proximal 21 y su extremo distal 22 permanecen fijados a la punta 13 y el extremo distal del árbol 32, respectivamente. De esta manera, la prótesis 20 se expande de manera similar a un globo, facilitando el flujo de la

sangre más allá de la prótesis 20, no obstruyendo de este modo el flujo sanguíneo normal a través del corazón.

Además, con la prótesis 20 no completamente expandida y aún fijada con sus extremos proximal 21 y distal 22, aún es posible un posicionamiento preciso de la prótesis 20, es decir el movimiento y desplazamiento de la prótesis expandida como un globo 20 puede realizarse para colocar correctamente la prótesis 20. Además, si una recarga de la prótesis 20 en el sistema de despliegue 10 fuera necesaria o deseada, la vaina 15 puede reposicionarse simplemente sobre la parte central de la prótesis 20, moviendo el primer mecanismo de accionamiento 16 en la dirección distal.

En una siguiente fase de despliegue, que se representa en la figura 3, el mando, es decir el segundo mecanismo de accionamiento 27 es accionado, moviendo de este modo la punta 13, de una manera accionada por resorte, en la dirección distal para liberar el extremo proximal 21 de la prótesis 20. Debido al elemento de sollicitación 19 y la fuerza accionada por resorte, la punta 13 se mueve posteriormente hacia atrás al interior del entonces abierto y expandido extremo proximal 21 de la prótesis 20. La prótesis 20 es, en el momento de la liberación de su extremo proximal 21, que comprende la válvula, completamente funcional y empieza a funcionar. De esa manera, el flujo sanguíneo no resulta, en ningún punto del despliegue, obstruido por el despliegue o la introducción de la prótesis 20.

Con la punta 13 moviéndose dentro de la prótesis 20, el elemento percutor 26 se desplaza a su posición más proximal, moviéndose de este modo fuera de entre los elementos que forman aletas accionados por resorte 28. Como consecuencia, los elementos que forman aletas accionados por resorte 28 son centrados de vuelta hacia sus bases, no bloqueando ya el elemento que constituye un tope 30. Esto puede tomarse en detalle a partir de la figura 3B.

En el caso en que la punta 13 deba encajarse con o en la prótesis 20 y no deba, por lo tanto, moverse al interior/dentro de la prótesis 20, el elemento percutor 26 no es desplazado a su posición más proximal, empujando aún de este modo a los elementos que forman aletas 28 para separarlos y contra el elemento que constituye un tope 30, bloqueando aún de este modo al elemento que constituye un tope 30. De esa manera, el sistema de despliegue 10 de acuerdo con la invención permite un mecanismo de seguridad adicional, que garantiza que el extremo distal 22 de la prótesis 20 no pueda desplegarse antes de que el extremo proximal 21 de la prótesis 20 haya sido liberado correctamente. Para liberar la punta eventualmente encajada 13, el mando o segundo mecanismo de accionamiento 27 debe ser simplemente empujado otra vez teniendo cuidado de que la punta 13 no se quede encajada de nuevo.

Como siguiente fase de despliegue y, en el caso de que la punta 13 esté en la posición correcta, el elemento que constituye un tope 30, junto con e impulsado por el primer mecanismo de accionamiento 16 que topa contra el elemento que constituye un tope 30, puede moverse en la dirección proximal, con lo que la vaina 15 queda completamente retraída, liberando y soltando al extremo distal 22 de la prótesis 20.

El método de acuerdo con la invención por medio del cual la prótesis 20 se despliega en un corazón de un paciente que lo necesita, que puede ser un ser humano o cualquier otro mamífero, comprende las etapas de despliegue descritas anteriormente en relación con la descripción de las figuras.

Generalmente, como una primera etapa, un alambre guía se introduce mediante vasos sanguíneos y se hace avanzar al interior del corazón. Posteriormente, el sistema de despliegue 10 cuyos elementos están portando y sujetando a la prótesis 20 en un estado comprimido se inserta sobre el alambre guía, con lo que su avance está siendo controlado por, por ejemplo, rayos X u medio radiográfico. El propio extremo proximal 21 de la prótesis 20 está unido, de forma que pueda desprenderse, a la punta 13, el propio extremo distal 22 está fijado, de forma que pueda desprenderse, al medio de conexión 33 en la parte distal del árbol 32, y la prótesis 20 está cubierta globalmente por la vaina 15, que comprime y retiene a la prótesis 20.

En cuanto el operario/facultativo/cirujano es de la opinión de que la prótesis 20 está colocada correctamente, acciona y mueve al primer mecanismo de accionamiento 16 en la dirección proximal, retrayendo de este modo gradualmente la vaina 15, con lo que se permite que la parte central de la prótesis 20 se expanda. En una segunda fase de despliegue, el primer mecanismo de accionamiento 16 topa con el elemento que constituye un tope 30, y el elemento de sollicitación 19, que está conectado con la punta 13, empuja al elemento percutor 26 entre los elementos que forman aletas 28, empujándolos para separarlos y bloqueando cualquier movimiento proximal adicional del primer mecanismo de accionamiento 16 y el elemento que constituye un tope 30. La prótesis 20 puede colocarse ahora de forma precisa (o incluso recargarse, si fuera necesario) moviendo el sistema de despliegue 10 y, de este modo, la prótesis 20, hacia atrás y hacia delante.

En una tercera fase de despliegue, el extremo proximal 21 de la prótesis 20 se libera accionando el segundo mecanismo de accionamiento 27/mando, que está conectado directamente con la punta 13. Al hacer esto, la punta 13 salta en dirección distal y, de este modo, libera el extremo proximal 21 de la prótesis 20 y se mueve, posteriormente, hacia atrás en dirección proximal y al interior de la prótesis abierta y expandida 20.

Con la punta 13 estando ahora ubicada dentro de la prótesis 20, el elemento percutor 26 se mueve a su posición más proximal, moviéndose de este modo fuera de entre los elementos que forman aletas separados 28, con lo que

los elementos que forman aletas 28 son - debido a su accionamiento por resorte - empujados hacia atrás y alineados hacia su base. Como consecuencia, el elemento que constituye un tope 30 así como el primer mecanismo de accionamiento 16 ya no están bloqueados y pueden moverse en dirección proximal para retraer a la vaina 15 y para liberar completamente a la prótesis 20.

5 Las medidas de seguridad que están provistas con el sistema de despliegue 10 de acuerdo con la invención son, por lo tanto, una garantía de que el extremo proximal 21 de la prótesis 20 se despliega antes que el extremo distal 22 de la prótesis 20; que el extremo de la prótesis no se ensancha en el momento del despliegue y, por lo tanto, no obstruye el flujo sanguíneo, permitiendo una colocación más precisa y controlable de la prótesis 20; y que los
10 movimientos hacia atrás y hacia delante de la prótesis 20 son posibles, cruzando la válvula natural, debido a la forma similar a un globo de la prótesis parcialmente desplegada 20.

Además, la prótesis 20 puede recargarse cuando está en la fase similar a un globo, si fuera necesario. Además, con el movimiento de la punta 13 dentro de la prótesis 20, la punta 13 no arrastra o interfiere de otra manera - y
15 potencialmente daña la válvula - con la prótesis, sino que, en su lugar, permite una retracción y retirada suave del sistema de despliegue 10, incluyendo la punta 13.

Además, la etapa del despliegue de formación de una prótesis expandida similar a un globo 20 permite una mejor orientación de la prótesis 20 y una colocación más precisa en el corazón.

20 En la figura 4, se muestra otra realización de la presente invención, donde los mismos elementos que ya se han mostrado en las figuras 1 a 3 se designan con los mismos signos de referencia. La figura 4 muestra, de forma más detallada, el extremo proximal 10a de un sistema de despliegue 10. Tal como puede verse en la figura 4, el vástago tubular 36 está unido dentro de una carcasa del elemento que constituye un tope 30 por medio de dos elementos de
25 fijación 37, 38 que, en la realización mostrada en la figura 4, están posicionados opuestos entre sí en la circunferencia del vástago tubular 36. Los elementos de fijación 37, 38 representan protuberancias, que se proyectan lejos y hacia fuera desde un eje longitudinal del vástago; se engranan con el elemento que constituye un tope 30, impidiendo, de este modo, un movimiento del elemento que constituye un tope 30 en una dirección
30 proximal. De esa manera, se proporciona un mecanismo de seguridad adicional, impidiendo un despliegue prematuro de la prótesis.

Cuando el operario ha desplegado la prótesis 20 de modo que se ha expandido en una forma similar a un globo, es decir de modo que su extremo proximal 21 sigue fijado en la punta 13 y el extremo distal 22 está cubierto por la
35 vaina externa 15, el mecanismo de accionamiento 16 está topando con el elemento que constituye un tope 30. Para continuar con el despliegue de la prótesis 20, el operario acciona el segundo mecanismo de accionamiento 27 liberando de este modo el extremo proximal 21. Para ser capaz de mover el elemento que constituye un tope 30, los dos elementos de fijación 37, 38 son presionados hacia el eje del vástago por el operario y arrastrados en una dirección proximal. Como consecuencia, el primer mecanismo de accionamiento 16 que comprende la empuñadura
40 18 es libre para moverse proximalmente.

La prótesis de válvula cardiaca 20 de acuerdo con la invención se representa con más detalle en la figura 5:

45 La prótesis 20 tiene un soporte de endoprótesis vascular generalmente cilíndrico expansible 102 que comprende una pluralidad de celdas expansibles en forma de rombo 110 que tienen bordes 111, donde el soporte de endoprótesis vascular 102 tiene un extremo proximal 103, una parte proximal 104, una parte central 105, una parte distal 106 y un extremo distal 107. Las celdas expansibles en forma de rombo están cortadas con láser o formadas entretejiendo o
50 trenzando alambres metálicos. En el extremo distal 107 del soporte de endoprótesis vascular 102, las celdas 110 tienen bordes libres 112, es decir bordes que no están conectados o adyacentes a o formando bordes con otra celda. Al menos tres de los bordes libres 112 de las celdas expansibles en forma de rombo 110 orientados en la dirección distal tienen una parte final en forma de T 114.

A continuación, con la expresión "en forma de T" se entiende cualquier forma o diseño del borde libre 112 de una celda 110, que tiene la forma de la letra "T", es decir una sección de alambre metálico recta (ortogonal con respecto
55 al cuerpo de la prótesis) y otra sección de alambre metálico que es perpendicular colocada en el mismo extremo de la sección de alambre ortogonal.

Además, tal como puede verse a partir de la figura 5, la parte central 105 del soporte de endoprótesis vascular 102 porta marcadores radiopacos 116, facilitando de este modo la orientación y colocación de la prótesis 20. Además, el tamaño de las celdas 110 en la parte distal 106 del soporte de endoprótesis vascular 102 es mayor que el tamaño de
60 las celdas 110 en la parte proximal 104 del soporte de endoprótesis vascular 102.

La prótesis 20 también comprende una válvula 118 que tiene una pluralidad de valvas 119, y una pluralidad de puntos de comisura 120. La válvula 118 está unida al soporte de endoprótesis vascular 102, de modo que la válvula 118 forma la superficie interna del soporte de endoprótesis vascular 102, formando de este modo, en la parte
65 proximal 104, una zona de sellado, donde la superficie interna del soporte de endoprótesis vascular cilíndrico 102 está revestida por la válvula 118.

El material del soporte de endoprótesis vascular 102 es, preferentemente, Nitinol o cualquier otro metal con características de memoria de forma. La válvula puede ser una válvula de donante, por ejemplo una válvula de un mamífero o una válvula artificial, tal como se ha indicado anteriormente.

- 5 Además, en la prótesis 20 de acuerdo con la invención, la válvula 118 está, en una región 108 entre el extremo distal 107 y la parte central 105 del soporte de endoprótesis vascular 102, fijada al soporte de endoprótesis vascular 102, concretamente mediante sus puntos de comisura 120. El soporte de endoprótesis vascular 102 tiene además, en una región 108 entre el extremo distal 107 y la parte central 105, una parte sin válvula.
- 10 Aunque se han descrito diversas realizaciones de la invención, será evidente para los expertos en la materia que son posibles muchas más realizaciones e implementaciones dentro del alcance de la invención. Además, aunque se han proporcionado diversas indicaciones en cuanto al alcance de esta invención, la invención no está limitada a ninguna de éstas sino que puede residir en dos o más de estas combinadas entre sí. Por consiguiente, la invención no está restringida excepto a la luz de las reivindicaciones adjuntas y sus equivalentes.

15

REIVINDICACIONES

1. Sistema de despliegue (10) para desplegar una prótesis de válvula cardiaca expansible, comprendiendo el sistema de despliegue:
- 5 un primer tubo (11) que comprende una luz (12) y que está diseñado para portar una prótesis de válvula cardiaca expansible que se dispondrá sobre una parte distal (11a) del primer tubo (11); una punta (13), que está conectada de forma fija al primer tubo en un extremo distal del primer tubo, donde la punta está diseñada de modo que aloje y sujete, de forma que pueda desprenderse, a un extremo distal (21) de una prótesis de válvula cardiaca (20), donde la punta (13) puede deslizarse distalmente con respecto a la prótesis (20) para liberar el extremo distal (21) de la prótesis (20), una vaina (15) diseñada para disponerse sobre y sujetando a la prótesis (20) en un estado comprimido, donde la vaina (15) puede deslizarse proximalmente con respecto a la prótesis (20) para liberar y expandir gradualmente la prótesis (20),
- 10 un primer mecanismo de accionamiento (16) que está unido a la vaina (15) y que puede deslizarse en una dirección proximal para retraer gradualmente a la vaina (15), un elemento de sollicitación (19) provisto en una parte proximal (11b) del primer tubo (11) y que está unido directamente a la punta (13), y
- 15 **caracterizado por que** el sistema de despliegue (10) comprende, además un mecanismo de bloqueo (25), estando el mecanismo de bloqueo (25) diseñado de modo que un movimiento del primer mecanismo de accionamiento (16) en la dirección proximal con respecto a la punta (13) puede estar limitado a una trayectoria máxima de desplazamiento por el mecanismo de bloqueo (25).
2. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** comprende, además, un segundo mecanismo de accionamiento (27) para mover a la punta (13) en la dirección distal, liberando de este modo el extremo proximal (21) de la prótesis (20).
- 25 3. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** el mecanismo de bloqueo (25) comprende un elemento percutor (26), elementos que forman aletas accionados por resorte (28), y un elemento que constituye un tope (30).
- 30 4. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** el elemento percutor (26) puede ser empujado entre los elementos elásticos que forman aletas (28), empujando de este modo a los elementos elásticos que forman aletas (28) para separarlos, y a una posición tensionada topando contra el elemento que constituye un tope (30), bloqueando de este modo la trayectoria de desplazamiento del primer mecanismo de accionamiento (16) en la dirección proximal.
- 35 5. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, **caracterizado por que** el primer mecanismo de accionamiento (16) y el elemento que constituye un tope (30) están, antes del despliegue de la prótesis de válvula cardiaca (20), separados uno del otro una distancia correspondiente a una primera longitud de retracción de la vaina (15), siendo la primera longitud de retracción de la vaina (15) tal que una parte central de la prótesis (20) es liberada y el extremo proximal (21) de la prótesis (20) está cubierto por la punta y el extremo distal (22) de la prótesis (20) aún está cubierto por la vaina (15).
- 40 6. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el primer mecanismo de accionamiento (16) comprende un mango que puede ser agarrado por el operario que tiene una palanca (17) y una empuñadura (18).
- 45 7. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, **caracterizado por que** el elemento de sollicitación (19) está diseñado, mediante el elemento percutor (26), para engranar con el mecanismo de bloqueo (25).
- 50 8. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el primer tubo (11) comprende una luz para alambre guía (12).
- 55 9. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** comprende además:
- 60 un árbol (32) dispuesto alrededor de y alineado de forma concéntrica con el primer tubo (11), donde el árbol (32) está posicionado de forma que no pueda deslizarse entre la vaina (15) y el primer tubo (11), y comprende un medio de conexión (33) para engranar con el extremo distal (22) de la prótesis (20).
10. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** comprende además un vástago moleteado tubular (36) dispuesto alrededor y alineado de forma concéntrica con una parte proximal de la vaina (15).
- 65

11. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 10, donde el vástago moleteado tubular (36) comprende al menos un elemento de fijación (37, 38), por medio del cual el vástago tubular (36) puede unirse, de forma que pueda liberarse, al elemento que constituye un tope (30).

5 12. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una prótesis de válvula cardíaca (20).

13. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizado por que** la prótesis de válvula cardíaca (20) comprende:

10 un soporte de endoprótesis vascular generalmente cilíndrico expansible (102) que tiene una pluralidad de celdas expansibles en forma de rombo (110), y que tiene un extremo proximal (103), una parte proximal (104), una parte central (105), una parte distal (106) y un extremo distal (107), donde las celdas en forma de rombo (110) tienen bordes (111), donde en el extremo distal (107) del soporte de endoprótesis vascular (102), hay bordes libres (112) al menos tres de los cuales tienen una parte final en forma de T (114), donde la parte central (105) del soporte de endoprótesis vascular (102) porta marcadores radiopacos (116), donde el tamaño de las celdas (110) en la parte distal (106) es mayor que el tamaño de las celdas (110) en la parte proximal (104); y
15 una válvula (118) que tiene una pluralidad de valvas (119), y una pluralidad de puntos de comisura (120), y donde la válvula (118) está montada sobre el soporte de endoprótesis vascular (102), de modo que la válvula (118) forma la superficie interna del soporte de endoprótesis vascular (102), que en la parte proximal (104) se forma una zona de sellado, donde la superficie interna del soporte de endoprótesis vascular cilíndrico (102) está revestida por la válvula (118), que la válvula (118), en una región (108) entre el extremo distal (107) y la parte central (105), está fijada al soporte de endoprótesis vascular (102) mediante los puntos de comisura (120), y que el soporte de endoprótesis vascular (102) tiene, en una región (108) entre el extremo distal (107) y la parte
20 central (105), una región sin válvula.
25

14. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado por que**, en el extremo distal (107), la forma cilíndrica del soporte de endoprótesis vascular (102) en la parte sin válvula, tiene un diámetro que es reducido en comparación con la forma cilíndrica restante del soporte de endoprótesis vascular (102).

30 15. El sistema de despliegue (10) de acuerdo con la reivindicación 13 o 14, **caracterizado por que**, en el sitio de fijación de los puntos de comisura (120) de la válvula (100) en el soporte de endoprótesis vascular (102), la forma cilíndrica del soporte de endoprótesis vascular (102) tiene el diámetro más grande en comparación con la forma cilíndrica restante.
35

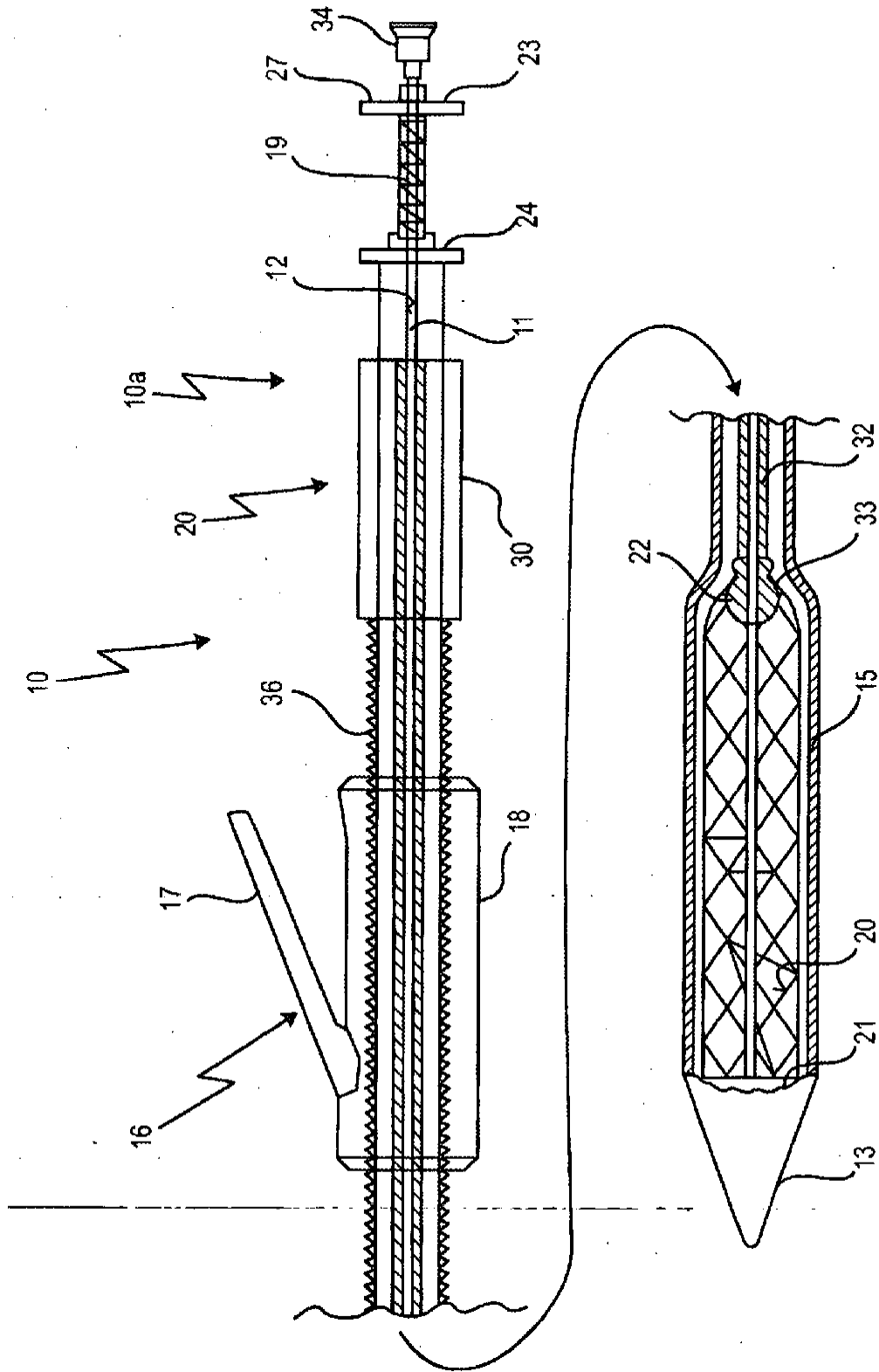


Fig. 1

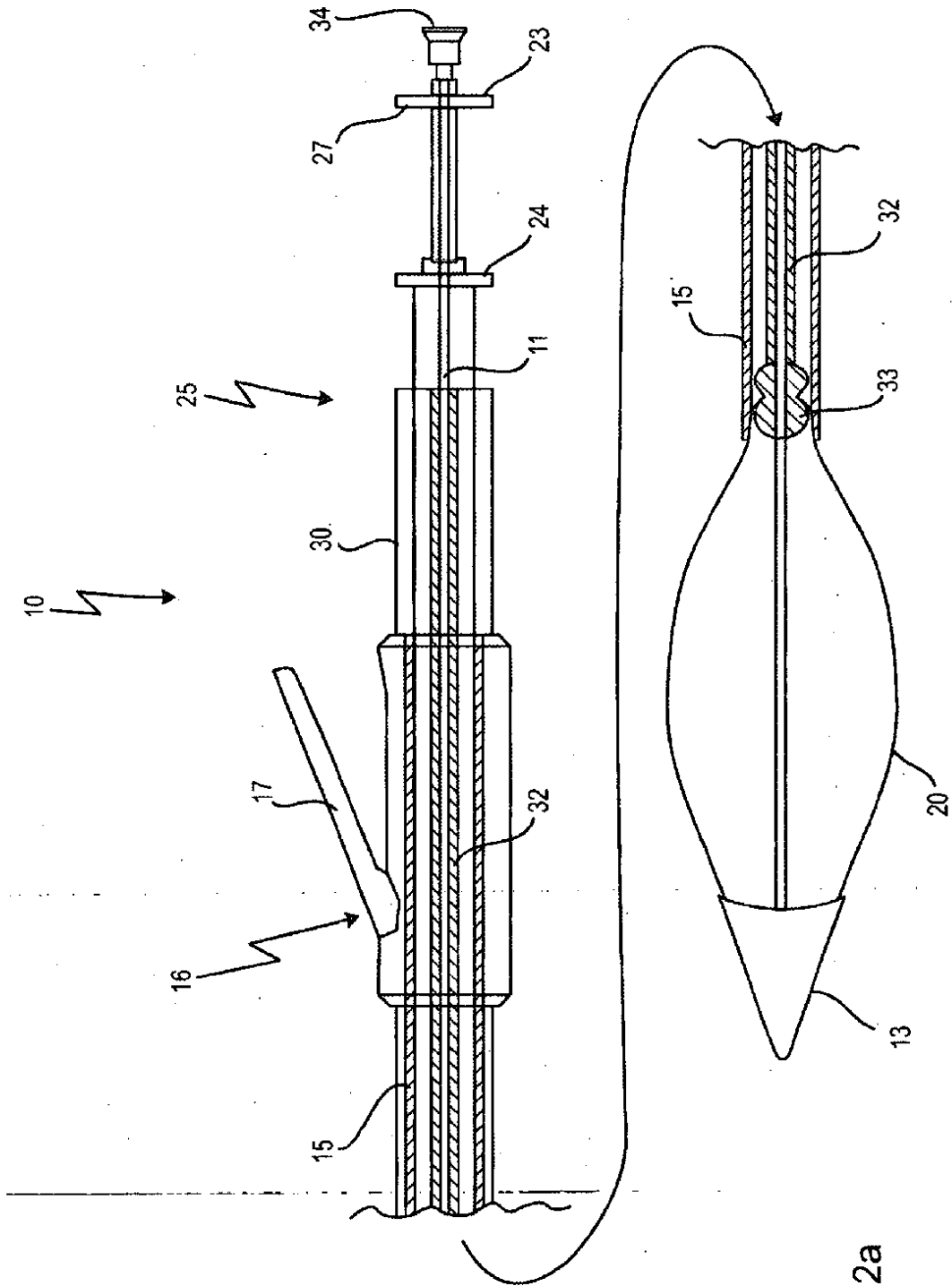


Fig. 2a

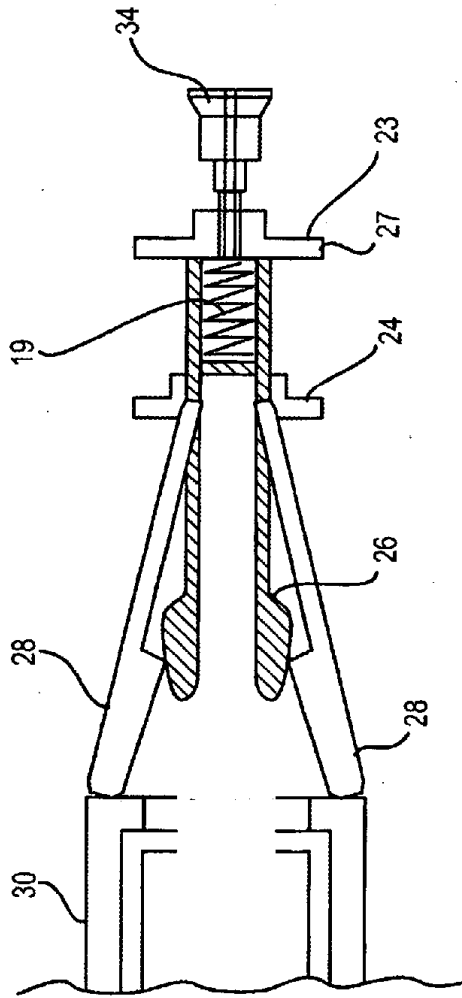


Fig. 2b

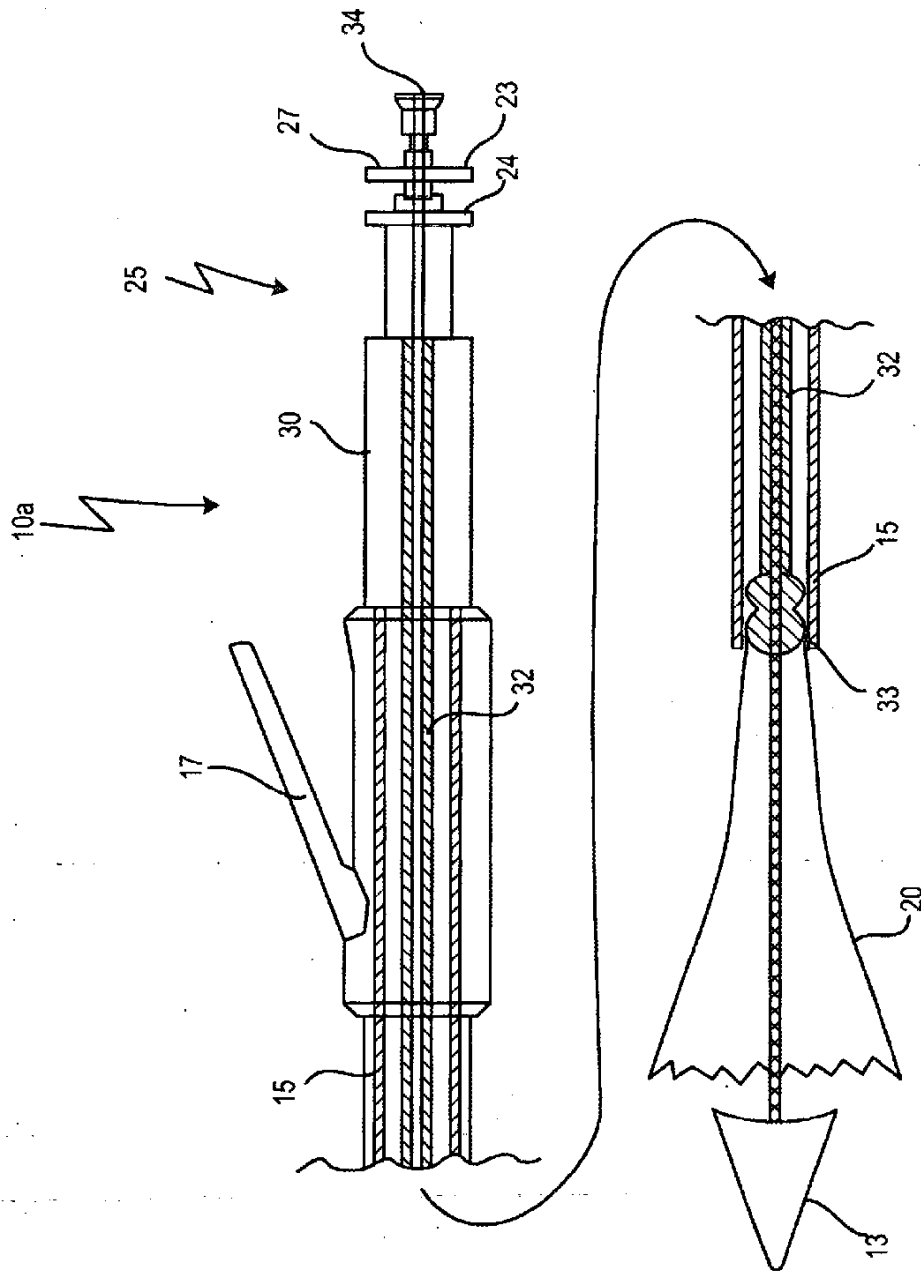


Fig. 3a

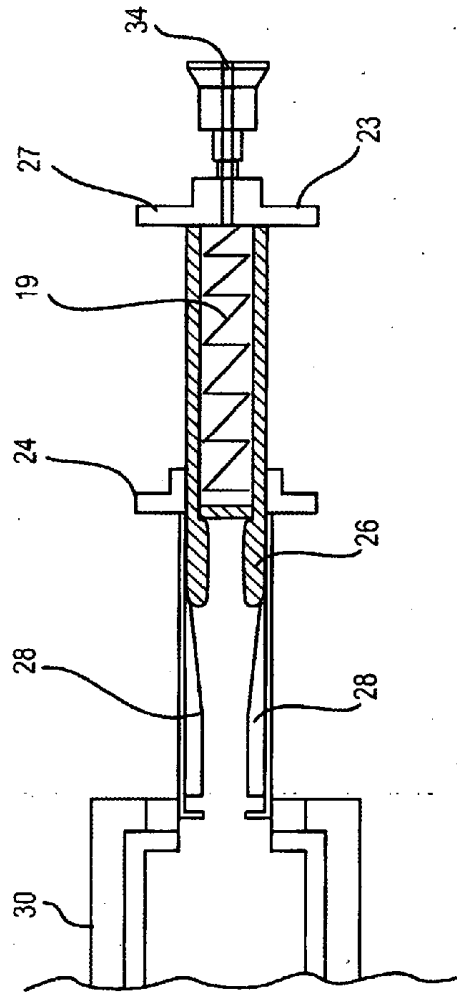


Fig. 3b

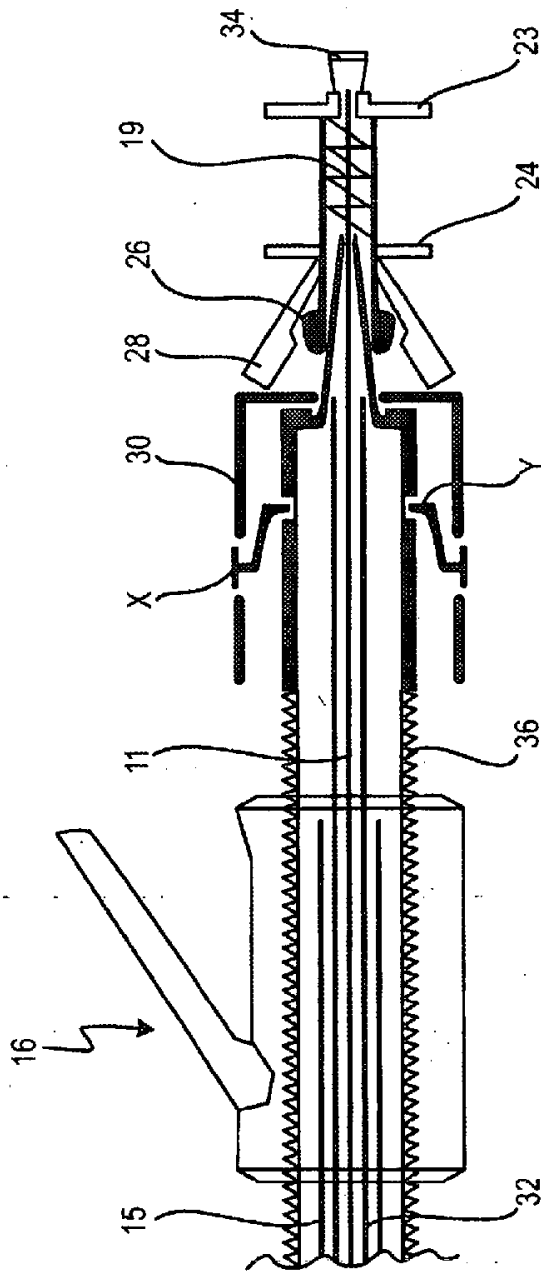


Fig. 4

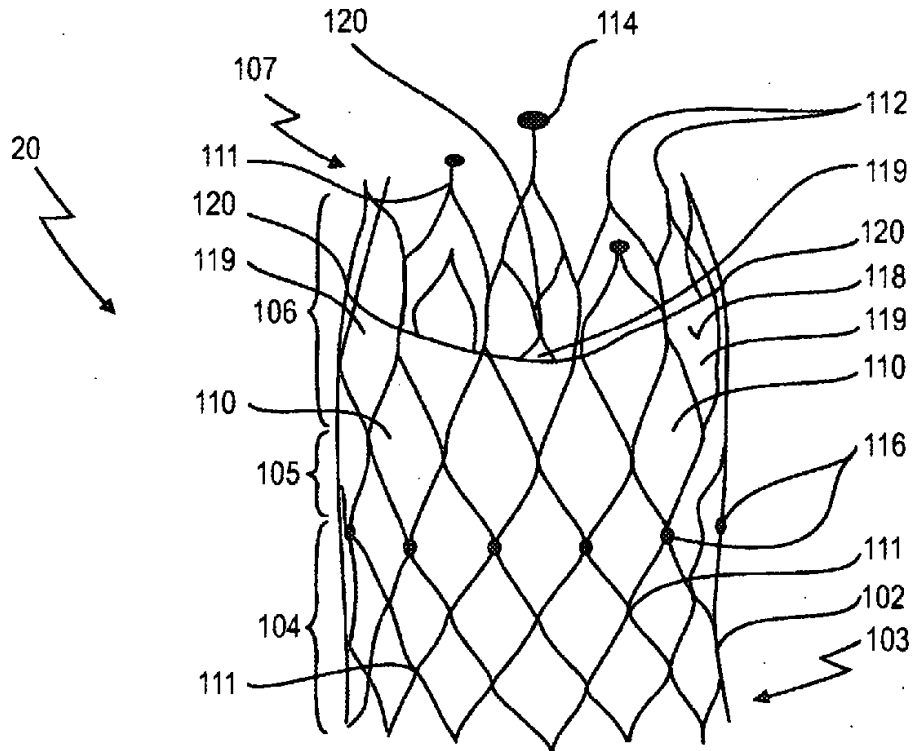


Fig. 5