



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) PI 0915916-9 A2



(22) Data do Depósito: 15/07/2009

(43) Data da Publicação Nacional: 04/08/2020

(54) **Título:** VÁLVULA CARDÍACA PROTÉTICA, E, KIT PARA EXECUTAR UM MÉTODO PARA TRATAR UM PACIENTE

(51) **Int. Cl.:** A61F 2/24.

(30) **Prioridade Unionista:** 15/07/2008 US 61/134995.

(71) **Depositante(es):** ST. JUDE MEDICAL INC..

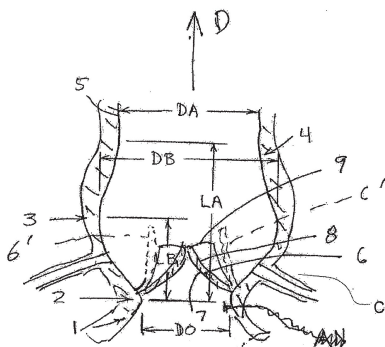
(72) **Inventor(es):** PETER N. BRAIDO; PAUL E. ASHWORTH; JULIA A. NEUMAN.

(86) **Pedido PCT:** PCT US2009004094 de 15/07/2009

(87) **Publicação PCT:** WO 2010/008548 de 21/01/2010

(85) **Data da Fase Nacional:** 14/01/2011

(57) **Resumo:** VÁLVULA CARDÍACA PROTÉTICA, E, KIT PARA EXECUTAR UM MÉTODO PARA TRATAR UM PACIENTE  
Uma válvula cardíaca protética é provida com um colar (85, 285, 400) tendo características que promovem vedação com os tecidos naturais até mesmo onde os tecidos naturais são irregulares. O colar pode incluir uma porção (90) adaptada para contatar no LVOT quando a válvula é implantada em uma válvula aórtica natural. A válvula pode incluir elementos (210, 211, 230, 252, 253) para impelir o colar exteriormente com respeito ao corpo de stent quando o corpo de stent está em uma condição expandida. O colar pode ter porções de espessura diferente (280) distribuídas ao redor da circunferência da válvula em um padrão casando com a forma da abertura definida pelo tecido natural. Tudo ou parte (402) do colar pode ser móvel relativo ao stent durante implantação.



“VÁLVULA CARDÍACA PROTÉTICA, MÉTODO PARA TRATAR UM  
PACIENTE, E, KIT PARA EXECUTAR UM MÉTODO”

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELACIONADOS

Este pedido reivindica o benefício da data de depósito do  
5 Pedido de Patente Provisório US No. 61/134.995, depositado em 15 de julho  
de 2008, a exposição de qual está por este meio incorporada aqui por  
referência.

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção é dirigida a válvulas cardíacas protéticas  
10 para substituição de válvulas cardíacas naturais, a componentes para uso em  
tais válvulas cardíacas protéticas, e a métodos de tratar pacientes com tais  
válvulas cardíacas protéticas.

FUNDAMENTO DA INVENÇÃO

Certas válvulas cardíacas protéticas incorporam um corpo de  
15 stent expansível e elementos de válvula tais como folhetos de válvula  
protética montados ao corpo de stent. A válvula protética também pode incluir  
um colar incluindo uma ou mais camadas de materiais tais como pano ou  
tecido de animal. Válvulas deste tipo podem ser implantadas no coração  
avançando a válvula no corpo do paciente com o corpo de stent e colar em  
20 uma condição se retraída na qual o corpo de stent e colar tem um diâmetro  
relativamente pequeno. Uma vez que a válvula esteja posicionada no local de  
implantação desejado, o corpo de stent é trazido a uma condição expandida na  
qual uma porção do corpo de stent tem uma forma geralmente tubular. Esta  
porção engata no tecido natural circunvizinho e retém a válvula no lugar. O  
25 colar forma um forro cobrindo tudo ou parte do corpo de stent tubular. A  
válvula atua como uma substituição funcional para a válvula natural doente.  
Assim, os elementos de válvula dentro do corpo de stent permitem a sangue  
fluir na direção anterógrada, mas substancialmente bloqueiam fluxo na  
direção retrógrada oposta. Por exemplo, uma válvula protética pode ser

avançada a um local dentro de uma válvula aórtica natural doente percutaneamente pelo sistema arterial e na aorta à válvula aórtica natural. Em uma colocação transapical, uma válvula protética pode ser avançada por uma incisão no ápice do coração e pelo ventrículo esquerdo à válvula aórtica natural. Outras abordagens por outros locais de acesso podem ser usadas. Uma vez que a válvula protética esteja no lugar, ela permite fluxo do ventrículo esquerdo na aorta quando o ventrículo esquerdo se contrai durante sístole, mas substancialmente bloqueia fluxo retrógrado da aorta no ventrículo esquerdo durante diástole.

Há desafios significantes em projeto de uma válvula expansível. Por exemplo, a válvula desejavelmente pode ser contraída a um diâmetro relativamente pequeno para facilitar avanço no corpo. Isto impõe limitações significantes no projeto do colar como, por exemplo, a espessura do material que pode ser incorporado no colar. Porém, o corpo de stent deve ser capaz de se expandir a uma condição expandida operativa, na qual o corpo de stent engata firmemente nos tecidos naturais circunvizinhos para reter a válvula no lugar. O corpo de stent e o colar levados no corpo de stent deveriam formar um bom selo com os tecidos naturais circunvizinhos para prevenir vazamento ao redor do exterior da válvula protética, geralmente chamado vazamento perivalvular. Porém, o corpo de stent e colar não deveriam aplicar forças excessivas ao coroa circular da válvula natural. Forças excessivas no coroa circular da válvula aórtica natural podem romper o sistema de condução elétrica do coração e também podem prejudicar o funcionamento da válvula mitral. Estes assuntos são complicados pelo fato que os folhetos de válvula natural doente e outros tecidos doentes podem apresentar um local de implantação que é irregular. Por exemplo, pacientes com válvulas aórticas calcificadas ou estenóticas podem não ser tratados bem com os projetos de válvula retrátil atuais, e pode encontrar problemas tais como (1) vazamento perivalvular (vazamento PV), (2) migração de válvula,

(3) intrusão de válvula mitral, (4) rompimento de sistema de condução, etc., todos dos quais podem conduzir a resultados clínicos adversos. Para reduzir estes eventos adversos, a válvula ótima deveria selar e ancorar adequadamente sem a necessidade por força radial excessiva que poderia prejudicar anatomia e fisiologia contígua.

Numerosos projetos de válvula protética e corpo de stent foram propostos. Porém, apesar de toda a atenção dedicada a tais projetos, melhorias ainda adicionais seriam desejáveis.

### BREVE SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Um aspecto da presente invenção provê uma válvula cardíaca protética. A válvula de acordo com este aspecto da invenção desejavelmente inclui um corpo de stent tendo uma região de coroa circular geralmente tubular. O corpo de stent, e particularmente a região de coroa circular, tem um eixo proximal para distal. O corpo de stent tem um condição radialmente retraída e uma condição radialmente expandida, a região de coroa circular aumentando em diâmetro durante transição da condição radialmente retraída à condição radialmente expandida. A válvula de acordo com este aspecto da invenção desejavelmente inclui um mais ou elementos de válvula protética tais como, por exemplo, folhetos de válvula protética. Os elementos de válvula protética são montados ao corpo de stent e são operativos para permitir fluxo na direção proximal pela região de coroa circular, mas bloquear substancialmente fluxo na direção proximal pela região de coroa circular quando o corpo de stent está na condição radialmente expandida.

A válvula de acordo com este aspecto da invenção mais preferivelmente inclui um colar preso ao corpo de stent. O colar pode incluir uma primeira porção de colar cobrindo pelo menos uma porção da região de coroa circular para disposição a dito coroa circular de válvula natural, a primeira porção de colar tendo um primeiro diâmetro quando a região de coroa circular está na condição radialmente expandida. Neste aspecto da

invenção, o colar desejavelmente inclui também uma segunda porção de colar proximal à primeira porção de colar, a segunda porção de colar tendo um segundo diâmetro quando a região de coroa circular está no condição radialmente expandida, o segundo diâmetro sendo maior do que o primeiro diâmetro. A segunda porção de colar preferivelmente é adaptada para engate com tecido natural proximal ao coroa circular de válvula natural. Por exemplo, onde a válvula protética é implantada em uma válvula aórtica natural doente, a segunda porção de colar pode engatar no trato de descarga ventricular esquerdo ou LVOT.

Um aspecto adicional da invenção provê uma válvula protética que pode ter um corpo de stent e elemento de válvula como discutido acima. Uma válvula de acordo com este aspecto da invenção desejavelmente inclui um colar preso ao corpo de stent e cercando a região de coroa circular, o colar tendo uma ou mais pregas adaptadas para se contrair em direções axiais e se expandir em direções radiais na transição do corpo de stent do condição radialmente retraída à condição radialmente expandida. Como ainda discutido abaixo, as pregas podem promover vedação efetiva com as estruturas naturais circunvizinhas.

Uma válvula de acordo com ainda outro aspecto da invenção desejavelmente inclui um corpo de stent com uma região de coroa circular geralmente tubular tendo um eixo proximal para distal, e desejavelmente também inclui elementos de válvula protética montados ao corpo de stent como discutido acima. A válvula de acordo com este aspecto da invenção mais preferivelmente tem um colar preso ao corpo de stent e cercando a região de coroa circular; e também tem um ou mais elementos de impulsão separados do colar. Os elementos de impulsão estão conectados mecanicamente ao corpo de stent e ao colar, e são adaptados para impelir pelo menos uma porção do colar exteriormente com respeito ao corpo de stent. Somente por meio de exemplo, os elementos de impulsão podem incluir

molhas formadas separadamente do corpo de stent ou integrais com o corpo de stent, e também podem incluir um material dilatável por água higroscópico, disposto entre o colar e o corpo de stent. Impelindo o colar exteriormente do corpo de stent, os elementos de impulsão tendem a promover engate íntimo entre o colar e os tecidos circunvizinhos, até mesmo onde então tecidos circunvizinhos são irregulares.

Um aspecto ainda adicional da invenção provê uma válvula protética que inclui um corpo de stent expansível e elementos de válvula, e que também inclui um colar preso ao corpo de stent. O colar desejavelmente tem uma porção móvel, móvel em uma direção axial com respeito ao corpo de stent de forma que quando o corpo de stent está na condição radialmente retraída, a porção móvel do colar seja deslocada axialmente da região de coroa circular do corpo de stent. Mais preferivelmente, a porção móvel do colar pode ser deslocada a uma posição operativa na qual a porção móvel do colar se estende ao redor da seção de coroa circular. Por exemplo, o colar pode ter uma parede geralmente tubular com uma extremidade fim fixa presa ao corpo de stent e uma extremidade livre se projetando axialmente longe da seção de coroa circular quando o corpo de stent está na condição radialmente retraída. Neste arranjo, a porção móvel do colar inclui a extremidade livre da parede tubular. A parede tubular desejavelmente é construída e arranjada de forma que a parede tubular possa ser virada de dentro para fora para trazer a extremidade livre da parede tubular na posição operativa. Assim, a extremidade livre da parede tubular se estende ao redor da região de coroa circular quando o colar está na posição operativa.

Ainda outro aspecto da invenção provê uma válvula com um corpo de stent e elementos de válvula. A válvula ainda inclui um colar tendo bolsos com lados abertos. Os lados abertos enfrentam em uma direção axial, tal como na direção distal, de forma que fluxo de sangue tenderá a expandir os bolsos e trazer o colar em engate mais apertado com os tecidos

circunvizinhos.

Ainda outro aspecto da invenção provê uma válvula tendo um corpo de stent, elementos de válvula, e um colar tendo uma pluralidade de regiões arranjadas ao redor da circunferência do corpo de stent. Em uma  
5 condição implantada operativa, as regiões do colar têm espessura radial diferente. Por exemplo, o colar pode incluir várias regiões de protuberância separadas uma da outra por regiões intermediárias tendo espessura radial menor do que as regiões de protuberância. Por exemplo, uma válvula implantada em uma abertura geralmente triangular em uma válvula arterial  
10 tricúspide estenosada pode ter três regiões de protuberância. As regiões de protuberância podem ser alojadas nos cantos da abertura triangular. As várias regiões do colar podem ser providas com câmaras infláveis individuais, de forma que as regiões de protuberância e regiões intermediárias possam ser formadas como exigido para um paciente individual.

15 Ainda outros aspectos da invenção provêm métodos de implantar uma válvula tal como aquelas discutidas acima, e conjuntos para executar tais métodos.

#### DESCRIÇÃO BREVE DOS DESENHOS

A presente invenção pode ser apreciada mais completamente  
20 com referência à descrição detalhada seguinte, que por sua vez se refere aos desenhos, em que:

Figura 1 é uma representação seccional esquemática de uma anatomia de raiz aórtica;

25 Figura 2 é uma vista de perspectiva de uma porção de um corpo de stent usado em uma modalidade da presente invenção;

Figura 3 é um vista de elevação parcial de uma válvula conforme uma modalidade da presente invenção;

Figura 4 é uma vista de extremidade da válvula descrita na Figura 3;

Figura 5 é um vista seccional diagramática fragmentária descrevendo porções da válvula das Figuras 3 e 4 em uma condição implantada, junto com porções do tecido natural;

Figura 6 é uma vista semelhante à Figura 5 descrevendo a válvula das Figuras 3 e 4 em uma condição implantada diferente;

Figura 7 é uma vista diagramática de elevação fragmentária de uma porção de uma válvula de acordo com uma modalidade adicional da invenção;

Figura 8 é uma vista de perspectiva diagramática fragmentária descrevendo porções de uma válvula conforme ainda outra modalidade da presente invenção;

Figura 9 é uma vista de perspectiva diagramática de uma válvula de acordo com outra modalidade da invenção;

Figura 10 é uma vista de perspectiva diagramática de uma válvula de acordo com uma modalidade adicional da invenção;

Figura 11 é uma vista seccional diagramática descrevendo porções de uma válvula de acordo com ainda outra modalidade da invenção;

Figura 12 é uma vista de perspectiva fragmentária descrevendo elementos da válvula descrita na Figura 11;

Figura 13 é uma vista de perspectiva diagramática de um elemento para uso em uma modalidade adicional da presente invenção;

Figura 14 é uma vista de extremidade diagramática de uma estrutura usada em ainda outra modalidade da presente invenção;

Figura 15 é uma vista parcialmente seccional de uma válvula de acordo com ainda outra modalidade da presente invenção;

Figura 16 é uma vista semelhante à Figura 15, mas descrevendo uma válvula de acordo com uma modalidade ainda adicional da presente invenção;

Figura 17 é uma vista de perspectiva de um colar para uso em

uma válvula de acordo com uma modalidade adicional da presente invenção;

Figura 18 é uma vista de perspectiva de uma válvula incorporando o colar da Figura 17;

Figura 19 é uma vista de perspectiva de outro colar para uso em uma válvula de acordo com ainda outra modalidade da presente invenção;

Figura 20 é uma vista de perspectiva de uma invenção de válvula utilizando o colar da Figura 19;

Figura 21 é um de vista de elevação diagramática fragmentária de uma configuração retraída de uma válvula conforme uma modalidade adicional da presente invenção;

Figura 22 é uma vista diagramática da válvula da Figura 21 em uma condição operacional diferente;

Figura 23 é uma vista diagramática parcialmente seccional de uma válvula de acordo com outra modalidade da presente invenção;

Figura 24 é uma vista esquemática fragmentária de uma válvula de acordo com outra modalidade da presente invenção;

Figura 25 é uma vista esquemática de elevação parcial de uma válvula de acordo com um modalidade ainda adicional da presente invenção;

Figura 26 é uma vista esquemática do uma válvula de acordo com uma modalidade da presente invenção em uma condição implantada, junto com tecidos naturais;

Figura 27 é uma vista esquemática de elevação diagramática fragmentária de uma válvula conforme ainda outra modalidade da presente invenção;

Figura 28 é uma vista esquemática da válvula da Figura 27 em uma condição implantada, junto com tecido natural;

Figura 29 é uma vista de elevação diagramática fragmentária de uma válvula de acordo com um ainda modalidade adicional da presente invenção;

Figura 30 é uma vista esquemática fragmentária de uma porção da válvula da Figura 30 em uma condição operacional diferente;

Figura 31 é uma vista esquemática da válvula das Figuras 29 e 30 em uma condição implantada, junto com tecido natural;

5                    Figura 32 é uma vista semelhante à Figura 31, mas descrevendo uma válvula de acordo com uma modalidade adicional da presente invenção;

10                    Figura 33 é uma vista seccional diagramática fragmentária descrevendo uma válvula de acordo com ainda outra modalidade da presente invenção; e

Figura 34 é uma vista de elevação lateral parcial de uma válvula de acordo com uma modalidade adicional da presente invenção.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA

15                    Figura 1 é uma vista simplificada da geometria ou anatomia do tecido de raiz aórtica em um coração humano típico. O trato de descarga ventricular esquerdo (LVOT) 1 se comunica com a aorta ascendente 5 pelo coroa circular 2 da válvula aórtica natural e o seio de Valsalva 3. O seio une a aorta na junção sinotubular (STJ) 4. A válvula aórtica natural tipicamente inclui três folhetos de válvula natural 6, dos quais só dois são visíveis na

20                    Figura 1. Quando o ventrículo esquerdo se contrai durante sístole, sangue é forçado do LVOT 1 pela válvula natural e seio e na aorta 5, se movendo geralmente na direção de fluxo a jusante ou anterógrada indicada por seta D. Cada folheto de válvula natural tem uma superfície interior 7 enfrentando geralmente proximalmente e geralmente internamente, para os outros folhetos

25                    de válvula natural, e tem uma superfície exterior voltada oposta 8. Em um indivíduo saudável, os folhetos de válvula natural 6 se abrem longe um do outro e se movem à posição mostrada esquematicamente em linhas tracejadas em 6' para permitir fluxo nesta direção. Durante diástole, quando o ventrículo não está se contraindo, os folhetos de válvula natural 6 se movem atrás à

posição indicada em linhas sólidas na Figura 1, onde eles contatam um ao outro ou "casam" para bloquear substancialmente fluxo na direção a montante ou retrógrada, oposta à seta D. A direção "distal" como usada aqui com referência a uma característica do sistema circulatório natural se refere à direção de fluxo anterógrada, isto é, a direção predominante de fluxo de sangue por tal característica, como indicado por seta D. A direção "proximal" como usada aqui com referência a uma característica do sistema circulatório natural é a direção oposta.

Os parâmetros identificados na Figura 1 são como segue:

10 DO = diâmetro de orifício, isto é, o diâmetro interior de coroa circular natural 2;  
DA = o diâmetro da aorta só distal ao seio; DB = diâmetro de seio projetado máximo (este seio às vezes é conhecido como o seio de Valsalva);  
LA = comprimento do seio, isto é, a dimensão na direção distal do coroa circular 2 à junção sinotubular 4; e LB = distância na direção distal entre DO e DB.

Os folhetos 6 têm bordas distais 9 remotas do coroa circular 2. Cada folheto natural 6 tem uma superfície 7, referida aqui como a superfície "interior" do folheto, geralmente enfrentando para os outros folhetos. Cada folheto natural 6 também tem uma superfície 8, referida aqui como a superfície "exterior" do folheto, enfrentando exteriormente, longe dos outros folhetos e para a parede do seio 3. A forma seccional transversal de uma tal válvula natural varia um pouco de indivíduo para indivíduo, e esta variação pode ser aumentada por vários tipos de doença. Por exemplo, doença pode reformar a seção transversal da válvula de um paciente a uma forma circular, triangular, ou elíptica, dependendo do estado de doença.

Um corpo de stent expansível 10 (Figura 2) para uma válvula cardíaca protética conforme uma modalidade da presente invenção é formado como uma estrutura unitária como, por exemplo, cortando a laser ou gravando

por corrosão um tubo de uma liga de metal superelástica tal como uma liga de níquel-titânio do tipo vendido sob a designação NITINOL. Tal estrutura unitária também pode ser chamada uma estrutura "não tecida", visto que não é formada tecendo ou enrolando um ou mais filamentos. Na configuração não

5 retraída completamente expandida, descrita na Figura 2, o corpo de stent 10 inclui uma seção de coroa circular 30, uma seção de aorta 20 e tirantes de apoio 60 se estendendo entre a seção de coroa circular e a seção de aorta. A seção de coroa circular 30 na configuração expandida está geralmente na

10 forma de um tubo cilíndrico tendo um eixo central 14, enquanto a seção de aorta 20 está geralmente na forma de um arco coaxial com a seção de coroa circular. Na configuração expandida, a seção de coroa circular é de diâmetro substancialmente constante, exceto que a seção de coroa circular tem uma região alargada 40 a uma extremidade. A seção de coroa circular tubular 30

15 tem uma parede formada por numerosos tirantes de célula interconectados para formar uma pluralidade de células. A seção de aorta 20 está definida por uma parede semelhante formada de múltiplas células, cada uma das quais inclui uma pluralidade de tirantes de célula interconectados.

O corpo de stent é adaptado para instalação no corpo de um paciente com a seção de coroa circular adjacente ao coroa circular 2 (Figura

20 1) e com a seção de aorta 20 adjacente à junção sinotubular 4 e aorta 5. Assim, quando a válvula incorporando o corpo de stent é colocada no paciente, a seção de aorta 20 será disposta distal à seção de coroa circular 30 no quadro de referência do sistema circulatório do paciente. Por conseguinte, como usado com referência a características do corpo de stent e válvula, a

25 direção D (Figura 2) ao longo de eixo 14 da região alargada 40 da seção de coroa circular 30 pela seção de coroa circular e da seção de coroa circular para a seção de aorta 20 é chamada a direção distal, e a direção oposta é tomada como a direção proximal. Declarado de outro modo, a direção distal ao longo do corpo de stent é a direção da extremidade do stent que é

planejada para disposição a um local proximal no quadro de referência do sistema circulatório para a extremidade do stent que é planejada para disposição a um local mais distal no quadro de referência do sistema circulatório. As direções "axiais" como referido aqui são as direções proximal e distal. Também, a direção externa como usado com referência para a válvula é a direção longe do eixo proximal para distal 14. Como usado com referência para características da válvula, as direções "circunferenciais" são as direções ao redor de eixo 14.

Corpo de stent 10 inclui características que facilitam fixação de folhetos de válvula como discutido ainda abaixo. Neste corpo de stent particular, as características de fixação de folheto incluem três pilares de sutura 50 formados integralmente com o resto do stent e se estendendo axialmente na seção de coroa circular 30. Os pilares de sutura estão conectados aos tirantes de célula da seção de coroa circular e estão espaçados equidistantemente ao redor da seção de coroa circular 30.

A construção particular de corpo de stent 10 que é mostrada na Figura 2 (e figuras subseqüentes) é só um exemplo. Numerosos outros corpos de stent retráteis e expansíveis podem ser usados. Somente por meio de exemplo, a região de coroa circular pode incluir múltiplas filas de células, características de fixação de folheto diferentes de os pilares axialmente extensos podem ser usados; e a seção de aorta 20 e tirantes 60 podem ser omitidos. Como um exemplo, Figura 33 mostra uma variação de stent com múltiplas filas de células retráteis/expansíveis circunferencialmente na seção de válvula anular 30 do corpo de stent 10. Se referindo à Figura 34, algumas células representativas na fila mais distal ou a jusante são numeradas 32a, enquanto algumas células representativas na fila mais proximal ou a montante são numeradas 32b. Os locais de algumas das células que são obscurecidas caso contrário por material de colar na Figura 34 são aumentados pela adição de linhas pontilhadas.

Uma válvula 100 (Figura 3) incorporando um corpo de stent 10 semelhante àquele discutido acima com referência à Figura 2 inclui três folhetos protéticos flexíveis 70 formados de um material biocompatível tal como um tecido animal como, por exemplo, tecido pericardial ou um material de polímero sintético tal como um polímero de silicone-poliuretano. Os folhetos são montados ao corpo de stent como, por exemplo, suturando os folhetos a pilares 50, de forma que quando a válvula e corpo de stent estão em uma condição expandida como descrito na Figura 3, os folhetos estejam dispostos em todo ou em parte dentro da seção de coroa circular 30 do corpo de stent.

A válvula também inclui um colar 85. O colar inclui uma primeira porção de colar 80, também referida aqui como uma porção de colar supra-anular, se estendendo através de uma região da parede tubular da seção de coroa circular 30 remota da extremidade proximal da seção de coroa circular e distal à região alargada 40 da seção de coroa circular. O colar também inclui uma segunda porção, também referida aqui como a porção de colar sub-anular 90, proximal à primeira porção 80. Uma linha 110 é mostrada na Figura 3 como um limite entre estas duas porções de colar para clareza de ilustração. Na prática atual, pode ou não haver uma demarcação visível entre estas porções. Linha 110 está aproximadamente ao fundo de pilares de sutura 50. Declarado de outro modo, nesta modalidade, a segunda porção de colar 90 está disposta proximal aos pilares de sutura e proximal aos os folhetos protéticos 70. Na modalidade mostrada na Figura 3, ambas a primeira porção de colar 80 e a segunda porção de colar 90 se estendem através da superfície exterior do corpo de stent, isto é, a superfície enfrentando exteriormente longe de eixo 14. A segunda ou porção de colar sub-anular 90 também inclui uma camada de material 120 (Figura 4) na superfície interior da porção alargada 40 do stent. Assim, a segunda ou porção sub-anular 90 do colar é mais grossa que a primeira ou porção supra-anular

80. Uma linha tracejada 105 é mostrada na Figura 4 para clareza de ilustração na junção de camada interna 120 e a camada na superfície exterior, isto é, na borda proximal do corpo de stent. Na prática atual não pode haver nenhum limite visível neste local. Na modalidade particular descrita na Figura 4, o  
5 colar inteiro 85 é formado de uma folha unitária de material. Camada 120 é integral com o material de colar no exterior do stent, e é formada dobrando a folha unitária ao redor da borda proximal do stent. O material no interior e exterior do stent pode ser suturado junto.

Esta modalidade particular é só ilustrativa; em outros arranjos,  
10 porções de colar 80 e 90 podem ser formadas como pedaços separados dos mesmos ou materiais diferentes. Qualquer uma ou ambas das porções de colar podem incluir uma ou mais camadas no interior do corpo de stent, uma ou mais camadas no exterior do corpo de stent, ou ambas. As camadas no interior e exterior do colar podem ser formadas separadamente uma da outra ou  
15 integralmente uma com a outra. O colar desejavelmente é preso ao stent como, por exemplo, suturando aos tirantes de célula, às junções entre os tirantes de célula, ou ambos. O colar pode ser formado de materiais tais como tecidos animais como, por exemplo, pericárdio porcino, ovino e bovino, submucosa porcina, e tecidos sintéticos tais como poliéster tricotado ou tecido, e  
20 panos não tecidos. Tecidos impregnados de colágeno podem ser usados. Também, materiais bio-absorvíveis tais como poliglactina, copolímeros de lactida e caprolactona, e polilactidas podem ser usados.

Figura 4 mostra a válvula 100 (Figura 3) como vista em vista axial, olhando distalmente da extremidade proximal da válvula. Os três  
25 folhetos flexíveis 70 podem ser vistos na Figura 4 na sua condição quase fechada (isto é, bordas "livres" superiores dos folhetos vindo junto em aproximadamente um padrão de Y). A válvula é projetada preferivelmente para fechar com coaptação completamente redundante quando sob contra-pressão diastólica.

Em operação, a válvula é trazida a uma condição retraída e montada em um dispositivo de entrega (não mostrado) tal como uma sonda comprida tendo uma envoltura adaptada para reter o corpo de stent na condição retraída. O dispositivo de entrega pode incluir um arranjo mecânico ou outro para liberar o corpo de stent da envoltura uma vez que a válvula foi avançada para o local desejado dentro do corpo. Por exemplo, o dispositivo de entrega pode ser arranjado para mover a envoltura com respeito ao corpo de stent em resposta a uma manipulação pelo operador. Na condição retraída, o corpo de stent, incluindo a seção de coroa circular 30 e seção de aorta 20 é comprimido radialmente. os folhetos de válvula protética 70 e são dobrados dentro do corpo de stent. Porque a segunda ou porção sub-anular grossa 90 do colar está disposta proximal aos folhetos de válvula, não impede colapso da válvula a um diâmetro relativamente pequeno.

O dispositivo de entrega é avançado no corpo do paciente até que a válvula esteja alinhada com a válvula aórtica natural, com a seção de coroa circular 30 adjacente ao coroa circular da aorta. A válvula é liberada da envoltura e o corpo de stent 10 se expande sob sua própria resiliência. A expansão elástica pode ocorrer somente como resultado de liberação de constrangimento mecânico do corpo de stent, ou pode incluir expansão resultando dos efeitos de mudança de temperatura no material do corpo de stent. Nesta modalidade, a expansão inteira do corpo de stent de sua condição retraída para sua condição operativa expandida é provocada pelo próprio corpo de stent. Declarado de outro modo, o corpo de stent desejavelmente é auto-expansivo completamente e não exige um balão ou dispositivo de movimento mecânico para provocar qualquer parte da expansão. Como melhor visto na Figura 5, a seção de coroa circular 30 traz a primeira seção ou supra-anular 80 do colar em engate com o coroa circular 2 da válvula aórtica natural, e em engate com as superfícies interiores 7 dos folhetos de válvula natural. Expansão da seção de coroa circular 30, e particularmente expansão

da porção alargada 40 traz a segunda ou seção sub-anular 90 do colar em engate com o LVOT proximal ao coroa circular 2. O colar forma um selo com a anatomia natural. Dependendo da anatomia do paciente particular, o selo pode ser formado com uma ou mais das superfícies interiores 7 dos folhetos de válvula natural, o coroa circular e o LVOT. A seção de aorta 20 (Figura 1) engata na anatomia natural a ou próxima à junção sinotubular 4.

Embora o stent alcance uma configuração expandida, tipicamente não alcança sua configuração não retraída completamente expandida. Assim, a resiliência do corpo de stent tipicamente faz a seção aórtica 20 contatar na junção sinotubular e também faz a seção de coroa circular 30 contatar no coroa circular e nas superfícies interiores dos folhetos que ajuda a manter o engate de vedação do colar com a anatomia natural. Os folhetos de válvula protética 70 abertos para permitir fluxo de sangue distal ou anterógrado durante sístole, e fechados para bloquear fluxo proximal ou retrógrado durante diástole. O engate de vedação do colar com a anatomia natural ajuda a bloquear fluxo retrógrado ao redor do exterior do corpo de stent, geralmente chamado vazamento perivalvular. A válvula não bloqueia fluxo para as artérias coronárias. Por exemplo, os tirantes de apoio 60 podem se estender pelo seio de Valsalva, de forma que sangue possa fluir às artérias coronárias por espaços entre os tirantes de apoio.

Figura 6 é semelhante à Figura 5, mas mostra a válvula usada em um procedimento de implantação alternativo. Neste procedimento, os folhetos de válvula aórtica natural do paciente foram ressecados (removidos), tipicamente antes de implantar válvula protética 100 no paciente como mostrado. Nesta modalidade igualmente, a primeira ou porção supra-anular 80 do colar está engatada com o coroa circular de válvula natural 2, enquanto a segunda porção de colar 90 entra em contato com a anatomia natural proximal ao coroa circular 2, isto é, com a extremidade distal do trato de descarga ventricular esquerdo (LVOT).

A modalidade discutida acima pode ser variada em muitas formas. Por exemplo, Figura 5 e 6 descrevem o colar disposto só no lado exterior da região de coroa circular 30 e porção alargada 40 do corpo de stent. Porém, o colar pode ser disposto só no interior ou em ambos no interior e exterior. Também, o corpo de stent pode não ser auto-expansivo completamente ou mesmo parcialmente. O corpo de stent pode ser trazido de sua condição retraída para uma condição operativa expandida, por um ou mais balões infláveis ou elementos mecânicos incorporados no dispositivo de entrega.

Uma válvula de acordo com uma modalidade adicional inclui um colar 200 (Figura 7) formado se estendendo ao redor do exterior da seção de coroa circular 202 do stent. Na condição radialmente expandida do corpo de stent, o material do colar é pregueado. Nesta modalidade igualmente, o stent é uma estrutura radialmente retrátil, e pode ser semelhante ao corpo de stent discutido acima. Por exemplo, a seção de coroa circular pode incluir numerosas células que definem cooperativamente uma parede tubular, cada tal célula sendo formada de tirantes de célula interconectados 204. No condição radialmente retraída (não mostrada), os tirantes de célula são orientados quase paralelos ao eixo proximal para distal 214 do corpo de stent. Assim, quando o stent é transformado da condição radialmente expandida descrita na Figura 7 à condição radialmente retraída, a seção de coroa circular tende a se prolongar na direção axial. Na transição inversa, da condição radialmente retraída à condição radialmente expandida, a região de coroa circular diminui em comprimento axial quando aumenta em diâmetro. As pregas no colar definem uma pluralidade de regiões de vale 203 e regiões de crista 205 se estendendo geralmente na direção circunferencial. Quando o stent diminui em comprimento axial durante transição à condição radialmente expandida, as regiões de vale adjacentes se movem uma a outra. Isto facilita expansão radial das regiões de crista. Opcionalmente, o colar pode ser preso

ao corpo de stent só nas regiões de vale. As pregas podem ou não estarem presentes na condição radialmente retraída do corpo de stent. Declarado de outro modo, a extensão axial do corpo de stent durante colapso radial pode retrair regiões de crista 205 internamente para o mesmo diâmetro como as 5 regiões de vale 203. Na condição radialmente expandida do corpo de stent, as pregas ajudam a formar um selo efetivo com o tecido natural. Colares pregueados de acordo com esta modalidade podem ser formados dos materiais de colar discutidos acima. As pregas não precisam ser exatamente circunferenciais. Por exemplo, pode haver uma ou mais regiões de vale 10 helicoidais e um ou mais regiões de crista helicoidais, de forma que as regiões de vale e crista definam cooperativamente uma forma geralmente como uma rosca de parafuso.

A válvula da Figura 7 também inclui elementos de impulsão na forma de faixas 210 de material higroscópico como esponja que se contrai 15 facilmente e enche a um volume maior quando o stent é expandido depois de implantação. Somente por meio de exemplo, o material higroscópico pode ser uma espuma de colágeno ou esponja semelhante ao material comercialmente disponível sob a marca registrada Angioseal, que é usado para tampar artérias, e ao material semelhante usado atualmente para proteção embólica. Os 20 elementos de impulsão ou faixas 210 são formados separadamente do colar e estão engatados entre as regiões de crista 205 do colar e a superfície exterior da porção de coroa circular 203 do stent. Assim, os elementos de impulsão estão engatados mecanicamente com o colar e corpo de stent. Quando a 25 válvula é implantada e o material de faixas 210 incha, os elementos de impulsão urgem as regiões de crista do colar exteriormente com respeito à região de coroa circular 202 do corpo de stent. Na modalidade da Figura 7, as faixas de material higroscópico são dispostas proximais aos folhetos de válvula protética 271, e conseqüentemente são deslocadas axialmente dos folhetos. Isto facilita colapso da válvula a um diâmetro pequeno. Em uma

válvula de acordo com ainda outra modalidade (Figura 8), o elemento de impulsão inclui uma faixa helicoidal 211 de material higroscópico disposto dentro do colar 201.

Elementos de impulsão tal como material higroscópico podem ser usados com colares diferentes dos colares pregueados mostrados nas Figuras 7 e 8. Faixas de material higroscópico podem ser integradas na válvula para tirar proveito de geometria específica a fim de aumentar a habilidade de vedação disso, enquanto não comprometendo (isto é, aumentando indevidamente) o diâmetro de válvula retraída. Por exemplo, em uma válvula que inclui um colar tendo uma porção sub-anular como discutida acima com referência às Figuras 3 e 4, o elemento de impulsão pode ser localizado para expandir a porção de colar sub-anular (isto é, no lado a montante do coroa circular de válvula natural do paciente). Aqui novamente, porque o elemento de impulsão está deslocado axialmente dos elementos de válvula protética, não adiciona à seção transversal da válvula protética onde os folhetos estão quando a válvula se retrai. Na condição retraída, o volume do elemento de impulsão não é sobreposto no volume dos folhetos. Isto ajuda a tornar possível retraindo a válvula a um tamanho circunferencial menor do que seria possível se ambos os folhetos e elemento de impulsão estivessem na mesma área de seção transversal da válvula.

Em uma variante adicional, um elemento de impulsão tal como um polímero absorvente de água pode ser colocado entre camadas de material de colar, de forma que o elemento de impulsão urgirá a camada exterior longe do corpo de stent. Em uma modalidade adicional, o material de colar pode ser impregnado com um tal polímero. Quando permitido se expandir como resultado de implantação em um paciente e conseqüente absorção de água do tecido e/ou sangue do paciente, estes materiais podem encher qualquer abertura no material de colar e também podem encher aberturas entre o material de colar e o tecido natural para reduzir vazamento PV.

Grampos e/ou suturas podem ser usados para prender a válvula ao coroa circular de válvula natural do paciente usando instrumentos compridos introduzidos trans-apicalmente ou percutaneamente. A válvula descrita na Figura 9 tem um corpo de stent que tem uma seção de coroa circular 30 semelhante à seção de coroa circular da válvula discutida acima com referência às Figuras 2-4. Este corpo de válvula particular não tem uma seção aórtica como usada no corpo de válvula das Figuras 2-4. A seção de coroa circular 30 tem uma porção alargada (não mostrada) a sua extremidade proximal, isto é, ao fundo do desenho como visto na Figura 9. Nesta modalidade igualmente, o colar inclui uma segunda ou porção de colar sub-anular 90. Porção de colar 90 pode ser suturada ou grampeada ao tecido natural do paciente porque as bases ou bordas proximais dos folhetos de válvula protética 70 estão a jusante de porção de colar 90. Linhas pontilhadas 72 na Figura 9 indicam os locais aproximados das bases de folheto. Áreas 92 da segunda porção de colar 90 estão assim disponíveis para grampear ou suturar por colar 90 no tecido natural do paciente sem interferir com folhetos protéticos 70.

A válvula da Figura 10 inclui um colar 285 definindo múltiplos bolsos 220. Cada colar tem um lado aberto 221 enfrentando na direção de distal. Os outros lados de cada colar são substancialmente fechados. Quando a válvula é implantada, estes bolsos impedirão vazamento perivalvular ou fluxo de sangue retrógrado ao redor do exterior do corpo de stent. Fluxo retrógrado tenderá a encher cada bolso com sangue e assim impelir a superfície exterior do bolso exteriormente, em engate com o tecido natural como, por exemplo, em engate com o coroa circular ou folhetos de válvula natural. Declarado de outro modo, os bolsos atuam como pára-quedas em miniatura ao redor da periferia da válvula. É esperado que bolsos 220 eventualmente terão crescimento de tecido para eliminar a necessidade a longo prazo para sua função de prevenção de vazamento PV. Na Figura 10 os

míni-bolsos 220 do colar são construídos para impedir fluxo retrógrado. Será apreciado, porém, que os bolsos podem ser orientados na direção oposta (isto é, para prevenir fluxo de sangue dianteiro), com seus lados abertos geralmente enfrentando proximalmente. Os bolsos podem ser providos em qualquer número, tamanho e/ou forma para minimizar vazamento. Bolsos 220 podem ser feitos dos mesmos materiais de colar como discutido acima.

Uma válvula de acordo com uma modalidade adicional da invenção (Figura 11) incorpora elementos de impulsão na forma de molas 230 formadas integralmente com o corpo de stent. Na condição expandida do corpo de stent, porções das molas se projetam exteriormente da parede tubular da seção de coroa circular 30. O colar, ou a camada mais externa do colar, está disposta exteriormente da parede tubular e exteriormente das molas, de forma que as molas tendam a impelir o colar 85 exteriormente com respeito à parede da seção de coroa circular. Elementos de impulsão deste tipo podem ser providos em qualquer local ao longo do colar. As molas 230 podem ser dedos axialmente extensos como descrito na Figura 12, ou pode ter outras configurações. Por exemplo, molas na forma de dedos podem ser dirigidas geralmente circunferencialmente. Os dedos podem ter extremidades cegas para engate com o colar, como descrito em 230c e 230d na Figura 12. Alternativamente, os dedos podem ter extremidades afiadas como descrito na Figura 12 em 230a e 230b. Dedos com extremidades afiadas podem perfurar o colar e também podem perfurar o tecido natural.

Os elementos de impulsão também podem incluir molas espirais. Como mostrado na Figura 13, uma mola espiral cônica 250 tem um eixo de mola 251 e um membro de mola disposto em uma hélice ao redor do eixo de mola de forma que o membro de mola defina uma pluralidade de voltas de diâmetro progressivamente crescente. A volta maior 253 define uma superfície de base da mola. Uma pluralidade de tais molas pode ser montada entre o corpo de stent e o colar, com a superfície de base enfrentando

internamente para o corpo de stent, e com o eixo de mola se estendendo geralmente em uma direção radial ou externa. Aqui novamente, a mola tenderá a impelir o colar exteriormente com respeito ao corpo de stent. Onde o stent inclui células formadas de tirantes de célula, a superfície de base de cada mola pode contatar uma junção entre tirantes. Também, onde o stent inclui pilares de sutura tais como os pilares 50 descritos na Figura 2, as molas podem contatar os pilares de sutura. Em um arranjo adicional, molas podem ser providas entre camadas de um colar de multi-camada. Cada mola 250 pode ser cortada de uma folha plana em um padrão de rolo (espiral) e formada em um cone. O material pode ser um material de memória de forma/super-elástico tal como Nitinol. Dependendo do tamanho da base da mola, cada volta da espiral poderia ser até mesmo em forma de sela para habilitar a mola se conformar à curvatura da porção do stent na qual a mola está assentando (Figura 14).

Em uma modalidade adicional (Figura 14), as voltas 251 são geralmente elípticas como vistas em vista de extremidade, olhando ao longo da mola eixo 250. Também, nesta modalidade, a superfície de base definida pela volta maior 253 está curvada ao redor de um eixo 257 transversal ao eixo de mola 250. Assim, porções 255 de volta 253 remota de eixo 257 se projetam em direções paralelas ao eixo de mola 250, fora do plano do desenho, para o espectador como visto na Figura 13. As outras voltas desejavelmente têm uma curvatura semelhante. Assim, quando a mola é retraída completamente, tem a forma de uma porção de um cilindro, com o eixo 257 sendo o eixo do cilindro. Uma mola de acordo com esta modalidade pode ser montada ao corpo de stent, com o eixo transversal 257 orientado geralmente paralelo ao eixo da superfície cilíndrica, e desejavelmente coaxial com tal superfície cilíndrica. Declarado de outro modo, a mola em sua condição retraída ou comprimida pode casar com a curvatura do corpo de stent em sua condição radialmente retraída. Este projeto tem a habilidade de ser de perfil baixo, com

extensão radial mínima quando retraído e a habilidade para empurrar radialmente exteriormente quando desdobrado.

Molas espirais como mostrado nas Figuras 13 e 14 podem ser cortadas de uma folha plana, e então fixadas por calor ou formadas em mandris para fazê-las obter as características de uma mola. Elas podem ser presas por meio de suturas, soldas, mecanismos de travamento, etc., ao corpo de stent ou colocadas dentro da porção de colar apropriada. As molas espirais também podem ser formadas integralmente com o corpo de stent.

Uma válvula de acordo com ainda outra modalidade da invenção inclui um colar 85 semelhante aos colares discutidos acima. Porém, esta modalidade, o colar é provido com um coroa circular fino 260 formado de um material elástico tal como borracha de silicone. Coroa circular 260 se estende circunferencialmente ao redor do resto do colar e ao redor da seção de coroa circular 30 do corpo de stent. O coroa circular tem uma porção principal 261 apoiando no corpo de stent pelas outras camadas do colar, e tem uma borda livre 262 deslocada axialmente da porção principal. Quando o corpo de stent está em seu condição radialmente retraída, a borda livre do coroa circular se acha plana contra as outras estruturas do stent. Quando o diâmetro interno do coroa circular é expandido forçadamente por transição da seção de coroa circular 30 do corpo de stent de uma borda livre 262 do coroa circular tende a dobrar para cima e assim tende a se projetar exteriormente relativo à porção principal 261 e relativo ao corpo de stent. Isto faz a borda livre 261 do coroa circular vedar contra o tecido natural circunvizinho, até mesmo onde o tecido natural é irregular. O coroa circular tem um perfil bastante baixo para ser retraído durante entrega da válvula protética no paciente. O coroa circular pode ser colocado em qualquer lugar ao longo da extensão axial da seção de coroa circular. Se for deslocado axialmente dos folhetos de válvula protética 70, como colocando-o na área da segunda porção de colar sub-anular 90, isto minimizará o material da válvula na seção transversal dos folhetos.

Um coroa circular tal como aquele discutido acima com referência à Figura 15 também pode ser usado como um elemento de impulsão, para impelir outra porção do colar exteriormente com respeito ao corpo de stent. Por exemplo, na modalidade da Figura 16, um coroa circular 260 semelhante àquele discutido acima está disposto entre o corpo de stent e uma porção sobreposta 270 de material de colar. A borda livre do coroa circular contata esta porção 270 e a urge exteriormente com respeito ao corpo de stent. A protuberância de colar mostrada na Figura 16 é assim causada pela borda livre do coroa circular de silicone dobrando para cima.

Porque as características como discutido acima com referência às Figuras 7-16 provêem um impulsão externo às porções do colar, elas tendem a promover vedação efetiva entre o colar e o tecido natural circunvizinho até mesmo onde o tecido natural é irregular. Enquanto estas características foram discutidas acima com relação a um corpo de stent expansível, elas podem ser usadas com outros tipos de stents. Por exemplo, uma válvula pretendida para implantação em uma técnica cirúrgica aberta pode incluir um stent substancialmente rígido não expansível,. As características de impulsão podem ser empregadas com stents deste tipo igualmente.

Os padrões de calcificação de estenose aórtica podem ocorrer em uma variedade de padrões de distribuição, que podem ter um efeito direto em vazamento PV entre os folhetos estenóticos e uma válvula retrátil implantada. Em muitos casos, vazamento PV é mais provável ocorrer no local das suturas entre o folhetos naturais estenóticos (R. Zegdi et al., "Is It Reasonable to Treat All Calcified Stenotic Aortic Valves With a Valved Stent"?, 'Valvular Heart Disease', Vol. 51, no. 5, p. 579-84, 5 de fevereiro de 2008). Declarado de outro modo, o coroa circular de válvula natural, e o espaço definido pelas superfícies interiores dos folhetos de válvula natural, não têm forma seccional transversal circular. Uma válvula de acordo com uma

modalidade adicional inclui um colar 285 (Figura 17) que inclui uma pluralidade de regiões 280 distribuídas ao redor da circunferência do colar. Na configuração implantada operativa mostrada, algumas destas regiões 280a, 280b e 280c, referidas aqui como regiões de "protuberância", têm espessura radial R maior que a espessura radial de outras regiões, tais como regiões 280d, 280e e 280f, referidas aqui como regiões "intermediárias". No exemplo particular das Figuras 17 e 18, há três regiões de protuberância espaçadas circunferencialmente entre si e regiões intermediárias entre as regiões de protuberância. Em outro exemplo, há duas regiões de protuberância 280a e 280b espaçadas entre si e regiões intermediárias tais como 280e e 280d entre as regiões de protuberância. O número e local das regiões de protuberância são selecionados desejavelmente para casar com a configuração do tecido natural do paciente particular. Portanto, a fim de adequar o colar de válvula especificamente a um paciente particular, cada região 280 incorpora uma câmara separada 287, (Figura 18). Cada câmara pode ser inflada para prover uma região de protuberância ou deixada esvaziada para prover uma região intermediária. Este arranjo pode prover vedação suficiente contra vazamento PV sem adicionar material de colar adicional desnecessário. A configuração das Figuras 17 e 18 pode ser usada, por exemplo, em um paciente tendo uma válvula aórtica natural tricúspide típica com folhetos naturais estenóticos. A configuração das Figuras 19 e 20 pode ser usada em um paciente tendo uma válvula aórtica natural bicúspide estenótica.

As câmaras tanto podem ser infladas tanto antes de implantação ou depois que a válvula foi expandida na válvula natural estenótica. Inflação pode ser alcançada intra-proceduralmente com material tal como colágeno líquido ou silicone de RTV, ou antes do procedimento com materiais semelhantes ou outros. Esta construção de colar oferece o potencial para um único projeto de válvula retrátil a ser usado em uma variedade de tamanhos de válvula aórtica estenótica e padrões de distribuição de

calcificação, enquanto alguns dos projetos previamente conhecidos só podem ser usados com padrões de distribuição calcificados uniformes. Este projeto de colar também pode ser usado em válvulas insuficientes aórticas (vazando) por causa de sua habilidade para encher vazamentos PV e aberturas. Outros

5 possíveis usos deste projeto de colar estão em outras posições de válvula. Por exemplo, uma configuração tal como aquela mostrada nas Figuras 19 e 20 pode ser particularmente bem adequada para a válvula mitral, que é naturalmente elíptica e freqüentemente insuficiente (vazando).

Como ainda discutido abaixo, certas técnicas que podem ser empregadas em procedimentos de válvula cardíaca protética podem ser aplicas melhor enquanto as regiões tratadas por estas técnicas estão temporariamente isoladas de fluxo de sangue direto. Um dispositivo que isola uma câmara de trabalho pode ser benéfico. Um tal dispositivo é exposto em

10 R. Quaden et al., "Percutaneous Aortic Valve Replacement: Resection Before Implantation", *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*, Vol. 27, 2005, p. 836-40, a exposição de qual está por este meio aqui incorporada por referência. Como exposto no artigo de Quaden et al., uma câmara de resseção de válvula aórtica é selada por balões de polietileno. Os instrumentos cirúrgicos são inseridos por um canal de instrumento. Dois cateteres com

15 balões de vedação pequenos provêm as coronárias com cardioplegia e previnem embolia coronária durante o processo de resseção. Uma câmara de trabalho deste tipo também pode ser benéfica (embora não necessária em todos os casos) para aplicação de algumas técnicas tais como aquelas descritas mais tarde nesta especificação.

25 Lasers foram usados muito tempo para coagular tecido na indústria médica. Um exemplo é o sistema de Laserscope usado por cauterizar tecido (disponível de Laserscope, 3052 Orchard Drive, San Jose, CA 95134-2011). Um laser de baixa potência que pode minimizar vaporização de tecido, ainda unir tecido junto, é ótimo. Outras fontes de energia tais como ultra-som,

criogenia, uma resistência elétrica ou outro elemento de aquecimento podem ser usadas como alternativas. O colar de uma válvula protética pode ser feito para ser unido a tecido natural como, por exemplo, aos folhetos estenóticos (ou ao coroa circular de válvula natural se folhetos forem removidos) durante ou depois de implantação. Por exemplo, uma tira pericardial porcina no exterior do colar pode ser usada para unir uma junção de tecido para tecido. Sondas de várias formas (toróide, pontuda, etc.) podem ser usadas para aplicar direcionalmente a energia aos locais desejados.

Adesivos biocompatíveis, tais como aminas de epóxi, foram aplicados em certas aplicações médicas. (Veja, por exemplo, Patentes nos. 6.780.510 e 6.468.660). Tais adesivos podem ser aplicados ao redor do perímetro do colar de uma válvula protética para unir a folhetos estenóticos (ou coroa circular se folhetos forem removidos) durante ou depois de implantação. Outros materiais de silicone podem ser usados como uma "vedação" em certas situações. O adesivo pode ser injetado interiormente ou externamente por orifícios no próprio colar de válvula e/ou o colar pode ter bolsos para permitir injeção (veja Figuras 10, 12 e 16).

Uma válvula de acordo com uma modalidade adicional da invenção (Figura 21) inclui um corpo de stent expansível tendo uma seção de coroa circular com um eixo proximal para distal. A válvula também inclui um colar tendo uma parede geralmente tubular com uma extremidade livre e com superfícies. Na condição retraída mostrada, a superfície é a superfície interna do tubo e a superfície é a superfície exterior. Na condição radialmente retraída do corpo de stent, a parede tubular se projeta da extremidade proximal do stent de forma que a extremidade livre da parede tubular seja proximal à seção de coroa circular. Declarado de outro modo, nesta condição, a extremidade livre da parede tubular é deslocada axialmente da seção de coroa circular e é deslocada axialmente do corpo de stent. Assim, Figura 21 mostra stent

apertado ou retraído 30 e colar apertado ou retraído 400 a locais substancialmente não sobrepostos diferentes ao longo do eixo proximal para distal da válvula. Elementos 30 e 400 podem ser conectados um ao outro, por exemplo, a uma interface entre eles. Mas eles preferivelmente não se sobrepõem, pelo menos não em grande parte. Assim, nesta condição, a

5 espessura da parede tubular 400 não adiciona ao diâmetro do stent. Isto é desejável para manter o diâmetro exterior, e conseqüentemente o tamanho circunferencial da válvula tão pequeno quanto possível para entrega menos invasiva no paciente.

10 Figura 22 mostra a estrutura da Figura 21 quando implantada no paciente. Em particular, Figura 22 mostra a seção de coroa circular 30 em um condição radialmente expandida. Colar 400 também é radialmente expandido e foi virado para cima ou foi virado de dentro para fora (invertido) de forma que agora esteja disposto ao redor do exterior de pelo menos uma

15 porção da seção de coroa circular 30 do corpo de stent. Note que a superfície 403 está agora no exterior do tubo. Na conversão da condição retraída para a condição operativa, a extremidade livre 402 do tubo se move com respeito ao corpo de stent. Por conseguinte, a extremidade livre 402 é referida aqui como uma porção "móvel" do colar. Na condição operativa descrita na Figura 22, a

20 extremidade livre ou porção móvel é alinhada axialmente com parte da seção de coroa circular 30. Nesta condição, o colar 400 ajuda a assegurar vedação correta da válvula ao tecido natural circundante do paciente.

Colar tubular 400 pode ser virado para cima durante entrega da válvula no paciente, mas antes que a válvula seja completamente assentada no

25 local de implante de válvula no paciente. Dependendo das propriedades elásticas do colar tubular 400, expansão radial do corpo de stent pode fazer o colar tubular revirar como mostrado. Alternativamente ou adicionalmente, o colar tubular pode ter uma forma livre ou não distorcida tal que tenda naturalmente a revirar como mostrado na Figura 22 quando não retraído. O

colar tubular pode ser torcido forçadamente à condição descrita na Figura 21, e constrangido nessa posição por uma envoltura ou outro elemento de um dispositivo de entrega. Assim, como mostrado na Figura 23, depois que o colar 400 emergiu da extremidade distal de uma envoltura de entrega 500, o colar tende a virar para cima resiliatamente ao redor do exterior de corpo de stent 10. Figura 24 mostra uma alternativa ou adição na qual suturas ou fios 510 são usados para puxar o elemento móvel ou extremidade 402 de colar 400 para cima e ao redor do exterior de corpo de stent 10. Este movimento pode ser pré-formado antes, durante, ou depois de expansão do corpo de stent. Somente por meio de exemplo onde o dispositivo de entrega inclui uma sonda comprida, as suturas ou fios 510 podem se estender ao longo do dispositivo de entrega a um cabo ou outro elemento acessível pelo operador. Também, as suturas podem ser providas como voltas que podem ser removidas do colar puxando seletivamente uma extremidade da volta. Por exemplo, suturas 510a e 510b são partes de uma volta unitária se estendendo por furos no colar. Puxar ambas as extremidades da volta simultaneamente tende a puxar a borda livre ou porção móvel 402. Puxar uma extremidade da volta removerá a sutura do colar. Figura 25 mostra ainda outra alternativa ou adição na qual membros de liga de memória de forma (por exemplo, nitinol) 410 dentro ou no colar 400 fazem o colar virar para cima quando o colar é liberado de constrangimento de sistema de entrega dentro do paciente a ou próximo ao local de implante de válvula.

Um colar com uma porção móvel pode ser arranjado para formar um selo com qualquer porção da anatomia natural. Por exemplo, Figura 26 mostra uma válvula protética 10 implantada completamente em um paciente, com o colar 400 virado para cima ao redor do exterior de corpo de stent 10 e apertado radialmente exteriormente contra os folhetos de válvula cardíaca estenótica natural 6 do paciente para vedar a válvula protética contra vazamento PV.

Figura 27 é geralmente como a Figura 21, mas na Figura 27, o colar 400 é mais longo do que na Figura 21. Figura 28 é geralmente como Figura 23, mas mostra a estrutura de Figura 28 depois que foi implantada em um paciente. Na estrutura das Figuras 27 e 28, o colar 400 tem uma extensão axial que é aproximadamente igual à extensão axial da porção de coroa circular 20 do corpo de stent. Nesta modalidade, a extremidade proximal do stent pode ser disposta proximal ao coroa circular de válvula natural 2, e ainda uma porção de colar 400 ainda alcançará e vedará contra estruturas naturais tais como coroa circular 2 e folhetos estenóticos 6. A estrutura das Figuras 27 e 28 incorpora um balão 601 disposto no dispositivo de entrega dentro do corpo de stent, tal como dentro da região de coroa circular 30 do corpo de stent, para expandir forçadamente o corpo de stent. Esta estrutura também inclui um balão adicional 603 que está disposto dentro do colar quando o stent está na condição radialmente retraída. O colar 400 pode ser virado de dentro para fora inflando o balão 603 antes ou durante expansão do corpo de stent. Em variantes adicionais, o balão pode ser arranjado para se expandir progressivamente, começando na extremidade livre 402, para ajudar a virar o stent ao avesso. Somente por meio de exemplo, o balão 603 pode incluir uma pluralidade de câmaras dispostas ao longo do eixo da estrutura, de forma que estes balões possam ser inflados em seqüência.

Em outras concretizações, a porção móvel do colar pode ser movida relativa ao corpo de stent por engate com estruturas anatômicas naturais. Por exemplo, o colar pode ser construído e entregue de forma que tranque nos folhetos de válvula cardíaca estenótica natural do paciente durante entrega. Figuras 29-31 mostram um exemplo desta ação. A válvula da Figura 30 é geralmente semelhante às válvulas das Figuras 22 e 28, mas mostra a adição de elementos de engate na forma de ganchos 420 na extremidade livre 402 de colar 400 remoto de stent 30. Figura 30 mostra a estrutura da Figura 29 em uma fase de desenvolvimento. Nesta fase, o colar

tubular se deformou a uma configuração onde os membros de trinco ou ganchos 420 podem engatar (travar sobre) as bordas distais dos folhetos estenóticos naturais 6 do paciente. Uma vez que os membros de trinco foram engatados, o corpo de stent é movido na direção proximal relativa à anatomia natural. Como mostrado na Figura 31, o movimento proximal de corpo de stent 10 no espaço limitado por folhetos naturais 6 faz o colar 400 revirar ao redor do exterior de stent 10. Isto é ajudado pelo fato que os ganchos 420 seguram a extremidade livre 402 de colar 400 às bordas distais de folhetos 6. Finalmente (como mostrado na Figura 31), o colar 400 é intercalado entre corpo de stent 10 e folhetos naturais 6. A presença de ganchos 420 em cima de folhetos naturais 6 ajuda o colar 400 a vedar a válvula protética contra vazamento PV, e também ajuda a ancorar a válvula no lugar no paciente.

Os elementos de engate ou ganchos 420 podem ser de qualquer material satisfatório. Uma possibilidade é para os ganchos 420 serem feitos de nitinol e se estenderem pelo tecido ou outro material de colar 400. Ganchos 420 podem ser conectados à seção de coroa circular 30 ou outras porções do corpo de stent, e podem ser formados integralmente com o corpo de stent.

No procedimento das Figuras 29-31, o elemento móvel é movido durante movimento proximal da válvula, da aorta 5 para o ventrículo esquerdo 1. Em uma variante adicional, o elemento móvel é desdobrado por movimento na direção distal oposta relativa à anatomia natural. Em tal caso, os ganchos 420' podem ser arrançados para trancar em coroa circular 2 como mostrado na Figura 32. Neste arranjo, o elemento de colar tubular se projeta inicialmente da extremidade distal da seção de coroa circular 30. Os membros de trinco 420' engatam em estruturas anatômicas naturais tal como o LVOT. A extremidade livre ou elemento móvel se move proximalmente com respeito à seção de coroa circular 30 do corpo de stent quando o corpo de stent se move distalmente relativo à anatomia natural.

A porção móvel do colar pode incluir o colar inteiro ou qualquer parte do colar. Também, movimento da porção móvel do colar pode ocorrer de modos diferentes de virar o colar ao avesso. Por exemplo, a estrutura da Figura 33 incorpora um colar 400 e um corpo de stent 10 tendo uma região de coroa circular 30. Durante avanço da válvula no paciente, o stent é estrangido em sua condição radialmente retraída por uma envoltura 605. O colar 400 inclui um tubo elástico tendo um diâmetro interno não retraído aproximadamente igual a, ou maior do que o diâmetro externo do região de coroa circular 30 em sua condição radialmente retraída. Durante avanço no paciente, o colar é retido em uma condição retraída por uma envoltura adicional 607 separada de envoltura 605. Durante desenvolvimento, a envoltura 607 é movida em direção axial A1 relativa à envoltura, para livrar pelo menos a parte de colar 400 mais perto ao corpo de stent e permiti-lo se expandir. Enquanto movendo a envoltura 605 axialmente em direção A2 relativa ao corpo de stent, o colar também é movido axialmente relativo ao corpo de stent antes que o corpo de stent se expanda completamente a seu estado radialmente expandido operativo. Por exemplo, o dispositivo de entrega pode incluir suturas 510 semelhantes àquelas discutidas acima com referência à Figura 24 para mover o colar. Quando o corpo de stent se expande, ele engata dentro do colar. Onde o corpo de stent é expandido forçadamente por um balão ou elemento mecânico, o colar pode ser deslizado em cima do exterior do corpo de stent para puxar o colar ao redor do exterior do corpo de stent antes ou durante a operação do dispositivo de expansão.

Embora as válvulas tenham sido discutidas acima com referência à implantação das válvulas em válvulas naturais ocorrendo naturalmente de um paciente, as válvulas também podem ser implantadas dentro de válvulas protéticas implantadas previamente. Em um tal procedimento, a válvula protética implantada previamente constitui a válvula natural. Por exemplo, o colar vedará contra estruturas da válvula protética

implantada previamente como, por exemplo, contra o interior do corpo de stent e colar implantados previamente, ou as superfícies interiores de folhetos de válvula protética implantados previamente.

Embora a invenção tenha sido descrita aqui com referência a concretizações particulares, é para ser entendido que estas concretizações são meramente ilustrativas dos princípios e aplicações da presente invenção. É portanto para ser entendido que numerosas modificações podem ser feitas às concretizações ilustrativas e que outros arranjos podem ser imaginados sem partir do espírito e extensão da presente invenção como definida pelas reivindicações anexas.

## REIVINDICAÇÕES

1. Válvula cardíaca protética para substituição de uma válvula cardíaca natural tendo um coroa circular de válvula natural caracterizada pelo fato de incluir:

5 (a) um corpo de stent incluindo uma região de coroa circular geralmente tubular tendo um eixo proximal para distal e tendo uma condição radialmente retraída a uma condição radialmente expandida, a região de coroa circular aumentando em diâmetro durante transição da condição radialmente retraída à condição radialmente expandida;

10 (b) um ou mais elementos de válvula protética montados ao corpo de stent e operativos para permitir fluxo na direção proximal pela região de coroa circular, mas bloquear substancialmente fluxo na direção proximal pela região de coroa circular; e

(c) um colar preso ao corpo de stent, o colar incluindo:

15 (i) uma primeira porção de colar cobrindo pelo menos uma porção da região de coroa circular para disposição a dito coroa circular de válvula natural, a primeira porção de colar tendo um primeiro diâmetro quando a região de coroa circular está na condição radialmente expandida; e

20 (ii) uma segunda porção de colar proximal à primeira porção de colar, a segunda porção de colar tendo um segundo diâmetro quando a região de coroa circular está na condição radialmente expandida, o segundo diâmetro sendo maior do que o primeiro diâmetro, a segunda porção de colar sendo adaptada para engate com tecido natural proximal ao coroa circular de válvula natural.

25 2. Válvula de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que o corpo de stent inclui uma seção alargada proximal à região de coroa circular, a seção alargada tendo um diâmetro maior do que a região de coroa circular quando o corpo de stent está na configuração expandida,

pelo menos uma parte da segunda porção de colar se

estendendo ao longo da seção alargada do corpo de stent.

3. Válvula cardíaca protética caracterizada pelo fato de incluir:

5 (a) um corpo de stent incluindo uma região de coroa circular geralmente tubular tendo um eixo proximal para distal e tendo uma condição radialmente retraída a uma condição radialmente expandida, a região de coroa circular aumentando em diâmetro e diminuindo em comprimento axial durante transição da condição radialmente retraída à condição radialmente expandida;

10 (b) um ou mais elementos de válvula protética montados ao corpo de stent e operativos para permitir fluxo na direção proximal pela região de coroa circular, mas bloquear substancialmente fluxo na direção proximal pela região de coroa circular; e

15 (c) um colar preso ao corpo de stent e cercando a região de coroa circular, o colar tendo uma ou mais pregas adaptadas para retrair em direções axiais e expandir em direções radiais na transição do corpo de stent da condição radialmente retraída à condição radialmente expandida.

4. Válvula cardíaca protética caracterizada pelo fato de incluir:

20 (a) um corpo de stent incluindo uma região de coroa circular geralmente tubular tendo um eixo proximal para distal;

(b) um ou mais elementos de válvula protética montados ao corpo de stent e operativos para permitir fluxo na direção proximal pela região de coroa circular, mas bloquear substancialmente fluxo na direção proximal pela região de coroa circular; e

25 (c) um colar preso ao corpo de stent e cercando a região de coroa circular; e

(d) um ou mais elementos de impulsão separados do colar conectados mecanicamente ao corpo de stent e ao colar, o um ou mais elementos de impulsão sendo adaptados para impelir pelo menos uma porção do colar exteriormente com respeito ao corpo de stent.

5. Válvula de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de que o corpo de stent é um corpo de stent metálico expansível tendo uma condição radialmente retraída a uma condição radialmente expandida, a região de coroa circular aumentando em diâmetro durante transição da  
5 condição radialmente retraída à condição radialmente expandida.

6. Válvula de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de que o um ou mais elementos de impulsão incluem uma ou mais molas.

7. Válvula de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de que as molas são formadas integralmente com o corpo de stent.

10 8. Válvula de acordo com a reivindicação 6, caracterizada pelo fato de que as molas incluem uma pluralidade de molas espirais, cada uma das molas espirais tendo um eixo de mola e um membro comprido se estendendo em uma pluralidade de voltas ao redor do eixo de mola.

15 9. Válvula de acordo com a reivindicação 8, caracterizada pelo fato de que as voltas de cada mola estão curvadas sobre um eixo transversal ao eixo de mola e paralelas ao eixo proximal para distal do corpo de stent.

10. Válvula de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de que o um ou mais elementos de impulsão incluem um material higroscópico.

20 11. Válvula de acordo com a reivindicação 10, caracterizada pelo fato de que o um ou mais elementos de válvula incluem uma pluralidade de folhetos de válvula protética dispostos pelo menos parcialmente dentro da região de coroa circular e o material higroscópico é deslocado na direção proximal ou distal dos folhetos de válvula pelo menos quando o corpo de  
25 stent está na condição radialmente retraída.

12. Válvula de acordo com a reivindicação 10, caracterizada pelo fato de que o material higroscópico inclui um elemento higroscópico helicoidal se estendendo ao redor da região de coroa circular.

13. Válvula de acordo com a reivindicação 5, caracterizada

pelo fato de que o um ou mais elementos de impulsão incluem um coroa circular elástico se estendendo circunferencialmente ao redor da região de coroa circular, o coroa circular tendo uma porção principal contatando no corpo de stent e uma borda livre não presa ao corpo de stent, o coroa circular sendo construído e arranjado de forma que na expansão radial do coroa circular, o coroa circular se deforme e tal deformação impulse a extremidade livre exteriormente com respeito à porção principal e o corpo de stent.

10 14. Válvula cardíaca protética caracterizada pelo fato de incluir:

(a) um corpo de stent incluindo uma região de coroa circular geralmente tubular tendo um eixo proximal para distal e tendo uma condição radialmente retraída a uma condição radialmente expandida, a região de coroa circular aumentando em diâmetro durante transição da condição radialmente retraída à condição radialmente expandida;

(b) um ou mais elementos de válvula protética montados ao corpo de stent e operativos para permitir fluxo na direção proximal pela região de coroa circular, mas bloquear substancialmente fluxo na direção proximal pela região de coroa circular; e

20 (c) um colar preso ao corpo de stent se estendendo ao redor da região de coroa circular, o colar incluindo um coroa circular se estendendo circunferencialmente ao redor do corpo de stent, o coroa circular tendo uma porção principal contatando no corpo de stent e uma borda livre não presa ao corpo de stent, o coroa circular sendo construído e arranjado de forma que na  
25 expansão radial do coroa circular, o coroa circular se deforme e tal deformação impulse a borda livre exteriormente com respeito à porção principal e o corpo de stent.

15. Válvula cardíaca protética caracterizada pelo fato de incluir:

(a) um corpo de stent incluindo uma região de coroa circular geralmente tubular tendo um eixo proximal para distal e tendo uma condição radialmente retraída a uma condição radialmente expandida, a região de coroa circular aumentando em diâmetro durante transição da condição radialmente retraída à condição radialmente expandida;

(b) um ou mais elementos de válvula protética montados ao corpo de stent e operativos para permitir fluxo na direção proximal pela região de coroa circular, mas bloquear substancialmente fluxo na direção proximal pela região de coroa circular; e

(c) um colar preso ao corpo de stent, o colar tendo uma porção móvel, móvel em uma direção axial com respeito ao corpo de stent de forma que quando o corpo de stent está na condição radialmente retraída, a porção móvel do colar seja deslocada axialmente da região de coroa circular do corpo de stent e a porção móvel do colar pode ser deslocada a uma posição operativa na qual a porção móvel do colar se estende ao redor da seção de coroa circular.

16. Válvula de acordo com a reivindicação 15, caracterizada pelo fato de que o colar tem uma parede geralmente tubular com uma extremidade fixa presa ao corpo de stent e uma extremidade livre se projetando axialmente longe da seção de coroa circular quando o corpo de stent está na condição radialmente retraída, a porção móvel do colar incluindo a extremidade livre da parede tubular, a parede tubular sendo construída e arranjada de forma que a parede tubular possa ser virada de dentro para fora para trazer a extremidade livre da parede tubular na posição operativa, a extremidade livre da parede tubular se estendendo ao redor da região de coroa circular quando o colar está na posição operativa.

17. Válvula de acordo com a reivindicação 16, caracterizada pelo fato de que o colar é construído e arranjado para virar ao avesso para trazer a extremidade livre da parede tubular na posição operativa pelo menos

em parte em resposta à transição da região de coroa circular da condição radialmente retraída à condição radialmente expandida.

5 18. Válvula de acordo com a reivindicação 16, ainda caracterizada pelo fato de incluir elementos de engate de colar conectados à extremidade livre do colar, os elementos de engate de colar sendo construídos e arranjados para engatar em uma ou mais características da anatomia natural de forma que o colar possa ser virado ao avesso pelo menos em parte por movimento axial do corpo de stent relativo às características engatadas da anatomia natural.

10 19. Válvula de acordo com a reivindicação 18, caracterizada pelo fato de que a extremidade livre do colar se projeta proximal da região de coroa circular do corpo de stent e em que as características de engate são adaptadas para engatar folhetos de válvula natural.

15 20. Válvula cardíaca protética caracterizada pelo fato de incluir:

(a) um corpo de stent incluindo uma região de coroa circular geralmente tubular tendo um eixo proximal para distal;

20 (b) um ou mais elementos de válvula protética montados ao corpo de stent e operativos para permitir fluxo na direção proximal pela região de coroa circular, mas bloquear substancialmente fluxo na direção proximal pela região de coroa circular; e

25 (c) um colar definindo um ou mais bolsos fora da região de coroa circular, cada tal bolso tendo uma parede exterior, um lado aberto enfrentando em uma primeira direção axial e tendo um lado fechado enfrentando por uma segunda direção axial oposta à primeira direção axial de forma que fluxo de sangue pela segunda direção axial tenderá a forçar sangue no bolso e impelir o exterior do bolso exteriormente relativo ao corpo de stent.

21. Válvula de acordo com a reivindicação 20, caracterizada

pelo fato de que um ou mais bolsos incluem uma pluralidade de bolsos tendo lados abertos enfrentando na direção de distal.

22. Válvula cardíaca protética caracterizada pelo fato de incluir:

5 (a) um corpo de stent incluindo uma região de coroa circular geralmente tubular tendo um eixo proximal para distal;

(b) um ou mais elementos de válvula protética montados ao corpo de stent e operativos para permitir fluxo na direção proximal pela região de coroa circular, mas bloquear fluxo substancialmente na direção proximal pela região de coroa circular; e

10 (c) um colar se estendendo ao redor da região de coroa circular, o colar tendo uma pluralidade de regiões espaçadas circunferencialmente entre si, cada região tendo uma espessura radial, as espessuras radiais de pelo menos uma das regiões sendo diferentes da espessura radial de pelo menos uma outra das regiões quando o colar está em

15 uma configuração operativa.

23. Válvula de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de que pelo menos algumas das regiões incluem câmaras ocas de forma que o colar possa ser trazido à configuração operativa inflando as

20 câmaras ocas.

24. Válvula de acordo com a reivindicação 23, caracterizada pelo fato de que as câmaras ocas são construídas e arrançadas de forma que uma ou mais das câmaras ocas possam ser infladas independentemente de uma ou mais outras das câmaras ocas.

25. Válvula de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de que a pluralidade de regiões inclui três regiões de protuberância espaçadas circunferencialmente entre si e regiões intermediárias dispostas entre as regiões de protuberância, as regiões de protuberância tendo espessura radial maior do que as regiões intermediária.

26. Válvula de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de que a pluralidade de regiões inclui duas regiões de protuberância espaçadas circunferencialmente entre si e regiões intermediárias dispostas entre as regiões de protuberância, as regiões de protuberância tendo espessura radial maior do que as regiões intermediárias.

27. Válvula de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que dito um ou mais elementos de válvula incluem uma pluralidade de folhetos de válvula protética flexíveis dispostos pelo menos parcialmente dentro de dita região de coroa circular.

28. Método para tratar um paciente caracterizado pelo fato de incluir as etapas de:

(a) inserir uma válvula protética incluindo um corpo de stent, um ou mais elementos de válvula protética conectados ao corpo de stent e um colar se estendendo através de pelo menos uma porção do corpo de stent no paciente enquanto o corpo de stent e colar estão em uma condição radialmente retraída;

(b) trazer o corpo de stent e colar a um condição radialmente expandida e posicionar o corpo de stent e colar de forma que uma primeira porção do colar engate em um coroa circular de válvula natural e uma segunda porção do colar engate em tecido natural adjacente ao coroa circular;

e

(c) afixar a segunda porção do colar ao tecido natural.

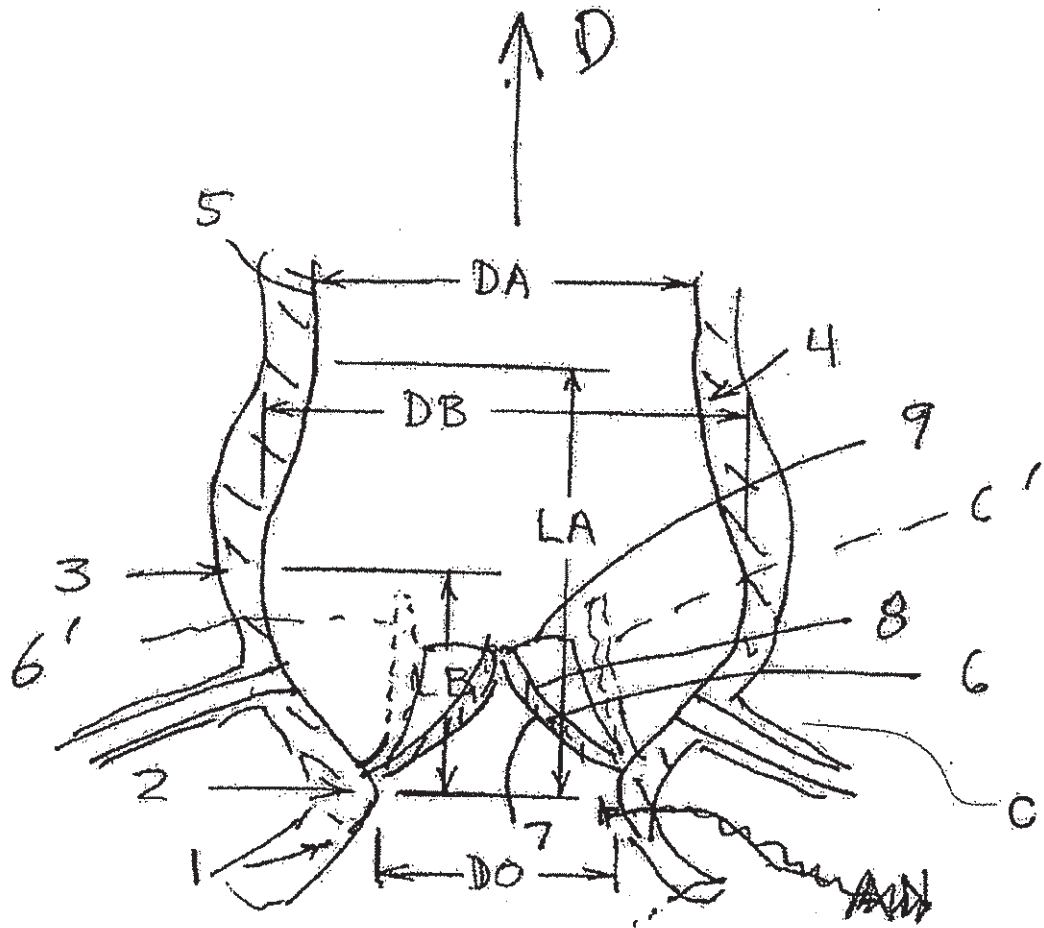
29. Método de acordo com reivindicação 28, caracterizado pelo fato de que dita segunda porção de dito colar é afixada a dito tecido natural por meio de suturas ou grampos.

30. Método de acordo com reivindicação 28, caracterizado pelo fato de que dita etapa de fixação inclui aplicar energia a dita segunda porção de dito colar para formar uma união com o tecido natural.

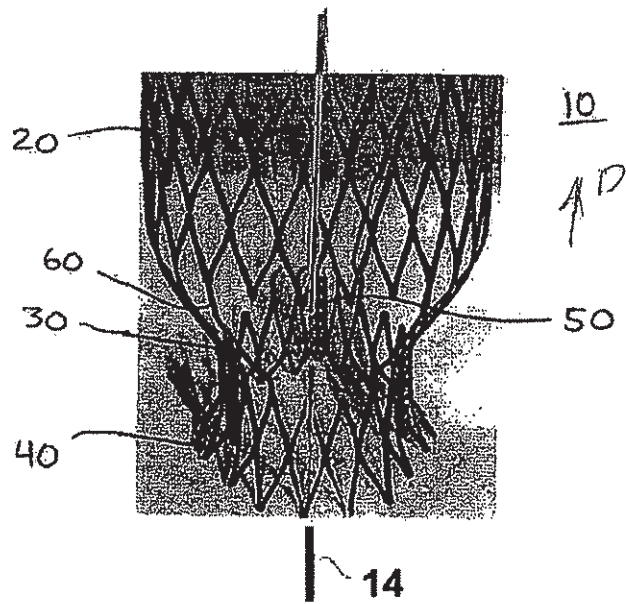
31. Método de acordo com reivindicação 28, caracterizado

pelo fato de que o coroa circular de válvula natural é o coroa circular da válvula aórtica natural e em que a segunda porção do colar engata no trato de saída ventricular esquerdo natural.

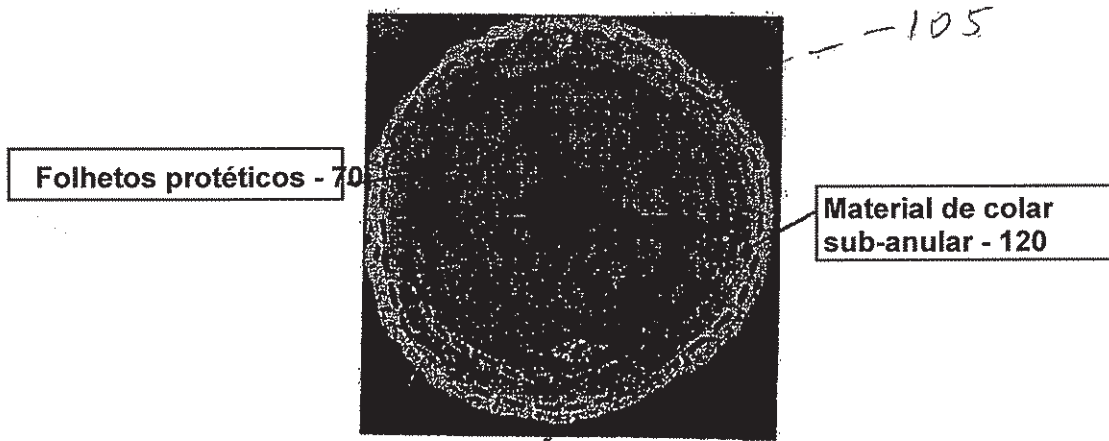
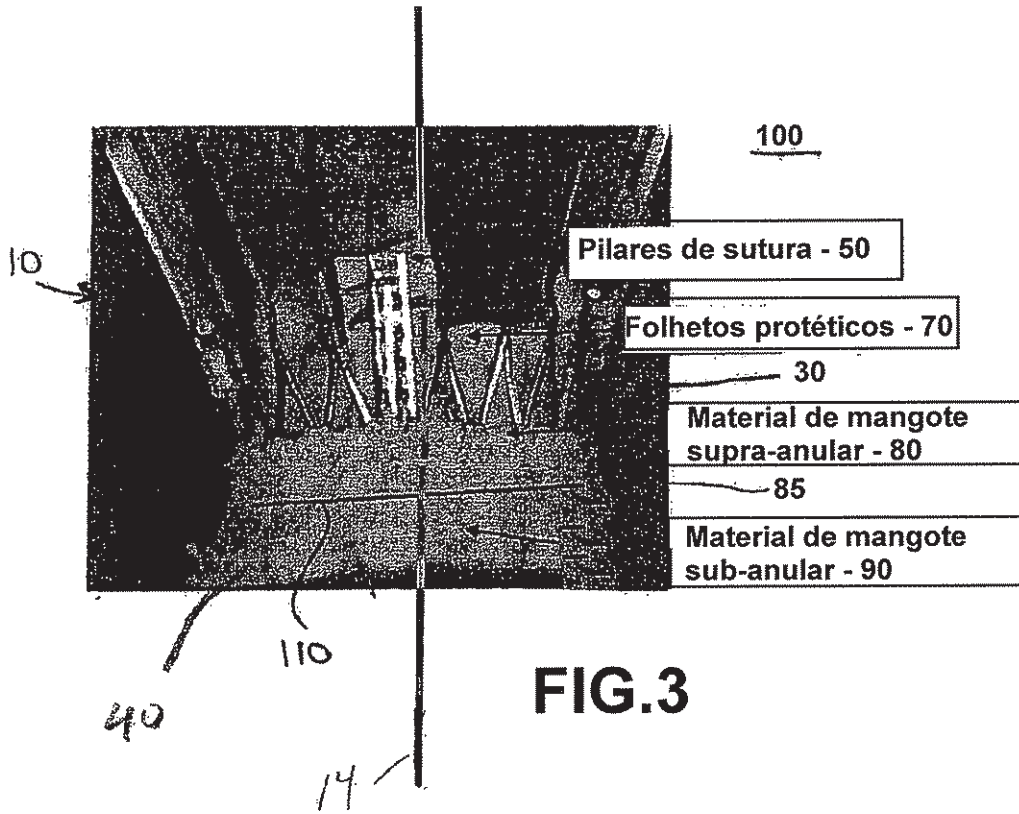
5 32. Kit para executar um método de acordo com qualquer uma das reivindicações 38-31, caracterizado pelo fato de incluir (i) uma válvula protética incluindo um corpo de stent, um ou mais elementos de válvula protética conectados ao corpo de stent e um colar se estendendo através de pelo menos uma porção do corpo de stent; e (ii) pelo menos uma ferramenta de fixação adaptada para afixar o colar a tecido natural.



**FIG.1**



**FIG.2**



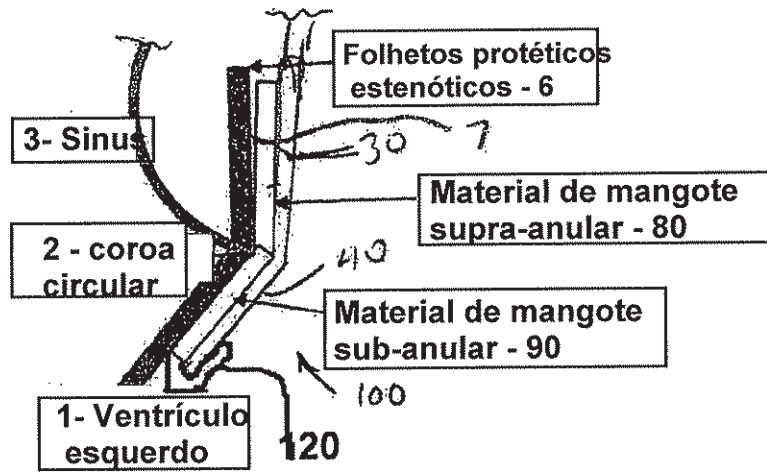


FIG.5

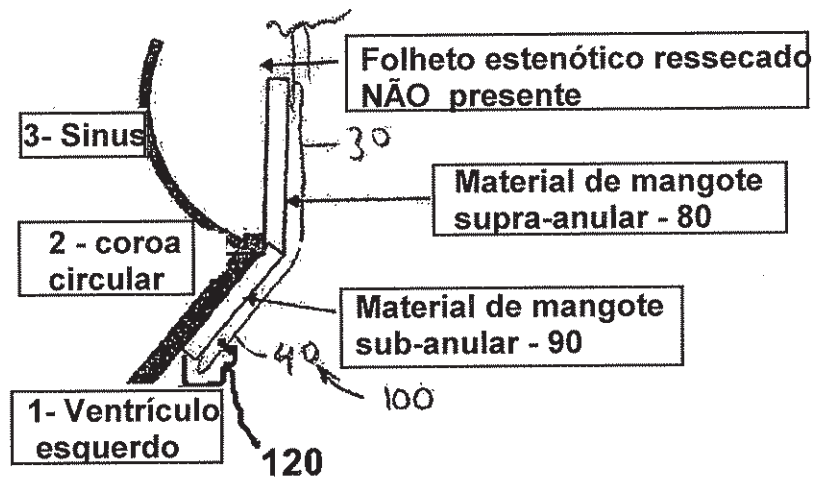


FIG.6

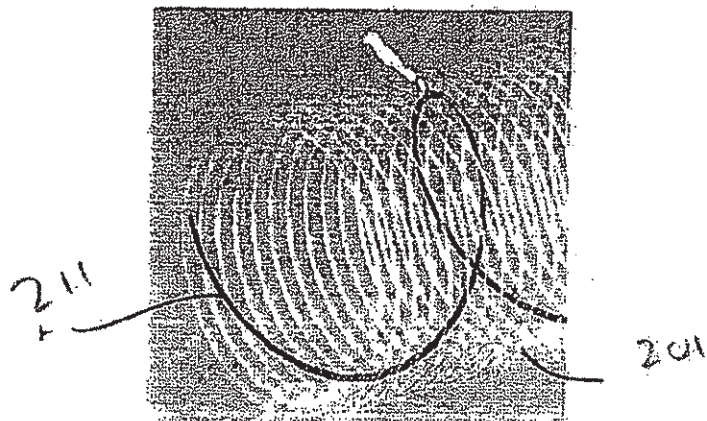


FIG. 8

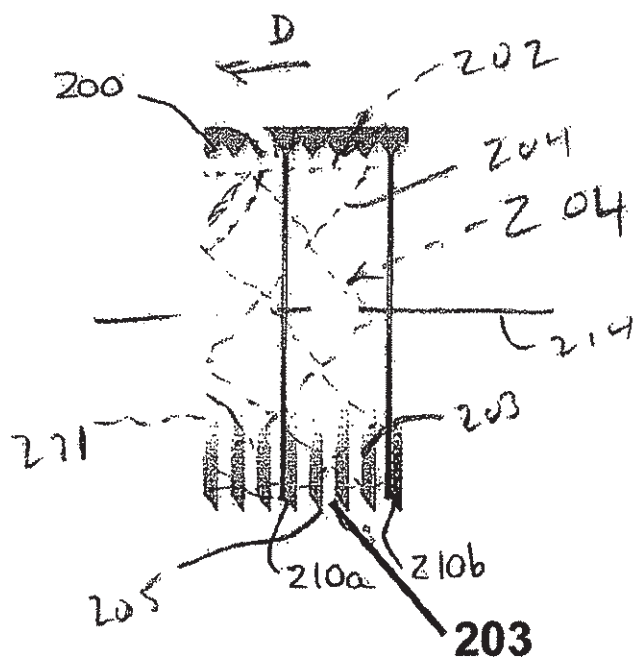
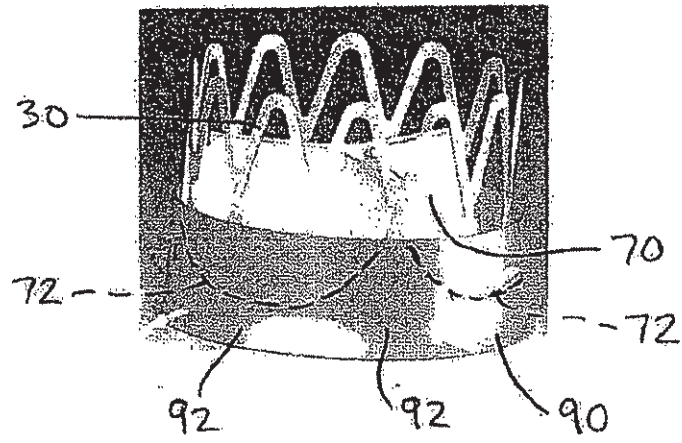
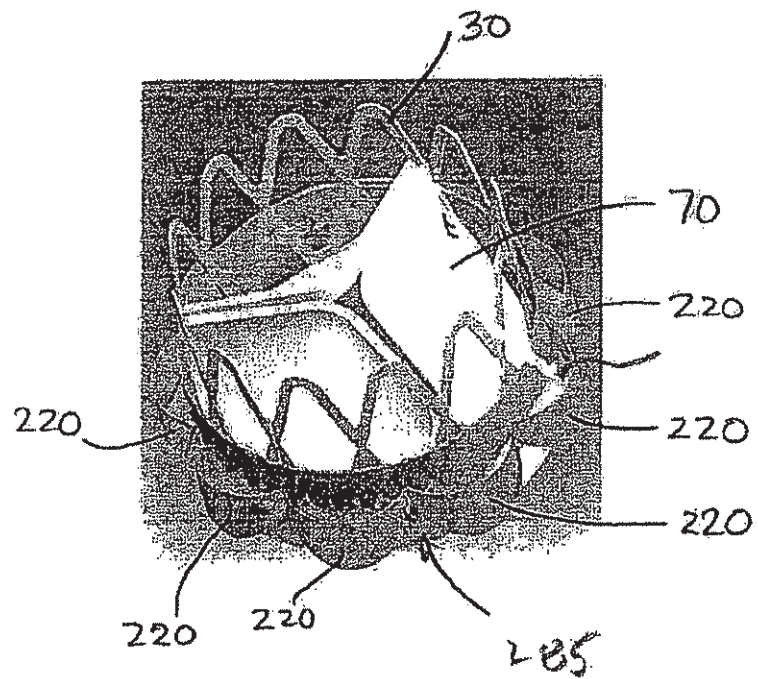


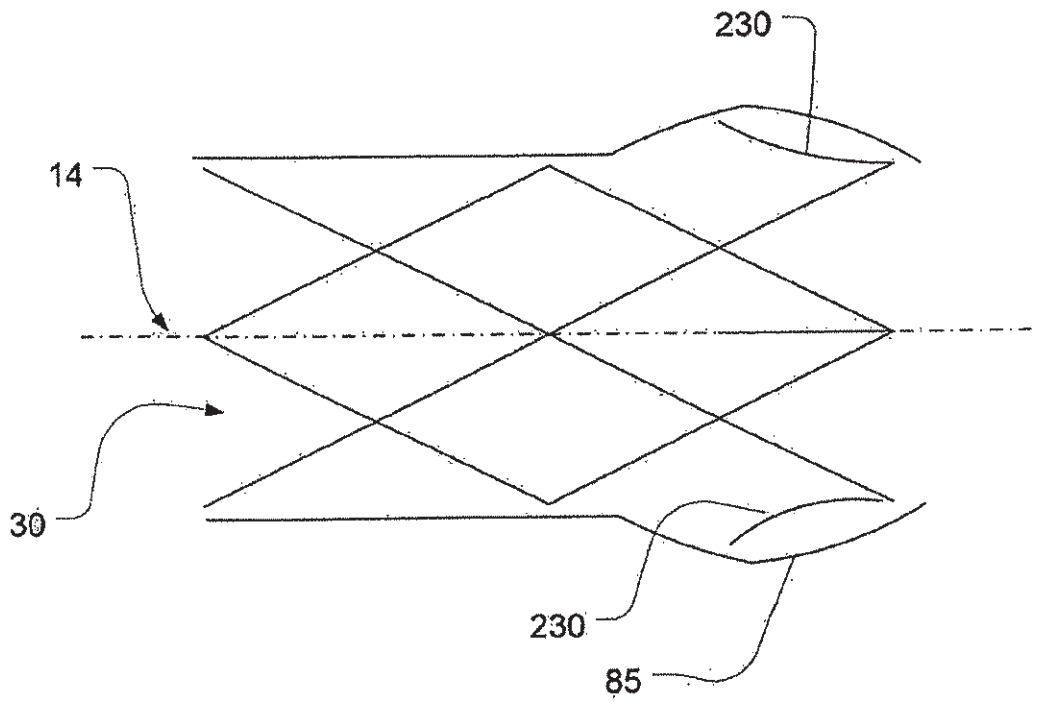
FIG. 7



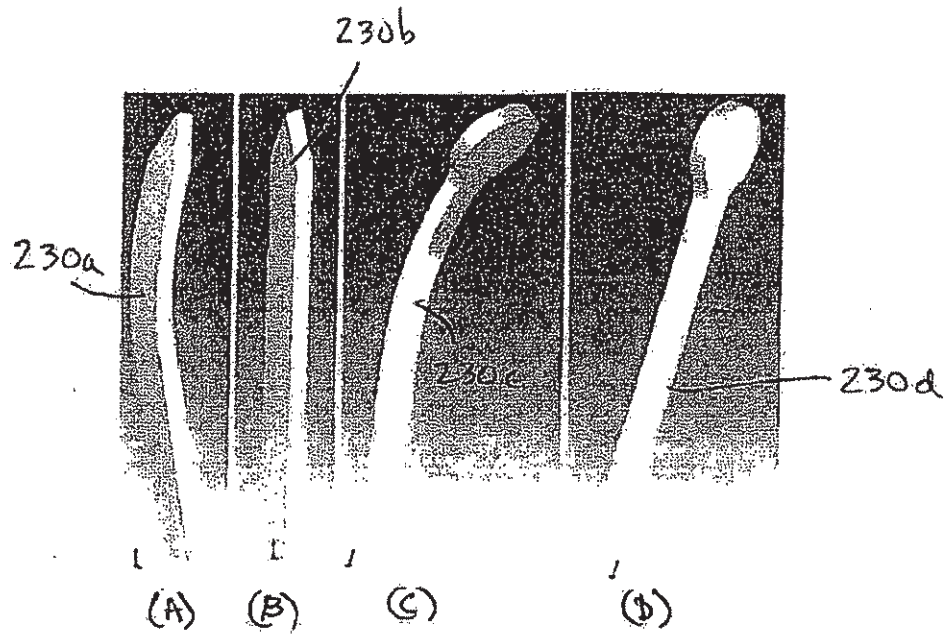
**FIG. 9**



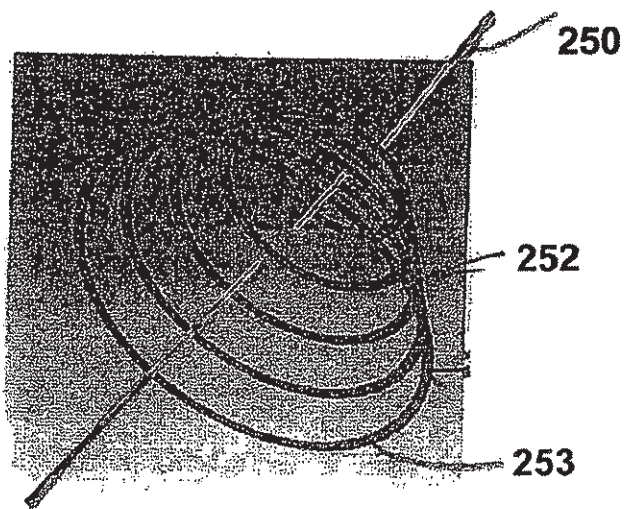
**FIG. 10**



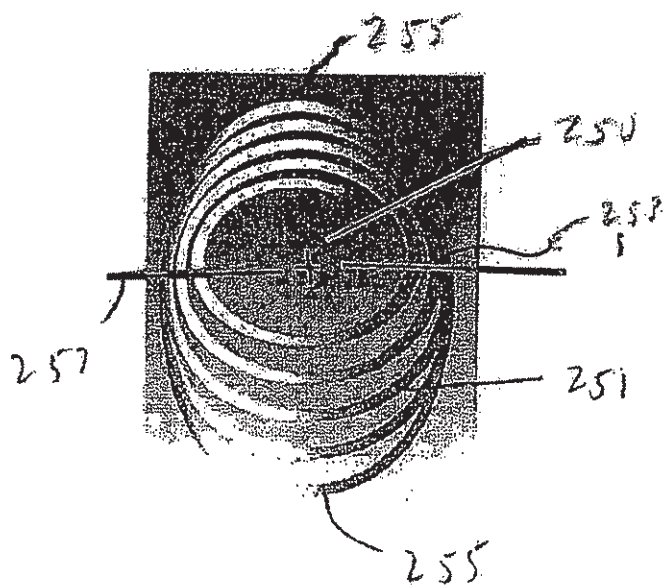
**FIG.11**



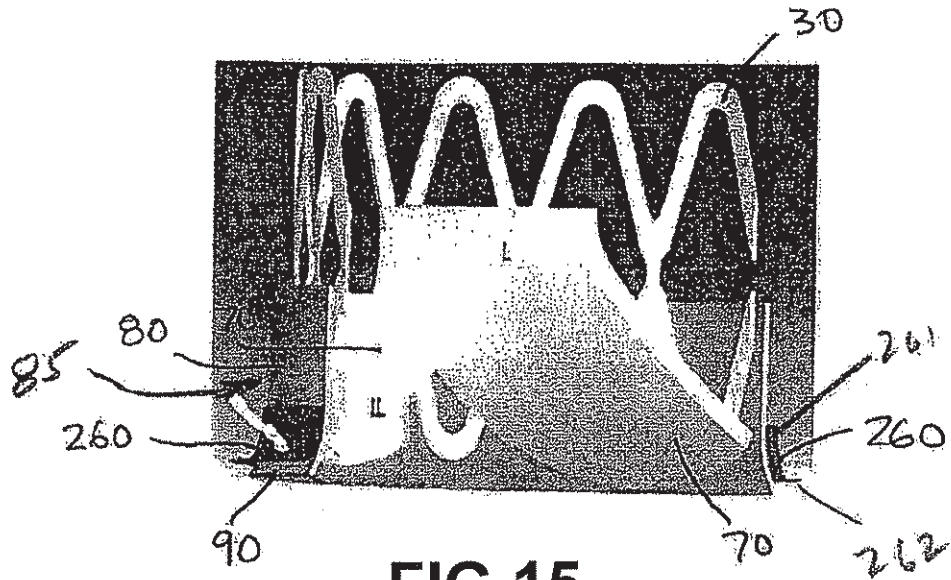
**FIG.12**



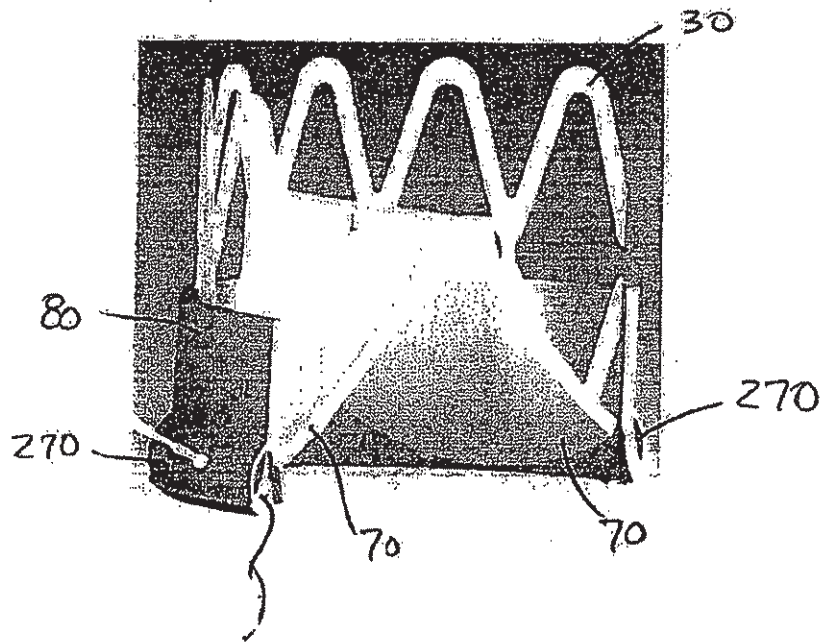
**FIG.13**



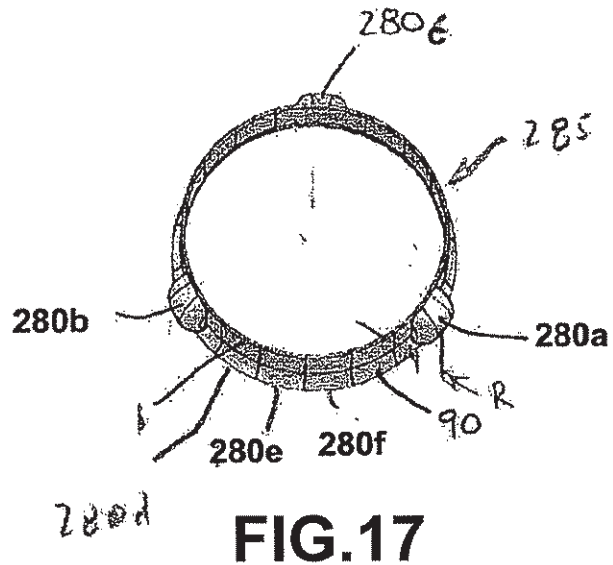
**FIG.14**



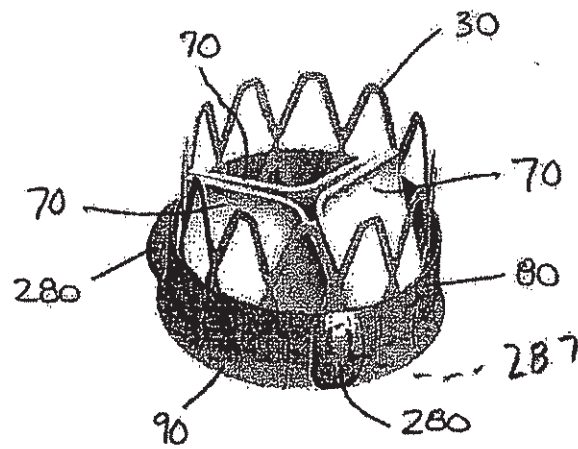
**FIG. 15**



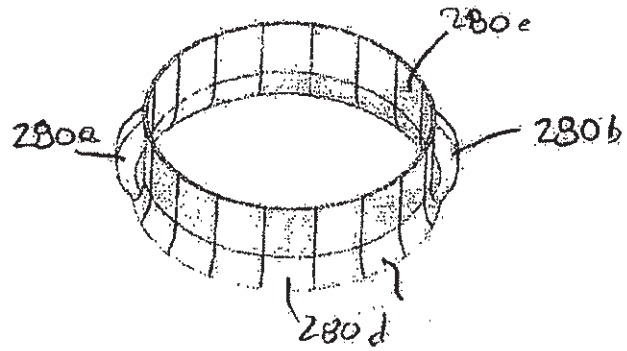
**FIG. 16**



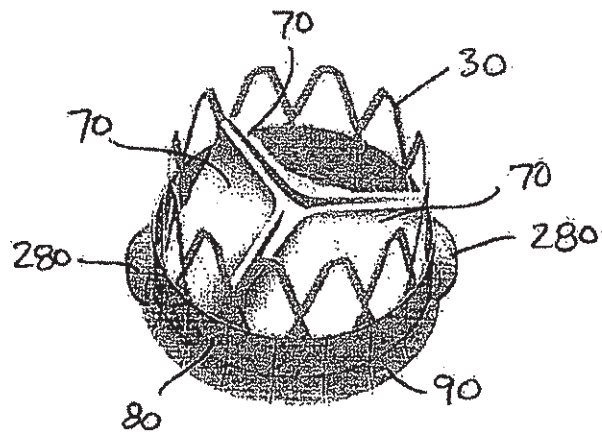
**FIG. 17**



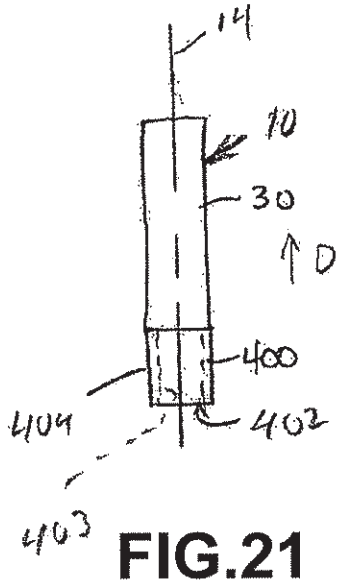
**FIG. 18**



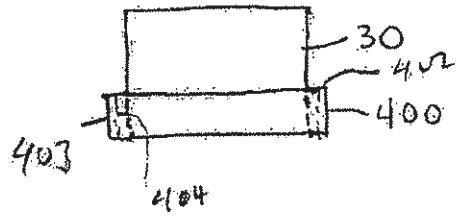
**FIG. 19**



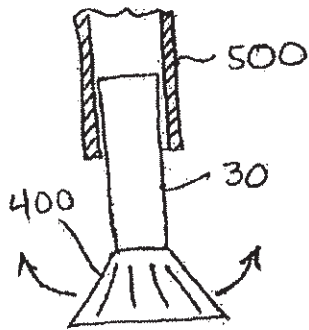
**FIG. 20**



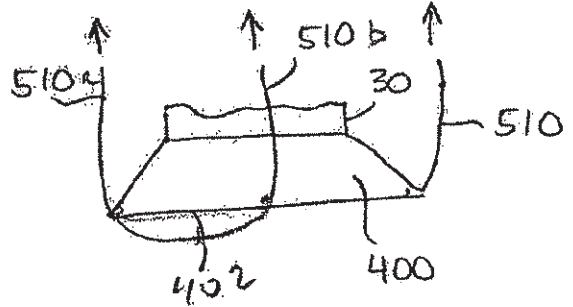
**FIG. 21**



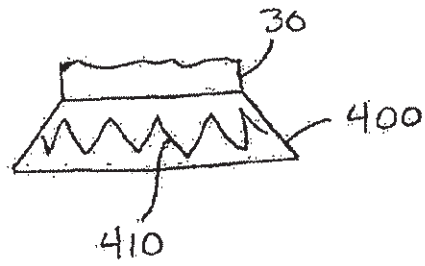
**FIG. 22**



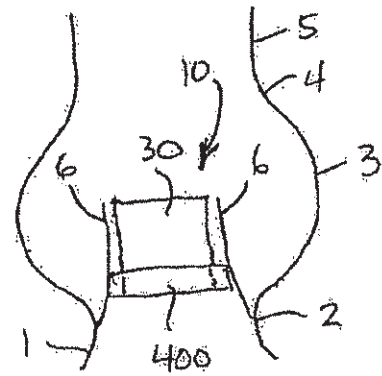
**FIG. 23**



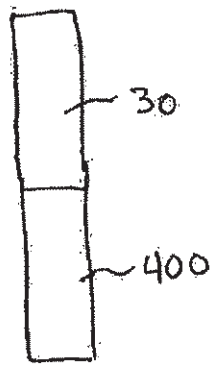
**FIG. 24**



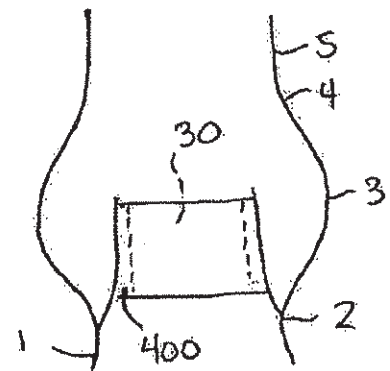
**FIG. 25**



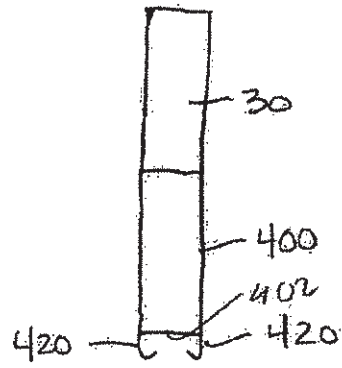
**FIG. 26**



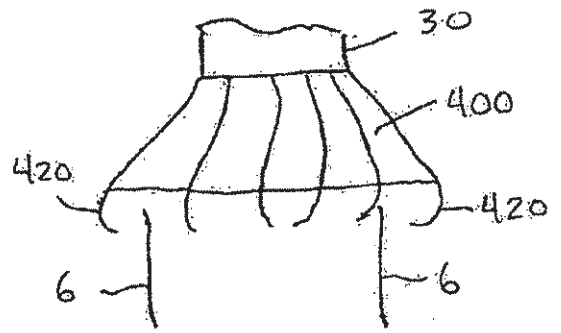
**FIG. 27**



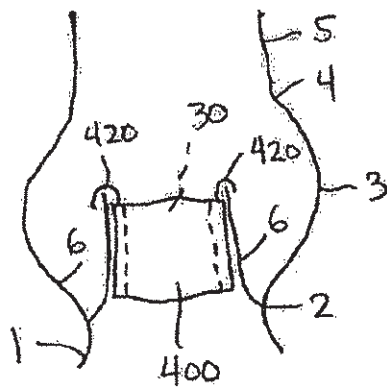
**FIG. 28**



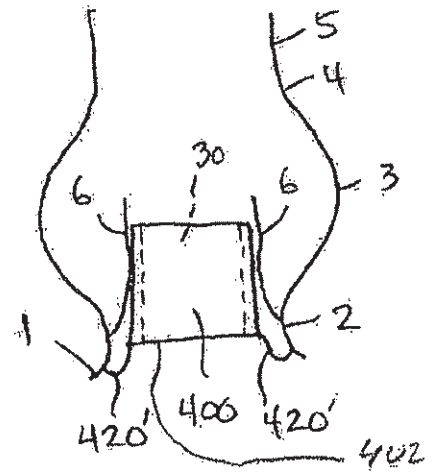
**FIG. 29**



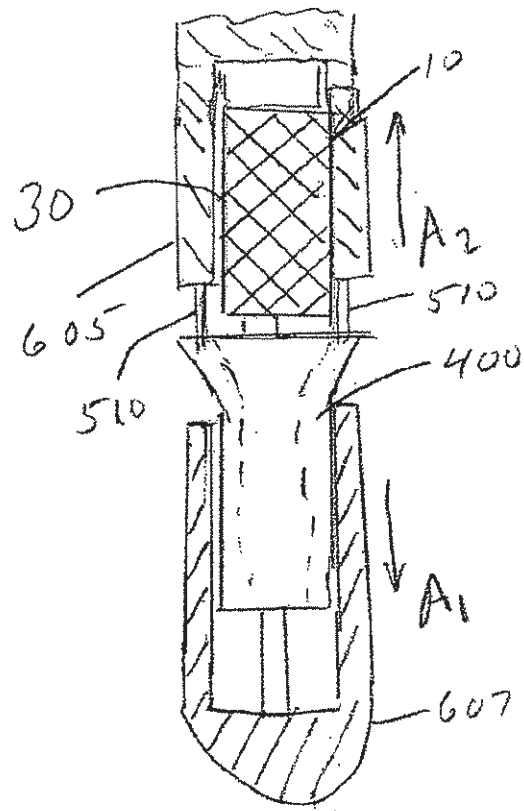
**FIG. 30**



**FIG. 31**



**FIG. 32**



**FIG.33**

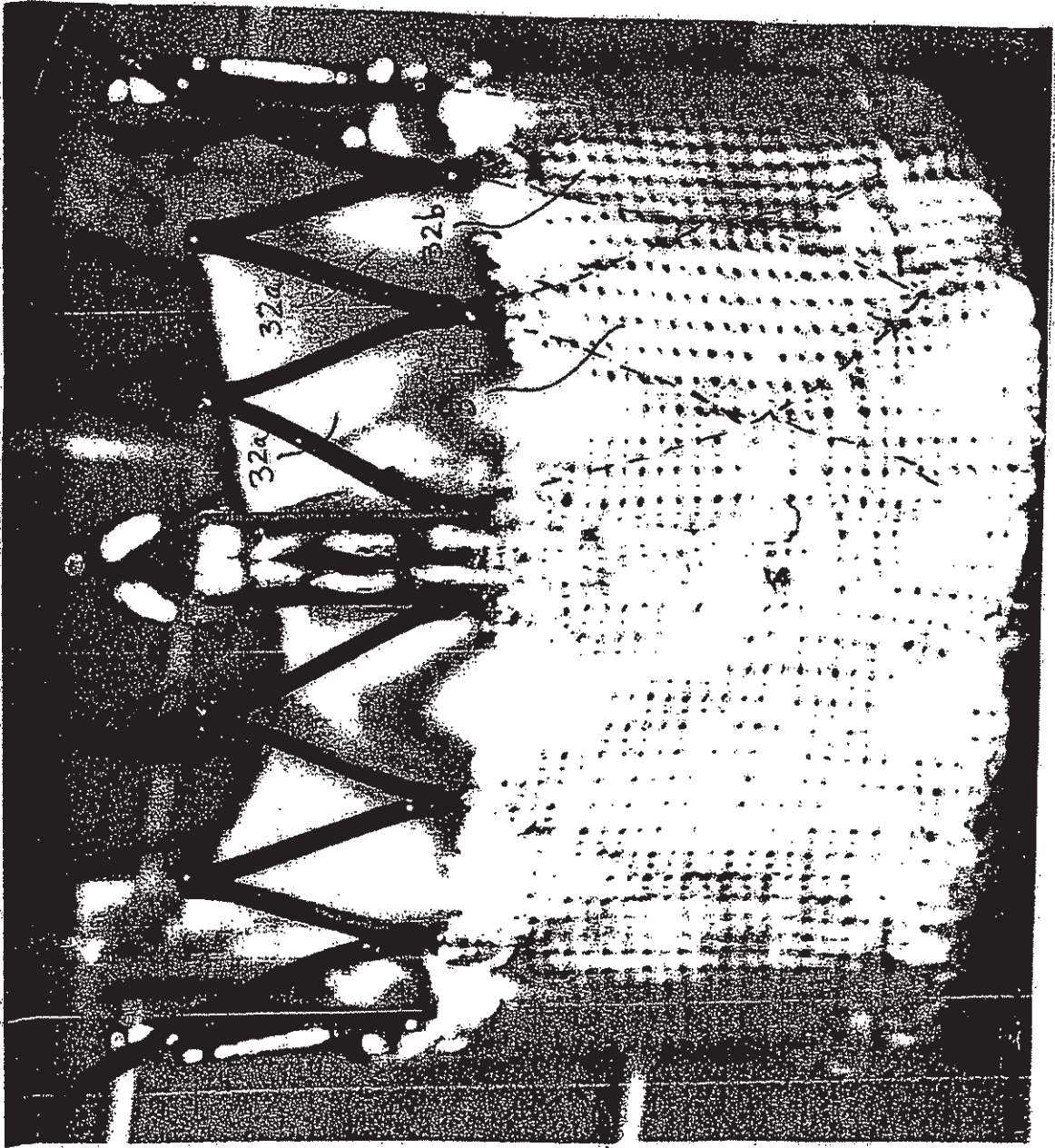


FIG.33

30

RESUMO

“VÁLVULA CARDÍACA PROTÉTICA, MÉTODO PARA TRATAR UM PACIENTE, E, KIT PARA EXECUTAR UM MÉTODO”

5 Uma válvula cardíaca protética é provida com um colar (85, 285, 400) tendo características que promovem vedação com os tecidos naturais até mesmo onde os tecidos naturais são irregulares. O colar pode incluir uma porção (90) adaptada para contatar no LVOT quando a válvula é implantada em uma válvula aórtica natural. A válvula pode incluir elementos (210, 211, 230, 252, 253) para impelir o colar exteriormente com respeito ao

10 corpo de stent quando o corpo de stent está em uma condição expandida. O colar pode ter porções de espessura diferente (280) distribuídas ao redor da circunferência da válvula em um padrão casando com a forma da abertura definida pelo tecido natural. Tudo ou parte (402) do colar pode ser móvel relativo ao stent durante implantação.