



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

(11) BR 112017008423-6 B1



(22) Data do Depósito: 22/10/2015

(45) Data de Concessão: 12/07/2022

(54) Título: SISTEMAS DE SUBSTITUIÇÃO DE VÁLVULA MITRAL PARA UM CORAÇÃO E SISTEMA DE VÁLVULA MITRAL PROTÉTICA

(51) Int.Cl.: A61B 34/30.

(30) Prioridade Unionista: 23/10/2014 US 62/067,907; 27/03/2015 US 14/671,577; 30/03/2015 US 14/673,055; 31/03/2015 US 14/674,349.

(73) Titular(es): CAISSON INTERVENTIONAL, LLC.

(72) Inventor(es): KAVITHA GANESAN; RAMJI T. VENKATASUBRAMANIAN; ANDREW T. FORSBERG; CYRIL J. SCHWEICH; TODD J. MORTIER; ERIK O. MARTZ; DOUGLAS J. KRONE.

(86) Pedido PCT: PCT US2015056935 de 22/10/2015

(87) Publicação PCT: WO 2016/065158 de 28/04/2016

(85) Data do Início da Fase Nacional: 24/04/2017

(57) Resumo: A presente invenção refere-se às válvulas mitrais prostéticas, que podem ser implementadas utilizando um sistema de administração de válvula mitral transcatéter e uma técnica para interagir e ancorar em cooperação com as estruturas anatômicas de uma válvula mitral nativa. Este pedido de patente descreve a prótese de válvulas cardíacas que interagem com as estruturas da válvula mitral nativa para criar um selo de fluido, minimizando assim a regurgitação mitral e os vazamentos paravalvulares. Este documento também descreve projetos protéticos de válvulas cardíacas e técnicas para gerenciar o fluxo sanguíneo através do trato de saída do ventrículo esquerdo. Além disso, este documento descreve protótipos de válvulas cardíacas e técnicas que reduzem o risco de interferência entre as válvulas protéticas e as cordas tendíneas.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
"SISTEMAS DE SUBSTITUIÇÃO DE VÁLVULA MITRAL PARA UM CORAÇÃO E SISTEMA DE VÁLVULA MITRAL PROTÉTICA".

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELATIVOS

[0001] Este pedido reivindica o benefício do Pedido U.S. Número de Série 62/067.907, depositado em 23 de outubro de 2014, Pedido U.S. Número de Série 14/671.577, depositado em 27 de março de 2015, Pedido U.S. Número de Série 14/673.055, depositado em 30 de Março de 2015, e Pedido U.S. Número de Série 14/674.349, depositado em 31 de Março 2015. A descrição dos pedidos anteriores é considerada parte da e está incorporada por referência na descrição deste pedido.

CAMPO DA TÉCNICA

[0002] Este documento refere-se a válvulas cardíacas protéticas, tais como válvulas mitrais protéticas que podem ser implantadas utilizando técnicas de transcateter.

ANTECEDENTES

[0003] O efeito clínico de longo prazo de regurgitação de válvula é reconhecido como um contribuidor significativo para morbidez e mortalidade relativas cardiovasculares. Assim, para muitas terapias destinadas a tratar a válvula mitral, um objetivo primário é significativamente reduzir ou eliminar a regurgitação. Eliminando a regurgitação na válvula mitral, os efeitos de sobrecarga de volume destrutivos sobre o ventrículo esquerdo podem ser atenuados. A sobrecarga de volume de regurgitação mitral (MR) refere-se à excessiva energia cinética requerida durante a contração isotônica para gerar o volume de batida total em uma tentativa de manter o volume de batida direto e rendimento cardíaco. Esta também refere-se à dissipação de energia potencial de pressão da válvula que vaza durante a maior porção de consumo de energia do ciclo cardíaco, a contração isovolumétrica. Além disso, as terapias para redução de MR podem ter

o efeito de reduzir as pressões elevadas no átrio esquerdo e vasculatura pulmonar reduzindo o edema pulmonar (congestão) e sintomatologia de encurtamento de respiração. Tais terapias para redução de MR podem também ter um efeito positivo sobre o perfil de enchimento do ventrículo esquerdo (LV) e a fisiologia de LV restritiva que pode resultar com a MR. Estes problemas patofisiológicos indicam os benefícios potenciais de terapia de MR, mas também indicam a complexidade do sistema e a necessidade de uma terapia focalizar além do nível ou grau de MR.

[0004] Algumas terapias para tratar a MR podem piorar outras doenças patológicas existentes (não MR) ou criar novas doenças patológicas. Uma das doenças a serem gerenciadas é a estenose mitral ou criação de um gradiente de influxo. Isto é, se um sistema de válvula protética for utilizado que não permite um suficiente Influxo de LV sem elevadas pressões de enchimento, então alguns benefícios de redução de MR podem ser dissipados ou perdidos. Uma doença adicional a ser gerenciada é a obstrução de trato de efluxo ventricular esquerdo (LVOT) ou a criação de altos gradientes de pressão de LVOT. Isto é, se um sistema de válvula protética for utilizado que significativamente obstrui o LVOT, então alguns benefícios de redução de MR podem ser dissipados ou perdidos. Também, se o procedimento resultar em danos ao tecido atrial na cirurgia, isto pode aumentar a probabilidade do efeito fisiológico negativo de fibrilação atrial. Ainda, alguns sistemas de válvula protética podem aumentar o risco de tensão de parede de LV mais alta através de um aumento no tamanho de LV (geometria de LV). Devido à relação integral da válvula mitral com a geometria de LV através do aparelho papilar ou cordal, os níveis de tensão de parede de LV podem ser diretamente afetados resultando em alterações da mecânica de enchimento e contração de LV. Consequentemente, em algumas circunstâncias, um sistema de válvula protética que piora a geometria do LV pode ir contra os benefícios de redução de MR devido à alteração

de fisiologia contrátil.

SUMÁRIO

[0005] Este documento descreve válvulas cardíacas protéticas, tal como válvulas mitrais protéticas que podem ser implantadas utilizando técnicas de transcateter. Por exemplo, algumas modalidades de um sistema e método de aplicação de válvula mitral de transcateter aqui descritos podem ser posicionados para interfacear e ancorar em cooperação com as estruturas anatômicas nativas de uma válvula mitral. Além disso, este documento descreve sistemas de válvula cardíaca protética que interfaceiam com estruturas de válvula mitral nativa para criar uma vedação de fluido, por meio disto minimizando a MR e vazamentos paravalvulares após a implantação. Ainda, este documento descreve sistemas e técnicas de válvula cardíaca protética e que, em modalidades específicas, estão configurados para gerenciar o fluxo sanguíneo através do trato de efluxo ventricular esquerdo (LVOT) e para por meio disto reduzir o risco de bloqueios totais ou parciais do LVOT. Além disso, algumas modalidades dos sistemas e técnicas de válvula cardíaca protética aqui descritas podem estar configuradas para reduzir o risco de interferência entre as válvulas protéticas e as chordae tendineae dos folículos de válvula mitral nativa, o que pode vantajosamente facilitar ou preservar a geometria do LV.

[0006] Modalidades específicas aqui descritas incluem um sistema de substituição de válvula mitral para um coração. O sistema pode incluir um conjunto de âncora expansível configurado para implante em uma válvula mitral nativa, e o conjunto de âncora expansível pode incluir uma primeira estrutura expansível que é ajustável de uma condição de aplicação para uma condição expandida. O sistema pode também incluir uma bainha de aplicação de primeiro dispositivo que tem uma extremidade mais distante inserível em um átrio esquerdo e sendo configurado para expelir o conjunto de âncora para fora da extremidade

mais distante de modo que o conjunto de âncora expanda dentro do átrio esquerdo para a condição expandida. Opcionalmente, o sistema pode ainda incluir um instrumento empurrador liberavelmente fixável na estrutura de âncora expansível e sendo configurado para longitudinalmente avançar o conjunto de âncora dentro do átrio esquerdo na direção de um ânulo da válvula mitral nativa enquanto o conjunto de âncora está na condição expandida. Também, o sistema pode incluir um conjunto de válvula artificial que compreende uma segunda estrutura expansível que é ajustável de uma condição comprimida para uma condição posicionada para seletivamente acoplar com o conjunto de âncora enquanto o conjunto de âncora está na condição expandida.

[0007] Algumas modalidades aqui descritas incluem um método para posicionar um sistema de válvula mitral protética dentro de uma válvula mitral nativa de um paciente. O método pode incluir navegar uma primeira bainha de aplicação dentro do paciente de modo que uma extremidade mais distante da primeira bainha de aplicação esteja posicionada dentro de um átrio esquerdo. O método pode também incluir expelir um conjunto de âncora do sistema de válvula cardíaca protética da extremidade mais distante da primeira bainha de aplicação de modo que o conjunto de âncora pelo menos parcialmente expanda enquanto localizado dentro do átrio esquerdo. Ainda, o método pode incluir, após expelir o conjunto de âncora dentro do átrio esquerdo, mover o conjunto de âncora na direção de um ânulo da válvula mitral nativa.

[0008] Várias modalidades aqui descritas incluem um sistema de válvula mitral protética. O sistema pode incluir um conjunto de válvula, o qual pode incluir um membro de estrutura que define um perfil externo e um espaço de membro de estrutura interno, e um oclusor disposto dentro do espaço de membro de estrutura interno. O oclusor pode ter

uma configuração aberta e uma configuração fechada. O membro de estrutura compreende uma porção de estrutura de extremidade mais próxima e uma porção de estrutura de extremidade mais distante. Opcionalmente, uma periferia externa da porção de estrutura de extremidade mais distante pode incluir uma região geralmente plana e uma região geralmente redonda, e pelo menos algumas porções da região geralmente plana podem estender na direção do espaço de membro de estrutura interno.

[0009] Modalidades específicas aqui descritas incluem um método para utilizar um sistema de válvula mitral protética. O método pode incluir avançar um conjunto de válvula do sistema de válvula mitral protética na direção de um ânulo de uma válvula mitral nativa. Opcionalmente, o conjunto de válvula pode incluir um membro de estrutura que define um perfil externo e um espaço de membro de estrutura interno, e um oclusor disposto dentro do espaço de membro de estrutura interno. O membro de estrutura pode incluir uma porção de estrutura de extremidade mais próxima e uma porção de estrutura de extremidade mais distante. Uma periferia externa da porção de estrutura de extremidade mais distante pode opcionalmente incluir uma região geralmente plana e uma região geralmente redonda, e pelo menos algumas porções da região geralmente plana estendem na direção do espaço de membro de estrutura interno. O método pode também incluir ancorar o conjunto de válvula na válvula mitral nativa de modo que a região geralmente plana fique adjacente a um folículo nativo anterior da válvula mitral nativa.

[00010] Algumas modalidades aqui descritas incluem um sistema de válvula mitral protética que é implantável em uma válvula mitral nativa. O sistema de válvula mitral protética pode incluir um conjunto de âncora que define um espaço de conjunto de âncora interno e eixo geométrico longitudinal. O conjunto de âncora pode incluir uma estrutura de âncora

expansível que inclui um cubo e um braço de suporte subanular que estende do cubo. O braço de suporte subanular pode estender para um pé de âncora que tem uma superfície configurada para acoplamento com uma canaleta subanular da válvula mitral nativa. O sistema pode ainda incluir um conjunto de válvula que inclui uma estrutura de válvula expansível que define um perfil externo e um espaço de membro de estrutura interno, e um oclusor disposto dentro do espaço de membro de estrutura interno. O conjunto de válvula pode ser acoplável liberável com o conjunto de âncora dentro do espaço de conjunto de âncora interno. Opcionalmente, uma distância medida paralela ao eixo geométrico longitudinal de uma extremidade mais distante do conjunto de âncora para a superfície é pelo menos 14 milímetros.

[00011] Várias modalidades aqui descritas incluem um método para utilizar um sistema de válvula mitral protética. O método pode incluir avançar um conjunto de âncora do sistema de válvula mitral protética na direção de um ânulo de uma válvula mitral nativa. O conjunto de âncora pode ter um espaço de conjunto de âncora interno e um eixo geométrico longitudinal, e o conjunto de âncora pode incluir uma estrutura de âncora expansível que inclui um cubo e um ou mais braços de suporte subanulares que estendem do cubo. Cada um dos um ou mais braços de suporte subanulares pode estender para um pé de âncora configurado para acoplar com uma canaleta subanular da válvula mitral nativa. O método pode ainda incluir acoplar o conjunto de âncora do sistema de válvula mitral protética com o tecido próximo da válvula mitral nativa de modo que cada pé de âncora seja acoplado com a canaleta subanular, e (opcionalmente) de modo que o cubo fique posicionado mais distante da área de coaptação mais distante entre folículos anterior e posterior da válvula mitral nativa.

[00012] Modalidades específicas aqui descritas incluem um método para vedar entre um sistema de válvula mitral protética e folículos

nativos de uma válvula mitral. O método pode incluir ancorar um conjunto de âncora do sistema de válvula mitral protética com o tecido mais próximo de um ânulo de uma válvula mitral nativa. Opcionalmente, o conjunto de âncora define um espaço de conjunto de âncora interno e um eixo geométrico longitudinal, e o conjunto de âncora pode incluir uma estrutura de âncora expansível que inclui um cubo e um ou mais braços de suporte subanulares que estendem do cubo. Cada um dos um ou mais braços de suporte subanular pode estender para um pé de âncora que acopla com uma canaleta subanular da válvula mitral nativa. O método pode ainda incluir aplicar um conjunto de válvula do sistema de válvula mitral protética para acoplar com o conjunto de âncora. Opcionalmente, o conjunto de válvula pode incluir: uma estrutura de válvula expansível que define um perfil externo e um espaço de membro de estrutura interno, uma camada de tecido disposta sobre pelo menos uma porção do perfil externo, e um oclusor disposto dentro do espaço de membro de estrutura interno. A camada de tecido do conjunto de válvula pode topar com os folículos nativos da válvula mitral enquanto cada pé de âncora do conjunto de âncora está acoplado com a canaleta subanular.

[00013] Algumas modalidades aqui descritas incluem um sistema de válvula mitral protética. O sistema pode incluir um conjunto de âncora que compreende uma estrutura de âncora expansível e um conjunto de pés de âncora subanulares configurado para acoplar com a canaleta subanular da válvula mitral nativa. O sistema pode ainda incluir um conjunto de válvula que inclui: uma estrutura de válvula expansível que define um perfil externo e um espaço de membro de estrutura interno, uma camada de tecido disposta sobre pelo menos uma porção do perfil externo, e um oclusor montado dentro do espaço de membro de estrutura interno. Opcionalmente, uma periferia que faceia para fora da camada de tecido ao longo do conjunto de válvula está posicionada para

topar nos folículos nativos da válvula mitral quando o conjunto de pés de âncora do conjunto de âncora está acoplado com a canaleta subanular.

[00014] Várias modalidades aqui descritas incluem um método para posicionar um sistema de válvula mitral protética dentro de uma válvula mitral nativa de um paciente. O método pode compreender navegar uma bainha de aplicação de modo que uma extremidade mais distante da bainha de aplicação seja posicionada dentro de um átrio esquerdo do paciente. Também, o método pode incluir expelir, dentro do átrio esquerdo, um conjunto de âncora do sistema de válvula mitral protética. Um instrumento empurrador mais distante pode estar acoplado liberável com o conjunto de âncora. O método pode ainda incluir acoplar o conjunto de âncora com a válvula mitral nativa enquanto o instrumento empurrador mais distante permanece acoplado com o conjunto de âncora. O método pode também incluir expelir, dentro do átrio esquerdo, um conjunto de válvula do sistema de válvula mitral protética. Opcionalmente, o conjunto de válvula pode ser acoplado deslizante com um exterior do instrumento empurrador mais distante. O método pode ainda incluir mover o conjunto de válvula para dentro de um espaço interno definido pelo conjunto de âncora. O movimento pode opcionalmente incluir deslizar o conjunto de válvula ao longo do exterior do cateter empurrador mais distante enquanto o cateter empurrador mais distante permanece acoplado com o conjunto de âncora. O método pode também incluir, após mover o conjunto de válvula, montar o conjunto de válvula com o conjunto de âncora. Ainda, o método pode incluir, após montar o conjunto de válvula, desacoplar o instrumento empurrador mais distante do conjunto de âncora.

[00015] Modalidades específicas aqui descritas incluem um sistema de aplicação de dispositivo médico implantável. O sistema pode incluir um primeiro cateter flexionável que define um primeiro lúmen através do

mesmo, e uma porção de extremidade mais distante do primeiro cateter flexionável pode ser controlavelmente lateralmente flexionável. O sistema pode também incluir uma primeira bainha de aplicação de dispositivo disponível deslizante dentro do primeiro lúmen, e a primeira bainha de aplicação de dispositivo pode definir um segundo lúmen através da mesma. O sistema pode ainda incluir uma bainha de controle de primeiro dispositivo disponível deslizante dentro do segundo lúmen, e a bainha de controle de primeiro dispositivo pode definir um terceiro lúmen através da mesma e um ou mais lúmens de fio de controle de primeiro dispositivo. O sistema pode também incluir um segundo cateter flexionável disponível deslizante dentro do terceiro lúmen, e o segundo cateter flexionável pode definir um quarto lúmen através do mesmo. Uma porção de extremidade mais distante do segundo cateter flexionável pode ser controlavelmente lateralmente flexionável. O sistema pode ainda incluir um cateter empurrador de dispositivo disponível deslizante dentro do quarto lúmen, e o cateter empurrador de dispositivo pode definir um quinto lúmen através do mesmo. Uma porção de extremidade mais distante DO cateter empurrador de dispositivo pode estar configurada para acoplar liberável com um primeiro dispositivo médico implantável.

[00016] Algumas modalidades aqui descritas incluem um método para posicionar um sistema de válvula mitral protética dentro de uma válvula mitral nativa de um paciente. O método pode incluir expandir um conjunto de âncora do sistema de válvula cardíaca protética dentro de um átrio esquerdo, enquanto o conjunto de âncora está preso liberável em um primeiro cateter de aplicação, de modo que o conjunto de âncora pelo menos parcialmente expande enquanto localizado dentro do átrio esquerdo. O método pode opcionalmente incluir, após expelir o conjunto de âncora dentro do átrio esquerdo, girar ou rodar o conjunto de âncora dentro do átrio esquerdo articulando uma porção de ponta do primeiro

cateter de aplicação.

[00017] Várias modalidades aqui descritas incluem um método para posicionar um sistema de válvula mitral protética dentro de uma válvula mitral nativa de um paciente. O método pode incluir expelir um conjunto de válvula do sistema de válvula cardíaca protética dentro de um átrio esquerdo, enquanto o conjunto de válvula está preso liberável em um cateter de aplicação de válvula, de modo que o conjunto de válvula pelo menos parcialmente expande enquanto localizado dentro do átrio esquerdo. O método pode opcionalmente incluir, após expelir o conjunto de válvula dentro do átrio esquerdo, girar ou rodar o conjunto de válvula dentro do átrio esquerdo articulando uma porção de ponta do cateter de aplicação de válvula.

[00018] Algumas ou todas as modalidades aqui descritas podem prover uma ou mais das seguintes vantagens. Primeiro, algumas modalidades dos sistemas de válvula mitral protética aqui providos podem ser utilizadas em um procedimento de substituição mitral completamente percutâneo / transcateter que é seguro, confiável, e repetível por cirurgiões de uma variedade de diferentes níveis de perícia. Por exemplo, em algumas implementações o sistema de válvula mitral protética pode estabelecer uma âncora / substrato confiável e consistente no qual a estrutura de válvula / oclusor subsequentemente acopla. Assim, o sistema de válvula mitral protética pode ser especificamente projetado para fazer uso da geometria / mecânica da válvula mitral nativa para criar uma suficiente capacidade de retenção. Em um aspecto específico, a canaleta anatômica encontrada abaixo de um ânulo de válvula mitral nativa pode ser utilizada como um local para ancorar o sistema de válvula mitral protética, no entanto a estrutura de ancoragem pode ser posicionada em uma matéria que contém a função de folículo nativo da válvula mitral, por meio disto provendo a capacidade de completamente separar e preparar a implantação dos

componentes do sistema de válvula mitral protética. Consequentemente, algumas modalidades dos sistemas de válvula mitral protética aqui descritas estão configuradas para serem implantadas em um procedimento confiável, repetível, e simplificado que é amplamente aplicável a uma variedade de pacientes e médicos, enquanto empregando um método significativamente menos invasivo.

[00019] Segundo, algumas modalidades dos sistemas de válvula mitral protética aqui descritas facilitam uma redução de MR de longa duração efetiva sem criar consequências fisiológicas negativas para o sistema cardiopulmonar (coração, pulmões, vasculatura periférica) incluindo estenose, tensão de parede de LV, e fibrilação atrial. Também, o sistema pode prover um efeito de ancoragem seguro e durável na válvula mitral nativa para prover uma terapia de regurgitação mitral efetiva assim como provendo estruturas que proveem benefícios de vedação e evitam um prejuízo significativo da interface cordal dos folículos de válvula mitral nativa.

[00020] Terceiro, em modalidades específicas, o sistema de válvula mitral protética pode ser aplicado na válvula mitral nativa utilizando uma técnica na qual uma estrutura expansível do componente de âncora é pelo menos parcialmente expandida dentro do átrio esquerdo antes de atingir a localização da válvula mitral. Como tal, além de facilitar a aplicação da âncora, o cirurgião cardíaco ou outro usuário pode visualizar o componente expandido (e sua orientação) dentro do coração antes deste ser avançado para o ânulo da válvula mitral (por meio disto permitindo o usuário a oportunidade de lateralmente articular (rodar, girar, reorientar) o componente expandido antes de atingir o ânulo).

[00021] Quarto, algumas modalidades do sistemas de válvula mitral protética aqui descritas podem estar configuradas para parcialmente estender para dentro do ventrículo esquerdo após a implantação, porém

podem incluir uma forma de perfil que está configurada para reduzir a probabilidade de obstruir o fluxo sanguíneo através do LVOT. Consequentemente, apesar de algumas porções dos sistemas de válvula mitral protética estenderem para dentro do átrio esquerdo acima do ânulo de válvula mitral (supra-anular) e outras porções estenderem para dentro do ventrículo esquerdo abaixo do ânulo de válvula mitral (subanular), o sistema de válvula mitral protética está projetado para levar em conta o LVOT natural e por meio disto reduzir o risco de bloqueios totais ou parciais do LVOT.

[00022] Quinto, em modalidades específicas, o sistema de válvula mitral protética pode incluir dois diferentes componentes expansíveis (por exemplo, um conjunto de âncora e um conjunto de válvula) que são separadamente aplicados no local de implantação, e ambos os componentes podem topar e acoplar com o tecido cardíaco nativo na válvula mitral. Por exemplo, o primeiro componente (por exemplo, o conjunto de âncora) pode estar configurado para acoplar com o tecido cardíaco que está no ou próximo do ânulo da válvula mitral nativa, e o segundo componente (por exemplo, o conjunto de válvula) pode estar configurado para prover uma interface de vedação com os folículos de válvula nativa da válvula mitral.

[00023] Os detalhes de uma ou mais modalidades da invenção estão apresentados nos desenhos acompanhantes e na descrição abaixo. Outras características, objetos, e vantagens da invenção serão aparentes da descrição e desenhos, e das reivindicações.

DESCRIÇÃO DE DESENHOS

[00024] Figura 1 é uma vista em perspectiva de uma porção de um sistema de posicionamento de válvula mitral protética em uma vista em seção transversal de um coração humano nativo, de acordo com algumas modalidades.

[00025] Figura 2 mostra uma vista em perspectiva de um conjunto de

âncora de válvula mitral protética dentro do átrio esquerdo do coração após o conjunto de âncora ter emergido de uma bainha de aplicação de âncora do sistema de posicionamento da Figura 1.

[00026] Figura 3 mostra uma vista em perspectiva do conjunto de âncora da Figura 2 após ser girado dentro do átrio esquerdo de modo a orientar o conjunto de âncora geralmente perpendicular à válvula mitral nativa.

[00027] Figura 4 mostra uma vista em perspectiva do conjunto de âncora da Figura 3 após ser parcialmente avançado através da válvula mitral nativa de modo a posicionar projeções do conjunto de âncora abaixo de uma canaleta subanular da válvula mitral nativa.

[00028] Figura 5 mostra uma vista em perspectiva do conjunto de âncora em uma disposição similar como mostrada na Figura 4, mas em uma vista em seção transversal comissural do coração (do lado esquerdo do coração).

[00029] Figura 6 mostra uma vista em perspectiva do conjunto de âncora da Figura 5 após ser retraído de modo a posicionar as projeções do conjunto de âncora dentro da canaleta subanular da válvula mitral nativa.

[00030] Figura 7 mostra uma vista em perspectiva do conjunto de âncora da Figura 6 após a retração de alguns membros do sistema de posicionamento.

[00031] Figura 8 é uma vista de topo de uma válvula mitral nativa e apresenta um perímetro de canaleta da canaleta subanular da Figura 7 (sem o conjunto de âncora).

[00032] Figura 9 mostra uma vista em perspectiva de topo de um conjunto de âncora exemplar das Figuras 2-6 de acordo com algumas modalidades.

[00033] Figura 10 mostra uma vista em perspectiva do conjunto de âncora da Figura 9 com um material de cobertura disposto sobre

porções da estrutura de âncora.

[00034] Figura 11A mostra uma vista em perspectiva de topo do conjunto de âncora da Figura 9 implantado dentro de uma válvula mitral nativa (com os folículos de válvula mitral nativa em um estado fechado), e Figura 11B mostra uma vista de topo anatômica correspondente do conjunto de âncora da Figura 11A.

[00035] Figura 12A mostra uma vista em perspectiva de topo do conjunto de âncora da Figura 9 implantado dentro da válvula mitral nativa da Figura 11A (com os folículos de válvula mitral nativa em um estado aberto), e Figura 12B mostra uma vista de topo anatômica correspondente do conjunto de âncora da Figura 12A.

[00036] Figura 13 mostra uma vista em perspectiva do conjunto de âncora da Figura 7 implantado dentro do válvula mitral nativa e uma bainha de aplicação de conjunto de válvula estendendo para dentro do átrio esquerdo.

[00037] Figura 14 mostra uma vista em perspectiva de um conjunto de válvula dentro do átrio esquerdo após a emergência parcial da bainha de aplicação de conjunto de válvula da Figura 13. O conjunto de válvula está configurado em uma primeira disposição (parcialmente expandida).

[00038] Figura 15 mostra uma vista em perspectiva do conjunto de válvula da Figura 14 com o sistema de posicionamento de válvula sendo manipulado em preparação para a instalação do conjunto de válvula dentro do conjunto de âncora.

[00039] Figura 16 mostra uma vista em perspectiva do conjunto de válvula da Figura 15 (enquanto ainda na primeira disposição (parcialmente expandida)) sendo posicionado dentro do conjunto de âncora.

[00040] Figura 17 mostra uma vista em perspectiva do conjunto de válvula da Figura 16, o conjunto de válvula expandido dentro do conjunto de âncora e destacado do sistema de posicionamento.

[00041] Figura 18 mostra uma vista lateral anterior de uma estrutura de válvula de um conjunto de válvula da Figura 17, de acordo com algumas modalidades.

[00042] Figura 19 mostra uma vista de fundo da estrutura de válvula da Figura 18.

[00043] Figura 20 é uma vista lateral posterior explodida de um conjunto de âncora e conjunto de válvula da Figura 17, de acordo com algumas modalidades.

[00044] Figura 21 é uma vista de topo de um sistema de válvula mitral protética exemplar que inclui um conjunto de válvula acoplado com um conjunto de âncora, de acordo com algumas modalidades.

[00045] Figura 22 é uma vista de fundo do sistema de válvula mitral protética exemplar da Figura 21.

[00046] Figura 23 mostra uma vista de topo do sistema de válvula mitral protética da Figura 21 implantado dentro de uma válvula mitral nativa. A porção de oclusor do sistema de válvula mitral protética está mostrada em um estado fechado.

[00047] Figura 24 mostra uma vista de topo do sistema de válvula mitral protética da Figura 21 implantado dentro de uma válvula mitral nativa. A porção de oclusor do sistema de válvula mitral protética está mostrada em um estado aberto.

[00048] Figura 25 é uma vista de topo em seção transversal lateral de um coração que mostra as válvulas mitral, aórtica, tricúspide e pulmonar.

[00049] Figura 26 é um diagrama esquemático de uma seção transversal de uma válvula mitral nativa que inclui o ânulo de válvula mitral.

[00050] Figura 27 é uma vista lateral anterior de um conjunto de válvula, de acordo com algumas modalidades. Uma região de vedação do lado anterior do conjunto de válvula está demarcada sobre o conjunto

de válvula.

[00051] Figura 28 é uma vista lateral posterior de um conjunto de válvula, de acordo com algumas modalidades. Uma região de vedação do lado posterior do conjunto de válvula está demarcada sobre o conjunto de válvula.

[00052] Figura 29 é uma vista lateral de um conjunto de válvula, de acordo com algumas modalidades. Uma região de vedação do lado lateral do conjunto de válvula está demarcada sobre o conjunto de válvula.

[00053] Figura 30 é uma apresentação esquemática de uma porção anterior de um conjunto de válvula em relação ao ânulo da válvula mitral nativa.

[00054] Figura 31 é uma apresentação esquemática de uma porção de região comissural de um conjunto de válvula em relação ao ânulo da válvula mitral nativa.

[00055] Figura 32 é uma apresentação esquemática de uma porção posterior de um conjunto de válvula em relação ao ânulo da válvula mitral nativa.

[00056] Figura 33 é uma vista em seção transversal do lado esquerdo de um coração que mostra um conjunto de válvula exemplar em relação ao ânulo da válvula mitral nativa e ao ânulo da raiz aórtica.

[00057] Figura 34 é uma imagem fluoroscópica de uma válvula mitral nativa com uma válvula protética exemplar na mesma, uma válvula aórtica, e um trato de efluxo ventricular esquerdo de um coração. A imagem também mostra o sangue fluindo do ventrículo esquerdo para a aorta através do trato de efluxo ventricular esquerdo.

[00058] Figura 35 é outra imagem fluoroscópica de uma válvula mitral nativa com uma válvula protética exemplar na mesma, uma válvula aórtica, e um trato de efluxo ventricular esquerdo de um coração. A imagem também mostra o sangue fluindo do ventrículo esquerdo para

a aorta através do trato de efluxo ventricular esquerdo.

[00059] Figura 36 é uma apresentação esquemática do ânulo da válvula mitral nativa e do ânulo da raiz aórtica.

[00060] Figura 37 é uma vista em seção transversal comissural de um coração que mostra um conjunto de âncora de uma válvula mitral protética acoplada na canaleta subanular da válvula mitral nativa. Chordae tendineae no ventrículo esquerdo estão também apresentadas.

[00061] Figura 38 é uma seção transversal lateral de um ventrículo esquerdo de um coração que mostra um conjunto de âncora de uma válvula mitral protética acoplado na canaleta subanular da válvula mitral nativa. Chordae tendineae no ventrículo esquerdo estão também apresentadas.

[00062] Figura 39 é uma vista em perspectiva de um conjunto de âncora que mostra fios de controle que são enfiados através de porções do conjunto de âncora.

[00063] Figura 40 é outra vista em perspectiva de um conjunto de âncora que mostra fios de controle que são enfiados através de porções do conjunto de âncora.

[00064] Figura 41 é uma vista lateral de uma estrutura de conjunto de válvula que mostra fios de controle que são enfiados através de porções da estrutura de conjunto de válvula.

[00065] Figura 42 é um diagrama esquemático de um padrão de enfiamento de um fio de controle mais próximo que corresponde à modalidade de estrutura de conjunto de válvula da Figura 41.

[00066] Figura 43 é um diagrama esquemático de um padrão de enfiamento de um fio de controle de corpo médio que corresponde à modalidade de estrutura de conjunto de válvula da Figura 41.

[00067] Símbolos de referência iguais nos vários desenhos indicam elementos iguais.

DESCRÍÇÃO DETALHADA DE MODALIDADES ILUSTRATIVAS

[00068] Esta descrição descreve as modalidades de um sistema de válvula cardíaca protética, tal como sistemas de válvula mitral protética, e sistemas transcateter e métodos para implementar sistemas de válvula cardíaca protética. Em algumas modalidades, o sistema de válvula mitral protética pode ser posicionado para interfacear e ancorar em cooperação com as estruturas anatômicas nativas de uma válvula mitral (e, opcionalmente, em um modo que permita a função natural de chordae tendineae dos folículos de válvula mitral nativa mesmo após o componente de âncora ser posicionado). Como aqui descrito, o sistema de válvula mitral protética pode ser posicionado em um modo que interfaceia com as estruturas de válvula mitral nativa para criar uma vedação de fluido, por meio disto minimizando a MR e vazamentos paravalvulares após a implantação como abaixo descrito em mais detalhes, as Figuras 1-17 e 39-43 descrevem um sistema de aplicação de válvula mitral de transcateter e um método pelo qual o sistema de válvula mitral protética pode ser posicionado para interfacear e ancorar em cooperação com as estruturas anatômicas de uma válvula mitral nativa. Também, nas Figuras 18-32, características de válvula mitral protética estão descritas pelas quais as válvulas protéticas interfaceiam com as estruturas de válvula mitral nativa para criar uma vedação de fluido, por meio disto reduzindo a probabilidade de MR e vazamentos paravalvulares. Nas Figuras 33-36, as características e técnicas de válvula mitral protética estão descritas para gerenciar o fluxo sanguíneo através do trato de efluxo ventricular esquerdo (LVOT). Nas Figuras 37-38, as características e técnicas de válvula mitral protética estão descritas para reduzir o risco de interferência entre as válvulas protéticas e chordae tendineae.

[00069] Referindo à Figura 1, um sistema e método de aplicação de válvula mitral de transcateter exemplar 100 pode ser navegado através

da vasculatura de um paciente para obter acesso ao coração do paciente 10. O sistema de aplicação de transcateter 100 facilita a implantação de uma válvula mitral protética em um coração que bate 10 utilizando uma técnica percutânea, de corte de vaso, ou minimamente invasiva (sem cirurgia de peito aberto). Em algumas implementações, o sistema de aplicação de transcateter 100 é utilizado em conjunto com uma ou mais modalidades de imagem tais como fluoroscopia de raios-x, ecocardiografia, imagem de ressonância magnética, tomografia computadorizada (CT), e similares.

[00070] O coração 10 (apresentado em seção transversal de uma perspectiva posterior) inclui um átrio direito 12, um ventrículo direito 14, um átrio esquerdo 16, e um ventrículo esquerdo 18. Uma válvula tricúspide 13 separa o átrio direito 12 do ventrículo direito 14. Uma válvula mitral 17 separa o átrio esquerdo 16 do ventrículo esquerdo 18. Um septo atrial 15 separa o átrio direito 12 do átrio esquerdo 16. Uma veia cava inferior 11 está confluente com o átrio direito 12. Deve ser compreendido que esta apresentação do coração 10 está um tanto estilizada. O mesmo é verdade para as Figuras 2–4. As Figuras 1–4 proveem apresentações gerais da proposta para a válvula mitral 17 que é utilizada em algumas implementações. Mas, as vistas em seção transversal comissural da Figura 5 e posteriores mais precisamente apresentam a orientação das válvulas mitrais protéticas em relação ao coração 10.

[00071] Na modalidade apresentada, o sistema de aplicação 100 inclui um fio de guia 110, um cateter flexionável primário 120, e uma bainha de aplicação de âncora 130. Componentes adicionais do sistema de aplicação 100 serão adicionalmente abaixo descritos. A bainha de aplicação de âncora 130 está deslizavelmente (e rotacionalmente) disposta dentro de um lúmen do cateter flexionável primário 120. O fio de guia 110 está disposto deslizável dentro de um lúmen da bainha de

aplicação de âncora 130. Nesta apresentação a bainha de aplicação de âncora 130 foi parcialmente estendida em relação ao cateter flexionável primário 120, permitindo que uma porção alargada 132 expanda para fora, como adicionalmente abaixo descrito.

[00072] Na implementação apresentada, o fio de guia 110 é instalado dentro do coração 10 antes dos outros componentes do sistema de aplicação 100. Em algumas modalidades, o fio de guia 110 tem um diâmetro de aproximadamente 0,89 mm (aproximadamente 0,035 polegadas). Em algumas modalidades, o fio de guia 110 tem um diâmetro em uma faixa de aproximadamente 0,8 mm a aproximadamente 0,97 mm (aproximadamente 0,032 polegadas a aproximadamente 0,038 polegadas). Em algumas modalidades, o fio de guia 110 tem um diâmetro menor do que 0,80 mm (aproximadamente 0,032 polegadas) ou maior do que 0,97 mm (aproximadamente 0,038 polegadas). Em algumas modalidades, o fio de guia 110 é feito de materiais tais como, mas não limitados a, nitinol, aço inoxidável, aço inoxidável de alta resistência à tração, e similares, e suas combinações. O fio de guia 110 pode incluir vários projetos de ponta (por exemplo, ponta J, ponta reta, etc.), afinamentos, revestimentos, coberturas, marcadores radiopacos (RO), e outras características.

[00073] Em algumas implementações, o fio de guia 110 é percutaneamente inserido em uma veia femoral do paciente. O fio de guia 110 é roteado para a veia cava inferior 11 e para dentro do átrio direito 12. Após criar uma abertura no septo atrial 15 (por exemplo, uma perfuração transseptal da fossa ovalis), o fio de guia 110 é roteado para dentro do átrio esquerdo 16. Finalmente, o fio de guia 110 é roteado através da válvula mitral 17 e para dentro do ventrículo esquerdo 18. Em algumas implementações, o fio de guia 110 pode ser instalado dentro do coração 10 ao longo de outros percursos anatômicos. O fio de guia 110 posteriormente serve como um trilho sobre o qual outros

componentes do sistema de aplicação 100 são passados.

[00074] Na implementação apresentada, o cateter flexionável primário 120 é instalado empurrando-o sobre o fio de guia 110. Em algumas implementações, uma ponta dilatadora é utilizada em conjunto com o cateter flexionável primário 120 conforme o cateter flexionável primário 120 é avançado sobre o fio de guia 110. Alternativamente, um cateter de balão poderia ser utilizado como o meio de dilatação inicial. Após a extremidade mais distante do cateter flexionável primário 120 alcançar o átrio esquerdo 16, a ponta dilatadora pode ser retirada. Em algumas modalidades, a porção de extremidade mais distante do cateter flexionável primário 120 é dirigível. Utilizando direcionamento, a porção de extremidade mais distante do cateter flexionável primário 120 pode ser orientada como desejado de modo a navegar a anatomia do paciente. Por exemplo, o cateter flexionável primário 120 pode ser inclinado dentro do átrio direito 12 para navegar o cateter flexionável primário 120 da veia cava inferior 11 para o septo atrial 15.

[00075] Em algumas modalidades, o cateter flexionável primário 120 tem um diâmetro externo de aproximadamente 28 Fr (aproximadamente 9,3 mm). Em algumas modalidades, o cateter flexionável primário 120 tem um diâmetro externo na faixa de aproximadamente 26 Fr a aproximadamente 34 Fr (aproximadamente 8,7 mm a aproximadamente 11,3 mm). Em algumas modalidades, o cateter flexionável primário 120 tem um diâmetro externo na faixa de aproximadamente 20 Fr a aproximadamente 28 Fr (aproximadamente 6,7 mm a aproximadamente 9,3 mm).

[00076] O cateter flexionável primário 120 pode compreender um material polimérico ou metálico tubular. Por exemplo, em algumas modalidades o cateter flexionável primário 120 pode ser feito de materiais poliméricos, tais como, mas não limitados a, politetrafluoroetileno (PTFE), propileno etileno fluorado (FEP),

HYTREL®, nylon, PICOFLEX®, PEBAK®, TECOFLEX®, e similares, e suas combinações. Em modalidades alternativas, o cateter flexionável primário 120 pode ser feito de materiais metálicos tais como, mas não limitados a, nitinol, aço inoxidável, ligas de aço inoxidável, titânio, ligas de titânio, e similares, e suas combinações. Em algumas modalidades, o cateter flexionável primário 120 pode ser feito de combinações de tais materiais poliméricos e metálicos (por exemplo, camadas de polímero com trança metálica, reforço de espiras, membros de enrijecimento, e similares, e suas combinações).

[00077] O sistema de aplicação exemplar 100 também inclui a bainha de aplicação de âncora 130. Em algumas implementações, após o cateter flexionável primário 120 ser posicionado com sua extremidade mais distante dentro do átrio esquerdo 16, a bainha de aplicação de âncora 130 é instalada dentro de um lúmen do cateter flexionável primário 120 (sobre o fio de guia 110) e avançada através do cateter flexionável primário 120. Como adicionalmente abaixo descrito, em algumas modalidades a bainha de aplicação de âncora 130 é pré-carregada com um conjunto de âncora de válvula protética e outros componentes do sistema de aplicação 100.

[00078] Em algumas modalidades, a bainha de aplicação de âncora 130 pode ser feita dos materiais acima descritos com referência ao cateter flexionável primário 120. Em algumas modalidades, a bainha de aplicação de âncora 130 tem um diâmetro externo na faixa de aproximadamente 20 Fr a aproximadamente 28 Fr (aproximadamente 6,7 mm a aproximadamente 9,3 mm). Em algumas modalidades, a bainha de aplicação de âncora 130 tem um diâmetro externo na faixa de aproximadamente 14 Fr a aproximadamente 24 Fr (aproximadamente 4,7 mm a aproximadamente 8,0 mm).

[00079] Na modalidade apresentada, a bainha de aplicação de âncora 130 inclui uma porção de extremidade mais distante alargada

132. Em algumas modalidades, nenhuma tal porção de extremidade mais distante alargada 132 está incluída. A porção de extremidade mais distante alargada 132 pode colapsar para um perfil mais baixo quando constricta dentro do cateter flexionável primário 120. Quando a porção de extremidade mais distante alargada 132 é expelida do cateter flexionável primário 120, a porção de extremidade mais distante alargada 132 pode autoexpandir para a forma alargada. Em algumas modalidades, o material da porção de extremidade mais distante alargada 132 inclui pregas ou dobras, pode ser uma extremidade alargada contínua ou pode ser separada em seções tais como pétalas de flor, e pode incluir um ou mais elementos resilientes que tensionam a porção de extremidade mais distante alargada 132 para assumir a configuração alargada na ausência de forças de restrição (tal como da contenção dentro do cateter flexionável primário 120). A porção de extremidade mais distante alargada 132 pode ser vantajosa, por exemplo, para recapturar o conjunto de âncora dentro do lúmen da bainha de aplicação de âncora 130 após o conjunto de âncora ter sido expelido porção de extremidade mais distante alargada 132.

[00080] Em algumas modalidades, o diâmetro externo máximo da porção de extremidade mais distante alargada 132 está em uma faixa de aproximadamente 30 Fr a aproximadamente 34 Fr (aproximadamente 10,0 mm a aproximadamente 11,3 mm). Em algumas modalidades, o diâmetro externo máximo da porção de extremidade mais distante alargada 132 está em uma faixa de aproximadamente 32 Fr a aproximadamente 44 Fr (aproximadamente 10,7 mm a aproximadamente 14,7 mm). Em algumas modalidades, o diâmetro externo máximo da porção de extremidade mais distante alargada 132 está em uma faixa de aproximadamente 24 Fr a aproximadamente 30 Fr (aproximadamente 8,0 mm a aproximadamente 10,0 mm). Em algumas modalidades, o diâmetro externo máximo da porção de

extremidade mais distante alargada 132 é menor do que aproximadamente 24 Fr (aproximadamente 8,0 mm) ou maior do que aproximadamente 44 Fr (aproximadamente 14,7 mm).

[00081] Referindo à Figura 2, componentes adicionais do sistema de aplicação exemplar 100 podem incluir uma bainha de controle mais próxima 140, um cateter flexionável secundário 150, e um cateter empurrador mais distante 160. A bainha de controle mais próxima 140 está disposta deslizante dentro de um lúmen da bainha de aplicação de âncora 130. O cateter flexionável secundário 150 está disposto deslizante dentro de um lúmen da bainha de controle mais próxima 140. O cateter empurrador mais distante 160 está disposto deslizante dentro de um lúmen do cateter flexionável secundário 150. Estes componentes do sistema de aplicação 100 podem ser manipulados por um operador clínico para controlar a posição e orientação de um conjunto de âncora 200. O conjunto de âncora 200 está disposto deslizante sobre o fio de guia 110.

[00082] Em algumas implementações do sistema de aplicação 100, uma ou mais da bainha de controle mais próxima 140, do cateter flexionável secundário 150, do cateter empurrador mais distante 160, e do conjunto de âncora 200 foram carregados dentro da bainha de aplicação de âncora 130 antes do avanço da bainha de aplicação de âncora 130 para dentro do cateter flexionável primário 120 como mostrado na Figura 1. Isto é, em alguns casos a bainha de controle mais próxima 140, o cateter flexionável secundário 150, o cateter empurrador mais distante 160, e/ou o conjunto de âncora 200 já estão instalados dentro da bainha de aplicação de âncora 130 conforme a bainha de aplicação de âncora 130 é avançada mais distante para dentro do cateter flexionável primário 120 para atingir a disposição mostrada na Figura 1. Em outras implementações, uma ou mais da bainha de controle mais próxima 140, do cateter flexionável secundário 150, do

cateter empurrador mais distante 160, e do conjunto de âncora 200 são avançados mais distantes para dentro da bainha de aplicação de âncora 130 após a bainha de aplicação de âncora 130 ter sido avançada para dentro do cateter flexionável primário 120 para atingir a disposição mostrada na Figura 1.

[00083] O cateter empurrador mais distante 160 está acoplado liberável com um cubo 210 do conjunto de âncora 200. Uma extremidade mais próxima do conjunto de âncora 200 está também acoplável liberável na bainha de controle mais próxima 140 por um ou mais fios de controle 142. Apesar da modalidade apresentada incluir um fio de controle 142, em algumas modalidades dois, três, quatro, cinco, ou mais do que cindo fios de controle estão incluídos.

[00084] Referindo às Figuras 39 e 40, o fio de controle 142 está mostrado em um padrão de acoplamento exemplar com o conjunto de âncora 200. Na modalidade apresentada, o fio de controle 142 está enfiado através de uma pluralidade de porções mais próximas do conjunto de âncora 200. Na modalidade apresentada, o fio de controle 142 está configurado em uma disposição de laço. Consequentemente, um tensionamento do fio de controle 142 fará com que pelo menos a extremidade mais próxima do conjunto de âncora 200 contraia. Ao contrário, uma remoção de tensão do fio de controle 142 permitirá que o conjunto de âncora 200 expanda. Em algumas modalidades, o fio de controle 142 é enfiado através de olhais que estão dispostos sobre várias posições no conjunto de âncora 200. Em algumas modalidades, o fio de controle 142 está enfiado através de características de fixação que estão dispostas em várias posições sobre a cobertura ou estrutura do conjunto de âncora 200. O fio de controle 142 pode ser tensionado ou relaxado para chegar a uma extensão de expansão desejada da extremidade mais próxima do conjunto de âncora 200 (por exemplo, as características de retenção atrial 240a, 240b, 240c, e 240d, e/ou o anel

supra-anular ondulante 250). Múltiplos fios de controle 142 poderiam também ser utilizados para conseguir uma expansão assimétrica, controlada do conjunto de âncora 200.

[00085] Referindo novamente à Figura 2, a posição do conjunto de âncora 200 pode ser controlada manipulando as posições do cateter empurrador mais distante 160 e/ou da bainha de controle mais próxima 140. Por exemplo, na modalidade apresentada o conjunto de âncora 200 pode ser expelido para fora da bainha de aplicação de âncora 130 (como mostrado na Figura 2) movendo o cateter empurrador mais distante 160 e/ou a bainha de controle mais próxima 140 para mais distante em relação à bainha de aplicação de âncora 130. Em algumas implementações, o expulsão do conjunto de âncora 200 é causada puxando de volta para mais próximo a bainha de aplicação de âncora 130 enquanto geralmente mantendo as posições do cateter empurrador mais distante 160 e/ou da bainha de controle mais próxima 140. Em algumas implementações, a expulsão do conjunto de âncora 200 é causada por uma combinação de puxar de volta para mais próximo a bainha de aplicação de âncora 130 enquanto estendendo para mais distante as posições do cateter empurrador mais distante 160 e/ou da bainha de controle mais próxima 140.

[00086] Como o conjunto de âncora 200 emerge dos confins da bainha de aplicação de âncora 130, o conjunto de âncora 200 expande de uma configuração de aplicação de baixo perfil para uma configuração parcialmente expandida (como mostrado na Figura 2). A extensão de expansão do conjunto de âncora 200 pode ser pelo menos parcialmente controlada pelo posicionamento relativo da bainha de controle mais próxima 140 em relação ao cateter empurrador mais distante 160. Por exemplo, conforme a bainha de controle mais próxima 140 é movida para mais próximo em relação ao cateter empurrador mais distante 160, o conjunto de âncora 200 é axialmente alongado e radialmente

contraído. Ao contrário, conforme a bainha de controle mais próxima 140 é movida para mais distante em relação ao cateter empurrador mais distante 160, o conjunto de âncora 200 é axialmente encurtado e radialmente expandido. Em algumas implementações, este controle do tamanho radial do conjunto de âncora é utilizado por um clínico durante o processo de posicionar o conjunto de âncora 200 dentro da válvula mitral nativa 17, como adicionalmente abaixo descrito. Como adicionalmente abaixo descrito, o fio de controle 142 pode também ser utilizado para controlar alguma expansão radial do conjunto de âncora 300 (sem mudar a distância relativa da bainha de controle mais próxima 140 em relação ao cateter empurrador mais distante 160).

[00087] Deve ser compreendido que as válvulas mitrais protéticas aqui providas são compreendidas de um conjunto de âncora 200 e um conjunto de válvula separável (por exemplo, referir às Figuras 14–20). O conjunto de âncora 200 é posicionado para uma disposição que interfaceia dentro do válvula mitral nativa 17 antes do posicionamento do conjunto de válvula. Dito diferentemente, após implantar o conjunto de âncora 200 dentro da válvula mitral nativa 17, o conjunto de válvula pode então ser posicionado dentro do conjunto de âncora 200 e dentro do válvula mitral nativa 17 (como adicionalmente abaixo descrito). Portanto, pode ser dito que as válvulas mitrais protéticas aqui providas são posicionadas utilizando um método de implantação em estágios. Isto é, o conjunto de âncora 200 é posicionado em um estágio, e o conjunto de válvula é posicionado em um estágio subsequente. Em algumas implementações, o posicionamento do conjunto de válvula acontece logo após o posicionamento do conjunto de âncora 200 (por exemplo, durante o mesmo procedimento médico). Em algumas implementações, o posicionamento do conjunto de válvula acontece horas, dias, semanas, ou mesmo meses após o posicionamento do conjunto de âncora 200 (por exemplo, durante um procedimento médico

subsequente).

[00088] O método de implantação em estágios das válvulas mitrais protéticas aqui providas é facilitado pelo fato que quando o próprio conjunto de âncora 200 é implantado dentro do válvula mitral nativa 17, a válvula mitral nativa 17 continua a funcionar essencialmente como antes da implantação do conjunto de âncora 200 sem um impacto significativo sobre a fisiologia cardiovascular. Este é o caso porque, como adicionalmente abaixo descrito, o conjunto de âncora 200 interfaceia e ancora dentro de aspectos estruturais da válvula mitral nativa 17 sem substancialmente interferir com os folículos ou chordae tendineae da válvula mitral nativa 17.

[00089] Ainda referindo à Figura 2, na disposição apresentada a porção de extremidade mais distante do cateter flexionável secundário 150 está localizado pelo menos parcialmente internamente dentro do conjunto de âncora 200. O cateter flexionável secundário 150 pode ser manipulado por um operador clínico para reversivelmente dobrar a porção de extremidade mais distante do cateter flexionável secundário 150. Conforme o cateter flexionável secundário 150 é dobrado pelo clínico, outros componentes do sistema de aplicação 100 podem dobrar juntamente com o cateter flexionável secundário 150. Por exemplo, um ou mais do empurrador mais distante 160 e da bainha de controle mais próxima 140 podem dobrar em resposta ao dobramento do cateter flexionável 150. Como o conjunto de âncora 200 está acoplado no empurrador mais distante 160 e na bainha de controle mais próxima 140, o conjunto de âncora 200 pode, por sua vez, ser girado dobrando o cateter flexionável secundário 150.

[00090] Referindo à Figura 3, como acima descrito, o cateter flexionável secundário 150 pode ser articulado (também referido como dirigido, defletido, dobrado, curvado, etc.) para articular lateralmente (girar, rodar, etc.) o conjunto de âncora 200 enquanto o conjunto de

âncora 200 está dentro do átrio esquerdo 16. Tal rotação do conjunto de âncora 200 é vantajosa, por exemplo, para orientar o conjunto de âncora 200 em uma relação desejada com a válvula mitral nativa 17 em preparação para implantar o conjunto de âncora 200 dentro da válvula mitral nativa 17. Em algumas implementações, é desejável orientar o conjunto de âncora 200 de modo que o seu eixo geométrico longitudinal fique geralmente perpendicular à válvula mitral nativa 17. A articulação lateral do conjunto de âncora 200 parcialmente ou totalmente expandido dentro do átrio 16 pode ser vantajoso versus precisar articular lateralmente o conjunto de âncora 200 enquanto este está ainda constrito dentro da bainha de aplicação, já que o último conjunto é um conjunto de cateter relativamente grande e rígido.

[00091] Na preparação para acoplar o conjunto de âncora 200 com a válvula mitral nativa 17, o operador clínico pode manipular o tamanho radial da estrutura de âncora 200 de modo que a estrutura de âncora 200 possa ser passada através válvula mitral nativa 17 sem danificar a válvula mitral nativa 17. Por exemplo, o clínico pode mover a bainha de controle mais próxima 140 para mais próximo em relação ao cateter empurrador mais distante 160 para radialmente contrair o conjunto de âncora 200. Com o conjunto de âncora 200 radialmente contraído, a estrutura de âncora 200 pode ser seguramente passada através da válvula mitral nativa 17 sem danificar a válvula mitral nativa 17.

[00092] Referindo à Figura 4, enquanto o cateter flexionável secundário 150 está retido na sua configuração como descrito com referência à Figura 3, o cateter empurrador mais distante 160 e a bainha de controle mais próxima 140 podem ser simultaneamente avançados. Como o cateter empurrador mais distante 160 está acoplado liberável no cubo 210 do conjunto de âncora 200, e como a bainha de controle mais próxima 140 está acoplada liberável na extremidade mais próxima do conjunto de âncora 200 através dos um ou mais fios 142a e 142b,

um avanço simultâneo do cateter empurrador mais distante 160 e da bainha de controle mais próxima 140 resulta no avanço do conjunto de âncora 200. O conjunto de âncora 200 é avançado de modo que a extremidade mais distante do conjunto de âncora 200 fique dentro do ventrículo esquerdo 18 enquanto a extremidade mais próxima do conjunto de âncora 200 fique dentro do átrio esquerdo 16. Com isto, algumas porções do conjunto de âncora 200 estão em cada lado da válvula mitral nativa 17.

[00093] Na modalidade apresentada, o conjunto de âncora 200 inclui quatro pés de âncora: um pé anterior esquerdo 220a, um pé posterior esquerdo 220b, um pé posterior direito 220c, e um pé anterior direito 220d. Em algumas modalidades, menos ou mais pés de âncora podem estar incluídos (por exemplo, dois, três, cinco, seis, ou mais do que seis). Em algumas modalidades, os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d são porções do conjunto de âncora 200 que estão configuradas para contato com a canaleta subanular 19 da válvula mitral nativa 17, sem penetrar no tecido da válvula mitral nativa 17. Consequentemente, os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d têm superfícies atraumáticas que são geralmente comparáveis a pés. No entanto, em algumas modalidades um ou mais dos pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d estão configurados para penetrar no tecido e podem ter características de âncora tais como farpas, espiras, ganchos, e similares.

[00094] Na disposição da Figura 4, os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d estão posicionados abaixo da canaleta subanular 19. Nesta disposição, o tamanho radial do conjunto de âncora 200 pode ser aumentado para alinhar os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d com a canaleta subanular 19. Por exemplo, o clínico pode mover a bainha de controle mais próxima 140 para mais distante em relação ao cateter empurrador mais distante 160 para radialmente expandir o conjunto de âncora 200 para alinhar os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d com

a canaleta subanular 19. Tal alinhamento pode ser executado em preparação para assentar os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d dentro do canaleta subanular 19.

[00095] Referindo à Figura 5, uma vista em seção transversal comissural do coração 10 provê outra perspectiva do conjunto de âncora 200 na mesma disposição em relação à válvula mitral nativa 17 como mostrado na Figura 4. Esta vista em seção transversal comissural do coração 10 é uma vista em seção transversal feita através da válvula mitral 17 ao longo de um plane através do átrio esquerdo 16 e ventrículo esquerdo 18 que é paralela à linha que intersecta as duas comissuras da válvula mitral 17 (como descrito ainda abaixo com referência à Figura 8). Nas seguintes Figuras 5-7 e 13-17, a vista em seção transversal comissural do coração 10 será utilizada para descrever o sistema de aplicação 100 e métodos para posicionar as válvulas mitrais protéticas aqui providas. A vista nas Figuras 5-7 e 13-17 está ligeiramente inclinada de modo que uma melhor visualização do conjunto de âncora 200 seja provida.

[00096] Os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d estão posicionados abaixo da canaleta subanular 19. Nesta posição, os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d estão posicionados sob as excursões sistólica e diastólica dos folículos da válvula mitral nativa 17. Nesta orientação, os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d podem estar alinhados com a canaleta subanular 19 em preparação para assentar os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d dentro do canaleta subanular 19.

[00097] Referindo à Figura 6, o empurador mais distante 160 e a bainha de controle mais próxima 140 podem ser simultaneamente retraídos em relação ao cateter flexionável secundário 150 e ao cateter flexionável primário 120. Como um resultado, os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d tornam-se assentados dentro da canaleta subanular

19. Nesta posição, os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d estão posicionados sob as excursões sistólica e diastólica dos folículos da válvula mitral nativa 17, e as outras estruturas do conjunto de âncora 200 não inibem os movimentos do folículos. Portanto, com o conjunto de âncora 200 acoplado nas estruturas da válvula mitral 17 como descrito, a válvula mitral 17 pode continuar a funcionar como fazia antes da colocação do conjunto de âncora 200. Além disso, o modo no qual o conjunto de âncora 200 interfaceia com a válvula mitral nativa 17 não resulta em deformação da válvula mitral nativa 17. Portanto, a válvula mitral nativa 17 pode continuar a funcionar como fazia antes da colocação do conjunto de âncora 200.

[00098] Referindo à Figura 7, com o conjunto de âncora 200 acoplado dentro da válvula mitral nativa 17, os componentes do sistema de aplicação 100 podem ser retirados do conjunto de âncora 200. Por exemplo, o fio de controle 142 pode ser destacado da extremidade mais próxima do conjunto de âncora 200. Posteriormente, a bainha de controle mais próxima 140 pode ser retirada. O cateter flexionável secundário 150 pode também ser retirado. De fato, se assim desejado, a bainha de controle mais próxima 140, o cateter flexionável secundário 150, e a bainha de aplicação de âncora 130 podem ser completamente retirados do cateter flexionável primário 120. Em contraste, em algumas implementações o cateter empurrador mais distante 160 é vantajosamente deixado preso no cubo 210 do conjunto de âncora 200. Como será ainda abaixo descrito, em algumas implementações o cateter empurrador mais distante 160 pode ser utilizado como um trilho sobre o qual um conjunto de válvula é posicionados no interior do conjunto de âncora 200. No entanto, em algumas implementações o conjunto de âncora 200 é completamente destacado do sistema de aplicação 100, e o sistema de aplicação 100 é removido do paciente. Após um período de horas, dias, semanas, ou meses, subsequente ao

posicionamento do conjunto de âncora 200, um conjunto de válvula pode ser instalado dentro do conjunto de âncora 200 para completar a instalação da válvula mitral protética.

[00099] Referindo às Figuras 8 e 9, a anatomia da válvula mitral nativa 17 inclui algumas características estruturais consistentes e previsíveis através de pacientes que podem ser utilizadas para acoplar o conjunto de âncora 200 nesta. Por exemplo, a válvula mitral nativa 17 inclui a acima mencionada canaleta subanular 19. Além disso, a válvula mitral nativa 17 inclui um ânulo em forma de D 28, uma comissura anterolateral 30a, uma comissura posteromedial 30b, um trígono fibroso esquerdo 134a, e a trígono fibroso direito 134b. Ainda, a válvula mitral nativa 17 inclui um folículo anterior 20 e um folículo posterior em três partes 22. O folículo posterior 22 inclui uma concha lateral 24a, uma concha do meio 24b, e uma concha medial 24c. As bordas livres do folículo posterior 22 e do folículo anterior 20 encontram-se ao longo de uma linha de coaptação 32.

[000100] O ânulo em forma de D 28 define a estrutura da qual o folículo anterior 20 e o folículo posterior 22 estendem e articulam. Os trígones fibrosos esquerdo e direito 134a e 134b estão localizados próximos das extremidades esquerda e direita do folículo anterior 20 e geralmente adjacentes às concha lateral e medial 24a e 24c do folículo posterior 22. A canaleta subanular 19 corre ao longo do ânulo 28 entre os trígones fibroso esquerdo e direito 134a e 134b ao longo do folículo posterior 22.

[000101] As regiões nos ou próximas dos trígones anulares de alto colágeno 134a e 134b podem geralmente ser confiáveis para prover localizações de ancoragem fortes, estáveis. O tecido muscular nas regiões nos ou próximas dos trígones 134a e 134b também provê um bom substrato de encravamento de tecido para estabilidade e resistência de migração adicionais do conjunto de âncora 200. Portanto,

as regiões nos ou próximas dos trígonos 134a e 134b definem uma zona de âncora anterior esquerda 34a e uma zona de âncora anterior direita 34b respectivamente. A zona de âncora anterior esquerda 34a e a zona de âncora anterior direita 34b proveem localizações alvo vantajosas para a colocação do pé anterior esquerdo 220a e do pé anterior direito 220d respectivamente.

[000102] A modalidade apresentada do conjunto de âncora 200 também inclui o pé posterior esquerdo 220b e o pé posterior direito 220c. Como anteriormente descrito, o pé posterior esquerdo 220b e o pé posterior direito 220c podem também ser vantajosamente posicionados dentro da canaleta subanular 19 de modo a prover um acoplamento balanceado e atraumático do conjunto de âncora 200 na válvula mitral nativa 17. Portanto, uma zona de âncora posterior esquerda 34b e uma zona de âncora anterior direita 34c são definidas na canaleta subanular 19. A zona de âncora posterior esquerda 34b e a zona de âncora anterior direita 34c podem receber o pé posterior esquerdo 220b e o pé posterior direito 220c respectivamente. Em algumas implementações, as localizações da zona de âncora posterior esquerda 34b e da zona de âncora anterior direita 34c podem varias das localizações apresentadas enquanto ainda permanecendo dentro do canaleta subanular 19. Deve ser compreendido que o conjunto de âncora 200 apresentado é meramente um exemplo não limitante dos conjuntos de âncora providos dentro do escopo desta descrição.

[000103] Em algumas modalidades, o conjunto de âncora 200 inclui estruturas supra-anulares e estruturas subanulares. Por exemplo, as estruturas subanulares do conjunto de âncora 200 incluem os acima mencionados pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d, e o cubo 210. Em algumas modalidades, como acima descrito, o cubo 210 funciona como uma estrutura de conexão para o sistema de aplicação 100 (por exemplo, referir à Figura 2). Além disso, o cubo 210 pode funcionar

como um componente estrutural estabilizante do qual um braço de suporte subanular anterior esquerdo 230a, um braço de suporte subanular posterior esquerdo 230b, um braço de suporte subanular posterior direito 230c, e um braço de suporte subanular anterior direito 230d estendem para o pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d respectivamente.

[000104] Em algumas modalidades, tal como a modalidade apresentada, as estruturas supra-anulares do conjunto de âncora 200 incluem: uma característica de retenção atrial anterior esquerda 240a, uma característica de retenção atrial posterior esquerda 240b, uma característica de retenção atrial posterior direita 240c, e uma característica de retenção atrial anterior direita 240d; um arco de âncora anterior 250a, um arco de âncora esquerdo 250b, um arco de âncora posterior 250c, e um arco de âncora direito 250d; e pontes de conexão 260. O arco de âncora anterior 250a, o arco de âncora esquerdo 250b, o arco de âncora posterior 250c, e o arco de âncora direito 250d estão unidos uns com os outros para formar um anel supra-anular ondulante 250 que atua como um elemento estrutural supra-anular para o conjunto de âncora 200. Como será ainda abaixo descrito, o anel supra-anular 250 também define uma abertura para um espaço no interior do conjunto de âncora 200 que está configurado para receber e acoplar com um conjunto de válvula. As características de retenção atrial 240a, 240b, 240c, e 240d estão configuradas para contactar a superfície de tecido supra-anular como prateleira acima do ânulo de válvula mitral, e para por meio disto estabilizar o conjunto de âncora 200 em áreas supra-anulares que estão geralmente opostas aos pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d respectivamente.

[000105] Em algumas modalidades, pontes de conexão 260 proveem uma estabilidade e resistência à fadiga melhoradas de forças verticalmente orientadas sobre um conjunto de válvula artificial

companheira quando a válvula (não mostrada) está fechada e bloqueando o sangue pressurizado durante a sístole. O conjunto de âncora 200 pode também incluir um ou mais furos 226 em porções de estruturas adjacentes aos pés, os quais são pontos de controle adicionais para aplicação e recuperação do conjunto, ou poderiam ser utilizados para prender uma estrutura de aplicação posicional.

[000106] Em algumas modalidades, tal como a modalidade apresentada, as estruturas supra-anulares e estruturas subanulares do conjunto de âncora 200 estão interconectadas por uma conexão interanular anterior lateral 270a, uma conexão interanular posterior lateral 270b, a conexão interanular posterior medial 270c, e a conexão interanular anterior medial 270d. Por exemplo, a conexão interanular anterior lateral 270a conecta o pé de âncora anterior lateral 220a com a característica de retenção atrial anterior lateral 240a. Além disso, a conexão interanular anterior lateral 270a conecta o pé de âncora anterior lateral 220a com o arco de âncora anterior 250a e o arco de âncora esquerdo 250b. Na modalidade apresentada, cada uma das outras conexões interanulares 270b, 270c, e 270d interconectam as porções da estruturas supra-anulares e das estruturas subanulares em modos análogos àquele da conexão interanular anterior lateral 270a. Por exemplo, a conexão interanular anterior lateral 270b conecta o pé de âncora anterior lateral 220b com o arco de âncora esquerdo 250b e o arco de âncora posterior 250c; a conexão interanular anterior lateral 270c conecta o pé de âncora anterior lateral 220c com o arco de âncora posterior 250c e o arco de âncora direito 250d; e a conexão interanular anterior lateral 270d conecta o pé de âncora anterior lateral 220d com o arco de âncora direito 250d e o arco de âncora anterior 250a.

[000107] Em algumas modalidades, os membros alongados do conjunto de âncora 200 estão formados de uma única peça de precursor material (por exemplo, chapa ou tubo) que é cortado, expandido, e

conectado no cubo 210. Por exemplo, algumas modalidades são fabricadas de um tubo que é cortado a laser (ou usinado, quimicamente gravado, cortado com jato de água, etc.) e então expandido e ajustado por calor no seu tamanho e forma expandido final. Em algumas modalidades, o conjunto de âncora 200 é criado compostamente de múltiplos membros alongados (por exemplo, fios ou membros cortados) que são unidos juntos com o cubo 210 e uns com os outros para formar o conjunto de âncora 200.

[000108] Os membros alongados do conjunto de âncora 200 podem ser compreendidos de vários materiais e combinações de materiais. Em algumas modalidades, o nitinol (NiTi) é utilizado como o material dos membros alongados do conjunto de âncora 200, mas outros materiais tais como aço inoxidável, aço L605, polímeros, aço MP35N, aços inoxidáveis, titânio, liga de cobalto / cromo, materiais poliméricos, Pyhnox, Elgiloy, ou qualquer outro material biocompatível apropriado e suas combinações podem ser utilizados. As propriedades superelásticas de NiTi o tornam um material candidato especificamente bom para os membros alongados do conjunto de âncora 200 porque, por exemplo, o NiTi pode ser ajustado por calor em uma forma desejada. Isto é, o NiTi pode ser ajustado por calor de modo que o conjunto de âncora 200 tenda a autoexpandir em uma forma desejada quando o conjunto de âncora 200 não está constrito, tal como quando o conjunto de âncora 200 é posicionado para fora da bainha de aplicação de âncora 130. Um conjunto de âncora 200 feito de NiTi, por exemplo, pode ter uma natureza de mola que permite o conjunto de âncora 200 ser elasticamente colapsado ou "esmagado" para uma configuração de aplicação de baixo perfil e então reconfigurar para a configuração expandida como mostrado na Figura 9. O conjunto de âncora 200 pode ser geralmente conformável, resistente à fadiga, e elástico de modo que o conjunto de âncora 200 possa conformar com a topografia do tecido

circundante quando o conjunto de âncora 200 é posicionado dentro de uma válvula mitral nativa de um paciente.

[000109] Em algumas modalidades, o diâmetro ou largura / espessura de um ou mais dos membros alongados que formam o conjunto de âncora 200 pode estar dentro de uma faixa de aproximadamente 0,20 mm a aproximadamente 0,40 mm (aproximadamente 0,008" a aproximadamente 0,015"), ou aproximadamente 0,23 mm a aproximadamente 0,76 mm (aproximadamente 0,009" a aproximadamente 0,030"), ou aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 1,52 mm (aproximadamente 0,01" a aproximadamente 0,06"), ou aproximadamente 0,51 mm a aproximadamente 2,54 mm (aproximadamente 0,02" a aproximadamente 0,10"), ou aproximadamente 1,52 mm a aproximadamente 5,08 mm (aproximadamente 0,06" a aproximadamente 0,20"). Em algumas modalidades, os membros alongados que formam o conjunto de âncora 200 podem ter diâmetros ou larguras / espessuras menores ou maiores. Em algumas modalidades, cada um dos membros alongados que formam o conjunto de âncora 200 tem essencialmente o mesmo diâmetro ou largura / espessura. Em algumas modalidades, um ou mais dos membros alongados que formam o conjunto de âncora 200 têm um diferente diâmetro ou largura / espessura do que um ou mais dos outros membros alongados do conjunto de âncora 200. Em algumas modalidades, uma ou mais porções de um ou mais dos membros alongados que formam o conjunto de âncora 200 podem ser afinados, alargados, estreitados, curvos, em raio, ondulados, espiralados, inclinados, e/ou de outro modo não lineares e/ou não consistente ao longo do comprimento inteiro dos membros alongados do conjunto de âncora 200. Tais características e técnicas podem também ser incorporadas com os conjuntos de válvula das válvulas mitrais protéticas aqui providas.

[000110] Em algumas modalidades, os membros alongados que formam o conjunto de âncora 200 podem variar em diâmetro, espessura e/ou largura de modo a facilitar variações nas forças que são exercidas pelo conjunto de âncora 200 em suas regiões específicas, para aumentar ou diminuir a flexibilidade do conjunto de âncora 200 em certas regiões, para melhorar a resistência de migração, e/ou para controlar o processo de compressão (esmagamento) na preparação para o posicionamento e o processo de expansão durante posicionamento do conjunto de âncora 200.

[000111] Em algumas modalidades, um ou mais dos membros alongados que formam o conjunto de âncora 200 podem ter uma seção transversal circular. Em algumas modalidades, um ou mais dos membros alongados que formam o conjunto de âncora 200 podem ter uma forma de seção transversal retangular, ou outra forma de seção transversal que não é retangular. Exemplos de formas de seção transversal que os membros alongados que formam o conjunto de âncora 200 podem ter incluem circular, em forma de C, quadrada, ovular, retangular, elíptica, triangular, em forma de D, trapezoidal, incluindo formas de seção transversal irregulares formadas por uma construção trançada ou de fios, e similares. Em algumas modalidades, um ou mais dos membros alongados que formam o conjunto de âncora 200 podem ser essencialmente planos (isto é, de modo que a razão de largura para espessura seja aproximadamente 2:1, aproximadamente 3:1, aproximadamente 4:1, aproximadamente 5:1, ou maior do que aproximadamente 5:1). Em alguns exemplos, um ou mais dos membros alongados que formam o conjunto de âncora 200 podem ser formados utilizando uma técnica de esmerilhamento sem centro, de modo que o diâmetro dos membros alongados varie ao longo do comprimento dos membros alongados.

[000112] O conjunto de âncora 200 pode incluir características que

estão direcionadas para melhorar uma ou mais características de desempenho funcional desejáveis dos dispositivos de válvula mitral protética. Por exemplo, algumas características do conjunto de âncora 200 podem ser direcionadas para melhorar a conformabilidade dos dispositivos válvula mitral protética. Tais características podem facilitar um desempenho aperfeiçoado dos dispositivos de válvula mitral protética permitindo os dispositivos conformarem a topografias de tecido irregulares e/ou topografias de tecido dinamicamente variáveis, por exemplo. Tais características de conformabilidade podem ser vantajosas para prover um desempenho efetivo e durável dos dispositivos de válvula mitral protética. Em algumas modalidades do conjunto de âncora 200, algumas porções do conjunto de âncora 200 estão projetadas para serem mais conformáveis do que outras porções do mesmo conjunto de âncora 200. Isto é, a conformabilidade de um único conjunto de âncora 200 pode ser projetada para ser diferente em várias áreas do conjunto de âncora 200.

[000113] Em algumas modalidades, o conjunto de âncora 200 inclui características para visibilidade radiográfica in vivo melhorada. Em algumas modalidades, porções do conjunto de âncora 200, tal como um ou mais dos pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d, podem ter um ou mais marcadores radiopacos presos a estes. Em algumas modalidades, algumas ou todas as porções do conjunto de âncora 200 estão revestidas (por exemplo, revestidas por crepitação) com um revestimento radiopaco.

[000114] Ainda referindo às Figuras 8 e 9, como acima descrito os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d estão dimensionados e formados para acoplar a canaleta subanular 19 da válvula mitral 17. Em algumas modalidades, os pés anteriores 220a e 220d estão espaçados um do outro por uma distância na faixa de aproximadamente 30 mm a aproximadamente 45 mm, ou aproximadamente 20 mm a

aproximadamente 35 mm, ou aproximadamente 40 mm a aproximadamente 55 mm. Em algumas modalidades, Os pés posterior 220b e 220c estão espaçados um do outro por uma distância em uma faixa de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 30 mm, ou aproximadamente 10 mm a aproximadamente 25 mm, ou aproximadamente 25 mm a aproximadamente 40 mm.

[000115] Em algumas modalidades, os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d têm uma altura que varia de aproximadamente 8 mm a aproximadamente 12 mm, ou mais do que aproximadamente 12 mm. Em algumas modalidades, os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d tem uma área de superfície de acoplamento de canaleta (quando cobertos com tecido) que varia de aproximadamente 6 mm² a aproximadamente 24 mm². Em algumas modalidades, os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d cada um tem essencialmente a mesma área de superfície de acoplamento de canaleta. Em modalidades específicas, um ou mais dos pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d têm uma diferente área de superfície de acoplamento de canaleta do que um ou mais dos outros pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d. Os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d podem ter larguras que variam dentro de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 4,0 mm ou mais, e comprimentos que variam dentro de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 6 mm ou mais. Os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d estão dimensionados e formados de modo que o conjunto de âncora 200 não significativamente prejudique a função natural chordae tendineae de válvula mitral, dos folículos de válvula mitral nativa, e músculos papilares mesmo após o conjunto de âncora se ancorado no local de válvula mitral.

[000116] Como anteriormente descrito, o conjunto de âncora 200 está projetado para evitar interferência com o funcionamento da válvula mitral nativa 17. Portanto, o conjunto de âncora 200 pode implantado

dentro da válvula mitral nativa 17 algum tempo antes do posicionamento neste de um conjunto de válvula substituição, sem degradação da função da válvula 17 durante o período de tempo entre a implantação de âncora e a implantação de válvula (sendo este tempo na ordem de minutos, ou mesmo diversos dias ou meses). Para evitar tal interferência entre o conjunto de âncora 200 e a válvula mitral nativa 17, as conexões interanulares 270a, 270b, 270c, e 270d passam através da linha de coaptação 32 aproximadamente. Mais especificamente, a conexão interanular anterior esquerda 270a passa através da linha de coaptação 32 adjacente à comissura anterolateral 30a. Em modo semelhante, a conexão interanular anterior direita 270d passa através da linha de coaptação 32 adjacente à comissura posteromedial 30b. Em algumas implementações, a conexão interanular posterior esquerda 270b e a conexão interanular posterior direita 270c passam através da válvula mitral nativa 17 em localizações que são posteriormente tensionadas da linha de coaptação natural 32. O folículo posterior 22 tenderá a conformadamente enrolar ao redor conexão interanular posterior esquerda 270b e da conexão interanular posterior direita 270c para facilitar a vedação da válvula mitral 17, com o conjunto de âncora 200 acoplado a esta.

[000117] Em referência à Figura 10, em algumas modalidades o conjunto de âncora 200 inclui um material de cobertura 270 disposto sobre uma ou mais porções do conjunto de âncora 200. O material de cobertura 270 pode prover vários benefícios. Por exemplo, em algumas implementações o material de cobertura 270 pode facilitar o encravamento de tecido e/ou endotelialização, por meio disto melhorando a resistência à migração do conjunto de âncora 200 e impedindo a formação de trombos sobre elementos de contato de sangue. Em outro exemplo, como adicionalmente abaixo descrito, o material de cobertura 270 pode ser utilizado para facilitar o acoplamento

entre o conjunto de âncora 200 e um conjunto de válvula que é recebido no mesmo. O material de cobertura 270 também impede ou minimiza a abrasão e/ou atrito entre o conjunto de âncora 200 e o conjunto de válvula 300. O material de cobertura 270 também impede válvula um desgaste relativo à abrasão de tecido externo de válvula.

[000118] Na modalidade apresentada, o material de cobertura 270 está disposto essencialmente sobre o conjunto de âncora inteiro 200. Em algumas modalidades, o material de cobertura 270 está disposto sobre uma ou mais porções do conjunto de âncora 200, enquanto uma ou mais outras porções do conjunto de âncora 200 não têm o material de cobertura 270 disposto nestas. Apesar da modalidade apresentada incluir o material de cobertura 270, o material de cobertura 270 não é requerido em todas as modalidades. Em algumas modalidades, duas ou mais porções de material de cobertura 270, as quais podem ser separadas e/ou distintas umas das outras, podem estar dispostas sobre o conjunto de âncora 200. Isto é, em algumas modalidades um tipo específico de material de cobertura 270 está disposto sobre algumas áreas do conjunto de âncora 200 e um diferente tipo de material de cobertura 270 está disposto sobre outras áreas do conjunto de âncora 200.

[000119] Em algumas modalidades, o material de cobertura 270, ou suas porções, compreende um fluoropolímero, tal como um polímero de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Em algumas modalidades, o material de cobertura 270, ou suas porções, compreende um poliéster, um silicone, um uretano, ELAST-EON™ (um polímero de silicone e uretano), outro polímero biocompatível, DACRON®, tereftalato de polietileno (PET), copolímeros, ou suas combinações e subcombinações. Em algumas modalidades, o material de cobertura 270 é fabricado utilizando técnicas tais como, mas não limitadas a, extrusão, expansão, tratamento térmico, sinterização, malharia,

trançado, tecido, tratamento químico, e similares.

[000120] Em algumas modalidades, o material de cobertura 270, ou suas porções, compreende um tecido biológico. Por exemplo, em algumas modalidades o material de cobertura 270 pode incluir tecidos naturais tais como, mas não limitados a, pericárdio bovino, suíno, ovino, ou equino. Em algumas tais modalidades, os tecidos são quimicamente tratados utilizando soluções de glutaraldeído, formaldeído, ou triglicidilamina (TGA), ou outros agentes de ligação cruzada de tecido adequados.

[000121] Na modalidade apresentada, o material de cobertura 270 está disposto no interior e no exterior do conjunto de âncora 200. Em algumas modalidades, o material de cobertura 270 está disposto sobre apenas o exterior do conjunto de âncora 200. Em algumas modalidades, o material de cobertura 270 está disposto sobre apenas o interior do conjunto de âncora 200. Em algumas modalidades, algumas porções do conjunto de âncora 200 são cobertas pelo material de cobertura 270 em um modo diferente do que outras porções do conjunto de âncora 200.

[000122] Em algumas modalidades, o material de cobertura 270 está preso a pelo menos algumas porções do conjunto de âncora 200 utilizando um adesivo. Em algumas modalidades, FEP (etileno propileno fluorado) é utilizado como um adesivo para prender o material de cobertura 270 no conjunto de âncora 200, ou suas porções. Por exemplo, um revestimento de FEP pode ser aplicado a algumas ou todas as porções do conjunto de âncora 200, e o FEP pode atuar como um agente de ligação para aderir o material de cobertura 270 no conjunto de âncora 200. Em algumas modalidades, enrolamento, costura, atadura, bandagem, e/ou clipe, e similares podem ser utilizados para prender o material de cobertura 270 no conjunto de âncora 200. Em algumas modalidades, uma combinação de técnicas é utilizada para prender o material de cobertura 270 no conjunto de âncora

200.

[000123] Em algumas modalidades, o material de cobertura 270, ou suas porções, tem uma estrutura microporosa que provê uma plataforma de encravamento de tecido para vedação durável e/ou força de ancoragem suplementar do conjunto de âncora 200. Em algumas modalidades, o material de cobertura 270 é feita de um material membranoso que inibe ou reduz a passagem de sangue através do material de cobertura 270. Em algumas modalidades, o material de cobertura 270, ou suas porções, tem uma composição de material e/ou configuração que inibe ou impede o encravamento de tecido e/ou endotelialização no material de cobertura 270.

[000124] Em algumas modalidades, o material de cobertura 270 pode ser modificado por um ou mais processos químicos ou físicos que melhoram certas propriedades físicas do material de cobertura 270. Por exemplo, um revestimento hidrofílico pode ser aplicado no material de cobertura 270 para aperfeiçoar a molhabilidade e translucidez de eco do material de cobertura 270. Em algumas modalidades, o material de cobertura 270 pode ser modificado com metades químicas que promovem ou inibem uma ou mais de fixação de célula endotelial, migração de célula endotelial, proliferação de célula endotelial, e resistência à trombose. Em algumas modalidades, o material de cobertura 270 pode ser modificado com heparina covalentemente anexada ou impregnado com uma ou mais substâncias de droga que são liberadas in situ.

[000125] Em algumas modalidades, o material de cobertura 270 é pré-perfurado para modular o fluxo de fluido através do material de cobertura 270 e/ou afetar a propensão para encravamento de tecido no material de cobertura 270. Em algumas modalidades, o material de cobertura 270 é tratado para tornar o material de cobertura 270 mais rígido ou para adicionar uma textura de superfície. Por exemplo, em

algumas modalidades o material de cobertura 270 é tratado com pó de FEP para prover um material de cobertura enrijecido 270 ou superfície áspera sobre o material de cobertura 270. Em algumas modalidades, porções selecionadas do material de cobertura 270 são assim tratadas, enquanto outras porções do material de cobertura 270 não são assim tratadas. Outras técnicas de tratamento de material de material de cobertura 270 podem também ser empregadas para propriedades mecânicas benéficas e interações de resposta de tecido. Em algumas modalidades, porções do material de cobertura 270 têm um ou mais marcadores radiopacos presos a estas para melhorar a visualização radiográfica in vivo.

[000126] Referindo agora às Figuras 11A e 12A, o conjunto de âncora 200 está mostrado implantado dentro de uma válvula mitral nativa 17. As Figuras 11B e 12B são fotografias que correspondem As Figuras 11A e 12A respectivamente. Na Figura 11A, a válvula mitral 17 está mostrada em um estado fechado. Na Figura 12A, a válvula mitral 17 está mostrada em um estado aberto. Estas ilustrações são da perspectiva do átrio esquerdo olhando na direção da válvula mitral 17. Por exemplo, na Figura 12A as chordae tendineae 40 são visíveis através dos folículos abertos da válvula mitral 17.

[000127] Estas figuras ilustram as estruturas supra-anulares e estruturas subanulares do conjunto de âncora 200 e suas relações com a válvula mitral nativa 17. Por exemplo, o estado fechado da válvula mitral nativa 17 na Figura 11A permite a visibilidade das estruturas supra-anulares tal com a característica de retenção atrial anterior esquerda 240a, a característica de retenção atrial posterior esquerda 240b, a característica de retenção atrial posterior direita 240c, e a característica de retenção atrial anterior direita 240d. Além disso, o arco de âncora anterior 250a, o arco de âncora esquerdo 250b, o arco de âncora posterior 250c, o arco de âncora direito 250d, e as pontes de

conexão 260 são visíveis. No entanto, as estruturas subanulares não são visíveis in Figura 11A porque tais estruturas estão obstruídas da vista pelo folículo anterior 20 e o folículo posterior em três partes 24a, 24b, e 24c.

[000128] Em contraste, na Figura 12A certas estruturas subanulares do conjunto de âncora 200 são visíveis porque a válvula mitral nativa 17 está aberta. Por exemplo, os braços de suporte subanulares 230a, 230b, 230c, e 230d e o cubo 210 estão em vista através da válvula mitral aberta 17. Apesar de tudo, os pés de âncora 220a, 220b, 220c, e 220d permanecem fora de vista devido à sua localização dentro da canaleta subanular da válvula mitral 17.

[000129] Referindo à Figura 13, após a implantação do conjunto de âncora 200 dentro da válvula mitral nativa 17 (como executada, por exemplo, de acordo com as Figuras 1–7 acima descritas), uma bainha de aplicação de válvula 170 do sistema de aplicação 100 pode ser utilizada para posicionar um conjunto de válvula dentro do conjunto de âncora 200. Como acima descrito com referência à Figura 7, com o cateter empurrador mais distante 160 acoplado com o cubo 210 do conjunto de âncora 200, o cateter empurrador mais distante 160 pode ser utilizado para guiar o conjunto de válvula para o interior do conjunto de âncora 200.

[000130] Em algumas implementações, com o cateter flexionável primário 120 posicionado com a sua extremidade mais distante dentro do átrio esquerdo 16, a bainha de aplicação de válvula 170 está instalada dentro de um lúmen do cateter flexionável primário 120 (sobre o cateter empurrador mais distante 160) e avançada através do cateter flexionável primário 120. Como adicionalmente abaixo descrito, em algumas modalidades a bainha de aplicação de válvula 170 é pré-carregada com um conjunto de válvula e outros componentes do sistema de aplicação 100. O cateter flexionável primário 120 pode ser o

mesmo cateter que foi utilizado para aplicar o conjunto de âncora 200, ou pode ser um diferente cateter (mais ainda aqui referido como o cateter flexionável primário 120 para o bem da simplicidade).

[000131] Em algumas modalidades, a bainha de aplicação de válvula 170 pode ser feita dos materiais acima descritos com referência ao cateter flexionável primário 120. Em algumas modalidades, a bainha de aplicação de válvula 170 tem um diâmetro externo na faixa de aproximadamente 20 Fr a aproximadamente 28 Fr (aproximadamente 6,7 mm a aproximadamente 9,3 mm). Em algumas modalidades, a bainha de aplicação de válvula 170 tem um diâmetro externo na faixa de aproximadamente 14 Fr a aproximadamente 24 Fr (aproximadamente 4,7 mm a aproximadamente 8,0 mm).

[000132] Na modalidade apresentada, a bainha de aplicação de válvula 170 inclui uma porção de extremidade mais distante alargada 172. Em algumas modalidades, nenhuma tal porção de extremidade mais distante alargada 172 está incluída. A porção de extremidade mais distante alargada 172 pode colapsar para um perfil mais baixo quando constrita dentro do cateter flexionável primário 120. Quando a porção de extremidade mais distante alargada 172 é expelida do cateter flexionável primário 120, a porção de extremidade mais distante alargada 172 pode autoexpandir para a forma alargada. Em algumas modalidades, o material da porção de extremidade mais distante alargada 172 inclui pregas ou dobras, pode ser uma extremidade alargada contínua ou pode ser separada em seções, tais como pétalas de flor, e pode um ou mais elementos resilientes que tensionam a porção de extremidade mais distante alargada 172 para assumir a configuração alargada na ausência de forças de restrição (tal como da contenção dentro do cateter flexionável primário 120). A porção de extremidade mais distante alargada 172 pode ser vantajosa, por exemplo, para recapturar o conjunto de válvula dentro do lúmen da

bainha de aplicação de válvula 170 após o conjunto de válvula ter sido expelido da porção de extremidade mais distante alargada 172.

[000133] Em algumas modalidades, o diâmetro externo máximo da porção de extremidade mais distante alargada 172 está em uma faixa de aproximadamente 30 Fr a aproximadamente 34 Fr (aproximadamente 10,0 mm a aproximadamente 11,3 mm). Em algumas modalidades, o diâmetro externo máximo da porção de extremidade mais distante alargada 172 está em uma faixa de aproximadamente 32 Fr a aproximadamente 44 Fr (aproximadamente 10,7 mm a aproximadamente 14,7 mm). Em algumas modalidades, o diâmetro externo máximo da porção de extremidade mais distante alargada 172 está em uma faixa de aproximadamente 24 Fr a aproximadamente 30 Fr (aproximadamente 8,0 mm a aproximadamente 10,0 mm). Em algumas modalidades, o diâmetro externo máximo da porção de extremidade mais distante alargada 172 é menor do que aproximadamente 24 Fr (aproximadamente 8,0 mm) ou maior do que aproximadamente 44 Fr (aproximadamente 14,7 mm).

[000134] Referindo à Figura 14, em algumas implementações a bainha de aplicação de válvula 170 pode ser recuada para dentro do cateter flexionável primário 120 enquanto um cateter de aplicação de válvula 180 é mantido substancialmente estacionário para expelir um conjunto de válvula 300 de um lúmen da bainha de aplicação de válvula 170. A bainha de aplicação de válvula 170 e o cateter de aplicação de válvula 180 são componentes adicionais em algumas modalidades do sistema de aplicação exemplar 100.

[000135] O conjunto de válvula 300 pode ser acoplado liberável no cateter de aplicação de válvula 180 e retido em uma configuração de baixo perfil. Em algumas modalidades, ambas as extremidade mais distante e mais próximas do conjunto de válvula 300 estão acopladas liberáveis no cateter de aplicação de válvula 180. Em algumas

modalidades, apenas uma da extremidade mais distante ou da extremidade mais próxima do conjunto de válvula 300 está acoplada liberável no cateter de aplicação de válvula 180. Em modalidades específicas, um ou mais fios de controle podem estar incluídos para acoplar liberável uma ou mais porções do conjunto de válvula 300 no cateter de aplicação de válvula 180.

[000136] Referindo às Figuras 41-43, o conjunto de válvula 300 está acoplado liberável no cateter de aplicação de válvula 180 através de um fio de controle mais próximo 342a e um fio de controle de meio corpo 342b. Os fios de controle 342a e 342b são enfiados através de um ou mais lúmens dentro do cateter de aplicação de válvula 180. Os fios de controle 342a e 342b saem do cateter de aplicação de válvula 180 e passam através de olhais sobre as porções de extremidade mais próxima e meio corpo do conjunto de válvula 300 respectivamente. Os fios de controle 342a e 342b são então enfiados de volta dentro do cateter de aplicação de válvula 180. Manipulando os fios de controle 342a e 342b, um operador clínico pode controlar o conjunto de válvula 300. Por exemplo, a expansão e contração do conjunto de válvula 300 podem ser controladas, e o destacamento do conjunto de válvula 300 do cateter de aplicação de válvula pode ser controlado, manipulando a tensão e posição do fios de controle 342a e 342b dentro do cateter de aplicação 180.

[000137] Referindo novamente à Figura 14, um lúmen do cateter de aplicação de válvula 180 pode circundar deslizante o cateter empurrador mais distante 160. Portanto, o avanço do cateter de aplicação de válvula 180 resulta no avanço do conjunto de válvula 300 sobre o cateter empurrador mais distante 160 na direção do conjunto de âncora 200.

[000138] Referindo às Figuras 15 e 16, o sistema de aplicação 100 pode ser manipulado por um operador clínico para executar uma

articulação lateral (giro, rotação, etc.) do conjunto de válvula 300 dentro do átrio esquerdo 16. A rotação do conjunto de válvula 300 muda o alinhamento do conjunto de válvula 300 de ser geralmente axial com a porção de extremidade mais distante do cateter flexionável primário 120 para ser geralmente axial com o conjunto de âncora 200 (em preparação para instalação do conjunto de válvula 300 no interior do conjunto de âncora 200).

[000139] Em algumas implementações, a acima mencionada rotação do conjunto de válvula 300 pode ser executada como segue. Como mostrado na Figura 15, devido à influência do cateter flexionável primário 120 sobre o cateter de aplicação de válvula 180, o eixo geométrico do conjunto de válvula 300 está inicialmente em alinhamento geral com o eixo geométrico da porção de extremidade mais distante do cateter flexionável primário 120. Desta disposição, um simultâneo contra movimento entre o cateter empurrador mais distante 160 e o cateter de aplicação de válvula 180 pode ser executado pelo clínico para girar o conjunto de válvula 300. Isto é, conforme o cateter empurrador mais distante 160 é puxado para mais próximo, o cateter de aplicação de válvula 180 é empurrado para mais distante. Como um resultado deste contra movimento, o conjunto de válvula 300 gira em um raio relativamente apertado, como requerido pelos confins do átrio esquerdo 16. Posteriormente, o cateter de aplicação de válvula 180 pode ser avançado adicionalmente de modo que o conjunto de válvula 300 fique coaxialmente posicionado no interior do conjunto de âncora 200 como mostrado na Figura 16.

[000140] Referindo agora também à Figura 17, em algumas modalidades o conjunto de válvula 300 e o conjunto de âncora 200 tornam-se alinhados um com o outro coaxialmente, linearmente (ao longo de seus eixos), e rotacionalmente antes da ou durante a expansão do conjunto de válvula 300, resultando no acoplamento entre o conjunto

de válvula 300 e o conjunto de âncora 200. Posteriormente, o sistema de aplicação 100 pode ser retirado do coração 10 e a válvula mitral protética pode executar a sua função.

[000141] O alinhamento coaxial entre o conjunto de válvula 300 e o conjunto de âncora 200, como acima descrito, é conseguido em virtude do cateter de aplicação de válvula 180 ser disposto deslizante sobre o cateter empurrador mais distante 160. O alinhamento linear entre o conjunto de válvula 300 e o conjunto de âncora 200 pode ser conseguido pela interação de uma característica de extremidade mais distante 182 do cateter de aplicação de válvula 180 e o cubo 210 do conjunto de âncora 200. Por exemplo, em algumas modalidades um topamento da característica de extremidade mais distante 182 e do cubo 210 pode resultar em um alinhamento linear apropriado entre o conjunto de válvula 300 e o conjunto de âncora 200.

[000142] O alinhamento rotacional relativo entre o conjunto de válvula 300 e o conjunto de âncora 200 (ao redor seus eixos) pode ser conseguido em vários modos. Por exemplo, em algumas modalidades o cateter de aplicação de válvula 180 está mecanicamente chavetado no cateter empurrador mais distante 160 para fixar deslizante um alinhamento rotacional desejado entre o conjunto de válvula 300 e o conjunto de âncora 200. Em algumas modalidades, outros tipos de características mecânicas (por exemplo, pinos / furos, protrusões / receptáculos, etc.) podem ser incluídas para facilitar um alinhamento rotacional / de giro desejado entre o conjunto de válvula 300 e o conjunto de âncora 200. Alternativamente, ou além disso, marcadores radiopacos podem estar incluídos sobre o conjunto de válvula 300 e sobre o conjunto de âncora 200 em localizações e/ou padrões que são indicativos da orientação rotacional relativa (ao redor de seus eixos) do conjunto de válvula 300 e do conjunto de âncora 200. Em algumas modalidades, (por exemplo, quando o cateter de aplicação de válvula

180 "torqueável") o cateter de aplicação de válvula 180 pode ser girado ao redor de seu eixo geométrico até que os marcadores estejam em posição apropriada em relação ao conjunto de âncora 200, antes da expansão final do conjunto de válvula 300. Fluoroscopia pode ser utilizada para atingir uma orientação relativa desejada dos marcadores radiopacos, e do conjunto de válvula 300 e o conjunto de âncora 200 correspondentemente.

[000143] Referindo às Figuras 18 e 19, um conjunto de válvula exemplar 300 está mostrado sem nenhuma cobertura ou folículos de válvula / oclusor. Com isto, uma estrutura de conjunto de válvula 301 do conjunto de válvula 300 está mostrada. A Figura 18 mostra uma vista lateral anterior da estrutura de conjunto de válvula 301, e a Figura 19 mostra uma vista de fundo da estrutura de conjunto de válvula 301. O conjunto de válvula 300 pode ser construído utilizando qualquer um dos vários materiais e técnicas de fabricação acima descritos com referência à estrutura de âncora 200 (por exemplo, referir à Figura 9). Deve ser compreendido que o conjunto de válvula 300 apresentado é meramente um exemplo não limitante dos conjuntos de válvula providos dentro do escopo desta descrição.

[000144] O conjunto de válvula 300 inclui uma porção de extremidade mais próxima 302 e uma porção de extremidade mais distante 304. O conjunto de válvula inclui uma porção de saia externa alargada 303 que define uma porção de orifício interno 305. Quando o conjunto de válvula 300 é implantado em uma válvula mitral nativa, a porção de extremidade mais próxima 302 está localizada supra-anular (dentro do átrio esquerdo) e a porção de extremidade mais distante 304 está localizada subanular (dentro do ventrículo esquerdo). A porção de extremidade mais próxima 302 define o orifício de entrada geralmente circular do conjunto de válvula 300, como adicionalmente abaixo descrito.

[000145] Na modalidade apresentada, o conjunto de válvula 300

geralmente alarga para fora ao longo de uma direção mais distante. Dito diferentemente, a porção de extremidade mais distante 304 está alargada para fora em comparação com a porção de extremidade mais próxima 302. Consequentemente, a porção de extremidade mais próxima 302 define um menor perfil externo em comparação com a porção de extremidade mais distante 304. No entanto, algumas regiões da porção de extremidade mais distante 304 arqueiam para dentro. Especificamente, por exemplo, um canto comissural posteromedial 330a e um canto comissural anterolateral 330b do conjunto de válvula 300 podem arquear para dentro. Deve ser compreendido que o alargamento para fora da porção de extremidade mais distante 304 em comparação com a porção de extremidade mais próxima 302 é meramente uma configuração exemplar para um perfil do conjunto de válvula 300. Em algumas modalidades, por exemplo, um ressalto (uma porção do conjunto de válvula 300 que tem a maior periferia externa) está localizado próximo do meio do conjunto de válvula 300.

[000146] O conjunto de válvula 300 também inclui um lado anterior 306 entre o canto comissural posteromedial 330a e o canto comissural anterolateral 330b. Quando o conjunto de válvula 300 é implantado em uma válvula mitral nativa, o lado anterior 306 faceia o folículo anterior da válvula mitral nativa. O lado anterior 306 da porção de extremidade mais distante 304 define uma superfície geralmente plana, enquanto que os outros lados da porção de extremidade mais distante 304 são arredondados. Com isto, a periferia da porção de extremidade mais distante 304 é geralmente em forma de D. A periferia em forma de D da porção de extremidade mais distante 304 provê o conjunto de válvula 300 com um vantajoso perfil externo para interfacear e vedar com a válvula mitral nativa. Como adicionalmente abaixo descrito, a vedação é obtida pela coaptação entre a periferia em forma de D da porção de extremidade mais distante 304 e os folículos da válvula mitral nativa, e,

em algumas modalidades, entre a periferia em forma de D na região da saia 303 com o ânulo de válvula nativa.

[000147] Na modalidade apresentada, a porção de extremidade mais próxima 302 do conjunto de válvula 300 inclui três arcos de folículo atriais 310a, 310b, e 310c que juntamente definem um anel ondulante na porção de extremidade mais próxima 302. Cada um dos arcos de folículo 310a, 310b, e 310c inclui um vértice que tem um furo de fixação 312a, 312b, e 312c respectivamente. Em algumas modalidades, os furos de fixação 312a, 312b, e 312c são utilizados para acoplar a extremidade mais próxima do conjunto de válvula 300 a um cateter de aplicação (por exemplo, cateter de aplicação de válvula 180 das Figuras 14–16).

[000148] O conjunto de válvula 300 também inclui três postes comissurais 320a, 320b, e 320c que cada um estendem mais distante das interseções dos três arcos de folículo 310a, 310b, e 310c. Os postes comissurais 320a, 320b, e 320c estão dispostos a aproximadamente 120° afastados uns dos outros. Os postes comissurais 320a, 320b, e 320c cada um tem uma série de furos que podem ser utilizados para fixação de folículos, tal como por sutura. Os três arcos de folículo 310a, 310b, e 310c e os três postes comissurais 320a, 320b, e 320c são áreas sobre o conjunto de válvula 300 nas quais três folículos de válvula protética tornam-se presos para compreender um oclusor de tri-folículo (por exemplo, referir as Figuras 22–25).

[000149] Como melhor visto na Figura 19, os três arcos de folículo 310a, 310b, e 310c e os postes comissurais 320a, 320b, e 320c definem uma estrutura geralmente cilíndrica para a construção de oclusor de tri-folículo. Como tal, o conjunto de válvula 300 provê uma configuração de estrutura provada e vantajosa para o oclusor de tri-folículo. O oclusor de tri-folículo provê um fluxo aberto durante a diástole e oclusão de fluxo durante a sístole.

[000150] Referindo à Figura 20, uma apresentação explodida de uma válvula protética exemplar mitral 400 inclui um conjunto de âncora 200 e um conjunto de válvula 300. Estas figuras proveem uma vista lateral posterior do conjunto de âncora 200 e do conjunto de válvula 300.

[000151] O conjunto de válvula 300 inclui uma cobertura 340. A cobertura 340 pode ser feita de qualquer um dos materiais e construída utilizando qualquer uma das técnicas acima descritas em referência à cobertura 270. Além disso, em algumas modalidades a cobertura 340 pode compreender tecidos naturais tais como, mas não limitados a, pericárdio bovino, suíno, ovino, ou equino. Em algumas tais modalidades, os tecidos são quimicamente ligados cruzados utilizando uma solução de glutaraldeído, formaldeído, ou triglicidilamina ou outros agentes de ligação cruzada adequados.

[000152] Quando o conjunto de válvula 300 e o conjunto de âncora 200 estão acoplados juntos, o conjunto de válvula 300 está geometricamente intertravado no interior do conjunto de âncora 200 (por exemplo, em algumas modalidades em virtude da forma afinada do conjunto de válvula 300 dentro do anel supra-anular e espaço interno do conjunto de âncora 200). Especificamente, em algumas modalidades o conjunto de válvula 300 está contido dentro do espaço interno entre o anel supra-anular 250 e os braços de suporte subanulares 230a, 230b, 230c, e 230d. Como acima descrito, a disposição intertravada entre o conjunto de válvula 300 e o conjunto de âncora 200 é conseguida posicionando um conjunto de válvula 300 em uma configuração de baixo perfil no interior do conjunto de âncora 200 e então permitindo a expansão do conjunto de válvula 300 no interior do conjunto de âncora 200 (por exemplo, referir às Figuras 16 e 17).

[000153] Referindo às Figuras 21 e 22, uma configuração posicionada da válvula protética exemplar mitral 400 inclui o conjunto de válvula 300 acoplado com o conjunto de âncora 200. A Figura 21 mostra uma vista

de topo (atrial) da válvula mitral protética 400, e a Figura 22 mostra uma vista de fundo (ventrículo) da válvula mitral protética 400.

[000154] Em algumas modalidades, tal como a modalidade apresentada, conjunto de válvula 300 inclui três folículos 350a, 350b, e 350c que executam a função de oclusão da válvula mitral protética 400. Os cúspide dos três folículos 350a, 350b, e 350c estão fixos nos três arcos de folículo atrial 310a, 310b, e 310c, e nos três postes comissurais 320a, 320b, e 320c (referir às Figuras 18 e 19). As bordas livres dos três folículos 350a, 350b, e 350c podem vedar por coaptação uns com os outros durante a sístole e abrir durante a diástole.

[000155] Os três folículos 350a, 350b, e 350c podem ser compreendidos de materiais naturais ou sintéticos. Por exemplo, os três folículos 350a, 350b, e 350c podem ser compreendidos de qualquer dos materiais acima descritos com referência à cobertura 340, incluindo os tecidos naturais tais como, mas não limitados a, pericárdio bovino, suíno, ovino, ou equino. Em algumas tais modalidades, os tecidos são quimicamente ligados cruzados utilizando uma solução de glutaraldeído, formaldeído, ou triglicidilamina, ou outros agentes de ligação cruzada adequados. Em algumas modalidades, os folículos 350a, 350b, e 350c têm uma espessura em uma faixa de aproximadamente 0,13 mm a aproximadamente 0,51 mm (aproximadamente 0,005" a aproximadamente 0,020"), ou aproximadamente 0,20 mm a aproximadamente 0,31 mm (aproximadamente 0,008" a aproximadamente 0,012"). Em algumas modalidades, os folículos 350a, 350b, e 350c tem uma espessura que é menor do que aproximadamente 0,13 mm (aproximadamente 0,005") ou maior do que aproximadamente 0,51 mm (aproximadamente 0,020").

[000156] Em algumas modalidades, a função de oclusão da válvula mitral protética 400 pode ser executada configurações outras que um oclusor de tri-folículo. Por exemplo, construções de bifolículo,

quadrifolículo, ou de válvula mecânica podem ser utilizadas em algumas modalidades.

[000157] Referindo às Figuras 23 e 24, a válvula mitral protética 400 está mostrada implantada dentro de uma válvula mitral nativa 17. Na Figura 23, a válvula mitral protética 400 está mostrada em um estado fechado (occluso). Na Figura 24, a válvula mitral protética 400 está mostrada em um estado aberto. Estas ilustrações são da perspectiva do átrio esquerdo olhando na direção da válvula mitral 17. Por exemplo, na Figura 24 o cubo 210 e os braços de suporte subanulares 230a, 230b, 230c, e 230d do conjunto de âncora 200 são visíveis através dos folículos abertos 350a, 350b, e 350c da válvula mitral protética 400, enquanto que na Figura 23 o cubo 210 e o braços de suporte subanulares 230a, 230b, 230c, e 230d não são visíveis porque os folículos fechados 350a, 350b, e 350c bloqueiam o cubo 210 da visão.

[000158] As Figuras 25–33 descrevem aspectos adicionais referentes à vedação entre as estruturas de válvula mitral nativa e as válvulas mitrais protéticas implantáveis aqui descritas. Durante a sístole, a vedação de ventrículo para átrio é relevante de modo que a efetivamente tratar a MR através de implantação de uma válvula mitral protética. Além disso, durante a diástole, a vedação de átrio para ventrículo entre as estruturas de válvula mitral nativa e as válvulas mitrais protéticas aqui descritas é relevante para impedir ou reduzir o vazamento paravalvular, e para boa cura e estabilidade crônica. As válvulas mitrais protéticas aqui descritas estão projetadas para terem várias características que proveem uma efetiva vedação com as estruturas de válvula mitral nativa.

[000159] Uma característica que melhora a vedação das válvulas mitrais protéticas aqui providas refere-se à forma da estrutura de válvula protética em relação à forma da válvula mitral nativa. Como acima descrito, o ânulo de uma válvula mitral nativa é geralmente em forma de

D (por exemplo, referir à Figura 8). Além disso, como acima descrito, as porções de extremidade mais distante das válvulas mitrais protéticas aqui descritas são em forma de D (por exemplo, referir à Figura 19). Em outras palavras, a porção da válvula protética que está projetada para interfacear com o ânulo de válvula nativa tem um perfil em forma de D que é similar à forma do ânulo. Esta similaridade de formas pode prover uma específica eficácia de vedação nas áreas da concha lateral 24a e da concha medial 24c dos folículos posteriores 22 (referir à Figura 8).

[000160] Outra característica que melhora a vedação das válvulas mitrais protéticas aqui providas refere-se ao tamanho da válvula protética selecionada em relação ao tamanho da válvula mitral nativa, especialmente durante a sístole. Em algumas implementações, uma válvula protética selecionada intencionalmente terá um perfil externo (quando não constricta) que é igual a ou ligeiramente maior do que o tamanho do ânulo da válvula mitral nativa. Isto é, na área sobre a superfície de válvula que pretende estar adjacente ao ânulo de válvula nativa, o tamanho da válvula pode resultar em um ajuste de linha para linha ou um ligeiro ajuste de interferência com o ânulo de válvula nativa. Com isto, em algumas implementações a vedação de átrio para ventrículo durante a diástole é provida pelo ajuste de linha para linha ou ligeiro ajuste de interferência entre a válvula e o ânulo de válvula nativa.

[000161] Outra característica que melhora a vedação das válvulas mitrais protéticas aqui providas refere-se à orientação geométrica relativa de superfícies de vedação sobre a válvula protética em relação ao ânulo da válvula mitral nativa. Enquanto em algumas implementações, alguma vedação é provida pelo ajuste mecânico entre o perfil externo da válvula e a estrutura de recepção da válvula mitral nativa, em algumas implementações uma substancial vedação é provida pela coaptação entre os folículos nativos e as superfícies de vedação sobre o perímetro da válvula protética (para por meio disto criar

uma vedação de contato durante a diástole e uma vedação pressurizada de ventrículo esquerdo durante a sístole). Este tipo de vedação pode ser aqui referido como uma vedação de folículo para corpo de válvula. Como adicionalmente abaixo descrito, as válvulas mitrais protéticas aqui providas têm superfícies de vedação que estão geometricamente orientadas em relação ao ânulo de válvula nativa de modo que uma vedação de folículo para corpo de válvula é provida. Apesar da vedação de folículo para corpo de válvula não ser inteiramente um tipo de vedação mecanicamente compressivo ou um tipo de vedação de fixação sobre o tecido nativo (fixação ativa), em algumas modalidades tais tipos de vedação mecânica ou de fixação podem alternativamente ou além disso ser incorporadas.

[000162] Em algumas implementações, uma vedação de folículo para corpo de válvula efetiva (não baseada inteiramente em compressão ou fixação) pode necessitar algum movimento de folículo nativo para a superfície de vedação do corpo de válvula. Com isto, uma forma de corpo de válvula que simula a forma da válvula mitral nativa é vantajosa. Como acima descrito, em algumas modalidades a periferia externa dos conjuntos de válvula aqui providos tem uma periferia em forma de D que geralmente correlaciona com o ânulo em forma de D de válvulas mitrais nativas. Consequentemente, a distância de movimento dos folículos de válvula nativa para a superfície de vedação do corpo de válvula pode ser minimizada (ou essencialmente eliminada em algumas implementações), e a vedação pode meio disto ser melhorada.

[000163] Além disso, uma vedação de folículo para corpo de válvula efetiva exibe uma coaptação contígua entre os folículos nativos e o corpo de válvula protética ao redor da periferia inteira do corpo de válvula protética. Como adicionalmente abaixo descrito, os perfis das válvulas mitrais protéticas aqui providas são projetados para interfacear com os folículos nativos de modo a prover uma coaptação contígua ao

redor da periferia inteira da válvula protética. Para conseguir isto, em algumas modalidades o perfil de algumas regiões das válvulas mitrais protéticas é diferente do que o perfil de outras regiões da mesma válvula (por exemplo, em correspondência com diferentes características anatômicas em várias porções da válvula mitral nativa).

[000164] Referindo à Figura 25, uma vista atrial em seção transversal lateral de um coração 10 mostra a válvula mitral 17, a válvula aórtica 510, a válvula tricúspide 520, e a válvula pulmonar 530. Como acima descrito com referência à Figura 8, a válvula mitral 17 inclui o folículo anterior 20, o folículo posterior 22 (que inclui a concha medial 24a, a concha do meio 24b, e a concha lateral 24c), o trígono fibroso esquerdo 134a, e o trígono fibroso direito 134b.

[000165] Com relação à vedação entre uma válvula mitral protética e uma válvula mitral nativa, as diferentes características anatômicas de várias porções da válvula mitral nativa 17 torna vantajoso considerar a válvula mitral 17 como tendo três distintas regiões de vedação que juntas compreender a totalidade da válvula mitral 17. As três distintas regiões de vedação são: uma região anterior 25a, uma região posterior 25b, e duas regiões comissurais 25c. A região anterior 25a estende geralmente linearmente entre os trígones esquerdo e direito 134a e 134b. A região posterior 25b compreende a concha do meio 24b e porções posteriores da concha lateral 24a e da concha medial 24c. As regiões comissurais 25c estendem entre a região anterior 25a e a região posterior 25b. As regiões comissurais 25c geralmente abrangem as comissuras 30a e 30b, e as porções anteriores da concha lateral 24a e da concha medial 24c. Estas três regiões de vedação 25a, 25b, e 25c serão novamente referenciadas com relação às Figuras 28–33.

[000166] Referindo à Figura 26, um diagrama esquemático de uma seção transversal de uma válvula mitral nativa 17 indica a localização do ânulo de válvula mitral 28. Três variáveis geométricas (S, W, e H) que

podem ser utilizadas para quantificar uma orientação geométrica relativa de superfícies de vedação sobre a válvula protética em relação ao ânulo 28 da válvula mitral nativa 17 estão também indicadas. Como aqui utilizado, o termo "superfícies de vedação" é definido como áreas de superfície sobre a válvula protética que estão destinadas a fazer um contato de vedação com estruturas da válvula mitral nativa 17 (especialmente os folículos da válvula mitral nativa 17). Com isto, as superfícies de vedação são as áreas sobre a válvula protética que são utilizadas para facilitar a vedação de folículo para corpo de válvula.

[000167] A variável geométrica S quantifica a distância radial do ânulo 28 para a superfície de estrutura de válvula protética adjacente. Um valor de S negativo indica que o ânulo 28 e a superfície de válvula protética adjacente estão espaçados um do outro. Por exemplo, um valor de S negativo de 2 mm indica que existe um espaço de 2 mm entre o ânulo 28 e a superfície de válvula protética adjacente. Quando S é igual a zero, isto indica que o ânulo 28 e a superfície de válvula protética adjacente estão em contato um com o outro em uma relação de ajuste de linha para linha. Quando S é um número positivo, este indica que o ânulo 28 e a superfície de válvula protética adjacente estão em uma relação de ajuste com interferência. Em outras palavras, quando S é um número positivo alguma força compressiva está sendo aplicada no ânulo 28 pela superfície de válvula protética adjacente.

[000168] A variável geométrica H quantifica a distância do limite superior (borda superior) para o limite inferior (borda inferior) da superfície de vedação da válvula protética. Os valores H são medidos para baixo (em referência à ilustração). Por exemplo, um valor de H de 10 mm indica que, para uma região de vedação específica, a superfície de vedação da válvula protética termina 10 mm abaixo do limite superior da superfície de vedação. Em outro exemplo, quando o limite superior está no ânulo 28, um valor de H de 7 mm indica que o limite inferior da

superfície de vedação está 7 mm abaixo do ânulo 28. Em geral, o limite superior da superfície de vedação sobre a válvula protética está no, ligeiramente acima, ou ligeiramente abaixo do ânulo 28 (por exemplo, aproximadamente 2 mm acima ou aproximadamente 2 mm abaixo do ânulo 28 em algumas modalidades).

[000169] A variável geométrica W quantifica a distância radial do limite superior da superfície de vedação para o limite inferior da superfície de vedação sobre a válvula protética. Um valor de W negativo indica que o limite inferior da superfície de vedação está posicionado radialmente para dentro em comparação com o limite superior da superfície de vedação (por exemplo, pelo menos uma porção da superfície de vedação está alargada ou arqueada para dentro na extremidade mais distante). Um valor de W positivo indica que o limite inferior da superfície de vedação está posicionado radialmente para fora em comparação com o limite superior da superfície de vedação (por exemplo, pelo menos uma porção da superfície de vedação está alargada ou arqueada para fora na extremidade mais distante). Um valor de W de zero indica que o limite inferior da superfície de vedação está posicionado na mesma posição radial que o limite superior da superfície de vedação.

[000170] Referindo à Figura 27, uma vista lateral anterior de um conjunto de válvula 300 inclui uma superfície de vedação anterior 360a de acordo com algumas modalidades. Na modalidade apresentada, a superfície de vedação anterior 360a abrange a porção inferior do lado anterior do conjunto de válvula 300. A superfície de vedação anterior 360a compreende a área de superfície sobre o lado anterior do conjunto de válvula protética 300 que está destinado a fazer um contato de vedação com estruturas da válvula mitral nativa. A superfície de vedação anterior 360a consiste um suporte estrutural da estrutura de válvula 301 assim como uma superfície de tecido 361a. A superfície de tecido anterior 361a provê uma altura de interface de vedação (H) mas sua

natureza flexível reduz a quantidade de obstrução de LVOT, como será posteriormente descrito. Por exemplo, pelo menos uma porção da superfície de vedação anterior 360a está destinada a fazer um contato de vedação com o folículo anterior da válvula mitral nativa.

[000171] Referindo à Figura 28, uma vista lateral posterior de um conjunto de válvula 300 inclui uma superfície de vedação posterior 360b de acordo com algumas modalidades. Na modalidade apresentada, a superfície de vedação posterior 360b abrange a porção inferior do lado posterior do conjunto de válvula 300. A superfície de vedação posterior 360b compreende a área de superfície sobre o lado posterior do conjunto de válvula protética 300 que está destinado a fazer um contato de vedação com estruturas da válvula mitral nativa. Por exemplo, pelo menos uma porção da superfície de vedação posterior 360b que está destinado a fazer um contato de vedação com o folículo posterior da válvula mitral nativa.

[000172] Referindo à Figura 29, uma vista de lado comissural (lateral) de um conjunto de válvula 300 inclui uma superfície de vedação comissural 360c de acordo com algumas modalidades. Esta vista está ligeiramente inclinada para o lado anterior do conjunto de válvula 300. Na modalidade apresentada, a superfície de vedação comissural 360c abrange a porção inferior do lado comissural do conjunto de válvula 300. A superfície de vedação comissural 360c compreende a área de superfície sobre o lado lateral do conjunto de válvula protética 300 que está destinado a fazer um contato de vedação com estruturas da válvula mitral nativa. Por exemplo, pelo menos uma porção da superfície de vedação comissural 360c está destinada a fazer um contato de vedação com a concha medial ou a concha lateral do folículo posterior da válvula mitral nativa, e com o tecido de folículo nas regiões comissurais da válvula mitral nativa.

[000173] Referindo à Figura 30, a relação geométrica entre um ânulo

de válvula mitral nativa e uma superfície de vedação anterior de uma válvula mitral protética de acordo com algumas modalidades pode ser representada pelos valores S, H, e W como acima descrito com referência à Figura 26. Por exemplo, em algumas modalidades o valor de S da superfície de vedação anterior da válvula mitral protética está em uma faixa de aproximadamente zero milímetros a aproximadamente 2 milímetros positivos. Em outras palavras, o valor de S da superfície de vedação anterior em relação ao ânulo de válvula mitral nativa está em uma faixa de aproximadamente um contato de linha para linha a aproximadamente 2 milímetros interferência. Deve ser compreendido que neste contexto um ajuste de interferência não necessariamente significa que o ânulo de válvula nativa está distendido ou deformado como um resultado da interferência. Mais provavelmente, ao invés, o conjunto de válvula protética será inibido pelo ânulo de alargar para o seu tamanho totalmente expandido não constrito. Apesar de que na modalidade apresentada o valor de S está em uma faixa de aproximadamente zero milímetros a aproximadamente 2 milímetros positivos, em algumas modalidades o valor de S está em uma faixa de aproximadamente 2 milímetros negativos a aproximadamente 1 milímetro positivo, ou aproximadamente 1 milímetro negativo a aproximadamente 3 milímetros positivos, ou aproximadamente zero milímetros a aproximadamente 4 milímetros positivos. Em algumas modalidades, o valor de S pode ser mais negativo do que aproximadamente 2 milímetros negativos ou mais positivo do que aproximadamente 4 milímetros positivos.

[000174] Em algumas modalidades o valor de H da superfície de vedação anterior da válvula mitral protética é aproximadamente 14 milímetros. Em outras palavras, em algumas modalidades a distância da borda superior da superfície de vedação anterior para a borda inferior da superfície de vedação anterior é aproximadamente 14 milímetros.

mais especificamente, o valor de H da superfície de vedação anterior pode ser dividido em duas porções: (1) uma porção superior, H_{LVOT} e (2) uma porção inferior, H_{TISSUE} . O valor de H_{LVOT} geralmente corresponde à distância da borda superior da superfície de vedação anterior para a extremidade inferior da estrutura de válvula 301 em vários locais ao longo da superfície de vedação anterior 360a (referir à Figura 27). O valor de H_{TISSUE} corresponde à distância da extremidade inferior da estrutura de válvula 301 em vários locais ao longo da superfície de vedação anterior 360a para a extremidade inferior da superfície de tecido anterior 361a neste locais. Apesar de que na modalidade apresentada, o valor de H_{LVOT} e o valor de H_{TISSUE} serem iguais um ao outro, em algumas modalidades a razão entre o valor de H_{LVOT} e o valor de H_{TISSUE} é aproximadamente 3:1, aproximadamente 2:1, aproximadamente 1.5:1, aproximadamente 1:1.5, aproximadamente 1:2, ou aproximadamente 3:1.

[000175] Apesar de que na modalidade apresentada o valor de H total é aproximadamente 14 milímetros, em algumas modalidades o valor de H está em uma faixa de aproximadamente 8 milímetros a aproximadamente 10 milímetros, ou aproximadamente 10 milímetros a aproximadamente 12 milímetros, ou aproximadamente 12 milímetros a aproximadamente 14 milímetros, ou aproximadamente 14 milímetros a aproximadamente 16 milímetros, ou aproximadamente 13 milímetros a aproximadamente 15 milímetros. Em algumas modalidades, o valor de H pode ser menor do que aproximadamente 8 milímetros ou maior do que aproximadamente 16 milímetros.

[000176] Em algumas modalidades o valor de W da superfície de vedação anterior da válvula mitral protética é aproximadamente 2 milímetros negativos. Em outras palavras, em algumas modalidades a distância radial da borda superior da superfície de vedação anterior para a borda inferior da superfície de vedação anterior sobre a válvula

protética é aproximadamente 2 milímetros negativos. Um valor de W de 2 milímetros negativos indica que a borda inferior da superfície de vedação anterior está posicionada radialmente para dentro em comparação com a borda superior da superfície de vedação anterior por aproximadamente 2 milímetros. Isto também indica que o conjunto de válvula anterior subanular está alargado ou arqueado para dentro, tal como indicado pela linha de perfil de corpo de válvula 362a. Apesar de que na modalidade apresentada o valor de W é aproximadamente 2 milímetros negativos, em algumas modalidades o valor de W está em uma faixa de aproximadamente 6 milímetros negativos a aproximadamente 4 milímetros negativos, ou aproximadamente 4 milímetros negativos a aproximadamente 2 milímetros negativos, ou aproximadamente 2 milímetros negativos a aproximadamente zero milímetros, ou aproximadamente zero milímetros a aproximadamente 2 milímetros positivos, ou aproximadamente 3 milímetros negativos a aproximadamente 1 milímetro negativo. Em algumas modalidades, o valor de W pode ser mais negativo do que aproximadamente 6 milímetros negativos ou mais positivo do que aproximadamente 2 milímetros positivos.

[000177] Referindo à Figura 31, a relação geométrica entre o ânulo de válvula mitral nativa e uma superfície de vedação comissural de uma válvula mitral protética de acordo com algumas modalidades pode ser representada pelos valores de S, H, e W como acima descrito com referência à Figura 26. Por exemplo, em algumas modalidades o valor de S da superfície de vedação comissural da válvula mitral protética está em uma faixa de aproximadamente zero milímetros a aproximadamente 2 milímetros positivos. Em outras palavras, o valor de S da superfície de vedação comissural em relação ao ânulo de válvula mitral nativa está em uma faixa de aproximadamente um contato de linha para linha a aproximadamente 2 milímetros de interferência. Deve ser compreendido

que neste contexto um ajuste de interferência não necessariamente significa que o ânulo de válvula nativa está distendido ou deformado como um resultado da interferência. Mais provavelmente, ao invés, o conjunto de válvula protética será inibido pelo ânulo de alargar para o seu tamanho totalmente expandido. Apesar de que na modalidade apresentada o valor de S está em uma faixa de aproximadamente zero milímetros a aproximadamente 2 milímetros positivos, em algumas modalidades o valor de S está em uma faixa de aproximadamente 2 milímetros negativos a aproximadamente 1 milímetro positivo, ou aproximadamente 1 milímetro negativo a aproximadamente 3 milímetros positivos, ou aproximadamente zero milímetros a aproximadamente 4 milímetros positivos. Em algumas modalidades, o valor de S pode ser mais negativo do que aproximadamente 2 milímetros negativos ou mais positivo do que aproximadamente 4 milímetros positivos.

[000178] Em algumas modalidades, o valor de H da superfície de vedação comissural da válvula mitral protética está em uma faixa de aproximadamente 8 milímetros a aproximadamente 14 milímetros. Em outras palavras, em algumas modalidades a distância do ânulo de válvula nativa para a borda mais baixa (inferior) da superfície de vedação comissural está em uma faixa de aproximadamente 8 milímetros a aproximadamente 14 milímetros. Esta faixa, de aproximadamente 8 milímetros a aproximadamente 14 milímetros, é pelo menos parcialmente um resultado da forma de um canto comissural 364 (referir à Figura 29) que compreende parte da superfície de vedação comissural. Consequentemente, a borda inferior da superfície de vedação comissural varia através da largura lateral da superfície de vedação comissural apenas pela natureza da forma da superfície de vedação comissural. Apesar de que na modalidade apresentada o valor de H está em uma faixa de aproximadamente 8 milímetros a

aproximadamente 14 milímetros, em algumas modalidades o valor de H está em uma faixa de aproximadamente 4 milímetros a aproximadamente 10 milímetros, ou aproximadamente 6 milímetros a aproximadamente 12 milímetros, ou aproximadamente 8 milímetros a aproximadamente 14 milímetros, ou aproximadamente 10 milímetros a aproximadamente 16 milímetros, ou aproximadamente 7 milímetros a aproximadamente 15 milímetros. Em algumas modalidades, o valor de H pode ser menor do que aproximadamente 4 milímetros ou maior do que aproximadamente 15 milímetros.

[000179] Em algumas modalidades o valor de W da superfície de vedação comissural da válvula mitral protética é aproximadamente 2 milímetros negativos. Em outras palavras, em algumas modalidades a distância radial da borda superior (mais alta) da superfície de vedação comissural para a borda inferior (mais baixa) da superfície de vedação comissural sobre a válvula protética é aproximadamente 2 milímetros negativos. Um valor de W de 2 milímetros negativos indica que a borda inferior da superfície de vedação comissural está posicionada radialmente para dentro em comparação com a borda superior da superfície de vedação comissural por aproximadamente 2 milímetros. Isto também indica que o conjunto de válvula comissural subanular é alargado ou arqueado para dentro, tal como indicado pela linha de perfil de corpo de válvula 362b. Apesar de que na modalidade apresentada o valor de W é aproximadamente 2 milímetros negativos, em algumas modalidades o valor de W está em uma faixa de aproximadamente 6 milímetros negativos a aproximadamente 4 milímetros negativos, ou aproximadamente 4 milímetros negativos a aproximadamente 2 milímetros negativos, ou aproximadamente 2 milímetros negativos a aproximadamente zero milímetros, ou aproximadamente zero milímetros a aproximadamente 2 milímetros positivos, ou aproximadamente 3 milímetros negativos a aproximadamente 1

milímetro negativo. Em algumas modalidades, o valor de W pode ser mais negativo do que aproximadamente 6 milímetros negativos ou mais positivo do que aproximadamente 2 milímetros positivos.

[000180] Referindo à Figura 32, a relação geométrica entre o ânulo de válvula mitral nativa e a superfície de vedação posterior de uma válvula mitral protética de acordo com algumas modalidades pode ser representada pelos valores de S, H, e W como acima descrito com referência à Figura 26. Por exemplo, em algumas modalidades o valor de S da superfície de vedação posterior da válvula mitral protética está em uma faixa de aproximadamente zero milímetros a aproximadamente 2 milímetros positivos. Em outras palavras, o valor de S da superfície de vedação posterior em relação ao ânulo de válvula mitral nativa está em uma faixa de aproximadamente um contato de linha para linha a aproximadamente 2 milímetros de interferência. Deve ser compreendido que neste contexto um ajuste de interferência não necessariamente significa que o ânulo de válvula nativa está distendido ou deformado como um resultado da interferência. Mais provavelmente, ao invés, o conjunto de válvula protética será inibido pelo ânulo de alargar para o seu tamanho totalmente expandido. Apesar de que na modalidade apresentada o valor de S está em uma faixa de aproximadamente zero milímetros a aproximadamente 2 milímetros positivos, em algumas modalidades o valor de S está em uma faixa de aproximadamente 2 milímetros negativos a aproximadamente 1 milímetro positivo, ou aproximadamente 1 milímetro negativo a aproximadamente 3 milímetros positivos, ou aproximadamente zero milímetros a aproximadamente 4 milímetros positivos. Em algumas modalidades, o valor de S pode ser mais negativo do que aproximadamente 2 milímetros negativos ou mais positivo do que aproximadamente 4 milímetros positivos.

[000181] Em algumas modalidades, o valor de H da superfície de

vedação posterior da válvula mitral protética é aproximadamente 8 milímetros. Em outras palavras, em algumas modalidades a distância do ânulo de válvula nativa para a borda mais baixa (inferior) da superfície de vedação posterior é aproximadamente 8 milímetros. Apesar de que na modalidade apresentada o valor de H é aproximadamente 8 milímetros, em algumas modalidades o valor de H está em uma faixa de aproximadamente 4 milímetros a aproximadamente 6 milímetros, ou aproximadamente 6 milímetros a aproximadamente 8 milímetros, ou aproximadamente 8 milímetros a aproximadamente 10 milímetros, ou aproximadamente 10 milímetros a aproximadamente 12 milímetros, ou aproximadamente 7 milímetros a aproximadamente 9 milímetros. Em algumas modalidades, o valor de H pode ser menor do que aproximadamente 4 milímetros ou maior do que aproximadamente 12 milímetros.

[000182] Em algumas modalidades, o valor de W da superfície de vedação posterior da válvula mitral protética é aproximadamente 2 milímetros positivos. Em outras palavras, em algumas modalidades a distância radial da borda mais alta (superior) da superfície de vedação posterior para a borda mais baixa (inferior) da superfície de vedação posterior sobre a válvula protética é aproximadamente 2 milímetros positivos. Um valor de W de 2 milímetros positivos indica que a borda inferior da superfície de vedação posterior está posicionada radialmente para fora em comparação com a borda superior da superfície de vedação posterior por aproximadamente 2 milímetros. Isto também indica que conjunto de válvula posterior subanular está alargado ou arqueado para fora, tal como indicado pela linha de perfil de corpo de válvula 362c. Apesar de que na modalidade apresentada o valor de W é aproximadamente 2 milímetros positivos, em algumas modalidades o valor de W está em uma faixa de aproximadamente 4 milímetros negativos a aproximadamente 2 milímetros negativos, ou

aproximadamente 2 milímetros negativos a aproximadamente zero milímetros, ou aproximadamente zero milímetros a aproximadamente 2 milímetros positivos, ou aproximadamente 2 milímetros positivos a aproximadamente 4 milímetros positivos, ou aproximadamente 1 milímetro positivo a aproximadamente 3 milímetros positivos. Em algumas modalidades, o valor de W pode ser mais negativo do que aproximadamente 2 milímetros negativos ou mais positivo do que aproximadamente 3 milímetros positivos.

[000183] Referindo à Figura 33, durante a sístole a válvula aórtica 510 recebe sangue que flui para fora do ventrículo esquerdo 18. O sangue flui para a válvula aórtica 510 através de um trato de efluxo ventricular esquerdo (LVOT) 512. Em algumas circunstâncias, uma válvula mitral protética 600 (mostrada sem um conjunto de âncora para simplicidade) implantada na válvula mitral nativa 17 pode obstruir o LVOT 512, como representado por uma obstrução 514, resultando em uma reduzida ejeção de sangue do ventrículo esquerdo 18. Como aqui descrito, as válvulas mitrais protéticas providas nesta descrição podem estar configuradas para reduzir ou eliminar as obstruções de LVOT 514.

[000184] Referindo às Figuras 34 e 35, uma primeira imagem fluoroscópica 700 e uma segunda imagem fluoroscópica 730 foram obtidas após um corante fluoroscópico ter sido injetado no ventrículo esquerdo para melhorar a visualização do fluxo sanguíneo e obstruções de fluxo sanguíneo. As imagens mostram o sangue fluindo do ventrículo esquerdo para a aorta através do trato de efluxo ventricular esquerdo (LVOT).

[000185] A primeira imagem fluoroscópica 700 ilustra uma área de fluxo sanguíneo reduzido 710 causado por uma obstrução de LVOT de uma válvula mitral protética 720. A segunda imagem fluoroscópica 730 ilustra um fluxo sanguíneo aperfeiçoado 740 através do LVOT. O fluxo sanguíneo aperfeiçoado 740 pode ser um resultado de menos

obstrução atribuível à válvula mitral protética 750. Por exemplo, em algumas modalidades a válvula mitral protética 750 pode ser posicionada ou projetada de modo que menos estrutura da válvula 750 fique abaixo do ânulo de válvula mitral nativa, resultando em menos estrutura da válvula 750 dentro do LVOT. Além disso, a válvula mitral protética 750 pode ser posicionada ou projetada de modo que menos estrutura da válvula 750 esteja dentro do LVOT tal como afinando, arqueando, ou formando a estrutura afastando do LVOT.

[000186] Referindo novamente à Figura 33, a porção da válvula mitral protética 600 que faceia a válvula aórtica 510 é a superfície de vedação anterior 625a. Portanto, a orientação geométrica da superfície de vedação anterior 625a em relação ao LVOT 512 é um fator relativo a se ou não a válvula mitral protética 600 causará obstruções 514.

[000187] Referindo também à Figura 36, as relações geométricas entre o LVOT 512, o ânulo de válvula mitral nativa 28, e as variáveis de superfície de vedação anterior (valor de S, valor de H, e valor de W, como descrito com referência às Figuras 25, 26, e 30) podem ser utilizadas para quantificar as obstruções de LVOT 514. O ângulo entre o LVOT 512 e o ânulo de válvula mitral nativa 28 é identificado como θ . O valor de R é uma variável que leva em conta variações de posicionamento de válvula protética da localização prevista / ideal da válvula protética em relação ao ânulo de válvula nativa.

[000188] Utilizando geometria, a distância de obstrução de LVOT 514 (identificada como "O" na equação abaixo) pode ser calculada utilizando a seguinte equação:

Equação #1:

$$O = R \sin \theta + \sqrt{W^2 + H_{LVOT}^2} \sin \left\{ \theta - \tan^{-1} \left(\frac{W}{H} \right) \right\} - S \cos \theta$$

onde:

[000189] O é a distância calculada de uma obstrução de LVOT;

[000190] R é a distância do ânulo de válvula nativa para o topo da

superfície de vedação anterior;

[000191] θ é o ângulo entre o ânulo de válvula mitral e o LVOT;

[000192] W é a distância radial da borda superior da superfície de vedação para a borda inferior da superfície de vedação sobre a válvula protética;

[000193] H_{LVOT} é a distância da borda superior da superfície de vedação para a borda estrutural inferior (estrutura) da superfície de vedação sobre a válvula protética: e

[000194] S é a distância radial do ânulo de válvula mitral para a superfície de válvula protética adjacente.

[000195] Os seguintes exemplos estão providos para ilustrar a Equação #1 acima.

Exemplo	R (mm)	S (mm)	H _{LVOT} (mm)	W (mm)	θ°	O (mm)
1	0	2	8	-2	164	2.2
2	0	0	8	-2	119	6.0
3	0	2	8	-4	119	6.0
4	0	2	5	-4	119	3.4
5	0	0	14	-2	164	1.9

[000196] Comparando os Exemplos #1 e #5, com os Exemplos #2, #3, e #4 pode ser apurado que O (a obstrução de LVOT) tende a ser menor quando θ é maior. Comparando o Exemplo #3 e o Exemplo #4, é visto que um maior H_{LVOT} tende a resultar em um O mais alto. Comparando o Exemplo #2 e o Exemplo #3, pode ser determinado que o efeito de um maior valor de S pode ser compensado por um valor de W mais negativo. Em resumo, alguém versado na técnica pode utilizar estes ensinamentos para selecionar um valor de R , valor de S , valor de H_{LVOT} , e valor de W para um dado θ (com base na anatomia de paciente) em um esforço para atingir um O aceitável (a obstrução de LVOT).

[000197] Referindo às Figuras 37 e 38, um conjunto de âncora 200

pode estar acoplado com uma válvula mitral nativa 17 de modo que os pés 220a, 220b, 220c, e 220d estejam assentados dentro da canaleta subanular 19 da válvula mitral nativa 17, enquanto que os folículos 20 e 22 e chordae tendineae 40 não estão substancialmente impedidos pelo conjunto de âncora 200. Como acima descrito, o conjunto de âncora 200 está projetado para ser implantando dentro de uma válvula mitral nativa 17, sem substancialmente obstruir a válvula nativa 17, de modo que a válvula nativa 17 possa continuar a funcionar como esta fazia antes da colocação do conjunto de âncora 200. Para conseguir isto, os folículos 20 e 22 e chordae tendineae 40, especialmente as chordae tendineae 40 que estão presas no folículo anterior 20, precisam substancialmente não estar obstruídas pelo conjunto de âncora 200.

[000198] Em algumas implementações, o posicionamento do cubo 210 relativo às características anatômicas da válvula mitral 17 é relevante para facilitar os folículos 20 e 22 e as chordae tendineae 40 substancialmente não obstruídos. Por exemplo, uma profundidade 810 do cubo 210 no ventrículo esquerdo 18 é uma consideração relevante. De modo a substancialmente impedir obstruções para os folículos 20 e 22 e chordae tendineae 40, a profundidade 810 deve ser pelo menos ligeiramente abaixo da profundidade de coaptação da válvula mitral 17. A profundidade de coaptação é a maior distância vertical do ânulo da válvula mitral 17 para uma área de coaptação entre os folículos nativos 20 e 22. Com isto, o posicionamento do cubo 210 abaixo da profundidade de coaptação facilitará os folículos 20 e 22 e as chordae tendineae 40 substancialmente não obstruídos. Em algumas implementações, a profundidade 810 está em uma faixa de aproximadamente 14 mm a aproximadamente 20 mm, ou aproximadamente 10 mm a aproximadamente 16 mm, ou aproximadamente 12 mm a aproximadamente 18 mm, ou aproximadamente 16 mm a aproximadamente 22 mm. Em algumas

implementações, a profundidade 810 é menor do que aproximadamente 10 mm ou maior do que aproximadamente 22 mm.

[000199] O posicionamento do cubo 210 em relação à linha de coaptação entre os folículos 20 e 22 (por exemplo, a linha de coaptação 32 mostrada na Figura 8) é também relevante para facilitar os folículos 20 e 22 e as chordae tendineae 40 substancialmente não obstruídos. Por exemplo, em algumas implementações o posicionar o cubo 210 geralmente em alinhamento vertical com a linha de coaptação servirá para substancialmente impedir obstruções para os folículos 20 e 22 e as chordae tendineae 40.

[000200] Em algumas implementações, o posicionamento angular do braço de suporte subanular anterior esquerdo 230a, do braço de suporte subanular posterior esquerdo 230b, do braço de suporte subanular posterior direito 230c, e do braço de suporte subanular anterior direito 230d em relação à válvula mitral nativa 17 é relevante para facilitar os folículos 20 e 22 e as chordae tendineae 40 substancialmente não obstruídos. Em algumas implementações, os braços de suporte subanulares 230a, 230b, 230c, e 230d estão dispostos simetricamente em relação a um eixo geométrico longo ventricular esquerdo (LAX) 840. Isto é, o LAX 840 bissecciona um ângulo de braço de suporte anterior 830 e um ângulo de braço de suporte posterior 820.

[000201] Para minimizar perturbações para o folículo anterior 20 e as chordae tendineae 40, os braços de suporte anteriores 220a e 220d estão posicionados essencialmente entre as chordae tendineae 40. Em algumas modalidades, o ângulo de braço de suporte anterior 830 está em uma faixa de aproximadamente 100° a aproximadamente 135°, ou aproximadamente 80° a aproximadamente 120°, ou aproximadamente 120° a aproximadamente 160°. Para minimizar as perturbações para o folículo posterior 22 e as chordae tendineae 40, em algumas implementações os braços de suporte posteriores 220b e 220c podem

estender essencialmente entre as chordae tendineae 40. Em algumas modalidades, o ângulo de braço de suporte posterior 820 está em uma faixa de aproximadamente 50º a aproximadamente 120º, ou aproximadamente 40º a aproximadamente 80º, ou aproximadamente 60º a aproximadamente 100º, ou aproximadamente 80º a aproximadamente 120º, ou aproximadamente 100º a aproximadamente 140º.

[000202] Um número de modalidades da invenção foi descrito. Apesar de tudo, será compreendido que várias modificações podem ser feitas sem afastar do escopo da invenção. Consequentemente, outras modalidades estão dentro do escopo das reivindicações seguintes.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de substituição de válvula mitral para um coração, **caracterizado pelo** fato de que compreende:

um conjunto de âncora (200) expansível configurada para se implantar numa válvula mitral nativa (17), a montagem de âncora expansível compreendendo uma primeira estrutura expansível que é ajustável de uma condição de liberação para uma condição expandida;

um primeiro dispositivo de bainha de fornecimento tendo uma extremidade distal inserível num átrio esquerdo (16) e estando configurado para expressar o conjunto de âncora (200) para fora da extremidade distal de tal modo que o conjunto de âncora (200) expande dentro do átrio esquerdo (16) para a condição expandida;

um instrumento empurrador fixável de forma solta à primeira estrutura de âncora expansível e estando configurado para avançar longitudinalmente a montagem de âncora dentro do átrio esquerdo (16) em direção a um anel da válvula mitral nativa (17) enquanto o conjunto de âncora (200) está na condição expandida; e

um conjunto de válvula artificial compreendendo uma segunda estrutura expansível que é ajustável de uma condição comprimida para uma condição implantada para engatar seletivamente com a montagem de âncora enquanto a montagem de âncora está na condição expandida,

em que o conjunto de válvula artificial compreende uma estrutura de guia para engatar de forma deslizante com um exterior do instrumento de empurrar enquanto o instrumento de empurrar é fixo de forma soltável à primeira estrutura expansível.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que o conjunto de âncora (200) compreende uma pluralidade de projeções subanulares configuradas para encaixar o tecido próximo do anel da válvula mitral nativa (17) enquanto preserva

a função natural dos folhetos anterior e posterior da válvula mitral nativa (17).

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que compreende ainda um segundo dispositivo de bainha de fornecimento, que tem uma extremidade distal inserível num átrio esquerdo (16) e está configurado para expressar o conjunto de válvula artificial para fora da extremidade distal, de tal modo que a montagem de válvula artificial pelo menos se expande dentro do átrio esquerdo (16).

4. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que a segunda estrutura expansível do conjunto de válvula artificial é expansível separadamente a partir do conjunto de âncora (200) e compreende ainda: uma região periférica exterior geralmente em forma de D e um orifício de válvula circular localizado radialmente para dentro a partir da região periférica exterior geralmente em forma de D e transportar folhetos de válvula que definem um perímetro circular no orifício circular da válvula.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que o conjunto de válvula artificial está acoplado de forma soltável a um cateter de controle que define um lúmen, e em que o conjunto de válvula artificial está engatado de forma deslizante com um exterior do instrumento empurrador por disposição deslizante do instrumento empurrador dentro do lúmen do cateter de controle.

6. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** fato de que compreende ainda um arame de guia que pode ser deslocado de forma deslizável no interior do instrumento empurrador.

7. Sistema de substituição de válvula mitral para um coração, **caracterizado pelo** fato de que compreende:

um conjunto de âncora (200) expansível configurada para se implantar numa válvula mitral nativa (17), a montagem de âncora

expansível compreendendo uma primeira estrutura expansível que é ajustável de uma condição de liberação para uma condição expandida;

um primeiro dispositivo de bainha de fornecimento tendo uma extremidade distal inserível num átrio esquerdo (16) e estando configurado para expressar o conjunto de âncora (200) para fora da extremidade distal de tal modo que o conjunto de âncora (200) expande dentro do átrio esquerdo (16) para a condição expandida;

um instrumento empurrador fixável de forma solta à estrutura de âncora expansível e estando configurado para avançar longitudinalmente a montagem de âncora dentro do átrio esquerdo (16) em direção a um anel da válvula mitral nativa (17) enquanto o conjunto de âncora (200) está na condição expandida;

um conjunto de válvula artificial compreendendo uma segunda estrutura expansível que é ajustável de uma condição comprimida para uma condição implantada para engatar seletivamente com a montagem de âncora enquanto a montagem de âncora está na condição expandida; e

um fio de controle (142) de conjunto de âncora (200) que pode ser deslocado de forma deslizável no interior do primeiro dispositivo de bainha de fornecimento, em que o fio de controle (142) de conjunto de âncora (200) está acoplado com o conjunto de âncora (200).

8. Sistema de substituição de válvula mitral para um coração, caracterizado pelo fato de que compreende:

um conjunto de âncora (200) expansível configurada para se implantar numa válvula mitral nativa (17), a montagem de âncora expansível compreendendo uma primeira estrutura expansível que é ajustável de uma condição de liberação para uma condição expandida;

um primeiro dispositivo de bainha de fornecimento tendo uma extremidade distal inserível num átrio esquerdo (16) e estando configurado para expressar o conjunto de âncora (200) para fora da

extremidade distal de tal modo que o conjunto de âncora (200) expande dentro do átrio esquerdo (16) para a condição expandida;

um instrumento empurrador fixável de forma solta à estrutura de âncora expansível e estando configurado para avançar longitudinalmente a montagem de âncora dentro do átrio esquerdo (16) em direção a um anel da válvula mitral nativa (17) enquanto o conjunto de âncora (200) está na condição expandida;

um conjunto de válvula artificial compreendendo uma segunda estrutura expansível que é ajustável de uma condição comprimida para uma condição implantada para engatar seletivamente com a montagem de âncora enquanto a montagem de âncora está na condição expandida; e

um cateter secundário deflectível, disposto de forma deslizante entre o primeiro dispositivo de bainha de fornecimento e o instrumento empurrador.

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pelo** fato de que uma porção de extremidade distal do cateter deflectível secundário é deflectível lateralmente de forma controlada.

10. Sistema de válvula mitral protética, **caracterizado pelo** fato de que compreende:

um conjunto de âncora (200) compreendendo uma estrutura de âncora expansível e um conjunto de pés de âncora subanulares configurados para engatarem com uma calha subanular de uma válvula mitral nativa (17); e

um conjunto de válvula que compreende: uma estrutura de válvula expansível que define um perfil exterior e um espaço de membro de estrutura interior, uma camada de tecido disposta sobre pelo menos uma porção do perfil exterior e um oclusor montado dentro do espaço de membro de estrutura interior,

em que uma periferia voltada para fora da camada de tecido

ao longo do conjunto de válvula está posicionada para encostar folhetos nativos da válvula mitral quando o conjunto de pés de ancoragem do conjunto de âncora está engatado com a calha subanular.

11. Sistema de válvula mitral protética, de acordo com a reivindicação 10, **caracterizado pelo** fato de que o conjunto de válvula compreende uma parte de armação de extremidade distal tendo uma periferia exterior geralmente em forma de D e em que o conjunto de válvula compreende uma porção de armação de extremidade proximal tendo um orifício de válvula circular localizado radialmente para dentro da região periférica externa geralmente em forma de D e transportando folhetos de válvula que definem um perímetro circular no orifício circular da válvula.

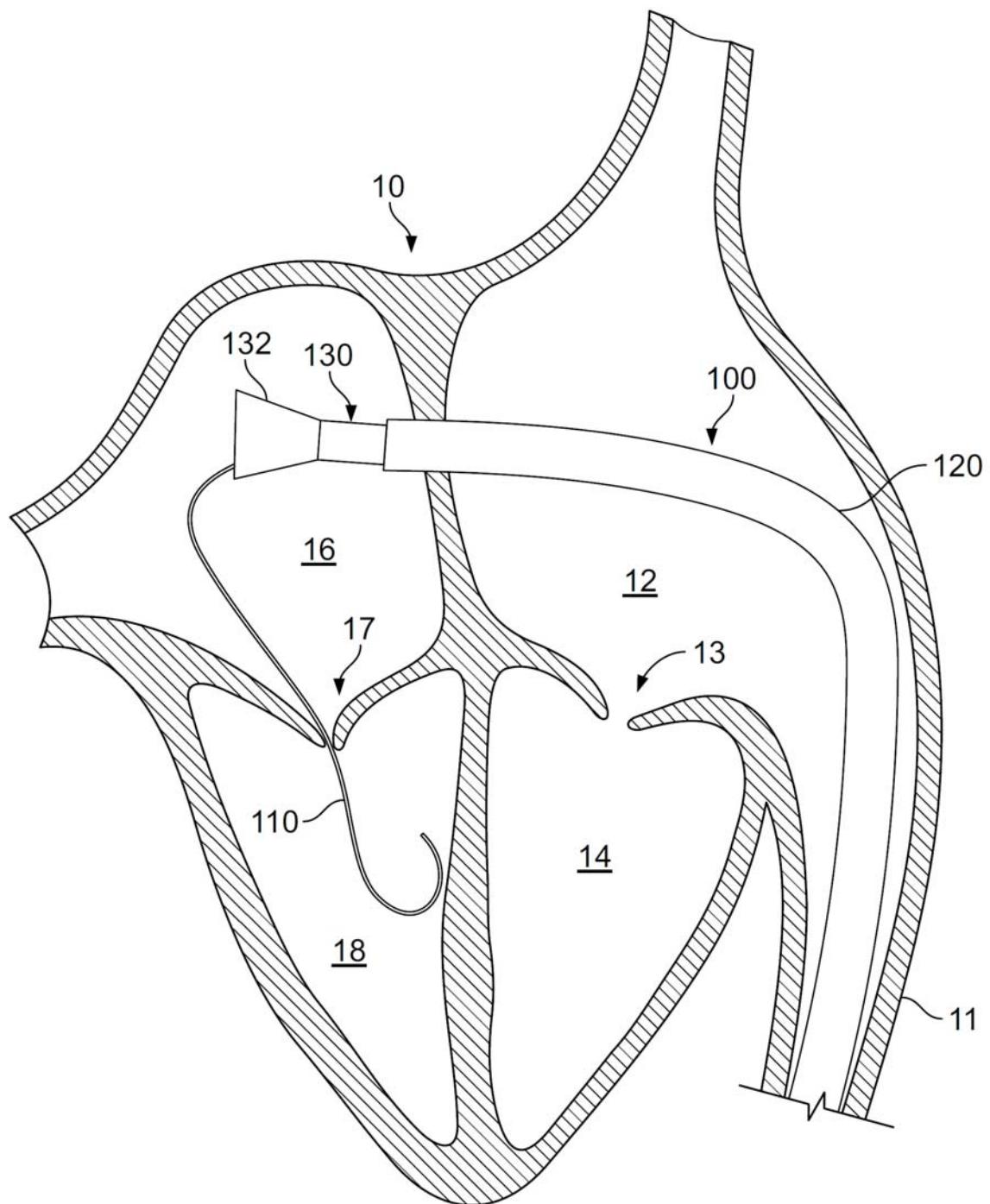
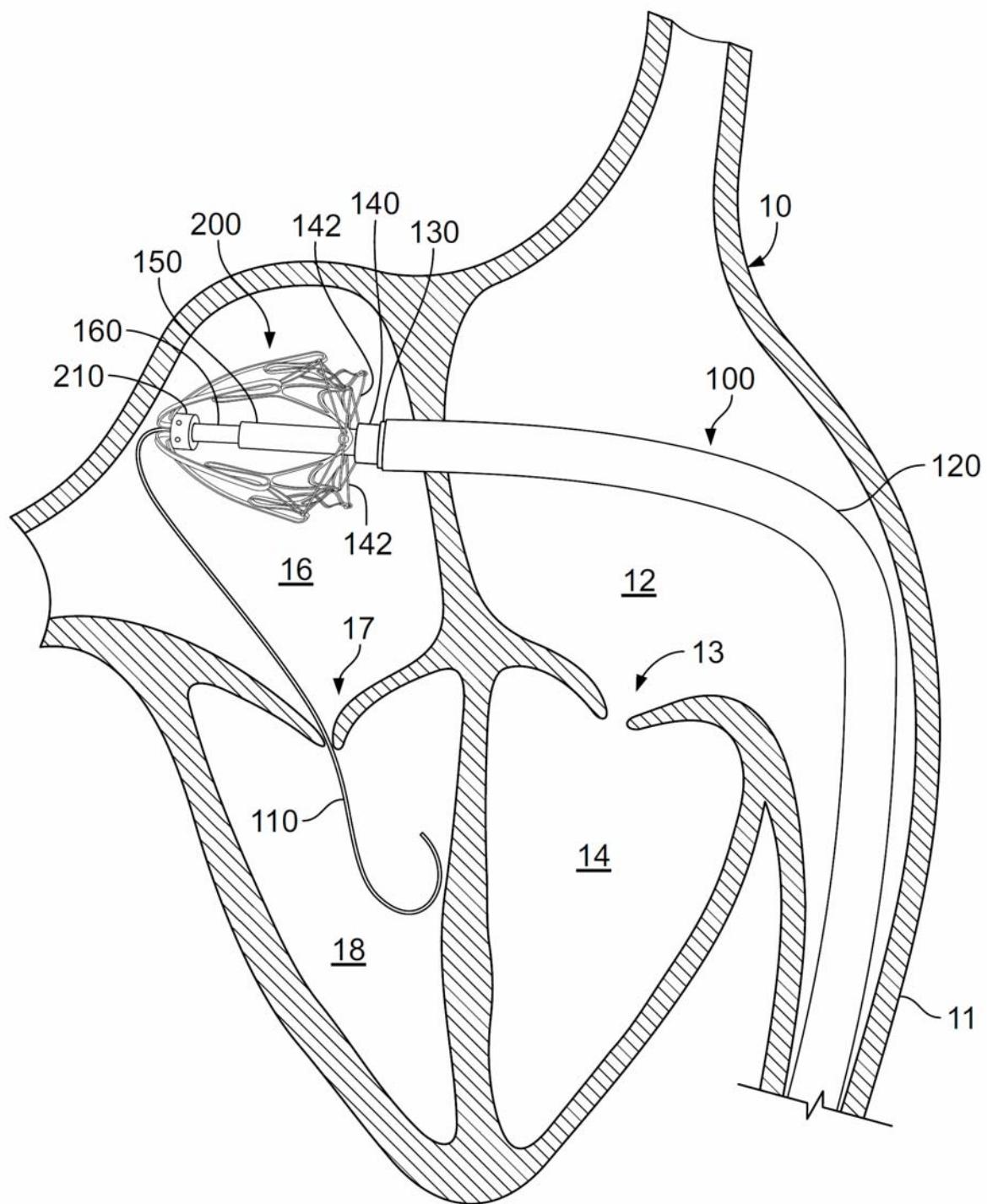


FIG. 1

**FIG. 2**

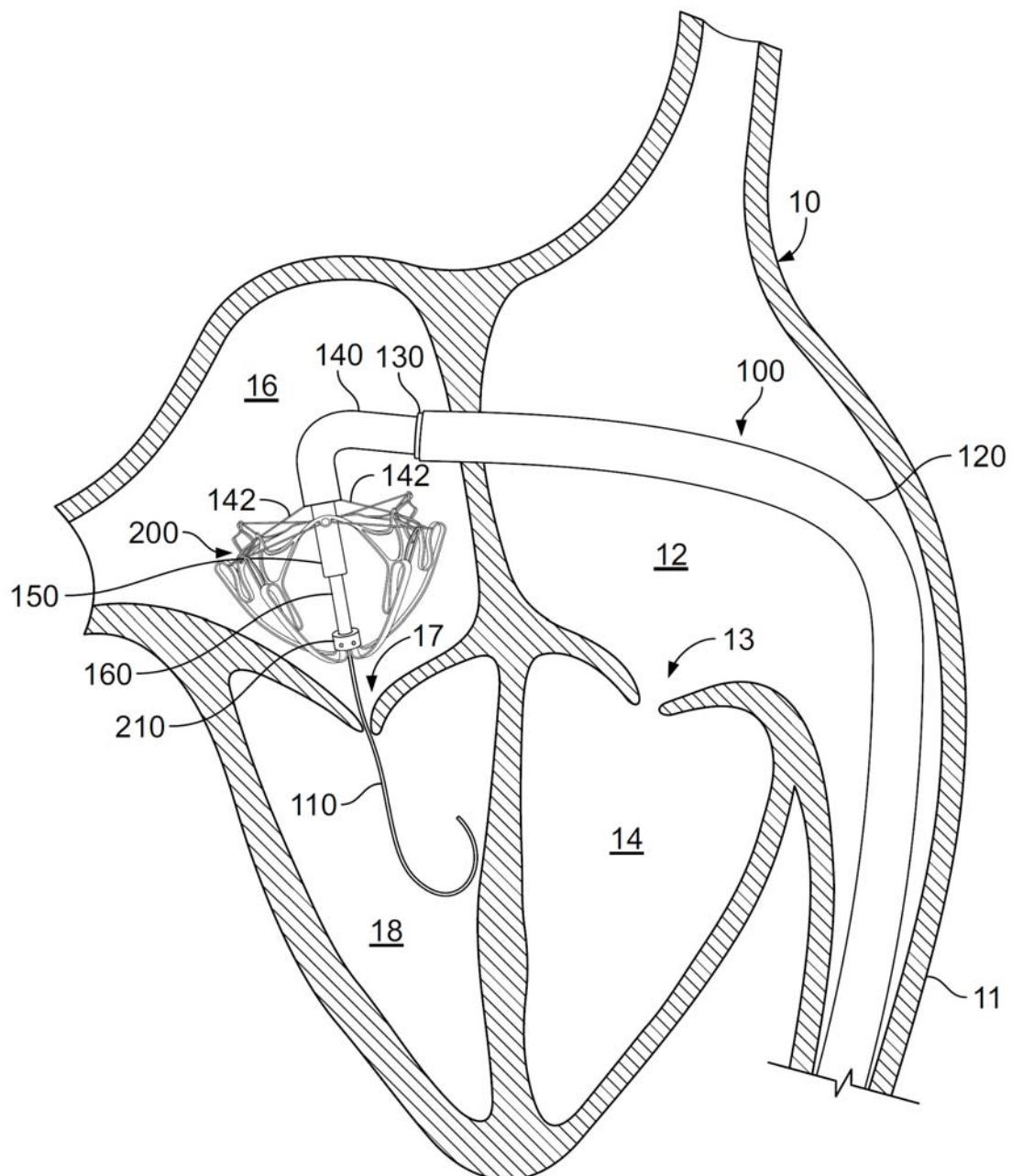
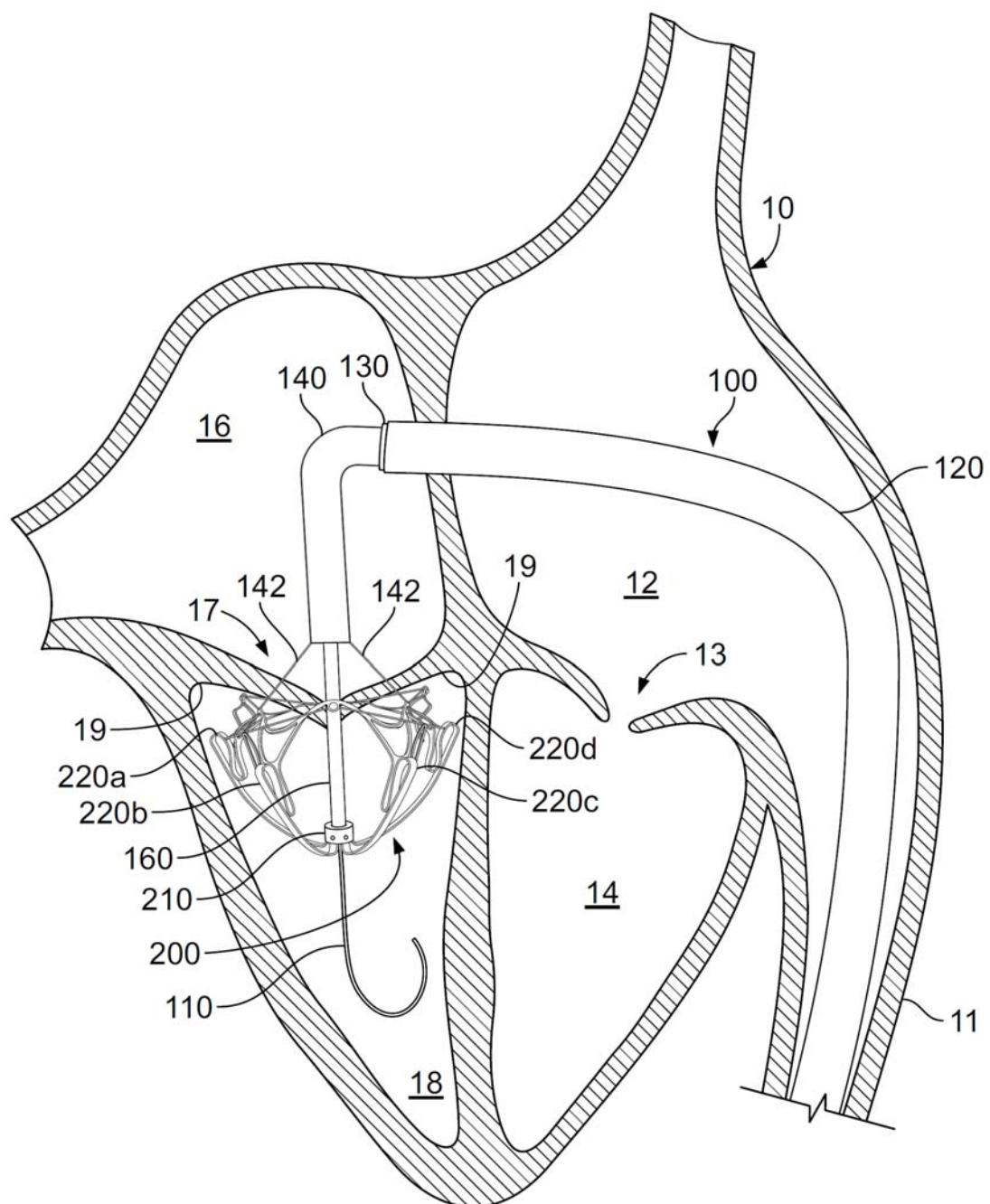
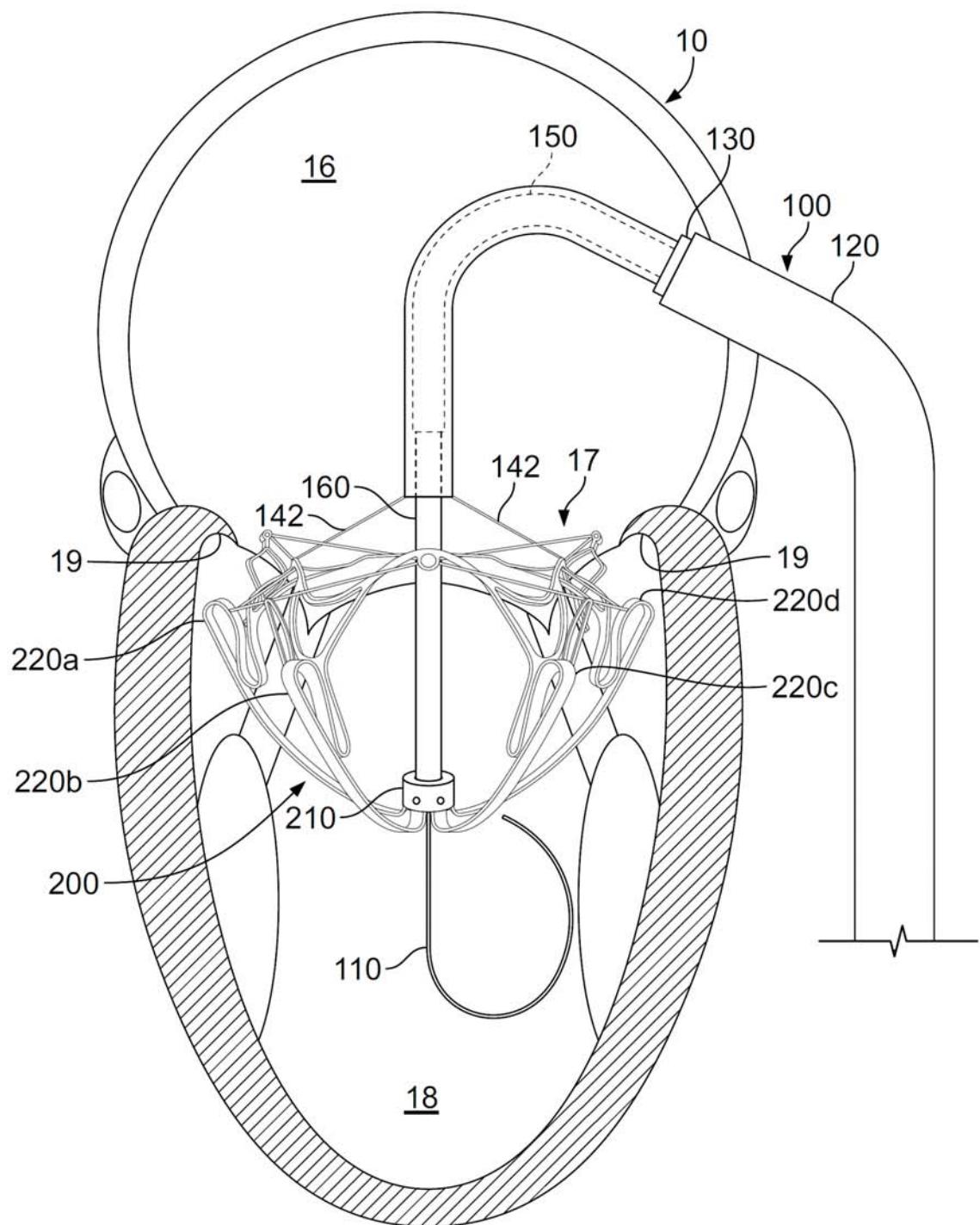
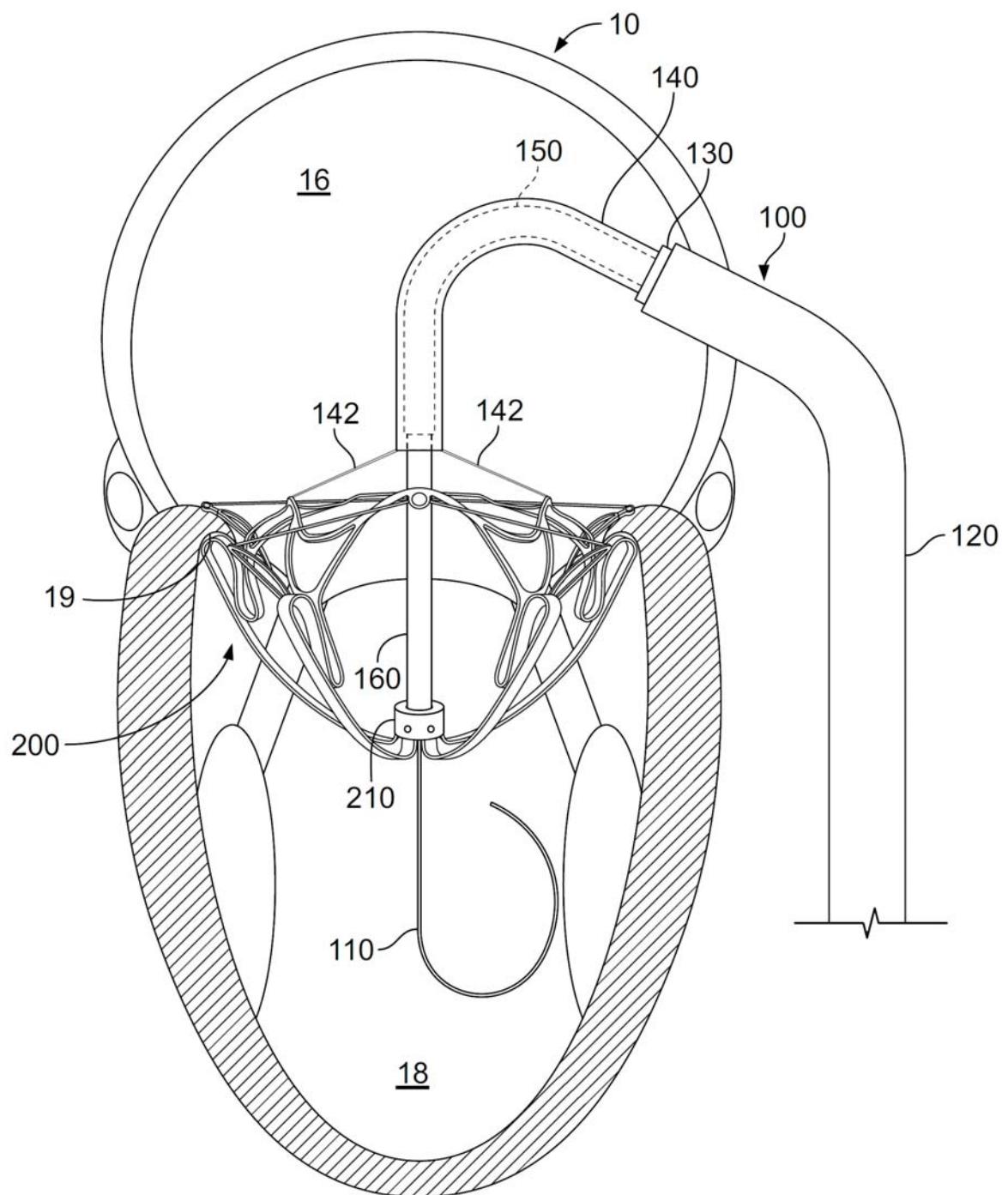


FIG. 3

**FIG. 4**

**FIG. 5**

**FIG. 6**

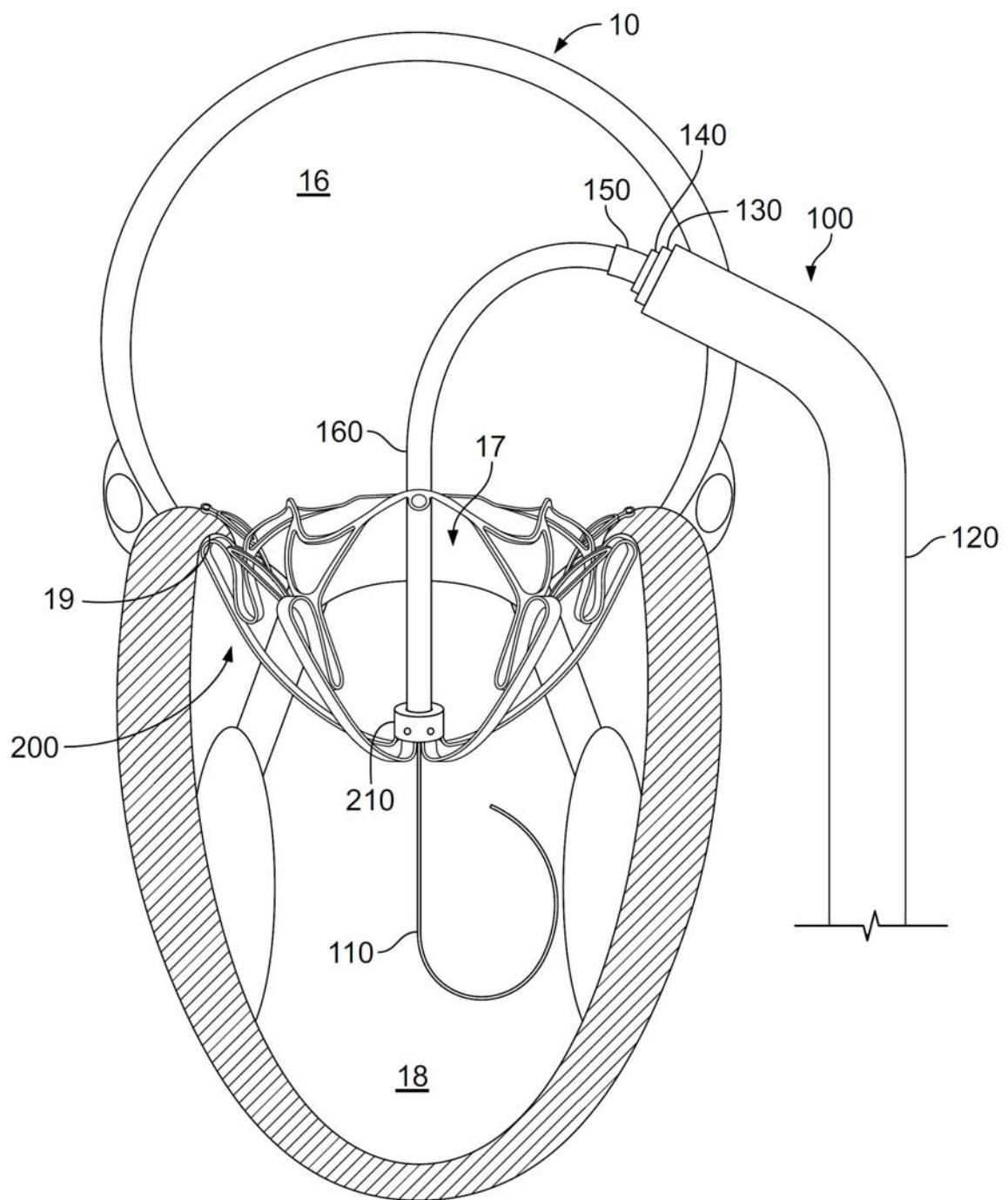


FIG. 7

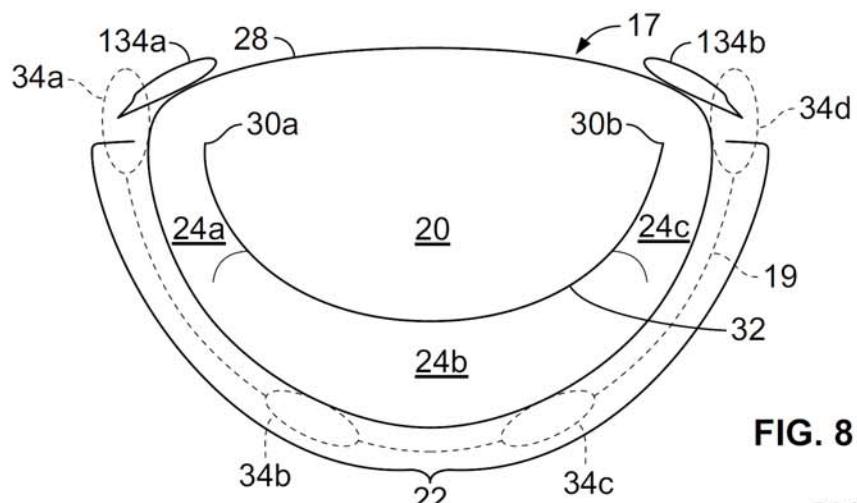


FIG. 8

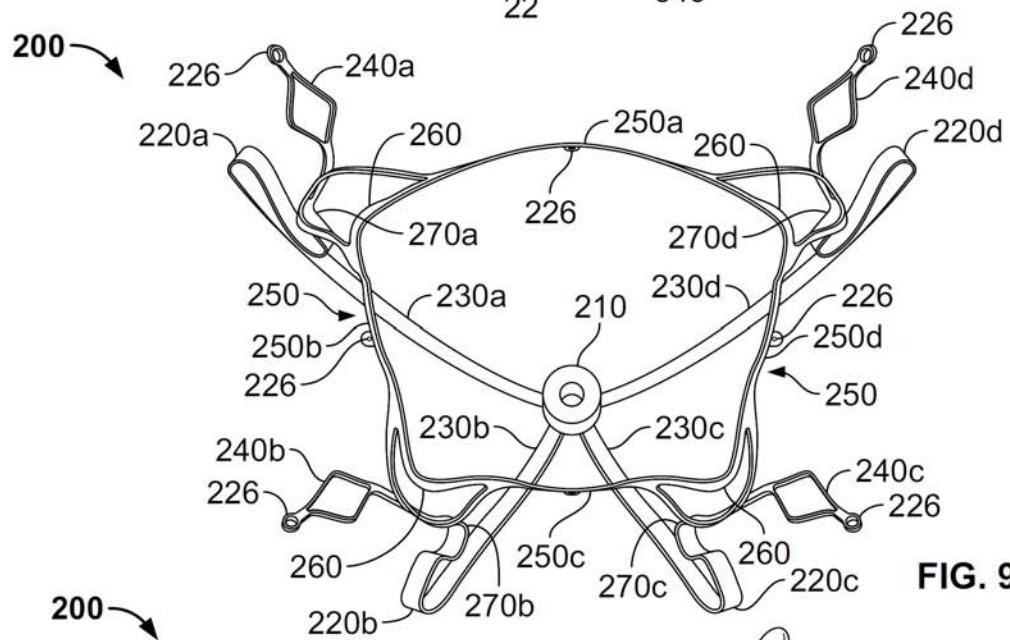


FIG. 9

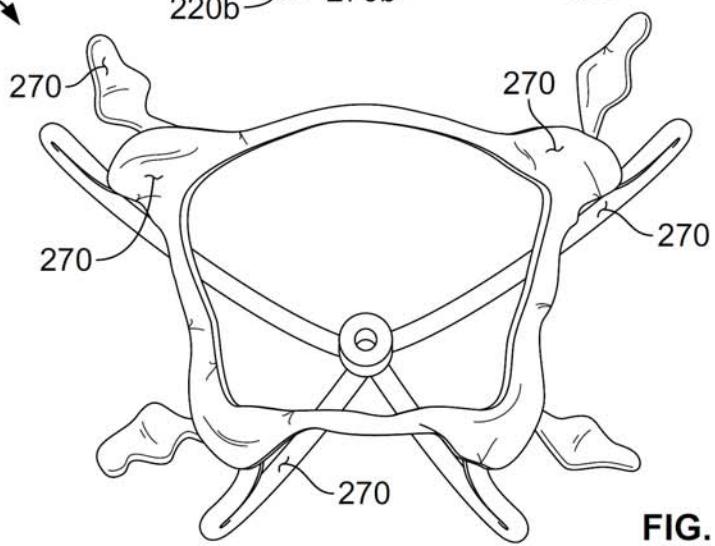


FIG. 10

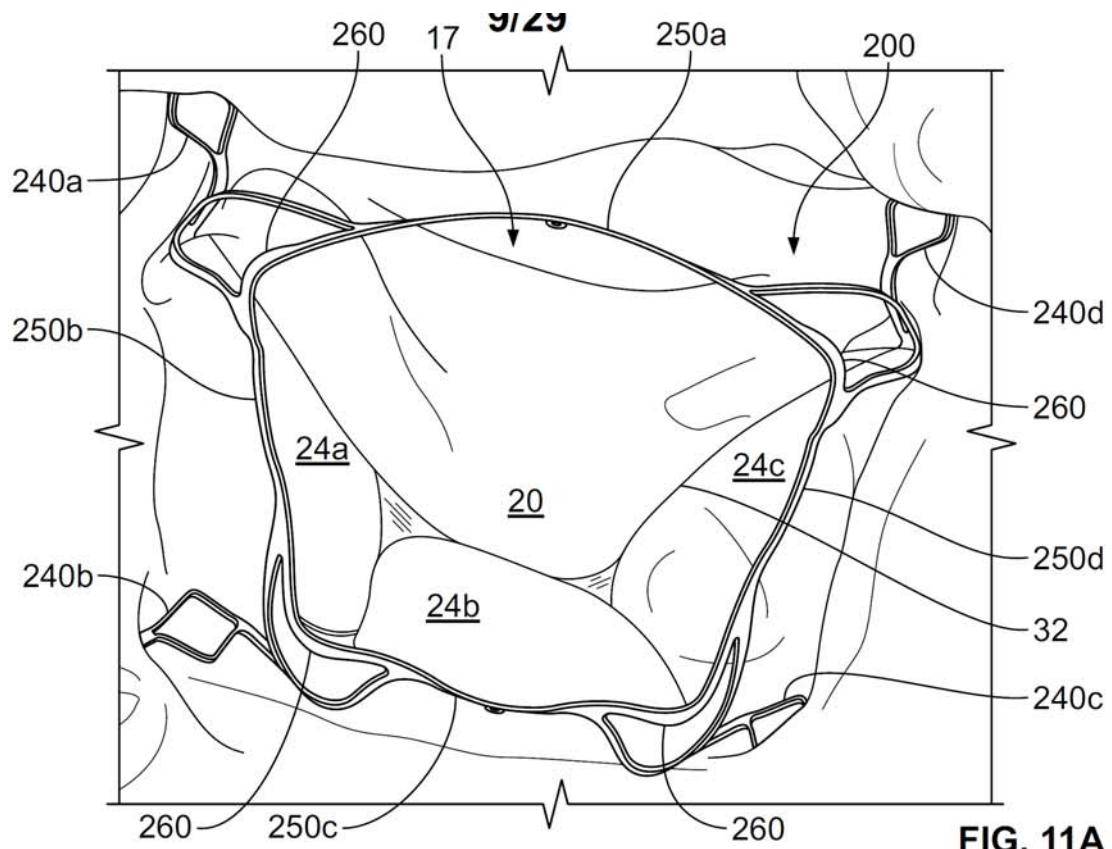


FIG. 11A

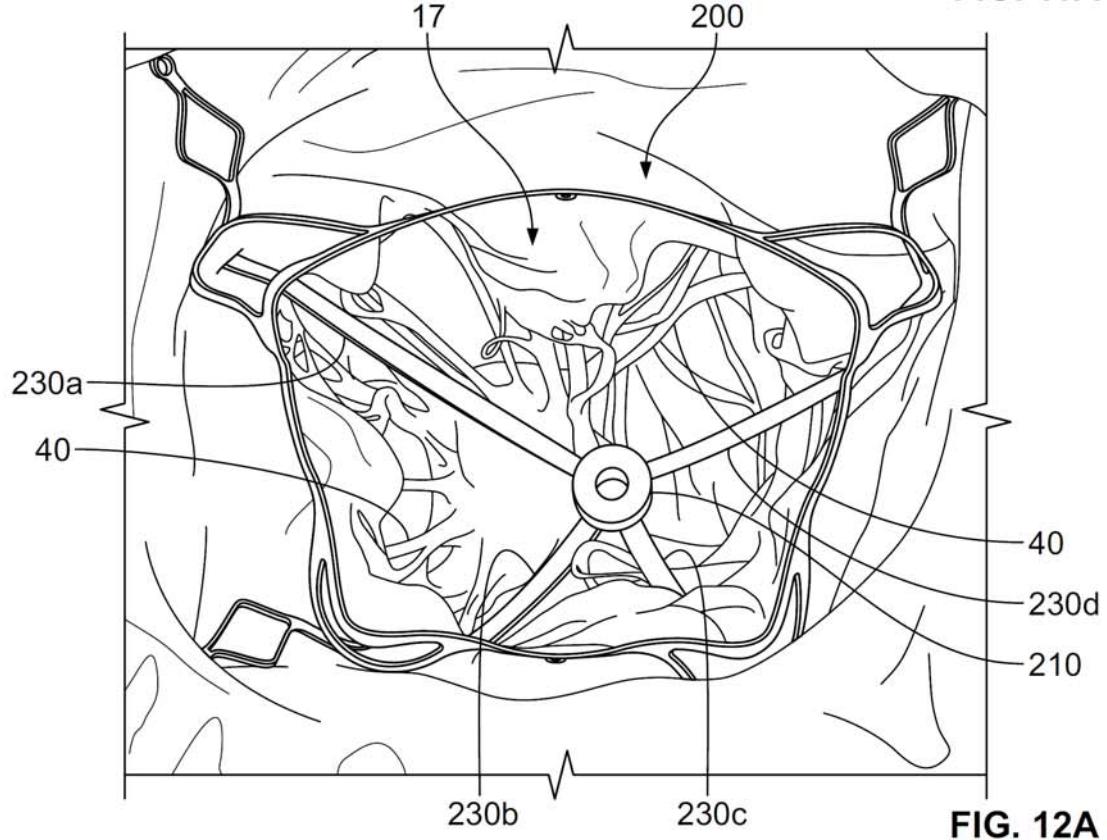


FIG. 12A

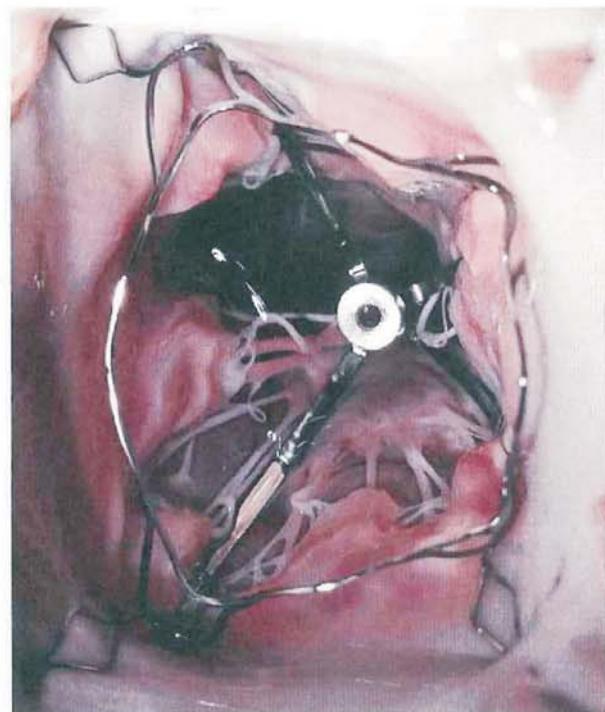


FIG. 12B

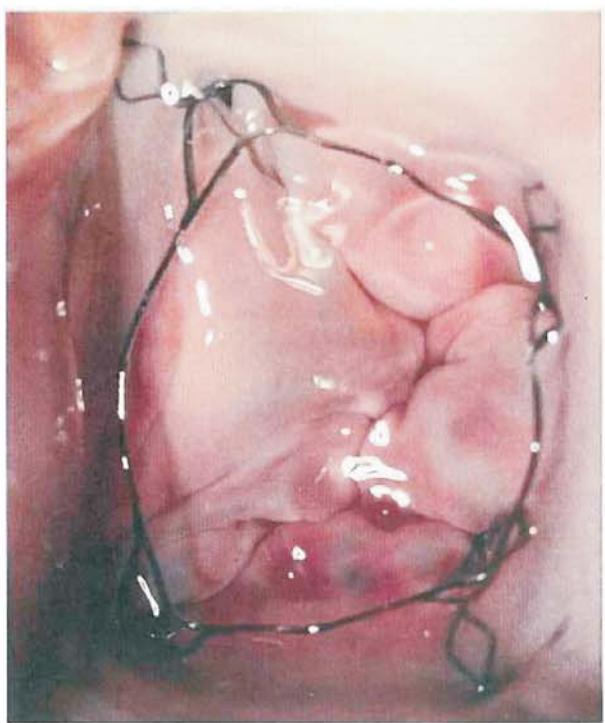
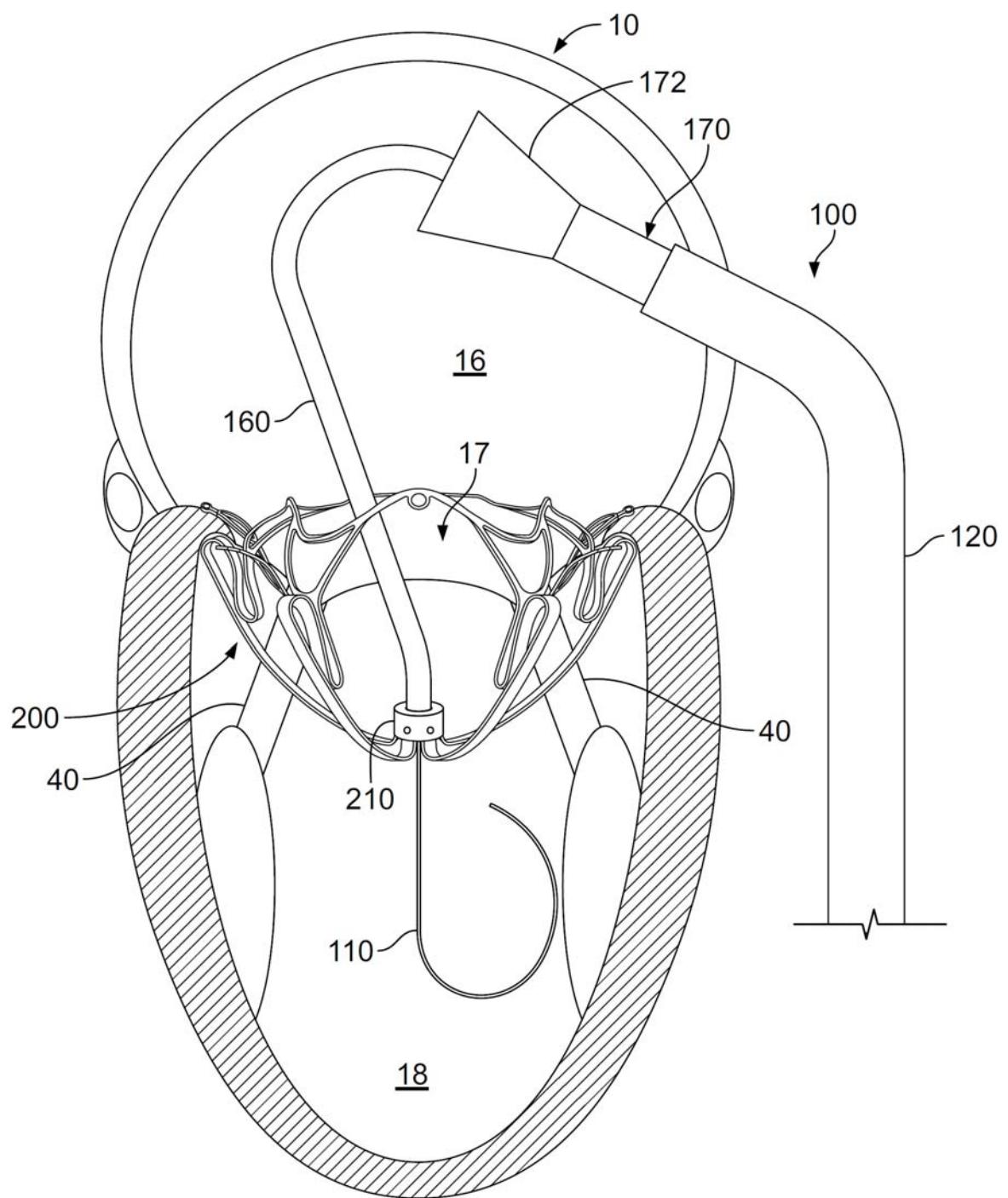


FIG. 11B

**FIG. 13**

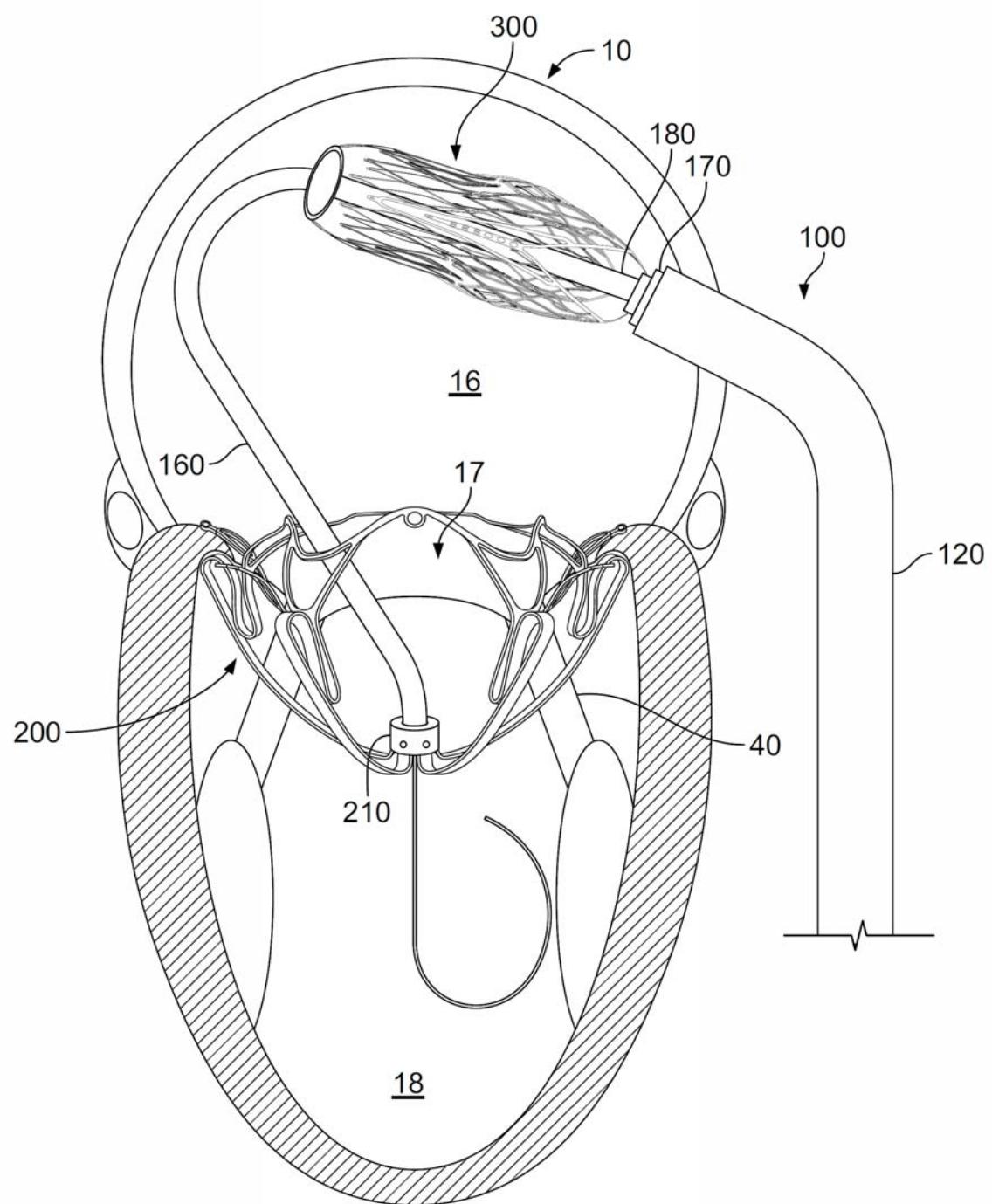
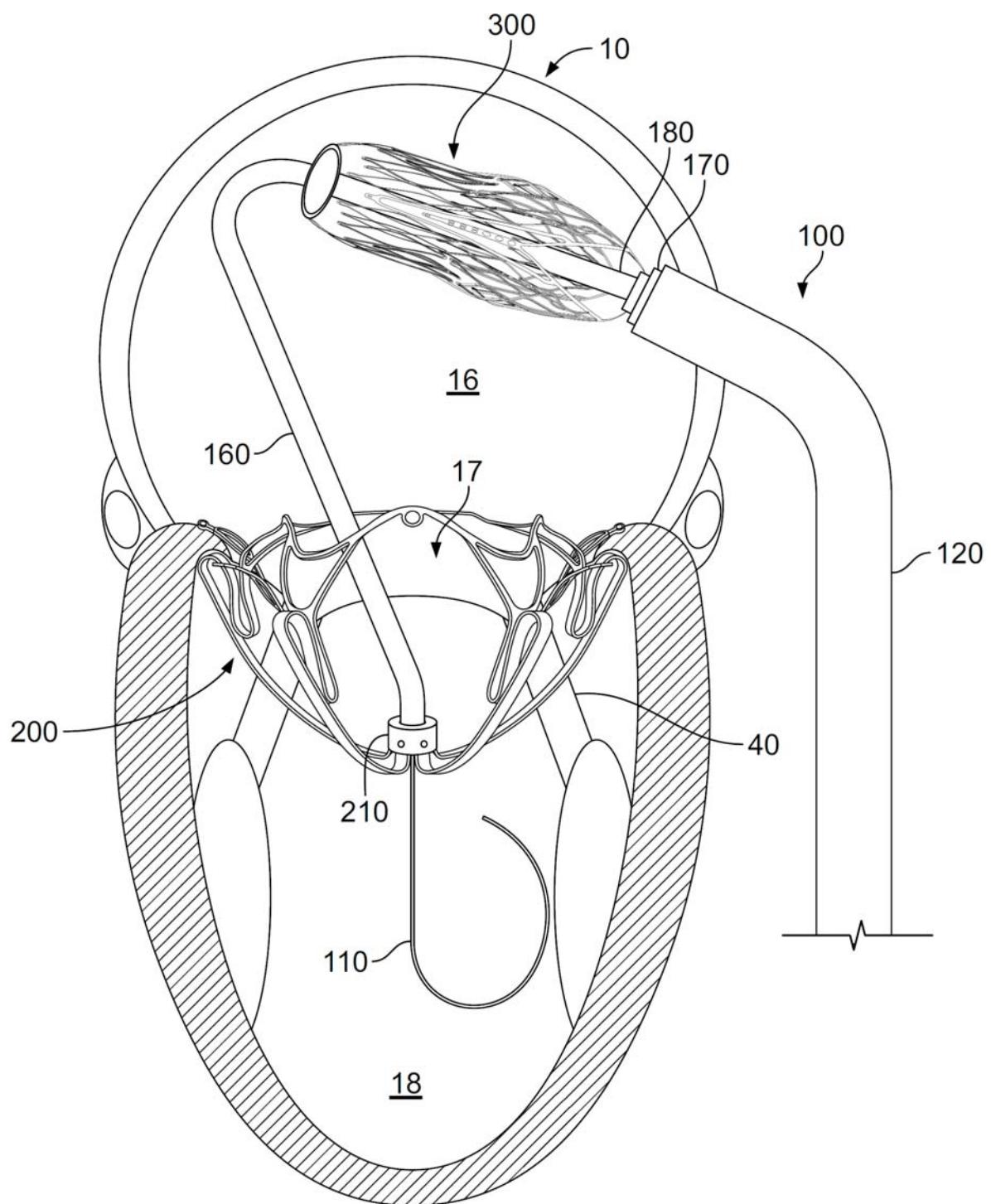
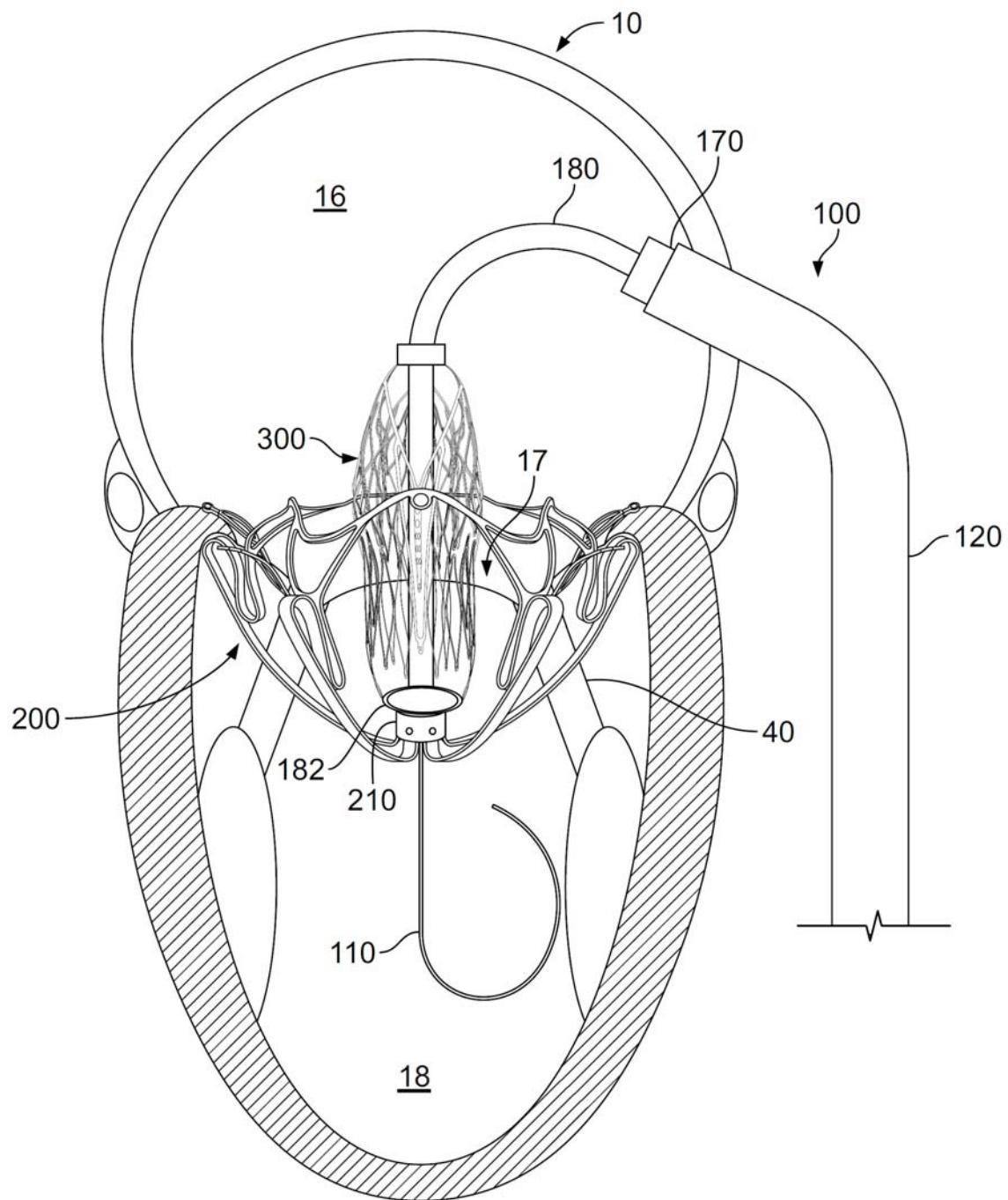


FIG. 14

**FIG. 15**

**FIG. 16**

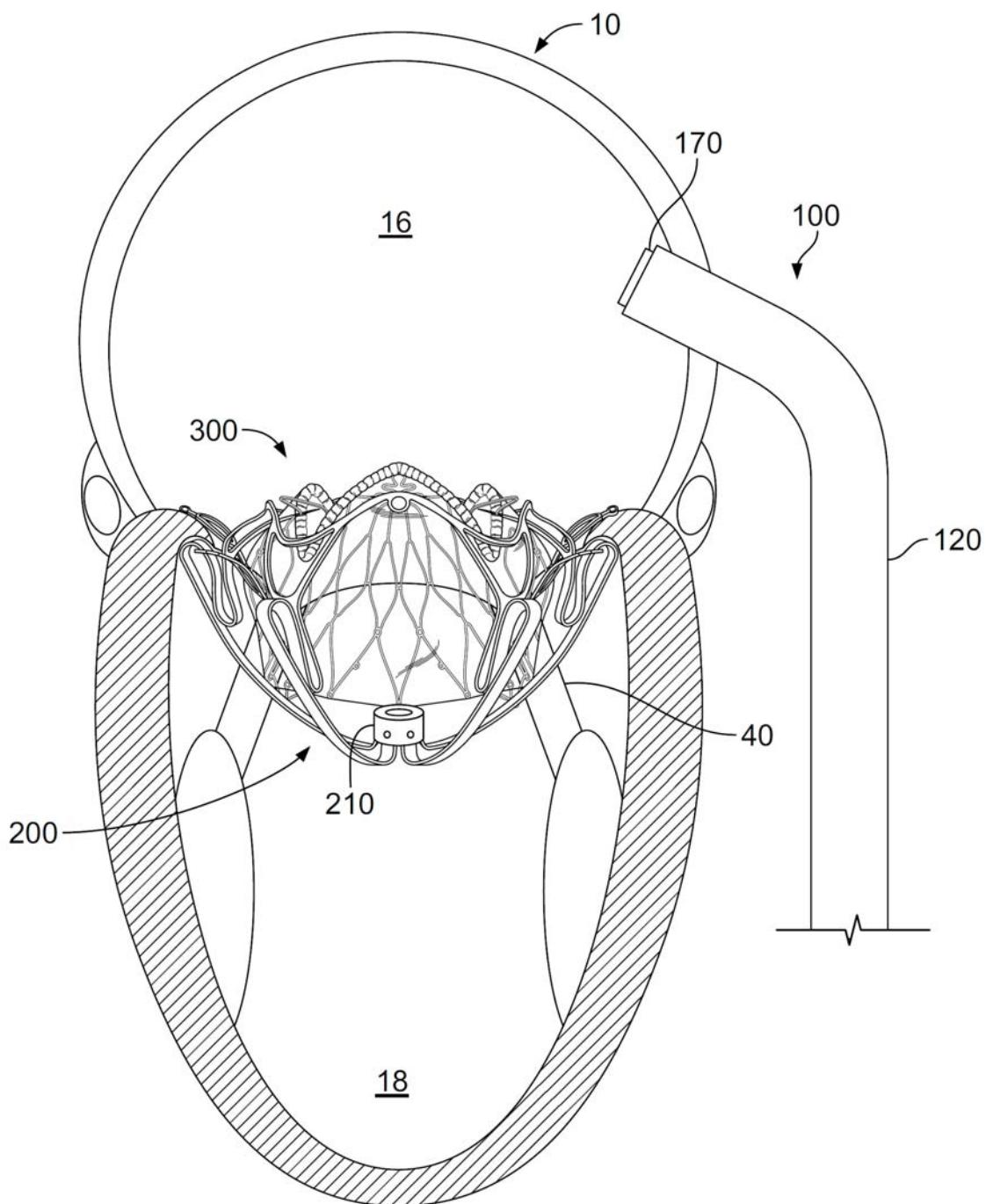


FIG. 17

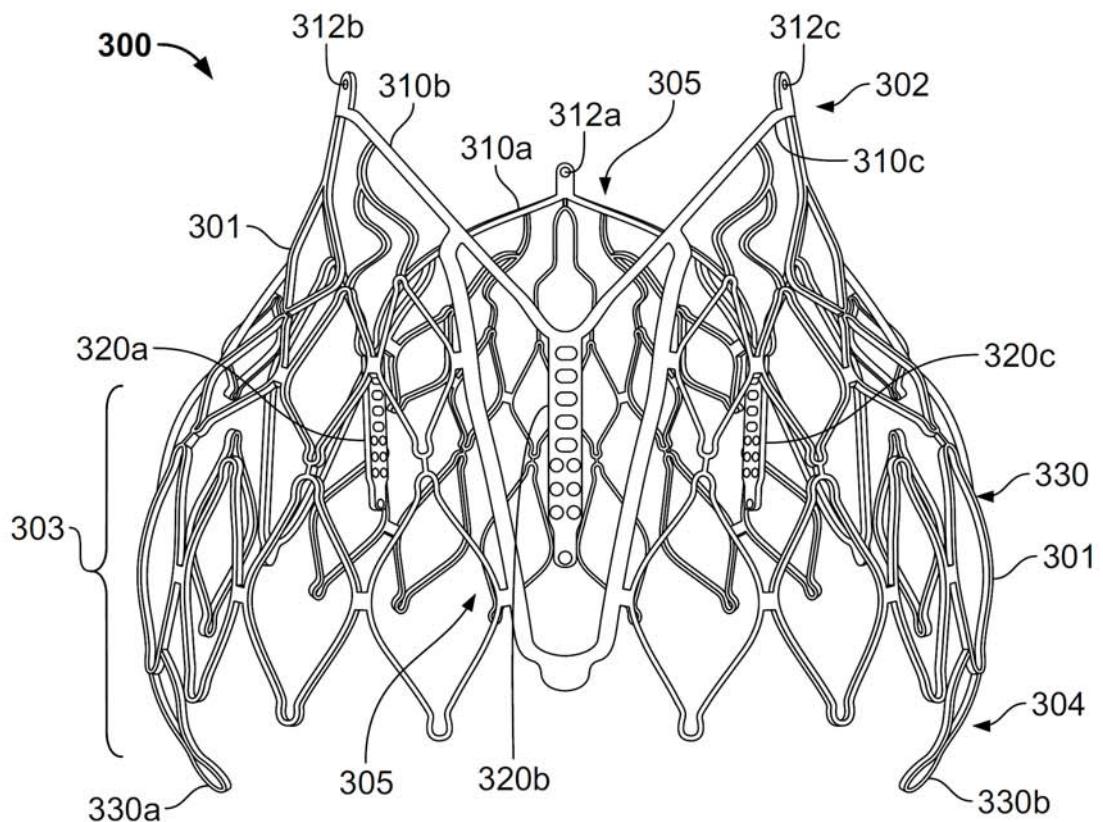


FIG. 18

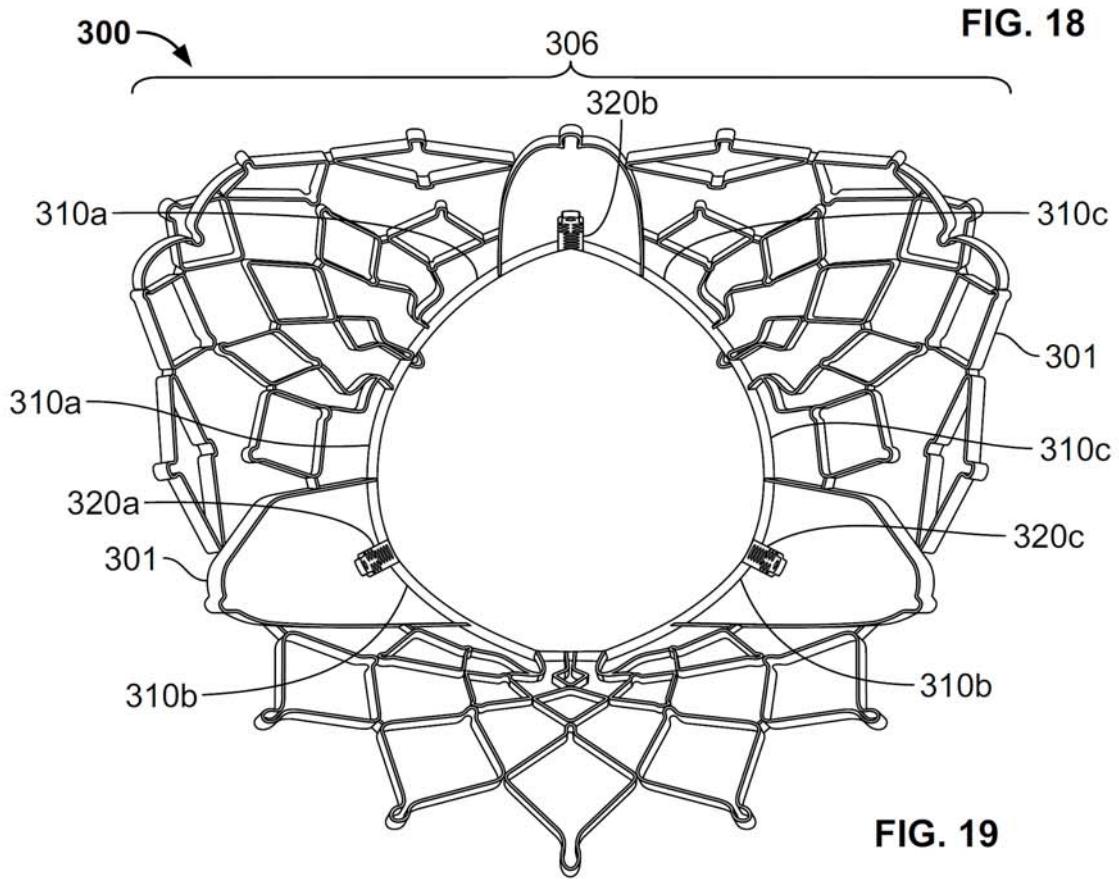


FIG. 19

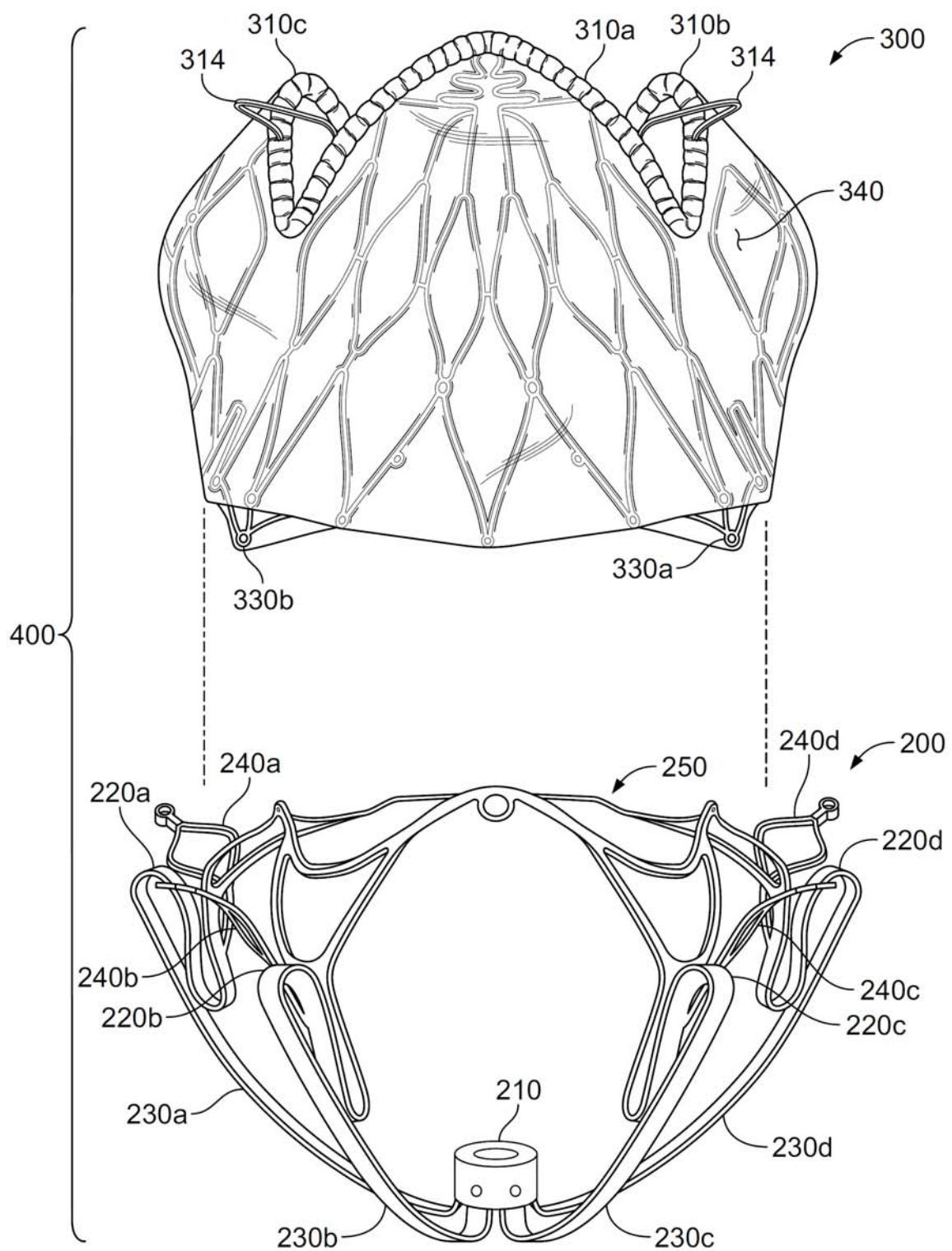


FIG. 20

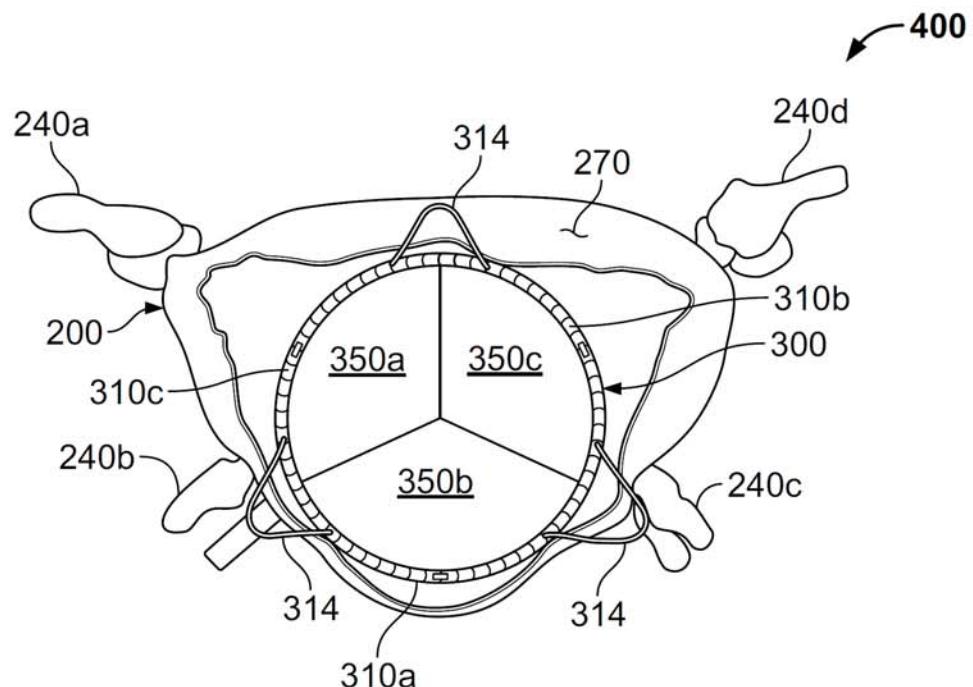


FIG. 21

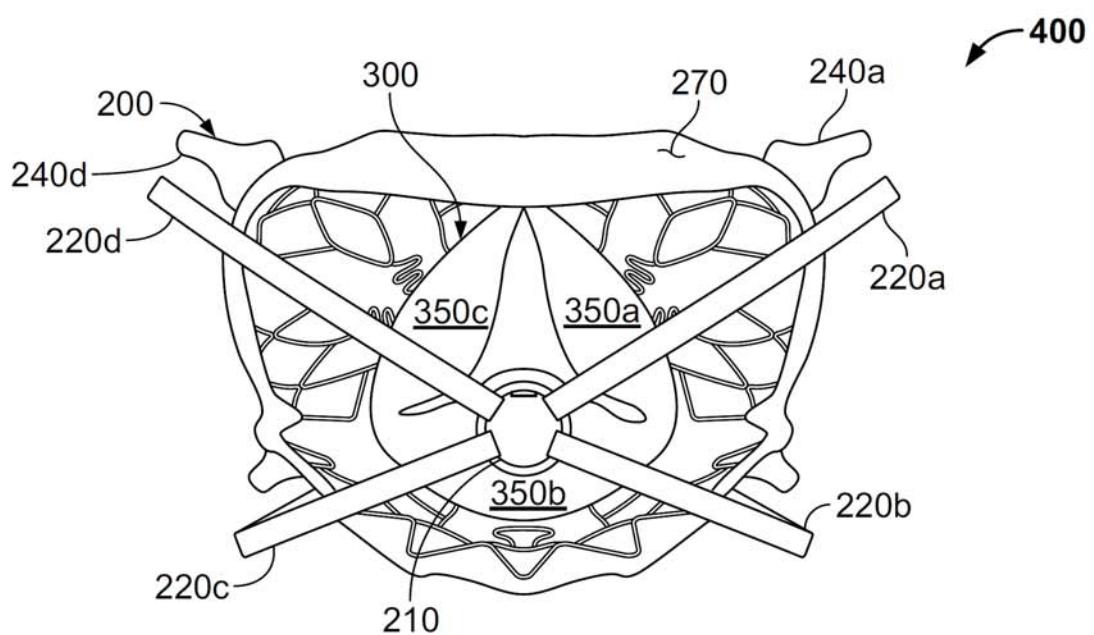


FIG. 22

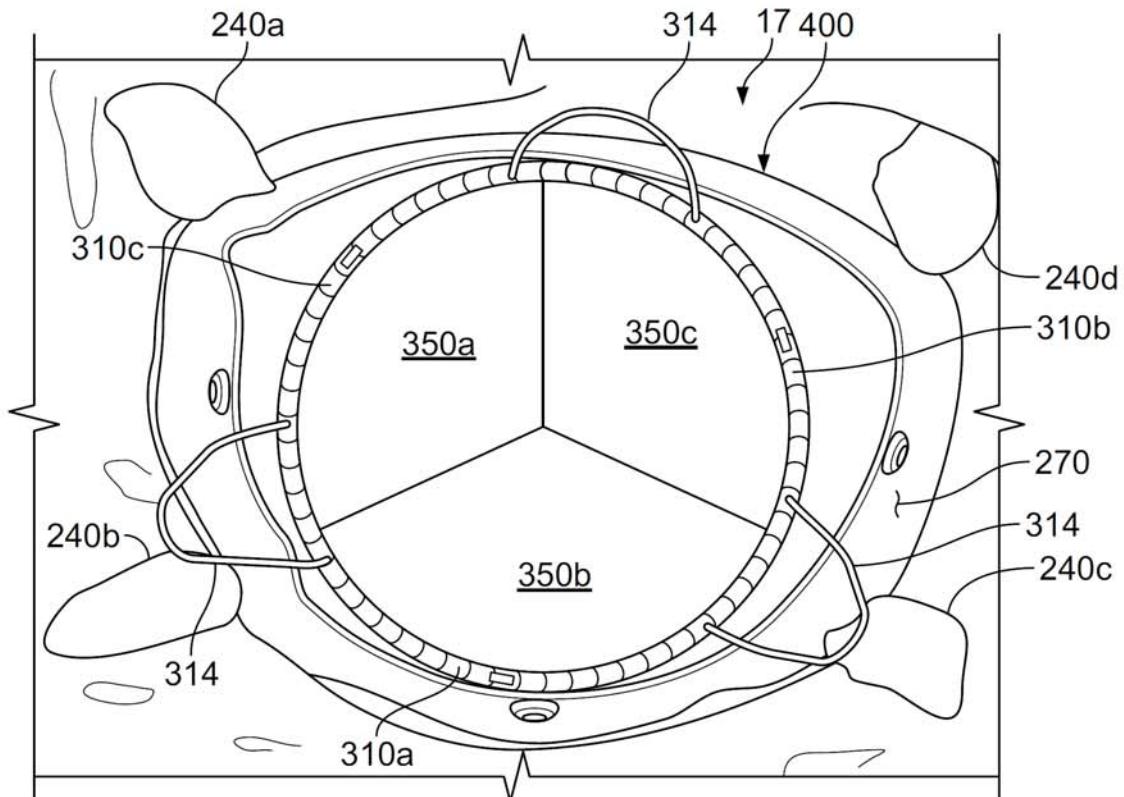


FIG. 23

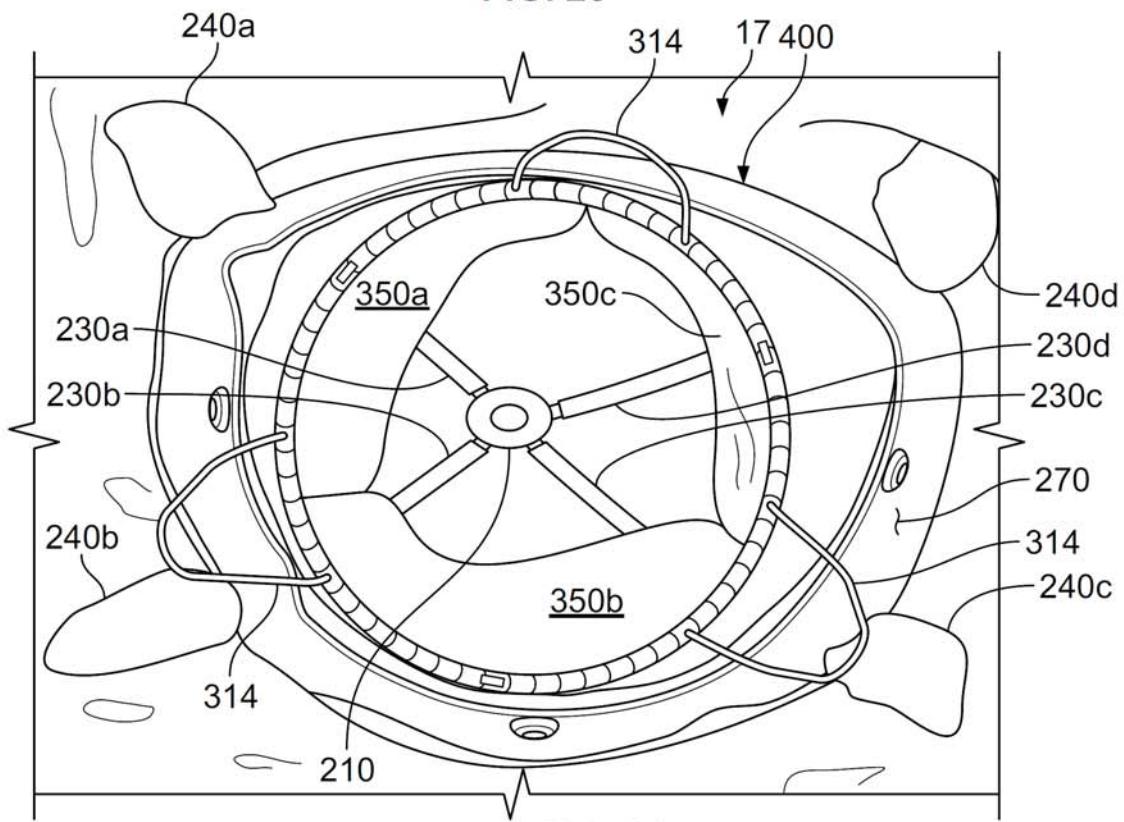


FIG. 24

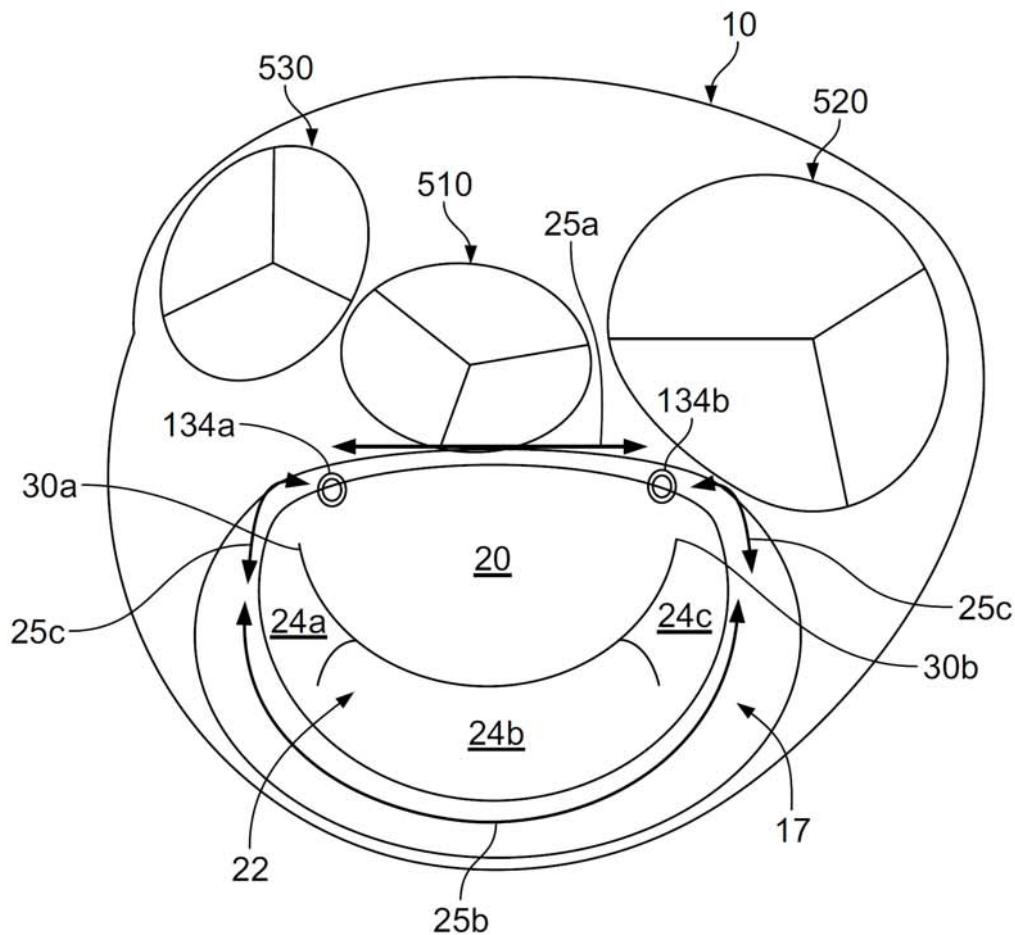


FIG. 25

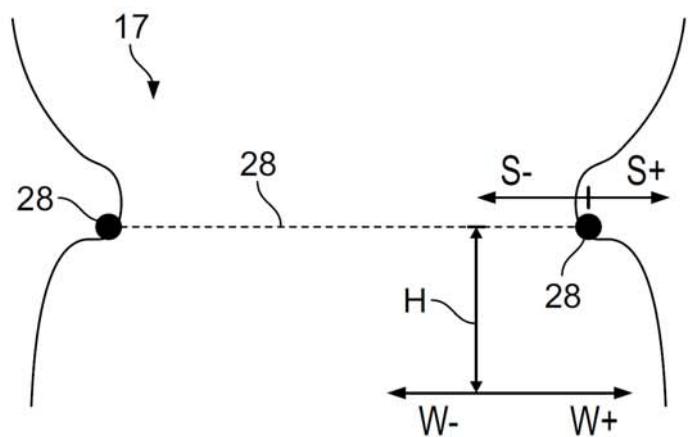


FIG. 26

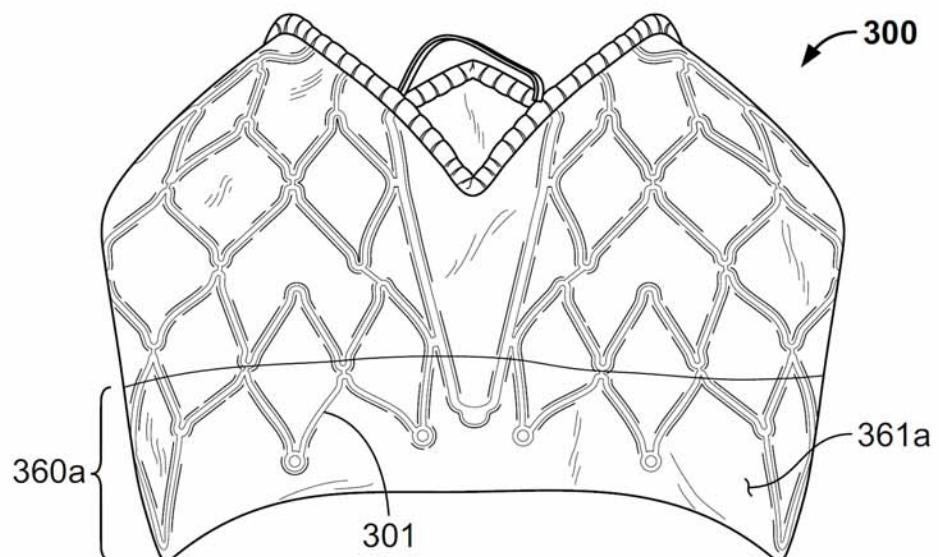


FIG. 27

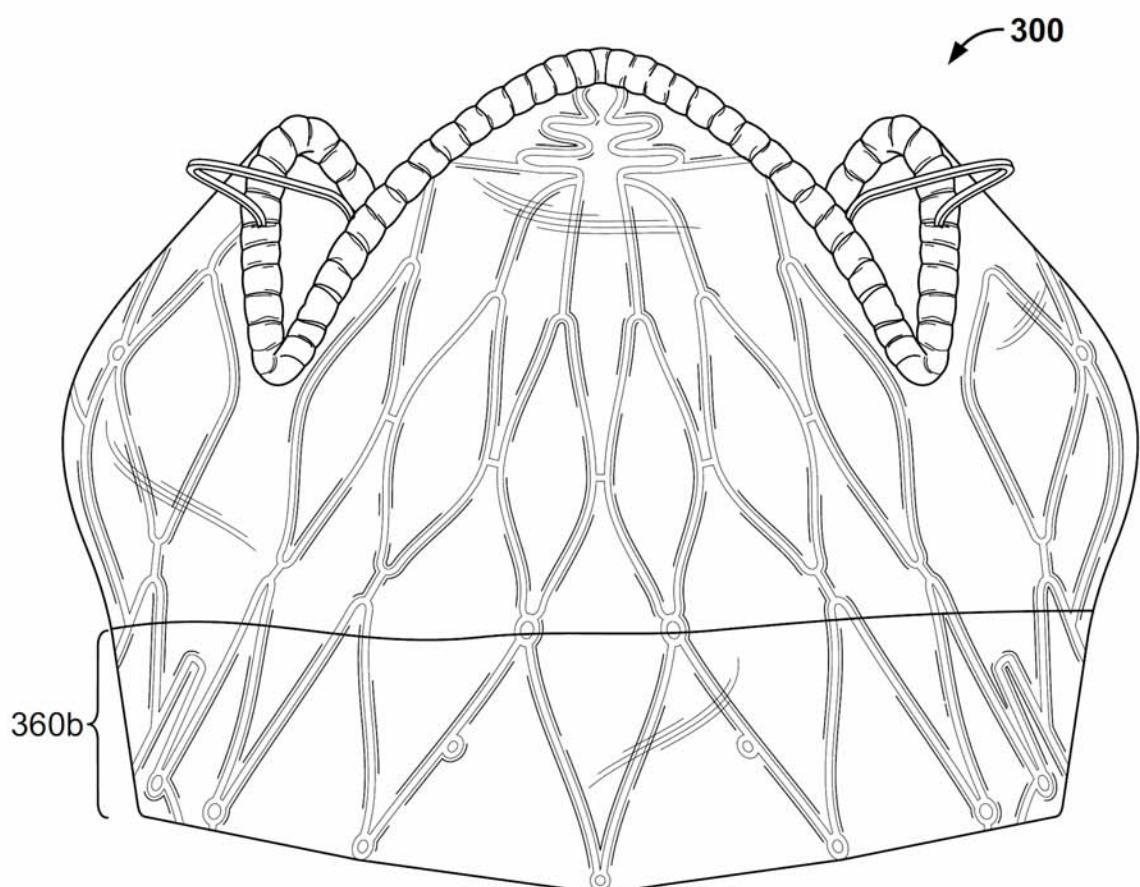


FIG. 28

22/29

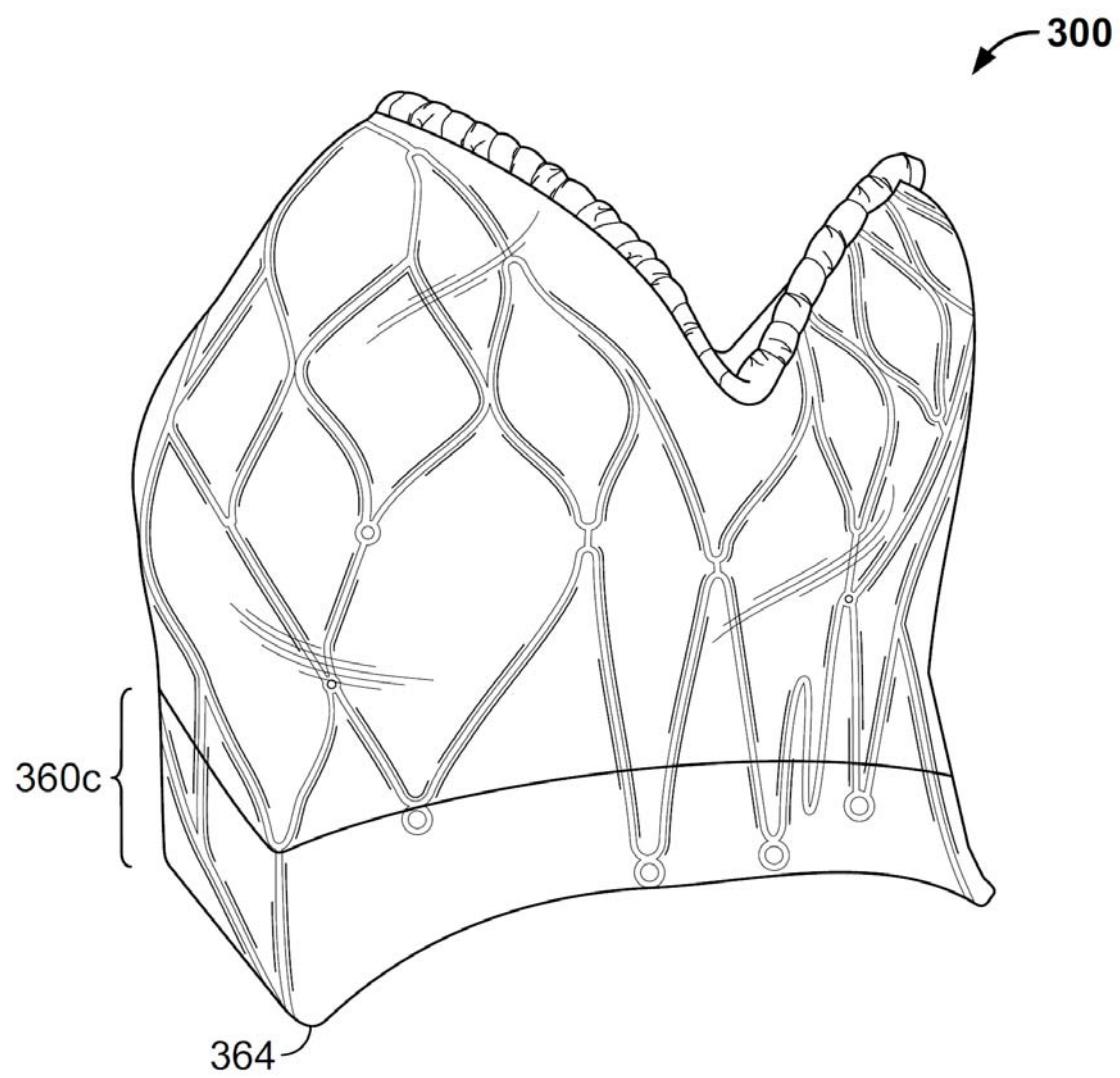


FIG. 29

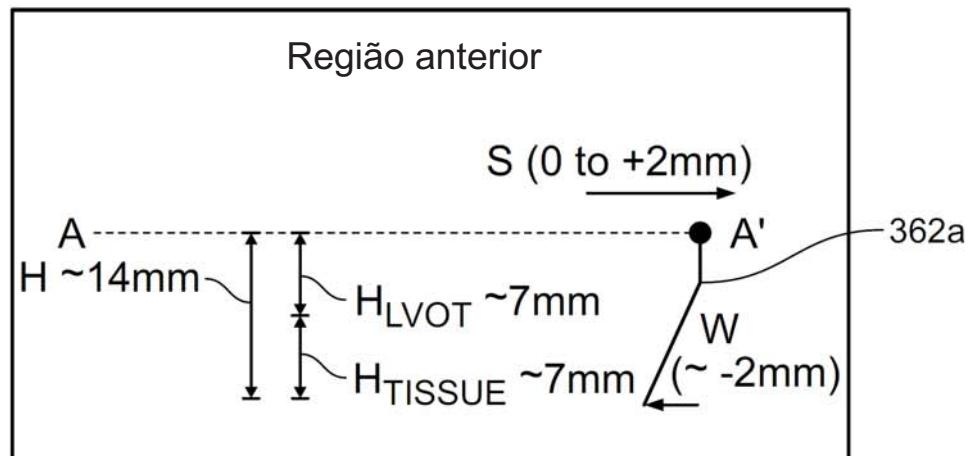


FIG. 30

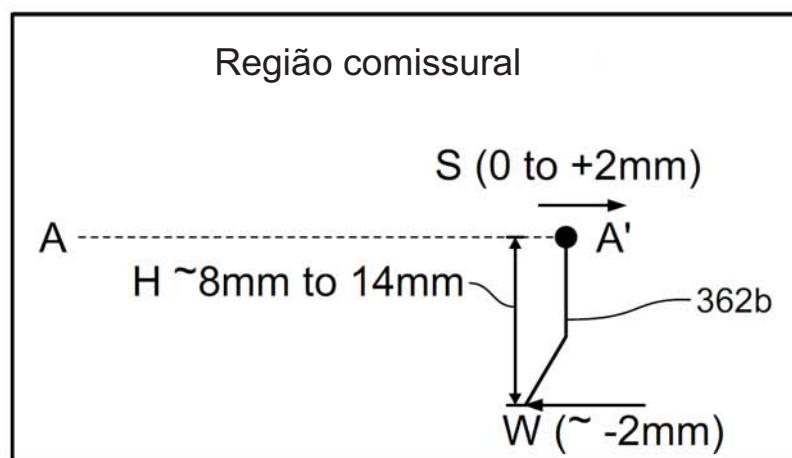


FIG. 31

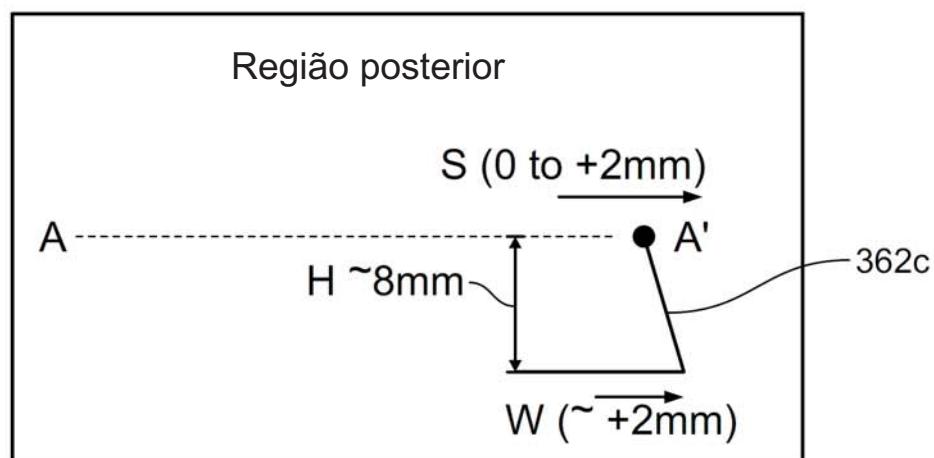


FIG. 32

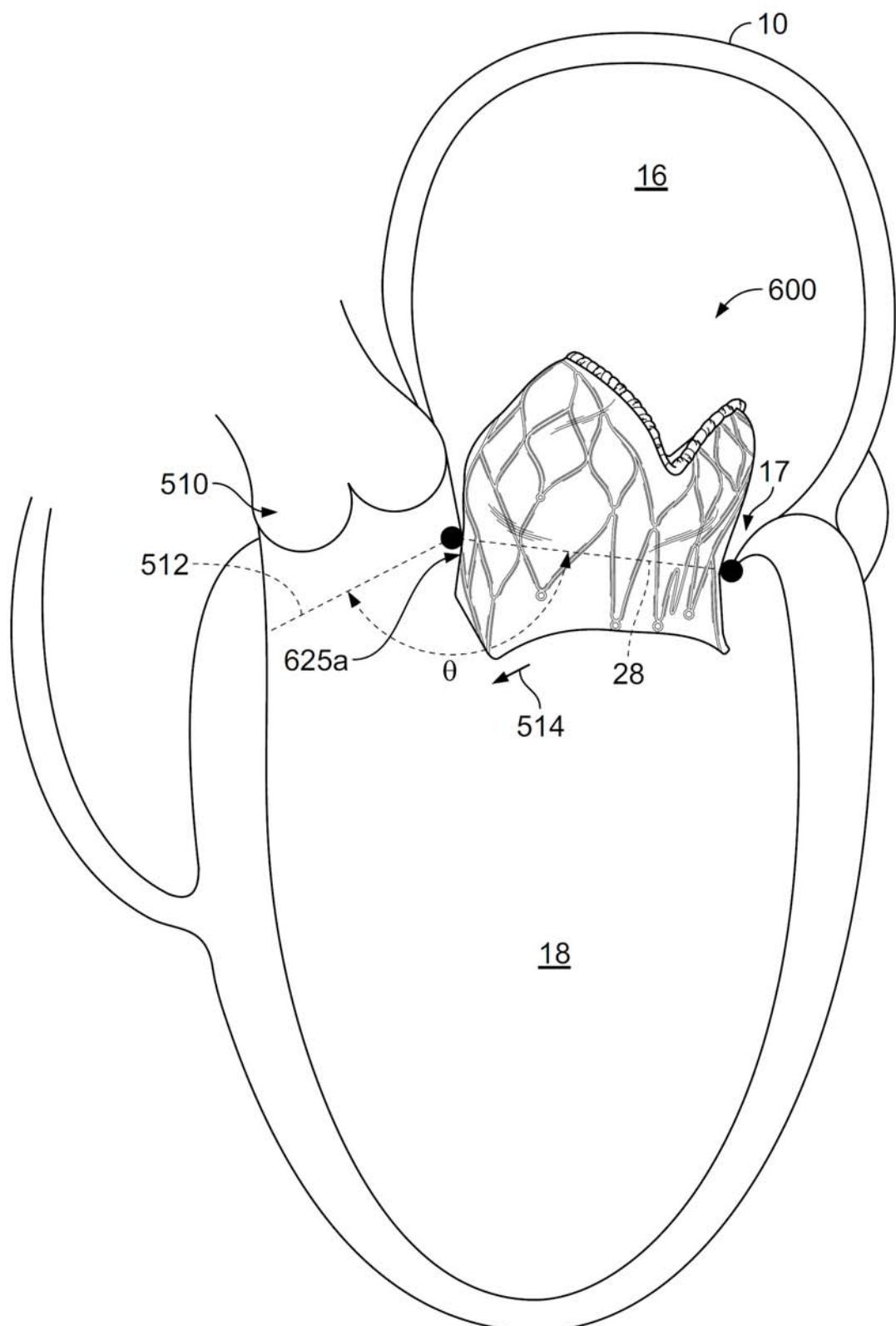


FIG. 33

25/29

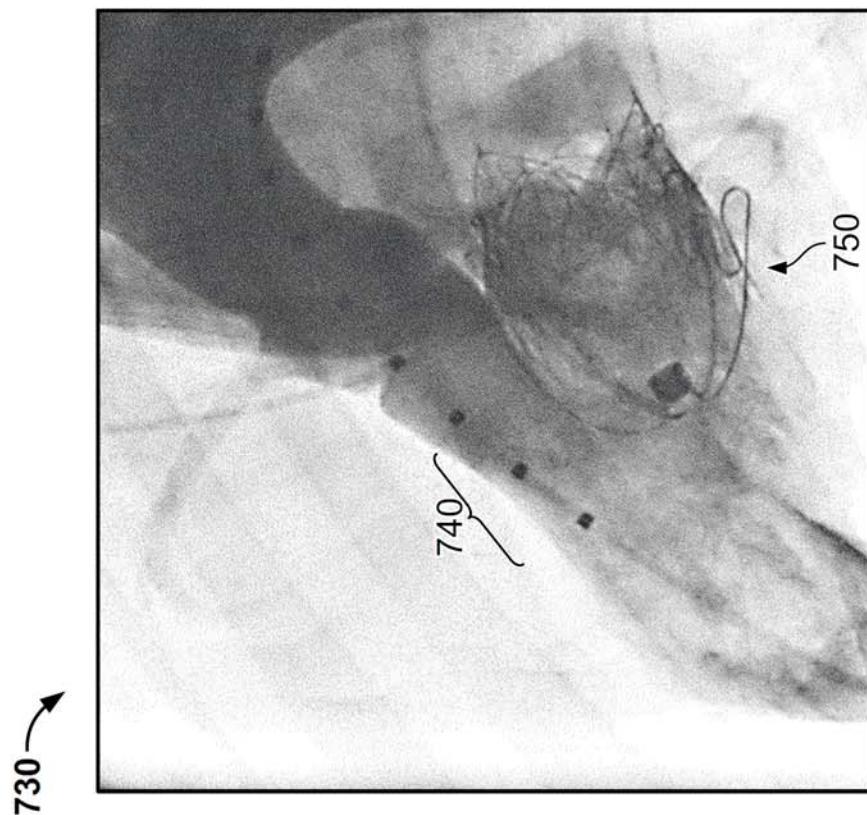


FIG. 35

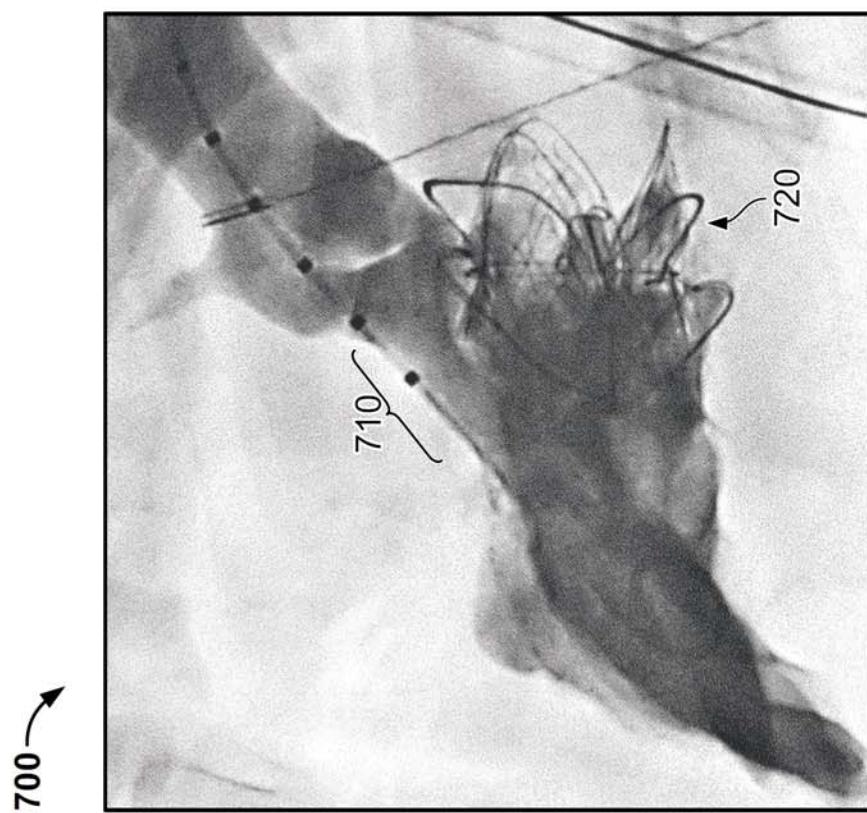


FIG. 34

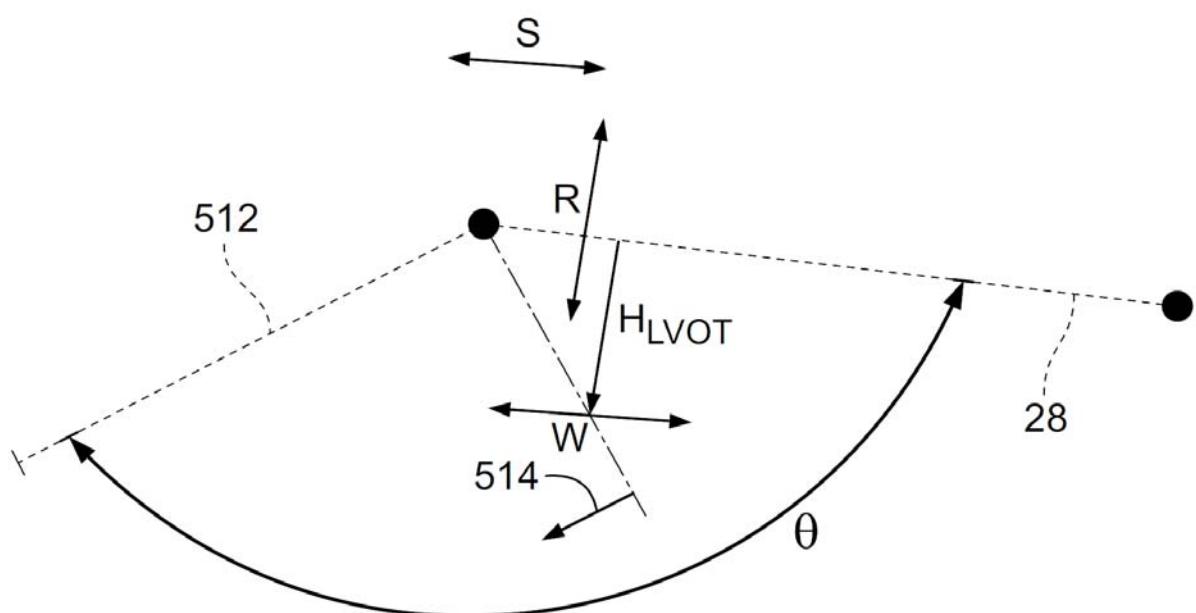
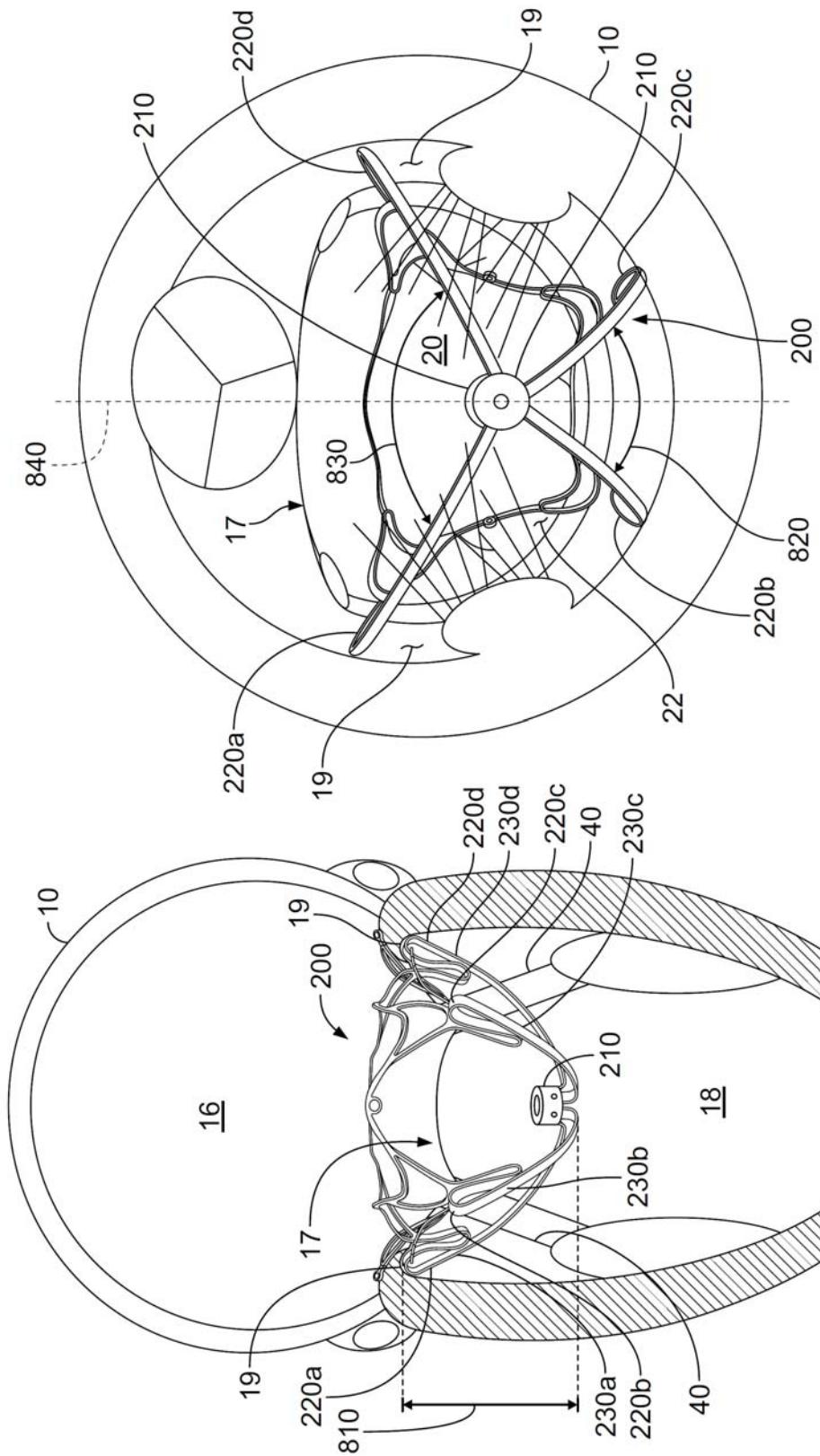


FIG. 36



28/29

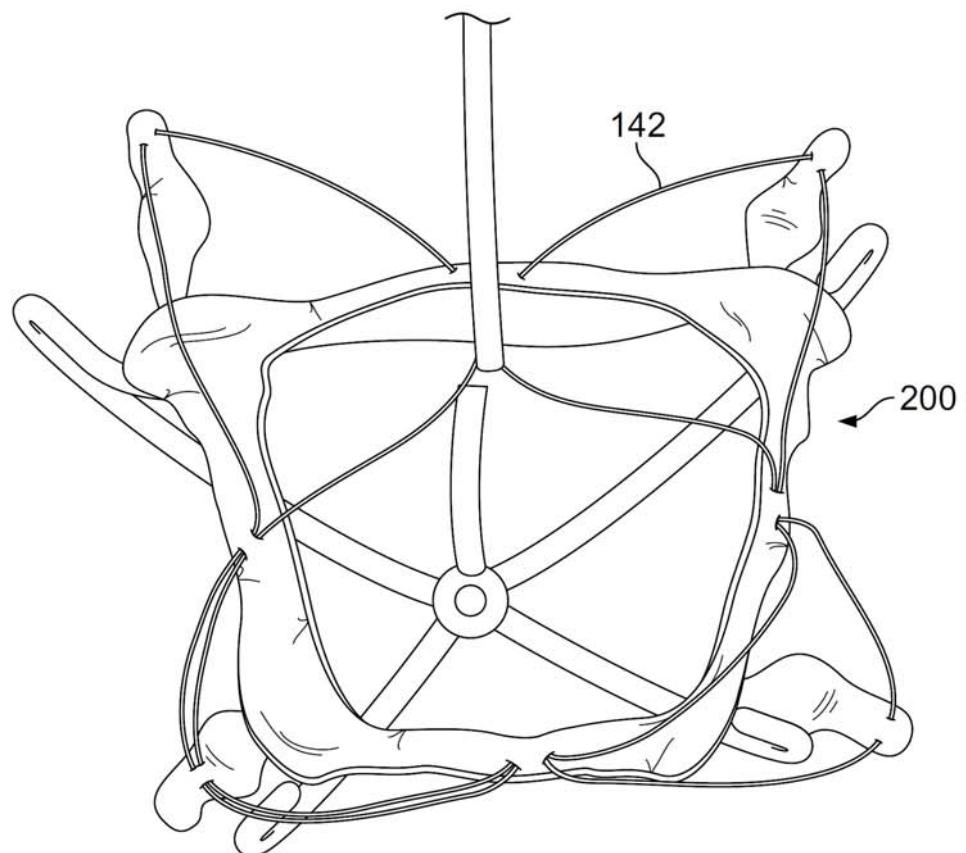


FIG. 39

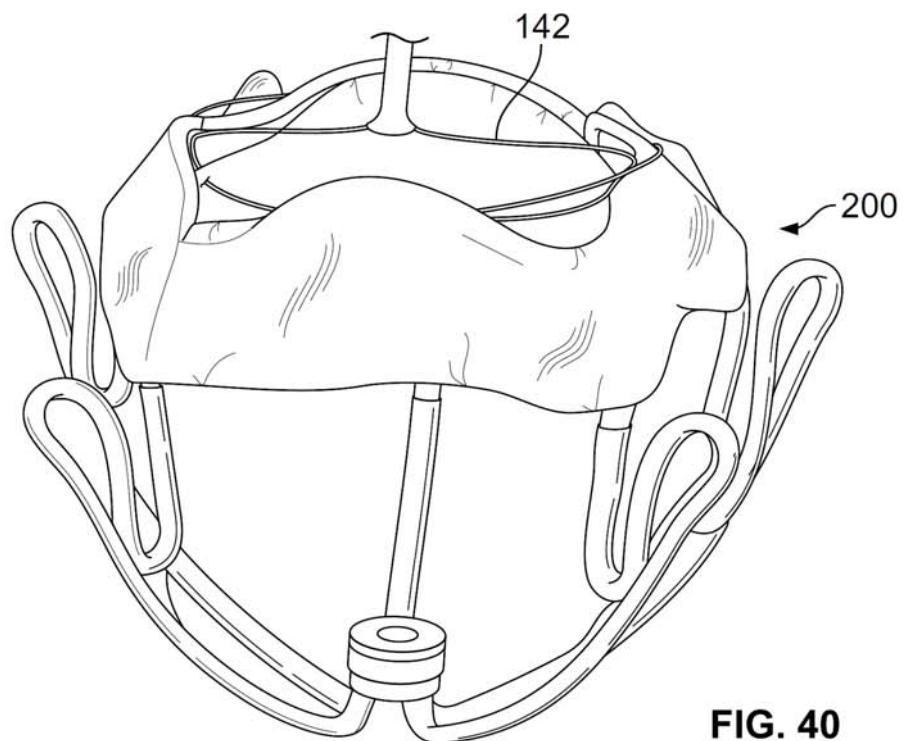


FIG. 40

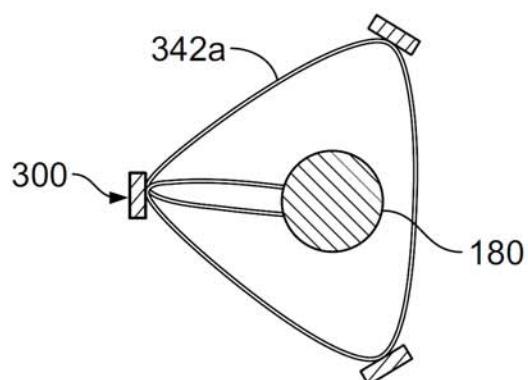


FIG. 42

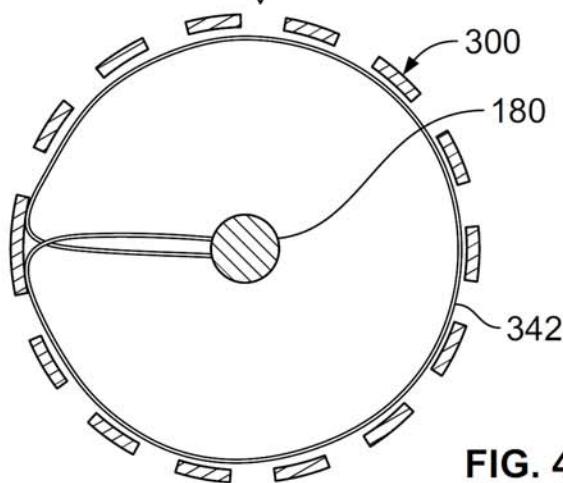
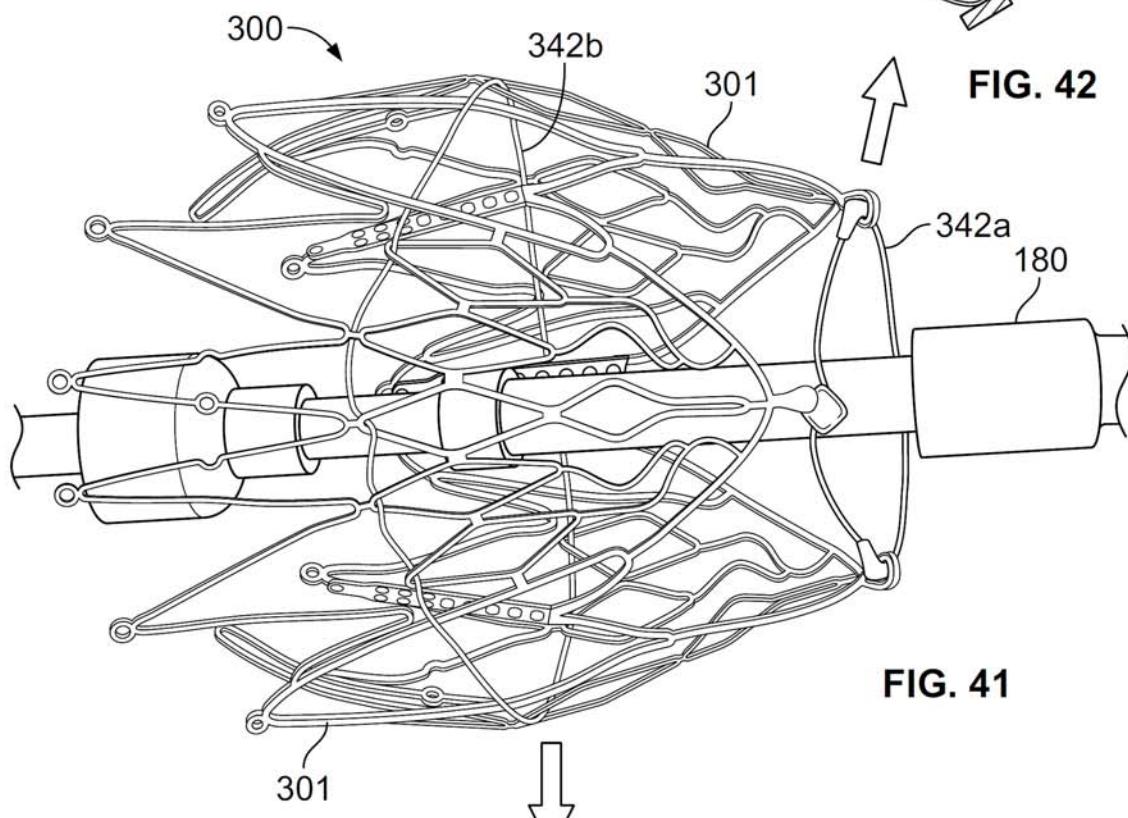


FIG. 43