



**INPI**  
INSTITUTO  
NACIONAL  
DA PROPRIEDADE  
INDUSTRIAL  
Assinado  
Digitalmente

**REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL**  
MINISTÉRIO DA ECONOMIA  
**INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL**

CARTA PATENTE Nº PI 0914081-6

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

**(21) Número do Depósito:** PI 0914081-6

**(22) Data do Depósito:** 08/10/2009

**(43) Data da Publicação Nacional:** 27/10/2015

**(51) Classificação Internacional:** A61F 2/24; A61F 2/95; A61M 25/10.

**(52) Classificação CPC:** A61F 2/2433; A61F 2/243; A61F 2/95; A61M 2025/1097.

**(30) Prioridade Unionista:** US 61/104,006 de 09/10/2008.

**(54) Título:** DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS

**(73) Titular:** XSAT (PTY) LTD, Pessoa Jurídica. Endereço: 313 Chris Barnard Building, Anzio Road, Observatory, Western Cape, 7925, ÁFRICA DO SUL(ZA), Sul Africana

**(72) Inventor:** PETER PAUL ZILLA; DEON BEZUIDENHOUT; DAVID FRANKLYN WILLIAMS.

**(87) Publicação PCT:** WO 2010/041125 de 15/04/2010

**Prazo de Validade:** 10 (dez) anos contados a partir de 12/11/2019, observadas as condições legais

**Expedida em:** 12/11/2019

Assinado digitalmente por:

**Liane Elizabeth Caldeira Lage**

Diretora de Patentes, Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

## DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS

### Campo da invenção

[001] A presente invenção refere-se a um dispositivo de expansão de stents no corpo humano. Mais específica, mas não exclusivamente, ela se refere a um dispositivo de expansão de stents que conduzem uma válvula cardíaca substituta protética ou um enxerto endovascular.

### Antecedentes da invenção

[002] Válvulas cardíacas doentes frequentemente apresentam mau funcionamento, o que pode eventualmente gerar parada cardíaca e morte. Estima-se que sejam realizadas de 275.000 a 370.000 substituições de válvulas a cada ano.

[003] A maior parte destas é realizada nos Estados Unidos, Europa e Japão, onde o acesso à cirurgia cardíaca é amplamente disponível. No mundo em desenvolvimento, os pacientes frequentemente não detêm acesso à cirurgia cardíaca aberta devido à ausência de máquinas de pulmão e coração. Um procedimento que não necessita de uma máquina de pulmão e coração, mas que ainda é benéfico para certos grupos no mundo desenvolvido, é essencialmente a única opção para milhões de pessoas no mundo em desenvolvimento.

[004] Foram desenvolvidos procedimentos endovasculares com base em cateteres, nos quais o cateter é inserido através de um vaso sanguíneo periférico ou de câmaras fechadas do coração. O método de seleção da dilatação de válvulas estenóticas e da expansão de válvulas montadas em stents em incisão é a inflagem de balão. Embora balões de válvulas mitrais tenham se tornado um procedimento rotineiro ao longo das duas últimas décadas, a obstrução dos balões da válvula aórtica cria uma situação muito diferente. A obstrução de uma válvula de entrada tal como a válvula mitral durante a contração do coração (sístole) não limita a capacidade do músculo cardíaco de ejetar o sangue, mas a obstrução da válvula aórtica evita que a câmara cardíaca esquerda esvazie o seu conteúdo. Essa contração isométrica

leva à geração de pressões suprasistólicas que não apenas apresentam alto risco de deslocamento da válvula, mas também geram estiramento excessivo do músculo cardíaco.

[005] A fim de superar os perigos e complicações associados à obstrução do fluxo de saída durante a inflagem de balão, foram desenvolvidas abordagens altamente sofisticadas. Para reduzir significativamente a ejeção cardíaca durante o procedimento, pode-se realizar um ritmo rápido do ventrículo direito antes da inflagem. O balão necessita ser imediatamente inflado, desinflado e retirado em seguida do trato do fluxo de saída.

[006] São normalmente realizadas duas ou três inflagens de balão para dilatação prévia eficaz da válvula de substituição. Utilizando a calcificação da válvula nativa e uma imagem de referência obtida durante a angiografia supra-aórtica como marcadores, bem como sonografia intra e extracardiaca sofisticada, o centro da válvula de substituição montada sobre o cateter pode ser posicionado precisamente no meio da válvula nativa. Imediatamente antes da liberação, induz-se novamente um ritmo rápido e o balão é inflado instantaneamente com meio de contraste. Após a expansão completa, o balão deve ser imediatamente esvaziado e o ritmo rápido interrompido. A duração total do ritmo rápido e inflagem de balão não deverá exceder alguns segundos.

[007] Considerando a natureza obstrutiva de balões de expansão, foram introduzidos stents de válvulas em autoexpansão feitos de ligas de memória de formato. Como o seu sucesso clínico permanece sem comprovação, a dilatação prévia da válvula estenótica ainda necessita de um balão. Foi relatada uma série de válvulas de autoexpansão que variam da utilização de materiais de memória de formato, tais como nitinol, até stents de válvulas infláveis (as Patentes Norte-Americanas nº 5.554.185, 4.655.771, 5.332.402, 5.397.351, 5.855.601 e 5.957.949 descrevem esses stents de válvulas).

[008] Geralmente, dispositivos de expansão e/ou dilatação compartilham o problema de oclusão de fluxo durante a expansão. Uma

solução proposta para manter o fluxo sanguíneo é baseada em estruturas tubulares rígidas que fornecem comunicação entre o lúmen de fluxo a jusante e de fluxo a montante (Patentes Norte-Americanas nº 4.661.094 e 4.790.315).

[009] A Patente Norte-Americana nº 5.158.540 descreve uma bomba motorizada em um projeto de balão duplo para aumentar o fluxo de perfusão. A Patente Norte-Americana nº 5.370.617 descreve adicionalmente o uso do lúmen de fio guia após a retirada do fio guia para aumentar a capacidade de perfusão luminal.

[0010] Alternativamente, o componente de balão de dispositivos ou cateteres de dilatação e expansão pode ser substituído por um mecanismo de dilatação mecânica. Conseqüentemente, a expansão do dispositivo não é associada à oclusão obstrutiva do fluxo sanguíneo. Entretanto, esta disposição não é apropriada para uso com substitutos de válvulas cardíacas, pois o fluxo é permitido nas duas direções e, portanto, o coração não será capaz de bombear sangue durante o alargamento.

[0011] Reconhecendo a importância de um sistema de expansão com base em balão para as duas lesões valvulares estenóticas e stents sem autoexpansão, diversas invenções lidaram com a superação da obstrução do fluxo sanguíneo. A Patente Norte-Americana nº 6.458.153 descreve canais ou saliências no lado externo dos balões para permitir o fluxo de sangue.

[0012] US 6.007.517 descreve um balão de angioplastia para intervenções coronarianas com um ou mais canais longitudinais posicionados assimetricamente destinados à manutenção do fluxo sanguíneo ao longo do balão expandido.

[0013] Goldberger (US 4.909.252) descreve um balão em forma de rosca com uma bexiga com parede dupla, que fornece um orifício central. A invenção é reivindicada para valvuloplastia, mas não para expansão da válvula com stent contra estenose calcifica, pois as pressões que podem ser fornecidas podem ser insuficientes.

[0014] Devido à escassez de sistemas de liberação que forneçam fluxo

sanguíneo suficiente durante a inflagem de um balão de expansão, a questão da necessidade de direção de fluxo orientado poucas vezes foi abordada até aqui.

[0015] Vesely (Patente Norte-Americana nº 6.530.952) descreve um sistema de liberação para um sistema de colocação e substituição de válvula endovascular que inclui uma "plataforma cirúrgica" que ancora os diversos cateteres e dispositivos no lugar, de forma a garantir a manipulação controlada apropriada. Uma válvula de verificação integrada nessa plataforma cirúrgica permitiria a ejeção controlada de sangue do ventrículo durante a colocação ou a remoção da válvula. O seu posicionamento distante da válvula de substituição traz a hóstia coronariana para o lado errado da válvula de verificação, o que evita o enchimento de sangue das artérias coronarianas da aorta durante a diástole. Desvantagens similares podem ser atribuídas à invenção Medtronic de uma válvula cardíaca temporária na aorta ascendente (Allen, Pedido de Patente Norte-Americano nº 2004/0225354). Um princípio similar serve de base para o pedido de patente de Lashinski (US 2006/0020332).

#### Objeto da invenção

[0016] É objeto da presente invenção fornecer um dispositivo de expansão de stents que alivia, ao menos parcialmente, alguns dos problemas mencionados acima.

#### Resumo da invenção

[0017] Segundo a presente invenção, é fornecido um dispositivo de expansão de stents sobre o qual um stent pode ser fixado para fins de liberação a uma posição operativa em um corpo humano, em que o dispositivo compreende uma série de asas alongadas, cada uma das quais possui um comprimento consistente com o comprimento de um stent a ser expandido utilizando o dispositivo de expansão, em que as asas são dispostas circunferencialmente em relação a um corpo central que se estende a partir de um cateter e é operável através dele; em que as asas são móveis entre uma

posição de liberação deslocável radialmente e posições expandidas nas quais elas são deslocadas radialmente para fora do corpo; meios de expansão que são operáveis com força suficiente para causar a expansão ao menos parcial de um stent conduzido pelo dispositivo durante o movimento das asas da posição de liberação para uma posição expandida e um trajeto de fluxo é definido no interior das asas nas suas posições expandidas, em que o dispositivo é caracterizado pelo fato de que é provida uma válvula temporária nesse trajeto de fluxo para permitir o fluxo de sangue ao longo do trajeto de fluxo predominantemente em uma direção.

[0018] Características adicionais da presente invenção fornecem um balão de expansão anular a ser fornecido sobre as asas, em que o balão de expansão pode ser inflado para expandir-se circunferencialmente para causar uma segunda fase de expansão de um stent conduzido sobre o dispositivo; para que uma série de braços posicionadores alongados seja fixada ao corpo e expandido a partir de uma condição acondicionada sobre o corpo para encaixe em uma válvula cardíaca para posicionar o corpo no interior da válvula cardíaca; para que os braços posicionadores sejam curvados em seu comprimento e flexionados em relação ao corpo e para os que braços posicionados sejam fixados de forma articulada ao corpo ou perto de uma das suas extremidades.

[0019] Ainda outras características da presente invenção fornecem o trajeto de fluxo a ser definido, em parte, por uma membrana que cobre as asas; e para que a membrana seja tubular e conduza a válvula temporária no seu interior.

[0020] Ainda outras características da presente invenção fazem com que os meios de expansão incluam suportes que são operáveis entre uma condição acondicionada na qual se estendem geralmente na direção do comprimento do corpo e uma condição estendida, na qual se estendem em uma direção geralmente mais radial do corpo; os suportes são fixados pivotavelmente ao corpo entre as suas extremidades, às asas em uma

extremidade de cada suporte e a uma manga axialmente móvel no interior do corpo na outra extremidade de cada suporte; e, alternativamente, os suportes são operáveis para expandir-se em uma direção geralmente radial do corpo.

[0021] A presente invenção também fornece um dispositivo de expansão de stents conforme definido acima, em que um stent sofre incisão prévia sobre as asas e, quando apropriado, o balão de expansão anular, com as asas em uma posição de liberação deslocável radialmente. O stent pode sustentar uma válvula cardíaca de substituição ou um enxerto endovascular.

[0022] Naturalmente, os meios de expansão não necessitam incluir suportes e encontra-se dentro do escopo da presente invenção o emprego de outros meios mecânicos para mover as asas para fora da posição de liberação até uma posição expandida, bem como meios de expansão operados pneumática ou hidraulicamente.

[0023] Características adicionais da presente invenção fazem com que as asas possuam uma superfície externa curva adjacente ao stent; e com que algumas das asas sejam mais longas que outras para estender-se para além de uma extremidade do stent.

Breve descrição das figuras

[0024] Nas figuras:

a figura 1 é uma vista em perspectiva esquemática de um dispositivo de expansão de stents com um stent fixado sobre ele;

a figura 2 é uma vista em perspectiva explodida do dispositivo de expansão de stents ilustrado na figura 1;

a figura 3 é uma elevação lateral em seção do dispositivo de expansão de stents da figura 1 ilustrada;

a figura 3<sup>a</sup> é um detalhe da conexão de suportes ilustrada na figura 3;

a figura 4 é uma vista em perspectiva adicional do corpo do dispositivo de expansão de stents ilustrado na figura 1 com as asas em uma posição de liberação;

a figura 5 é uma vista em perspectiva do corpo do dispositivo de expansão ilustrado na figura 1 com as asas em uma posição expandida;

a figura 6 é uma vista em perspectiva seccional parcial da membrana do dispositivo de expansão ilustrado na figura 1 e que exhibe a válvula temporária no seu interior;

a figura 7 é uma vista em perspectiva seccional parcial do balão anular do dispositivo de expansão ilustrado na figura 1; e

as figuras 8A a D são elevações laterais seccionais parciais que ilustram estágios progressivos durante o uso do dispositivo de expansão de stents ilustrado na figura 1.

Descrição detalhada com referência às figuras

[0025] Um dispositivo de expansão de stents (1) é exibido nas Figuras 1 e 2 com um stent (2) fixado sobre ele. O stent (2) é do tipo convencional de substituição cardíaca e não necessita ser descrito adicionalmente, exceto para indicar que é essencialmente um tubo metálico que contém um conjunto de orifícios moldados formados no seu interior para fornecer uma aparência de tela e possui folíolos de uma válvula de substituição (não exibida) fixada no seu interior. Tipicamente, os orifícios moldados possuem formato de losango. O stent é fixado sobre o dispositivo de expansão de stents (1) por meio de engate na preparatória para o alargamento

[0026] O dispositivo de expansão (1) inclui um corpo alongado (10) que possui um formato cilíndrico e é fixado em uma extremidade (12) a um cateter (14). Também com referência às figuras 3 a 6, o corpo (10) possui, nesta realização, seis asas alongadas (16) localizadas em volta da sua superfície externa. As asas são elementos similares a placas alongadas que são um pouco curvas na sua largura, de tal forma que, quando dispostas lado a lado sobre o corpo (10), forneçam uma circunferência cilíndrica circular. As asas (16) estendem-se a partir do lado da extremidade (12) do corpo (10) ao longo do seu comprimento, mas terminam antes da extremidade oposta (18) do corpo. Além disso, asas alternadas (16A) são levemente mais curtas que o

restante por uma razão que se tornará mais evidente abaixo. As asas (16A) possuem, nesta realização da presente invenção, pelo menos o mesmo comprimento do stent (2) e as asas restantes são levemente mais longas. As superfícies externas das asas definem superfícies de sustentação para o stent.

[0027] Cada uma das asas (16) é fixada ao corpo (10) por meio de um par de suportes (20). Cada suporte (20) é fixado articuladamente em uma de suas extremidades entre um par de trilhos (22) que se estendem normalmente a partir do lado interno (24) de cada asa (16) e do seu centro. Cada suporte (20) também é fixado articuladamente ao longo de parte do seu comprimento entre um par de lóbulos sobre o corpo (10) para formar uma articulação central (26). A outra extremidade (28) de cada suporte (20) é recebida, por sua vez, em uma abertura alongada (não exibida) em uma manga (30) deslizável axialmente no interior do corpo (10) e operável por meio de um cabo (32) que corre no interior do cateter (14). A operação do cabo (32) faz com que a manga (30) mova-se axialmente no interior do corpo (10), conforme indicado pela seta (34).

[0028] O movimento da manga (30) causa o seu encaixe na extremidade (28) de cada suporte (20) e o seu movimento na mesma direção. Isso faz com que cada suporte (20) pivote em volta da articulação central (26) com a sua extremidade (23) movendo-se na direção oposta. Desta forma, as superfícies de sustentação (16) podem ser deslocadas de uma posição de liberação deslocável radialmente na qual ficam em contato com o corpo (10), conforme exibido na Figura 4, em uma direção geralmente radial para longe do corpo até uma posição estendida, conforme exibido na figura 5. O movimento da manga (30) na direção oposta faz com que as superfícies de sustentação (20) movam-se de volta para a posição de liberação deslocável radialmente.

[0029] Três braços posicionadores alongados (40) estendem-se a partir do corpo (10) ao lado da extremidade (18). Cada um dos braços (40) estende-se através de uma ranhura (42) no corpo (10) e eles são espaçados regularmente em volta da sua circunferência. Os braços (40) são curvos no

seu comprimento com uma extremidade (44) fixada articuladamente a uma vara (46) que corre no interior da manga (30) no corpo. A extremidade (48) de cada braço (40) é levemente ampliada e arredondada. Um colar (50) é fornecido sobre a vara (46) entre os braços (40) e a manga (30). Um cabo (52) que corre no cateter (14) permite a operação da vara (46) por meio de deslizamento axial no interior da manga (30). A operação da vara (46) para movimento na direção da extremidade (12) do corpo (10) faz com que os braços (40) encaixem o colar (50) e pivote, de tal forma que as extremidades (48) movam-se em um arco longe do corpo (10). Isso causa a expansão simétrica dos braços (40) de uma condição acondicionada na qual se estendem levemente para longe do corpo (10) e, em seguida, geralmente ao longo do comprimento do stent (2), até uma condição expandida na qual se estendem de forma similar a um guarda-chuva geralmente para fora do corpo (10). O movimento da vara na direção oposta faz com que os braços (40) encaixem-se nas extremidades das ranhuras (42) correspondentes e movam-se de volta para a condição acondicionada.

[0030] Também com referência à figura 6, uma membrana tubular (60) estende-se sobre as asas (16). Ela é dobrada para dentro em uma extremidade (62) com a seção dobrada (64) estendendo-se entre as asas (16) ao lado da extremidade (18) do corpo (10). Três folíolos de válvula (66) são fixados no interior da seção dobrada (64). Estes formam uma válvula temporária (68) que imita uma válvula cardíaca natural na sua construção e operação, da mesma forma que no stent, e não necessita ser descrita em detalhes adicionais. A membrana (60) e os folíolos de válvula (66) são feitos de um material plástico flexível que inclui, mas sem limitações, tereftalato de polietileno (PET), poliamida, poliuretano, politetrafluoroetileno (PTFE), polipropileno (PP) e polietileno (PE).

[0031] As asas mais curtas (16A) possuem o mesmo comprimento do stent (2), enquanto as asas mais longas restantes sustentam a seção dobrada (64) da membrana (60) e a válvula temporária (68).

[0032] Também com referência à figura 7, é fornecido um balão anular alongado (80) sobre a membrana (60). O balão (80) possui, portanto, um lado interno (82) que fica em contato com a membrana (60) e um lado externo (84) que fica em contato com o stent (2). Uma cavidade (86) é definida entre os lados (82, 84) e é conectada a uma fonte externa de pressão de fluido (não exibida) através de um tubo (88) associado ao cateter (14).

[0033] As figuras 8A a 8D ilustram esquematicamente o uso progressivo do dispositivo de expansão (1). Com o stent (2) conduzindo a válvula de substituição (90) engatado sobre o dispositivo de expansão e os braços posicionadores (40) acondicionados sobre o stent (2), o conjunto passa através do ápice do coração para a raiz aórtica (100) até um ponto distante da válvula aórtica (101), de tal forma que os braços posicionadores (40) possam ser expandidos sem interferência da válvula aórtica (101). A seguir, os braços posicionadores (40) são expandidos e o dispositivo é retraído em seguida, de tal forma que os braços posicionadores (40) encaixem-se e assentem-se no fundo dos folíolos de válvulas aórticas naturais (102), conforme exibido na figura 8B. As extremidades arredondadas ampliadas (48) dos braços posicionadores (40) assistem na prevenção de danos ao tecido circunvizinho durante o posicionamento dos braços posicionadores. Além disso, os braços posicionadores (40) são equipados com um grau de flexibilidade para limitar a força para fora exercida pelas extremidades (48) sobre o tecido circunvizinho. Os braços posicionadores (40) auxiliam, portanto, na orientação, possibilitando o posicionamento lento e preciso sob fluoroscopia simples ou apenas com sonografia.

[0034] Com o dispositivo (1) localizado no interior da válvula aórtica (101) entre os folíolos de válvulas naturais (102), as asas (16) são operadas e movidas para a sua posição expandida. Isso causa uma expansão inicial do stent (2), bem como a abertura de uma passagem de fluxo (105) definida entre o corpo (10) e a membrana (60) e através da qual o sangue pode fluir à medida que o coração (100) bate. A válvula temporária (68) fornecida no interior da

passagem (105) pelos folíolos (66) permite o fluxo de sangue substancialmente em uma direção, de forma a fornecer apenas uma válvula cardíaca temporária durante a expansão do stent (2). Ao dobrar a membrana (60) conforme descrito acima, a válvula temporária é sustentada contra colapso durante a diástole.

[0035] A expansão parcial do stent (2) pelas asas (16) também serve para dilatar previamente a válvula cardíaca natural, caso seja necessário.

[0036] Em seguida, o balão (80) é inflado para causar a expansão final do stent (2). A membrana (60) assiste na limitação da expansão para dentro do lado interno (82) entre as asas (16) e garante que a expansão do balão (80) tenha lugar substancialmente para fora. Uma vez totalmente expandido, o stent (2) fica fixado na posição no interior da válvula aórtica natural (101). O balão (80) é desinflado em seguida e as asas (16) são retraídas para a posição de liberação. Em seguida, o dispositivo (1) é deslocado de forma distante até que os braços posicionadores (40) estejam livres do stent (2). Os braços posicionadores (40) são movidos em seguida para a condição acondicionada e o dispositivo (1) é retraído da via aórtica e do ápice do coração (100), deixando o stent (2) e a válvula de substituição (90) em posição conforme exibido na figura 8D.

[0037] O dispositivo de expansão de stents da invenção será tipicamente fornecido com um stent pré-engatado sobre as asas e, quando presente, balão anular, com as asas nas suas posições de fornecimento retraídas. Idealiza-se que o dispositivo de expansão de stents conforme a presente invenção possa ser reutilizável e, portanto, seja equipado com um outro stent pré-engatado sobre ele em um centro de processamento apropriado. O próprio stent pode conduzir uma válvula cardíaca de substituição ou pode conduzir um enxerto endovascular.

[0038] O dispositivo de expansão de stents conforme a presente invenção fornece uma série de vantagens significativas sobre o estado da técnica. Ao criar um trajeto de fluxo central mediante a expansão do balão, não

ocorre oclusão da válvula cardíaca e nenhum eletroestímulo sofisticado é necessário para suprimir a emissão cardíaca ao utilizar o dispositivo de expansão enquanto a válvula interna evita a regurgitação livre através do orifício durante a fase de enchimento do coração (diástole) e é fornecida perfusão coronariana e hemodinâmica normal.

[0039] Isso permite ao médico dilatar a válvula cardíaca nativa e colocar a válvula cardíaca substituta protética liberada por cateter sem limitações de tempo e sem a necessidade de equipamento sofisticado na sala de operação e equipes de suporte significativas. Além disso, os braços posicionadores permitem o posicionamento preciso do dispositivo sem a necessidade de equipamento e procedimentos caros de formação de imagens.

[0040] O dispositivo possui, portanto, o potencial de disponibilizar substituições de válvulas cardíacas sem bomba a milhões de pacientes no mundo em desenvolvimento que não têm acesso à cirurgia de coração aberto. Ele também detém vantagens para os pacientes no mundo desenvolvido que se encontram dentro do pequeno grupo de pacientes em grande parte inoperáveis cuja única esperança é a substituição de válvulas cardíacas com base em cateteres. Além disso, a eliminação da obstrução do fluxo de saída não apenas remove uma etapa comprometedora para a circulação do paciente, mas também permite uma colocação mais precisa da válvula cardíaca com base em stent devido à falta de restrições de tempo.

[0041] Apreciar-se-á, entretanto, que existem muitas outras realizações de um dispositivo de expansão que se encontram dentro do escopo da presente invenção, especialmente com relação à sua configuração e operação. As asas podem possuir, por exemplo, qualquer formato apropriado e podem ser operáveis para expandir um stent fixado em volta do dispositivo de qualquer forma apropriada. Os suportes, por exemplo, podem ser extensíveis hidráulicamente. De fato, os meios de expansão completos poderão possuir uma construção alternativa e podem ser isentos dos suportes descritos acima.

[0042] Além disso, embora o uso do balão para causar expansão final

do stent seja considerado fornecendo uma expansão final mais uniforme do stent que as asas isoladamente, é previsível que as asas poderão ser utilizadas para fornecer a expansão completa do stent sem um balão. Caso não seja necessária a dilatação prévia da válvula devido ao fato de que a válvula sofre de incompetência pura, sem elemento de estenose presente, a expansão do stent somente pelas asas é particularmente possível.

[0043] Além disso, os braços posicionadores podem possuir qualquer formato e construção apropriados e poderão ser operáveis em qualquer forma apropriada.

[0044] A membrana sobre as superfícies alongadas não é estritamente necessária, mas assiste na definição do trajeto de fluxo entre as superfícies alongadas e o corpo do dispositivo e na limitação da expansão do balão entre as asas. Se desejado, a membrana pode ser fixada às superfícies alongadas, incluindo por meio de adesivo ou de bolsos que se encaixam sobre as extremidades das asas. Além disso, qualquer tipo e configuração de válvula temporária apropriado pode ser utilizado no interior das asas para fornecer uma válvula temporária durante a expansão do stent.

[0045] O dispositivo pode também ser associado a qualquer outro equipamento apropriado, tal como dispositivos de formação de imagens visuais, se desejado. Além disso, uma cobertura tubular externa pode ser empregada para cobrir o dispositivo durante a inserção e retração.

[0046] O relatório descritivo da presente invenção e suas aplicações conforme detalhado no presente é ilustrativo e não se destina a limitar o escopo da presente invenção. São possíveis variações e modificações das realizações descritas no presente e alternativas práticas e equivalentes dos diversos elementos das realizações seriam compreendidas pelos técnicos comuns no assunto por meio do estudo do presente documento de patente. Estas e outras variações e modificações das realizações descritas no presente podem ser realizadas sem abandonar o escopo e o espírito da presente invenção.

## REIVINDICAÇÕES

1. DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS (1) sobre o qual um stent (2) pode ser fixado para fins de liberação em uma posição operativa em um corpo humano, caracterizado pelo fato de que o dispositivo compreende uma pluralidade de asas alongadas (16), cada uma das quais possui um comprimento consistente com o comprimento de um stent a ser expandido utilizando o dispositivo de expansão, em que as asas são dispostas em circunferência em volta de um corpo central (10) que se estende a partir de um cateter (14) e é operável através dele; em que as asas são móveis entre uma posição de liberação deslocável radialmente e posições expandidas nas quais elas são deslocadas radialmente para fora do corpo; meios de expansão (20) que são operáveis com força suficiente para causar a expansão ao menos parcial de um stent conduzido pelo dispositivo durante o movimento das asas da posição de liberação para uma posição expandida e um trajeto de fluxo (105) é definido no interior das asas nas suas posições expandidas, em que o dispositivo é caracterizado pelo fato de que é fornecida uma válvula temporária (68) nesse trajeto de fluxo para permitir o fluxo de sangue ao longo do trajeto de fluxo predominantemente em uma direção.

2. DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que é fornecido um balão anular (80) sobre as asas (16), em que o balão é inflável para expandir em circunferência para causar a expansão de um stent (2) fixado sobre ele.

3. DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS de acordo com uma qualquer das reivindicações 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que uma pluralidade de braços posicionadores alongados (40) é fixada ao corpo, de forma que sejam expandidos de uma condição acondicionada para uma condição operativa na qual são capazes de encaixar-se no interior de uma válvula cardíaca natural (101) para posicionar o corpo no interior da válvula cardíaca natural.

4. DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS de acordo

com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que os braços posicionadores (40) são curvados no seu comprimento e são flexíveis com relação ao corpo.

5. DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS de acordo com uma qualquer das reivindicações 3 ou 4, caracterizado pelo fato de que os braços posicionadores (40) são fixados de forma articulada ao corpo em uma de suas extremidades ou perto delas.

6. DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS de acordo com uma qualquer das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que o trajeto de fluxo é definido, ao menos em parte, por uma membrana (60) que cobre as asas (16).

7. DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que a membrana é tubular e conduz a válvula temporária no seu interior.

8. DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS de acordo com um qualquer das reivindicações 1 a 7, caracterizado pelo fato de que os meios de expansão (20) incluem suportes fixados em pivô ao corpo e operáveis entre uma condição acondicionada na qual se estendem geralmente na direção do comprimento do corpo e uma condição estendida na qual se estendem em uma direção geralmente radial a partir do corpo.

9. DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que os suportes são fixados em pivô ao corpo entre as suas extremidades, às asas (16) em uma extremidade de cada suporte e a uma manga axialmente móvel no interior do corpo na outra extremidade de cada suporte.

10. DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS de acordo com um qualquer das reivindicações 1 a 8, caracterizado pelo fato de que os meios de expansão (20) são operáveis para expandir as asas (16) em uma direção geralmente radial a partir do corpo.

11. DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS de acordo com uma qualquer das reivindicações 1 a 10, caracterizado pelo fato de que

um stent (2) é pré-engatado sobre as asas (16) e, onde apropriado, o balão de expansão anular, com as asas em uma posição de liberação deslocável radialmente.

12. DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o stent (2) sustenta uma válvula cardíaca substituta.

13. DISPOSITIVO DE EXPANSÃO DE STENTS de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que o stent (2) sustenta um enxerto endovascular.

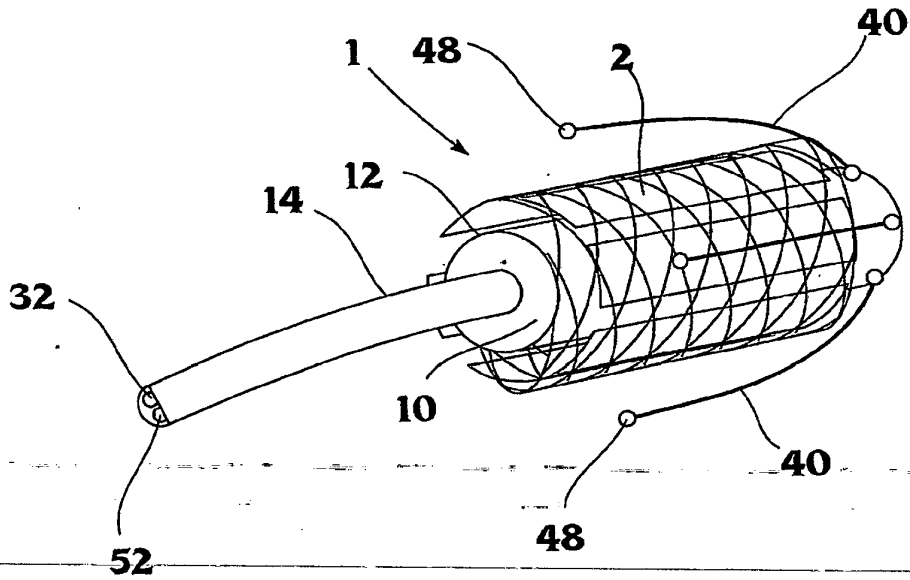


FIGURE 1

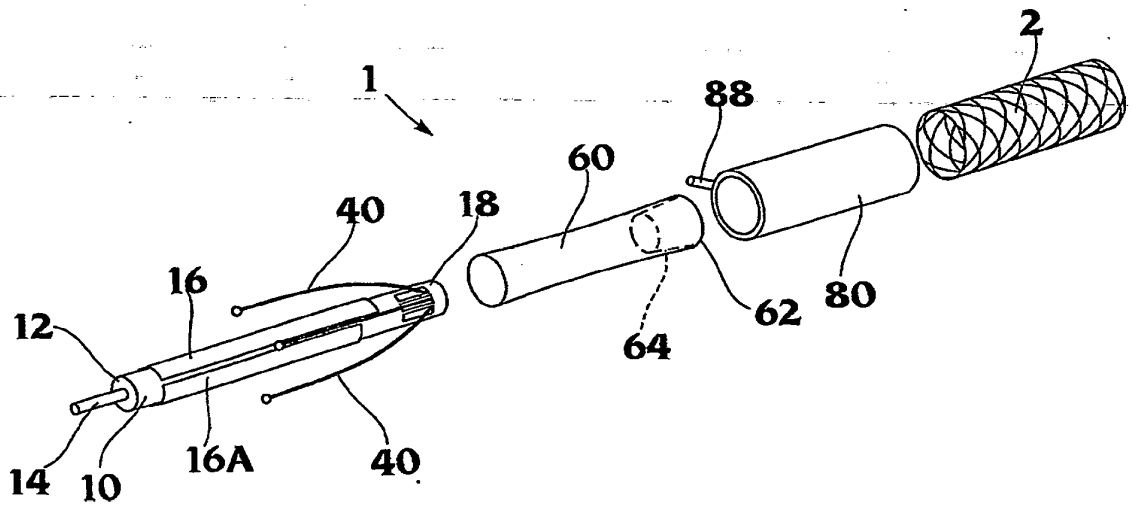


FIGURE 2

2 / 5

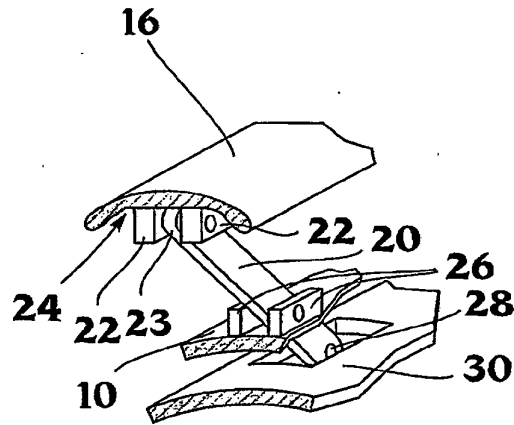


FIGURE 3A

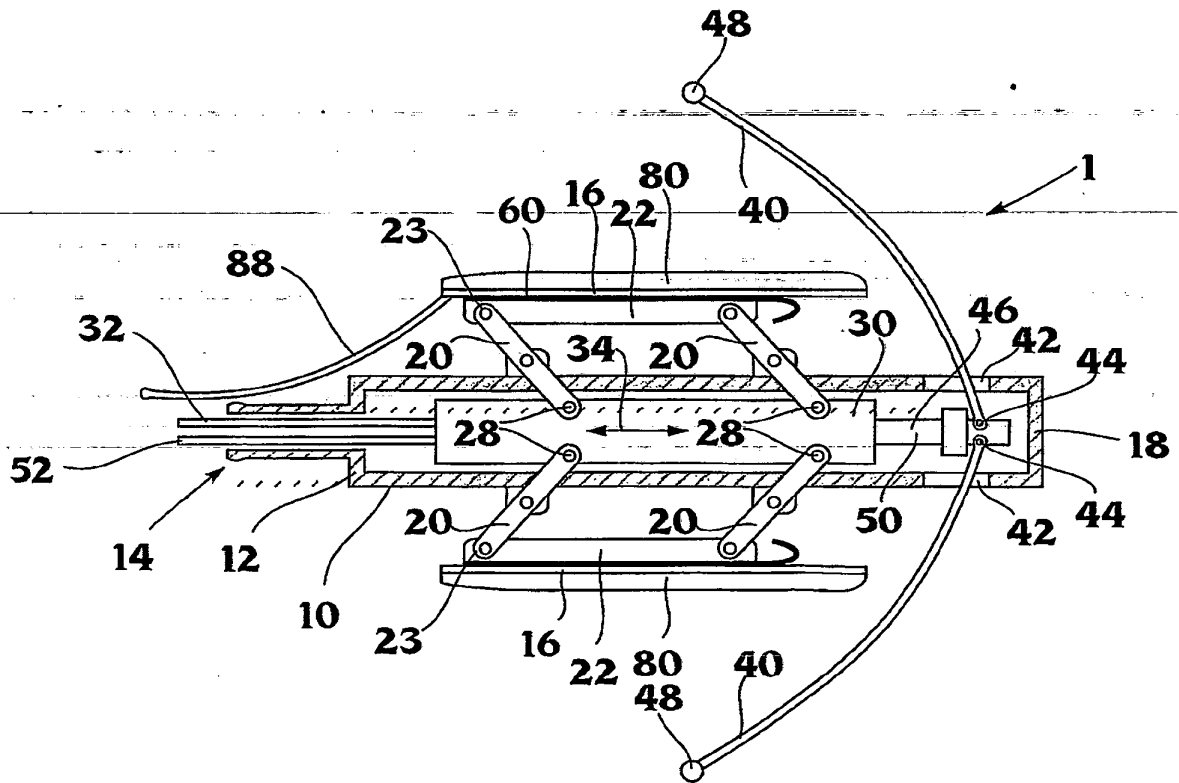
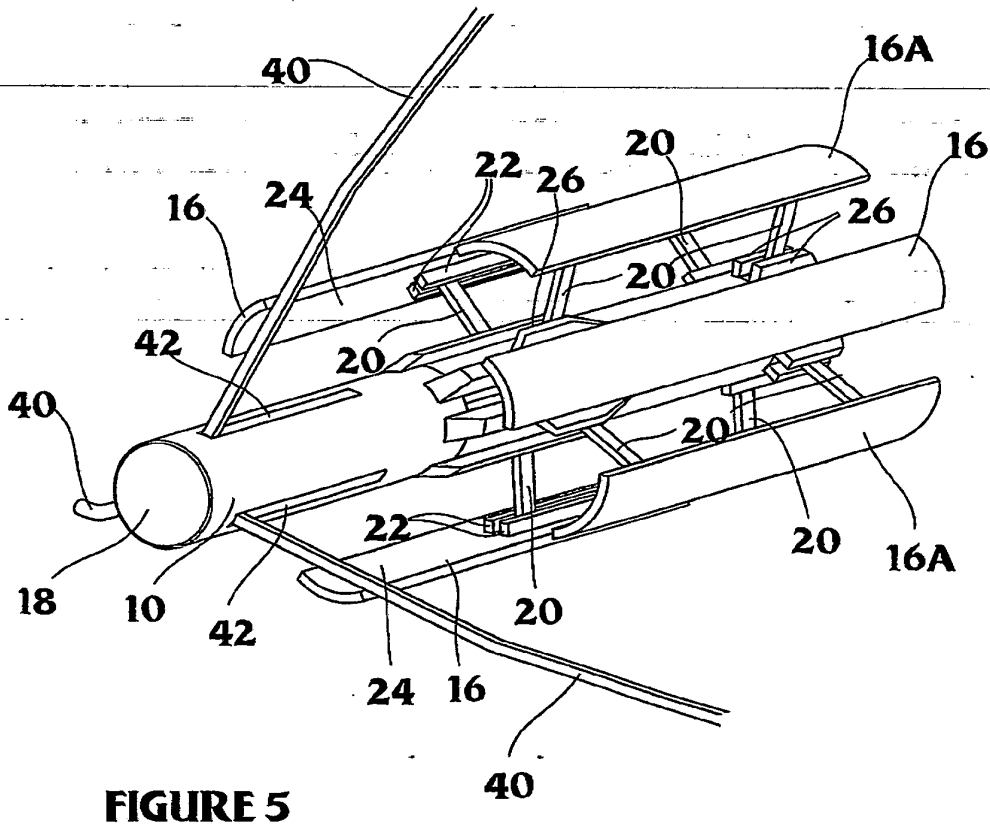
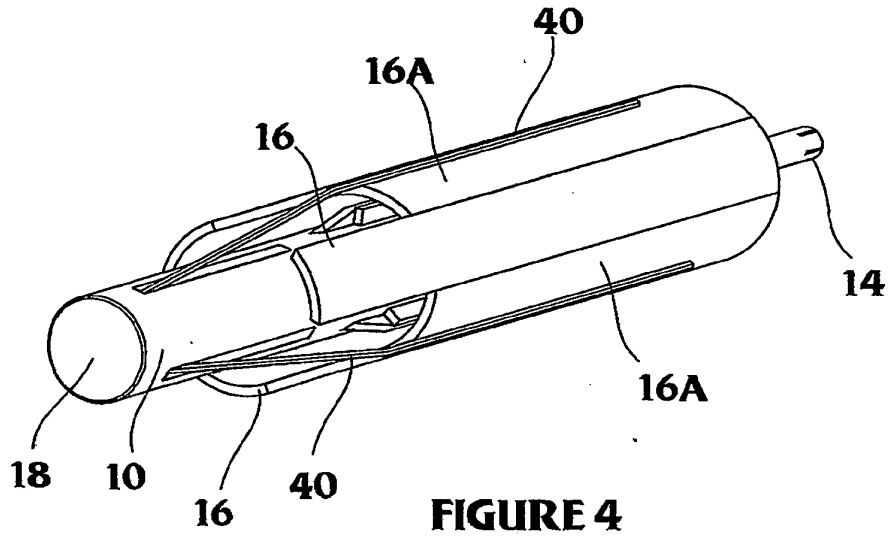
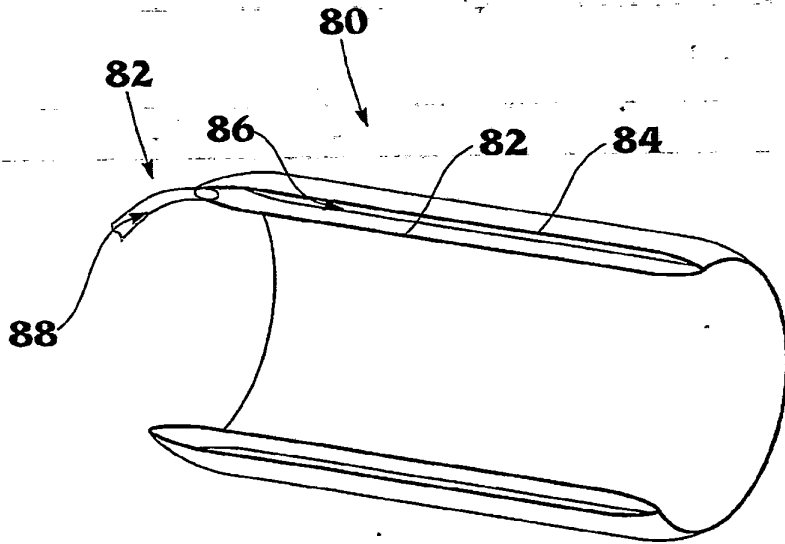
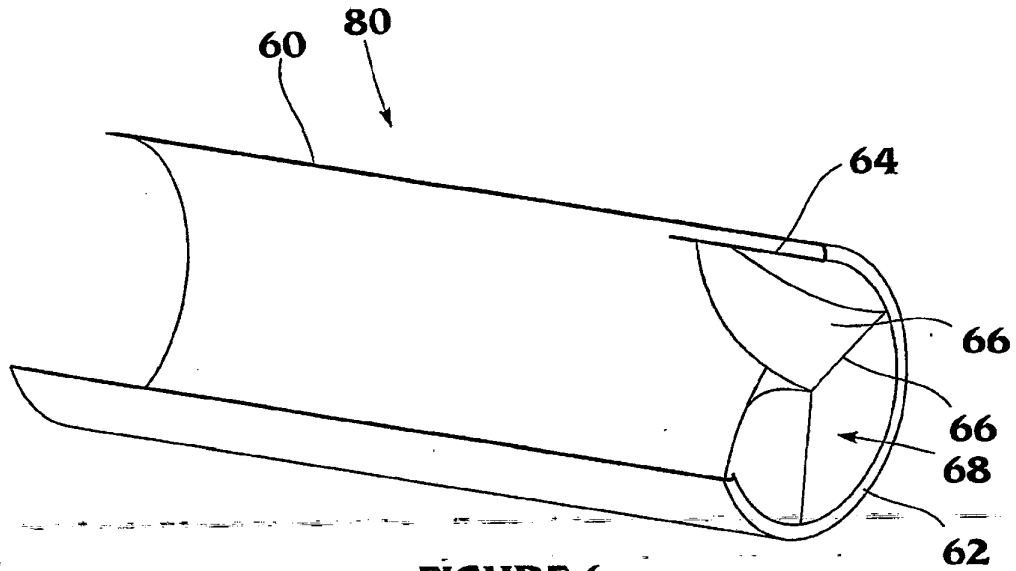


FIGURE 3





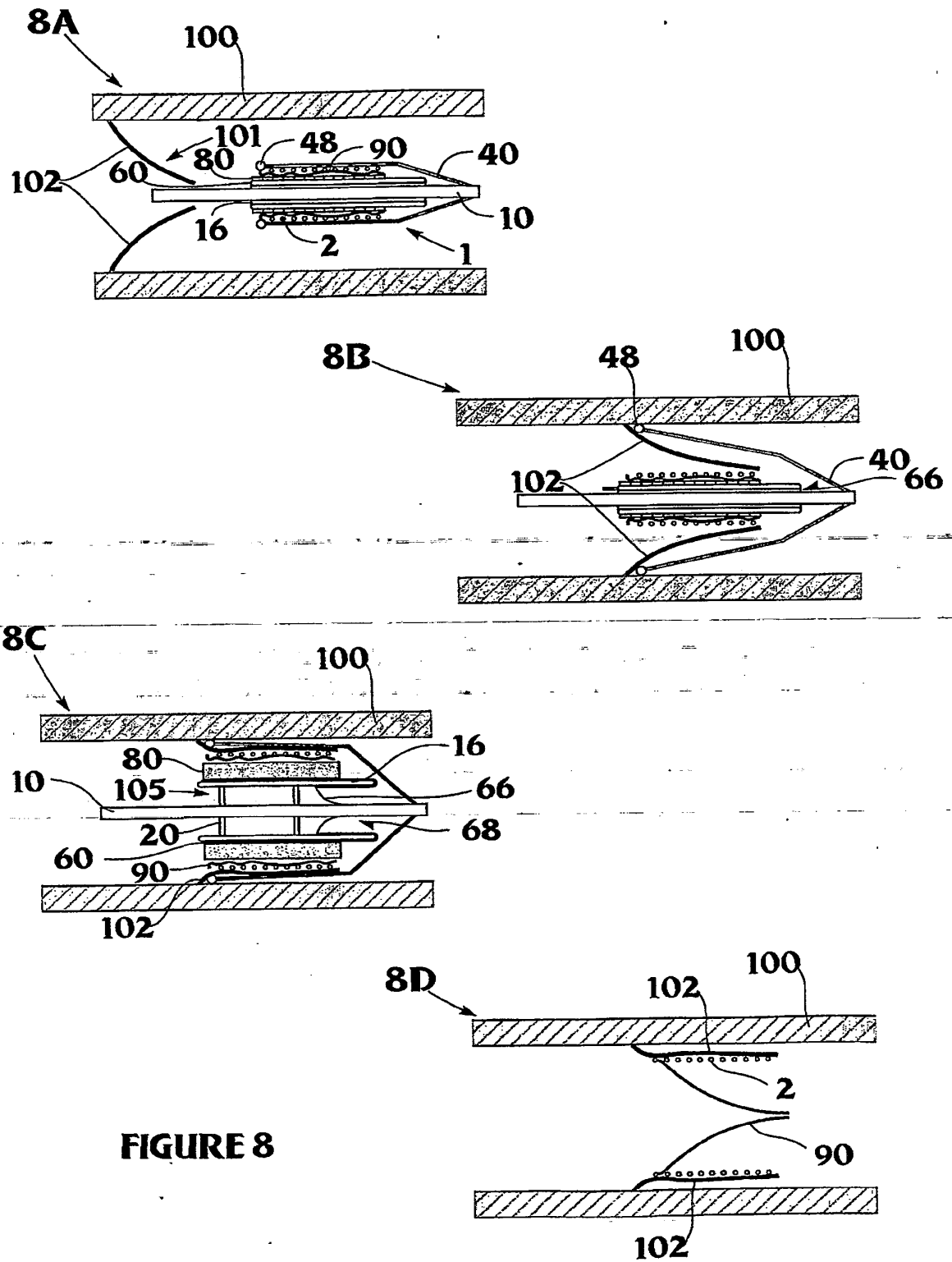


FIGURE 8