

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0904988-6 A2**

(22) Data de Depósito: 04/12/2009
(43) Data da Publicação: 08/02/2011
(RPI 2092)



★ B R P I 0 9 0 4 9 8 8 A 2 ★

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

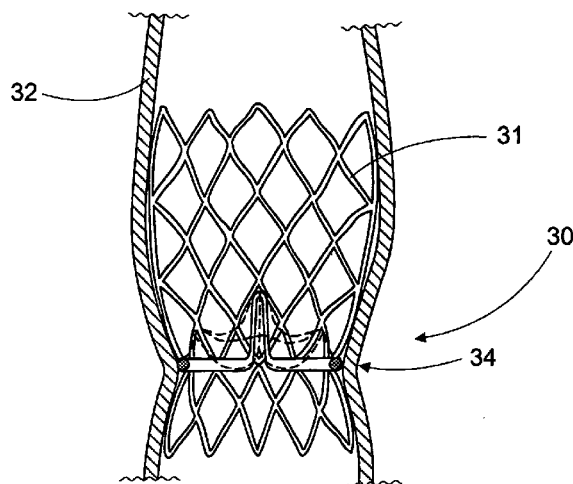
(54) Título: **VÁLVULA PROTÉTICA PARA IMPLANTE INTRALUMINAL**

(30) Prioridade Unionista: 08/12/2008 US 12/330,039

(73) Titular(es): Hector Daniel Barone

(72) Inventor(es): Hector Daniel Barone

(57) Resumo: VÁLVULA PROTÉTICA PARA IMPLANTE INTRALUMINAL. Um conjunto de válvula protética configurada para ser implantada de forma intraluminal em um lúmen de um paciente para substituir uma válvula deficiente nativa, o conjunto de válvula compreendendo um suporte externo para expandir e fixar contra uma parede de lúmen do paciente, um suporte de válvula de núcleo feito de um material dobrável e de auto-expansão para expandir e fixar no suporte externo após fixação contra a parede de lúmen, e uma pluralidade de folhetos flexíveis fixos ao suporte de válvula de núcleo em um modo que os folhetos são independentes do suporte externo.





PI0904988-6

"VÁLVULA PROTÉTICA PARA IMPLANTE INTRALUMINAL"

Fundamentos da invenção

1. Campo da invenção

5 A presente invenção refere-se ao campo de dispositivos médicos protéticos para implante em um paciente e, mais particularmente, refere-se a um conjunto de válvula configurada para ser fornecida de forma intraluminal em um lúmen de um vaso de um paciente e montado em um local no lúmen onde uma válvula nativa do
10 paciente é deficiente.

2. Descrição da técnica anterior

Tem sido prática abrir o tórax de um paciente quando uma válvula corporal defeituosa precisava ser reparada. Particularmente em válvulas cardíacas, a cirurgia
15 tradicional tem sido um procedimento muito arriscado que envolve as etapas de abrir o tórax, fornecendo circulação sanguínea extracorpórea, e abrindo cirurgicamente o coração para remover a válvula defeituosa e implantando uma nova, a saber, uma válvula protética genericamente suturada no vaso
20 sanguíneo tendo a válvula nativa ou natural deficiente.

Nos últimos anos, uma técnica menos arriscada e menos invasiva consistiu em fornecer uma válvula protética nos vasos sanguíneos do paciente e implantar a nova válvula no local desejado, e implantar a válvula protética nova
25 sobre a defeituosa nativa. Algumas válvulas protéticas para fornecimento transluminal são descritas em vários documentos, a patente US número 5.370.685 descreve uma válvula protética que compreende uma luva cilíndrica flexível com três cúspides que são ilustrados livres para se moverem em uma direção a fim de permitir o fluxo
30 sanguíneo e capaz de mover em uma direção oposta para evitar contrafluxo. A luva é fixa em uma borda inferior da

mesma em um anel de montagem feito de uma estrutura de auto-expansão para expandir, após liberação de qualquer pressão externa, para se apoiar contra uma parede vascular. Para ser fixado na parede, o anel de montagem é dotado de pinos de montagem para fixar a válvula no local designado da válvula.

A válvula acima descrita é do tipo que é diretamente fixado na parede do vaso por intermédio de qualquer dispositivo de fixação como ganchos, pinos e similares. Essa fixação direta embora simples ainda é capaz de ser melhorada para evitar migração e colocação errônea da válvula. Uma válvula cardíaca deve ser fixa no local correto e adequadamente fixada no lugar para resistir ao diâmetro de vaso constantemente mudado e fluxo turbulento de sangue.

Para resolver pelo menos alguns dos problemas de fixação insegura outro tipo de válvula protética é compreendido de uma válvula e uma estrutura de suporte ou stent que é fixado contra a parede do vaso ao longo de uma área maior da parede do vaso. A patente US número 7.329.278 descreve uma válvula que compreende um stent de suporte ou armação feito de material de memória de formato, e configurado para expandir contra a parede de vaso e fixação na mesma. A armação é feita de arame e tem um formato cilíndrico geral com uma faixa de suporte central para colocar contra um anel de vaso e partes extremas para colocar acima e abaixo do anel, respectivamente. A válvula também compreende os folhetos de válvula feitas de material biológico (folhetos de válvula humana ou animal preservadas) ou de material sintético, como um polímero. Os folhetos são fixos em sua base à faixa central da armação ou stent e os cúspides dos folhetos são fixos à armação através de pontos de comissura. Em outras palavras, a parte

superior dos folhetos são fixos, por sutura, por exemplo, à armação. No movimento de abertura e fechamento do vaso para permitir/evitar o fluxo de sangue, os folhetos puxam da comissura, ao fechar, e impactam contra a armação, ao
5 abrir, isso causando a falha da válvula ao longo de milhões de ciclos ao longo do tempo de vida.

Para implante correto da válvula, a mesma deve ser colocada exatamente no anel de vaso e em um modo para assegurar que não haja vazamentos. O anel é, algumas vezes, calcificado, portanto, não oferece um ajuste adequado para
10 a válvula nova. As válvulas do tipo que o anel de suporte das mesmas é diretamente fixado no anel devem ser colocadas adequadamente para acomodar-se ao anel. Se colocadas erroneamente, deve-se esperar migração.

15 Nas válvulas que empregam um suporte de stent auto-expansível, tal suporte de stent necessita ser muito longo para evitar migração. Desse modo, o stent auto-expansível projeta-se inconvenientemente para dentro do ventrículo e para dentro do primeiro segmento da aorta.
20 Diferente disso, as válvulas com suporte de stent expansível de balão são mais curtas porque a fixação é melhor e as migrações parecem ser menos frequentes. Entretanto, com um suporte de stent expansível de balão um dano aos folhetos de válvula deve ser esperado porque os
25 folhetos são montados no stent e quando o stent é expandido pelo balão, os folhetos, feitos de tecido sintético ou natural flexível e colocados entre o balão e o stent, serão comprimidos contra o stent pelo balão exercendo a força de expansão radial necessária, durante enchimento.

30 Além do acima, o material flexível de válvula, tecido natural ou sintético, é fixo diretamente ao stent em um modo que partes superiores dos folhetos flexíveis são fixos ao stent. Esses pontos de fixação, feitos por sutura,

por exemplo, são continuamente submetidos à tensão concentrada cada vez que os folhetos se movem para uma posição próxima.

5 Sob as circunstâncias acima seria muito conveniente ter um novo conjunto de válvula com as vantagens das válvulas tendo um stent, desse modo melhorando a fixação do conjunto de válvula na parede de vaso, porém sem as desvantagens dessas válvulas convencionais referentes à tensão dos pontos de comissura
10 onde o material dos folhetos de válvula falham sob tensão de fadiga por ciclar efeito de tração bem como sem as desvantagens das válvulas fornecidas por meio intraluminal conhecidas tendo o material de folhetos comprimido e provavelmente danificado quando permanece entre o stent de
15 suporte externa e o balão expandindo o conjunto para fixar o mesmo no vaso.

Sumário da invenção

Portanto, é um objetivo da invenção prover um novo conjunto de válvula que fornece uma fixação segura
20 para o conjunto em um lúmen de um vaso de um paciente e tendo dispositivo de válvula capaz de se mover entre uma posição aberta e uma fechada sem submissão substancial do dispositivo de válvula a tensões em qualquer ponto concentrado da mesma.

25 É ainda outro objetivo da presente invenção fornecer um novo conjunto de válvula para fornecimento intraluminal em um lúmen de um paciente que compreende um suporte externo para garantir a fixação adequada e colocação e um dispositivo de válvula interna a ser montado
30 no suporte externo.

É um objetivo adicional da presente invenção fornecer um conjunto de válvula protética configurada para ser implantada de forma intraluminal em um lúmen de um vaso

de um paciente para substituir uma válvula deficiente nativa, o conjunto de válvula compreendendo um suporte externo para expandir e fixar contra uma parede de lúmen do paciente, um suporte de válvula de núcleo feito de um material de auxo-expansão e dobrável para expandir e fixar no suporte externo após fixação contra a parede de lúmen, e uma pluralidade de folhetos flexíveis fixados no suporte de válvula de núcleo em um modo que os folhetos são independentes do suporte externo.

É um objetivo adicional da presente invenção fornecer um conjunto de válvula protética para implante intraluminal em um lúmen de um vaso de um paciente para substituir uma válvula deficiente nativa, o conjunto de válvula compreendendo:

um suporte expansível de balão externo feito de um material dobrável e configurado para ser expandido para fixação contra uma parede de lúmen do paciente e formar uma seção mais estreita,

um suporte de válvula de núcleo que compreende um anel de suporte de auto-expansão e dobrável com uma pluralidade de colunas flexíveis estendendo para cima a partir do anel, o suporte de válvula de núcleo sendo configurado para ser dobrado para implante intraluminal e sendo configurado para expandir para dentro do lúmen e suporte expansível de balão externo após o suporte expansível de balão externo ser fixado contra a parede de lúmen, e

uma pluralidade de folhetos flexíveis conectados de forma pivotante ao anel de suporte de auto-expansão e dobrável e colunas e configurado para se mover entre uma posição aberta para permitir fluxo de sangue através do conjunto de válvula e uma posição fechada para impedir um contrafluxo através do conjunto de válvula.

Os objetivos, características e vantagens acima e outros da presente invenção serão mais bem entendidos quando tomados com relação aos desenhos e à descrição em anexo.

5

Breve descrição dos desenhos

A presente invenção é ilustrada por meio de exemplo nos seguintes desenhos, em que:

10

A figura 1 ilustra uma seção transversal de um coração humano com uma válvula nativa aórtica ilustrada em linhas cheias na posição aberta e em linhas pontilhadas na posição fechada.

A figura 2 ilustra uma vista em perspectiva de uma válvula protética da técnica anterior que compreende uma válvula e um stent de suporte expansível de balão.

15

A figura 3 ilustra uma vista em perspectiva de outra válvula protética da técnica anterior também do tipo que compreende uma válvula e um stent de suporte auto expansível.

20

A figura 4 ilustra uma vista em perspectiva de um suporte de válvula de núcleo e folhetos de válvula protética, de acordo com a presente invenção.

A figura 5 ilustra uma vista em perspectiva do suporte de válvula de núcleo da figura 4 com os folhetos ilustrados em linhas pontilhadas.

25

A figura 6 ilustra uma vista em elevação lateral de um suporte expansível de balão externo de uma válvula protética de acordo com a presente invenção, com o suporte expansível de balão externo implantado contra a parede anel no local da válvula aórtica nativa.

30

A figura 7 ilustra vista em elevação lateral em seção transversal parcial, do suporte expansível de balão externo da figura 6, implantado no anel de válvula nativa, com o suporte de válvula de núcleo e folhetos fixados no

suporte expansível de balão externo.

5 A figura 8 ilustra uma vista em elevação lateral em seção transversal parcial detalhada do suporte de válvula de núcleo como montado no suporte expansível de balão externo.

10 A figura 9 ilustra uma vista em perspectiva em seção transversal parcial, detalhada do suporte de válvula de núcleo incluindo um revestimento para aumentar a retenção e/ou vedação bem como fornecer o meio para fixar os folhetos ao anel de suporte.

A figura 10 ilustra uma vista em elevação lateral em seção transversal do anel de suporte de acordo com outra modalidade da presente invenção.

15 A figura 11 ilustra uma vista em elevação lateral em seção transversal do anel de suporte de acordo ainda com outra modalidade da presente invenção.

20 A figura 12 ilustra uma vista em elevação lateral em seção transversal do anel de suporte, como retido, por um revestimento no formato de C, no dispositivo inextensível definindo a seção mais estreita, de acordo com uma modalidade adicional da presente invenção.

25 A figura 13 ilustra uma vista em elevação lateral de um suporte expansível de balão externo de uma válvula protética, de acordo com a presente invenção, com um material de vedação em toda da seção mais estreita.

Descrição das modalidades preferidas

30 Agora com referência em detalhe aos desenhos, a figura 1 ilustra uma vista em corte transversal de um coração humano em que uma válvula aórtica é ilustrada para permitir fluxo de sangue a partir do ventrículo na direção da aorta e evitar contrafluxo. A válvula normal é uma válvula tricúspide com três folhetos ou cúspides que se movem para cima para abrir a válvula, como ilustrado em

linhas cheias, e para baixo para fechar a válvula, como ilustrado em linhas pontilhada. Quando essa válvula natural é deficiente ou defeituosa deve ser reparada ou substituída por uma válvula protética.

5 A figura 2 ilustra uma válvula protética da técnica anterior compreendendo uma válvula central 10 que compreende três folhetos ou cúspides 11, 12, 13, todos feitos de qualquer material apropriado ou material flexível sintético. Por qualquer meio adequado uma base 14 da
10 válvula central é afixada a um suporte de válvula 15 feito de qualquer material expansível de balão apropriado configurado para ser capaz de ser expandido e fixado por expansão radial contra um lúmen, como a raiz aórtica, do paciente, mais precisamente, o anel onde a válvula nativa é
15 colocada. A válvula central tem seus cúspides 11, 12, 13, mais preferivelmente uma região superior de cada cúspide, afixada ao suporte de válvula 15 por sutura, por exemplo, nos pontos de comissura 16, 17, 18. Os folhetos ou cúspides se movem ao longo de um número entre 65-80 ciclos por
20 minuto durante a vida do paciente. Esse é um esforço de pulsação concentrado em cada ponto 16, 17, 18 com o resultado dos cúspides falharem por ruptura sob tensões de fadiga com graves consequências para o paciente.

25 A figura 3 ilustra outra válvula protética da técnica anterior também compreendendo uma válvula central 20 com três folhetos ou cúspides 21, 22, e outro não ilustrado, todos feitos de qualquer material flexível natural ou sintético, apropriado. A base 24 da válvula central é afixada em um suporte de válvula 25 feito de uma
30 malha de auto-expansão capaz de expandir e fixar contra um vaso ou lúmen do paciente, como o anel da válvula nativa. A válvula central tem suas cúspides, mais preferivelmente, uma região superior de cada cúspide, afixada ao suporte de

válvula 25 por sutura, por exemplo, em pontos de comissura 26, 27, 28. Novamente, o movimento dos cúspides gera um esforço de pulsação concentrado em cada ponto 26, 27, 28 fazendo com os cúspides falhem por ruptura sob fadiga.

5 Além do acima, um conjunto de válvula do tipo
ilustrado na figura 2, é implantado por um balão que
resulta no dano potencial da válvula de material natural ou
sintético. Como ilustrado na figura 2, se o stent de
suporte 15 for feito de um material expansível de balão um
10 balão 19, ilustrado em linhas pontilhadas, deve ser
colocado passando para dentro da válvula central e
folhetos. Para fixar o stent de suporte contra o lúmen de
vaso o balão deve ser inflado para uma forma expandida
radial, como ilustrado na figura 2. Sob essas condições os
15 folhetos e o material de válvula central inteiro é
comprimido contra o stent de suporte e provavelmente
danificado. Esse efeito pode ser encontrado no sistema de
válvula da figura 2.

 Devido ao acima, o stent de suporte externo 25
20 deve ser preferivelmente feito de um material de auto-
expansão. Embora isso supere as desvantagens acima
descritas de utilizar um balão, o sistema de válvula não
tem os benefícios e vantagens dos suportes de stent
expansível de balão que diminuem os efeitos de vazamento.
25 De fato, os suportes ou stents de auto-expansão exercem
continuamente uma força de expansão radial contra as
paredes do vaso durante a vida do paciente, desse modo
forçando e bem provavelmente deformando por expansão as
parede do vaso com consequências imprevisíveis. Stents de
30 auto-expansão também falham em evitar efetivamente
ocorrência de vazamento, portanto genericamente o
comprimento do stent é tão grande que uma parte importante
do mesmo se projeta para dentro do ventrículo.

Diferente dos stents de auto-expansão, um dispositivo expansível de balão é fixado contra a parede do vaso e o balão pode ser inflado, como desejado para acomodar o formato do stent, por deformação radial seletiva, para as dimensões do vaso sem exercer uma força progressiva após implante e fixação. Essa acomodação do formato do suporte ao formato do vaso garante uma fixação mais própria e adequada também evitando qualquer futuro vazamento.

De acordo com a invenção, é fornecida uma novo conjunto de válvula protética para implante intraluminal em um lúmen de um paciente para substituir uma válvula deficiente nativa. Mais preferivelmente, a invenção provê um conjunto de válvula com seus componentes ilustrados nas figuras 4 a 6, enquanto a figura 7 ilustra o conjunto de válvula após montagem e fixação na região de anel entre o ventrículo e a aorta, onde a válvula aórtica nativa é colocada.

O conjunto de válvula da presente invenção, genericamente indicada pelo número de referência 30 na figura 7, compreende um suporte expansível de balão externo 31 feito de um material dobrável e configurado para ser expandido para fixação contra uma parede de lúmen 32 do paciente. O suporte 31 é uma estrutura similar a uma malha ou um stent feito de metal e, mais preferivelmente, de um aço médico capaz de ser expandido por um balão contra a parede de vaso, mais particularmente, no anel onde a válvula aórtica nativa é localizada. O suporte 31 pode ser provido dentro do vaso por uma técnica de cateter utilizando um sistema de fornecimento em que o stent de suporte 31 é dobrado e colocado em torno de um balão plano. Introduzido pelo sistema de fornecimento no vaso e colocado no local desejado. Quando o cateter está em um local onde o

suporte dobrado deve ser fixado, o suporte/balão é provido fora do introdutor e o balão inflado, de acordo com técnicas conhecidas, para expandir radialmente a estrutura de suporte até que o mesmo seja usado como ilustrado nas figuras 6 e 7, e fixado contra a parede 32. Após o stent ou suporte 31 ser pelo menos retido na parede do vaso, o balão pode ser esvaziado para mover o mesmo em relação ao suporte e encher o balão novamente em qualquer seção específica desejada do suporte expandido para melhor acomodar o formato do mesmo às dimensões da raiz aórtica.

O suporte 31 é preferivelmente dotado de dispositivo inextensível ou extensível de forma controlável 33 para definir uma seção mais estreita 34 configurada para ser localizada em uma seção de válvula anatômica do lúmen e, preferivelmente, no local da válvula aórtica nativa, a saber o anel, como ilustrado na figura 1. O dispositivo inextensível 33 é preferivelmente empregado para definir um diâmetro predeterminado desejado para aumentar e garantir retenção firme do anel de suporte na seção mais estreita do stent de suporte 31 e pode ser compreendido de qualquer material apropriado capaz de manter o diâmetro desejado quando o anel de suporte é usado no suporte de stent. Em qualquer evento, o dispositivo inextensível pode ser extensível porém em um ponto menor em comparação com a estrutura de stent 31. O dispositivo 33 pode compreender um anel, uma rosca, um fio, sutura e similar.

O sistema de válvula inventivo também compreende uma válvula indicada pela referência geral 35 na figura 4 e compreendido do suporte de válvula de núcleo representado em linhas cheias na figura 5 e indicado pela referência geral 36. O suporte de núcleo 36, por sua vez, compreende um anel de suporte dobrável e de auto-expansão 37 que pode compreender somente um anel fechado ou, como ilustrado, uma

pluralidade de comprimentos de anel 38, 39, 40 em um modo que o anel 37 pode ser dobrado e introduzido em um sistema de fornecimento. Mais particularmente, o suporte de válvula de núcleo inteiro e, particularmente, o anel são configurados para serem dobrados para implante intraluminal e serem configurados para expandir para dentro do lúmen ou duto do paciente e para dentro do suporte expansível de balão externo 31 após o suporte expansível de balão externo já ser fixado contra a parede do duto ou lúmen 32.

Para ser firmemente retido ou fixado no stent 31, o anel 37 é dotado de dispositivo de fixação capaz de fixar o anel de suporte 37 à seção mais estreita 34 do stent ou outro suporte expansível de balão externo 31. O dispositivo de fixação pode compreender qualquer gancho, rebarbas e similar porém, preferivelmente, compreende uma seção transversal "C" 41 formada no anel de suporte auto-expansivo e dobrável. A seção transversal "C", como ilustrado melhor na figura 8, é aberta na direção da seção mais estreita 34 e configurada para ser acoplada à seção mais estreita após o anel de suporte ser radialmente expandido contra o stent 31.

A válvula de suporte de núcleo 36 também compreende uma pluralidade de colunas flexíveis 42 estendendo para cima a partir do anel 37 e tendo extremidades livres distais flexíveis correspondentes 43, que são preferivelmente capazes de pivotar levemente em relação à base das mesmas conectadas ao anel, como ilustrado pelas setas na figura 8.

As colunas 42 podem ser conectadas ao anel 37 como uma parte separada ou, de acordo com a modalidade preferida, podem ser uma peça integral com o anel e comprimento de anel 38, 39, 40 e, mais particularmente, as colunas 42 podem ser uma continuação de comprimentos de

anel 38, 39, 40 que estendem para cima e para baixo para se conformar a cada coluna. Portanto, as colunas 42 são feitas do mesmo material como o do anel 37.

5 O suporte de válvula de núcleo 36 e as colunas 42 podem ser feitos de qualquer material de auto-expansão apropriado como aço médico, um material de memória de formato, como nitinol, Delrin®, polipropileno e similar. Desse modo, a válvula 35 é fornecida para o stent 31 e usada no local mais estreito 34 para fixar no suporte
10 expansível de balão externo e após fixação do suporte expansível de balão externo contra a parede de lúmen.

A válvula 35 também compreende uma pluralidade de folhetos flexíveis 44, 45, 46, preferivelmente três folhetos, conectados de forma pivotante ao anel de suporte dobrável e de auto-expansão 37 e colunas 42 e configurados
15 para se mover entre uma posição aberta para permitir fluxo de sangue através do conjunto de válvula e uma posição fechada para evitar contrafluxo através do conjunto de válvula. Os folhetos emulam o movimento dos folhetos naturais ou cúspides da válvula nativa. Os folhetos 44, 45,
20 46 são ilustrados na posição próxima na figura 4.

Cada da pluralidade de folhetos tem uma parte de vale 47 fixada em uma parte correspondente 38, 39, 40 do anel de suporte 37 e pelo menos uma parte de crista 48
25 fixada pelo menos na extremidade livre distal flexível 43 de uma coluna correspondente. Preferivelmente, cada folheto inclui duas cristas 48 com cada crista 48 adequadamente fixada nas extremidades livres 43 de duas colunas adjacentes 42. Os folhetos 44, 45, 46 podem ser feitos de
30 qualquer material flexível como tecido natural ou material sintético.

Como ilustrado na figura 9, o anel de suporte 37 e as colunas 42 são preferivelmente cobertos por qualquer

entre um material têxtil, um tecido, um revestimento de poliéster, indicado pela referência 49, e cada folheto, indicado como exemplo por 45, pode ser fixado por sutura 50 ao revestimento 49. Evidentemente, os folhetos podem ser
5 fixos ao anel 37 por qualquer outro meio adequado, como adesivos, grampos, cliques, etc.

Embora o anel de suporte tenha sido ilustrado como tendo uma seção transversal "C" é evidente para qualquer pessoa versada na técnica que o anel pode ter
10 outros formatos que permitem ser radialmente fixado na seção mais estreita do suporte de stent 31. Por exemplo, anel 37 pode ter uma seção transversal no formato de "V" 51, ou pode ser um anel simples 52 com orelhas opostas 53 uniformemente dispostas em torno do anel, em bordas
15 superior e inferior do anel, como ilustrado na figura 11. Alternativamente, a seção do anel, por exemplo, uma seção no formato de "C" como ilustrado na figura 12, pode ser coberta por um revestimento 54 que define partes espessas 55 com a mesma finalidade das modalidades descritas acima,
20 a saber serem mantidas em torno do arame 33 ou seção mais estreita do suporte de stent. O revestimento também pode definir um formato de "C" sem a necessidade do anel ter uma seção no formato de "C" ou "V".

Com a construção de acordo com a invenção, a
25 crista de cada folheto, conectada à extremidade livre 42, puxará para dentro da extremidade e a extremidade, flexível e elástica, cederá após a tração do folheto sem oferecer resistência rígida desse modo estendendo o tempo de vida do folheto. Após a abertura dos folhetos para permitir fluxo
30 de sangue através da válvula, as extremidades livres podem mover levemente para fora também acompanhando os movimentos pequenos para fora dos folhetos, porém, sem esse movimento para fora ser de tal modo estendido para permitir o contato

do folheto contra o stent 31, como é o caso dos sistemas de válvula da técnica anterior. Nos sistemas de válvula conhecidos os folhetos ao se moverem na direção radial para fora impactam finalmente contra o stent ou suporte onde são fixos e, além do efeito de tração cíclica, com o movimento radialmente para dentro, há um efeito de impacto contra o stent durante o movimento para fora radial. Na presente invenção, as partes móveis dos folhetos não estão em contato com o stent nem para puxar a partir do mesmo nem impactar contra o stent porque há uma folga G, como ilustrado na figura 8.

De acordo com outra modalidade da invenção, ilustrada na figura 13, o suporte de stent 31 pode ser dotado de dispositivo de vedação 56 compreendido de um material como poliéster, Teflon e similar no formato de um tecido, material têxtil, esteira, filme e similar. O material de vedação 56 pode ser fixo na seção mais estreita do stent 341 por qualquer meio de retenção adequado como adesivo, cola, sutura, fio, etc. Na modalidade ilustrada, o material de vedação é retido por dispositivo inextensível 33, como uma sutura que passa através do material de vedação a partir de um lado para o outro, como ilustrado. O material 56 vedará contra a parede de anel, figura 1, para evitar qualquer vazamento, bem como reterá quaisquer partículas que possam ser liberadas do vaso ou parede de anel durante implante do suporte de stent 31.

Para colocar precisamente a válvula 35 na posição correta, na seção mais estreita do stent de suporte 31, dispositivo inextensível 33 e/ou material de vedação 56 pode ser dotado de marcas rádio opacas devidamente dispostas ao longo da circunferência da seção mais estreita. Cooperativamente, a válvula 35 será dotada de marcas correspondentes 58, figura 9, para que, durante

instalação, o anel 37 seja corretamente usado no stent 31. Por exemplo, marcas 58 devem ser colocadas entre marcas superior e inferior 57 ilustradas na figura 13.

5 Embora modalidades preferidas da presente invenção tenham sido ilustradas e descritas, será óbvio para aqueles versados na técnica que várias alterações e modificações podem ser feitas na mesma sem se afastar do escopo da invenção como definido nas reivindicações apensas.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto de válvula protética para implante intraluminal em um lúmen de um paciente, para substituir uma válvula deficiente nativa, o conjunto de válvula compreendendo:

um suporte expansível de balão externo feito de um material dobrável e configurado para ser expandido para fixação contra uma parede de lúmen do paciente e formar uma seção mais estreita,

um suporte de válvula de núcleo compreendendo um anel de suporte de auto-expansão e dobrável configurado para ser fixado no suporte expansível de balão externo após expansão, o anel de suporte incluindo uma pluralidade de colunas flexíveis estendendo para cima a partir do anel, o suporte de válvula de núcleo sendo configurado para ser dobrado para implante intraluminal e sendo configurado para expandir para dentro do lúmen e suporte expansível de balão externo após fixação do suporte expansível de balão externo contra a parede de lúmen, e

uma pluralidade de folhetos flexíveis conectados de forma pivotante ao anel de suporte de auto-expansão e dobrável e às colunas e configurado para mover entre uma posição aberta para permitir um fluxo de sangue através do conjunto de válvula e uma posição fechada para impedir um contrafluxo através do conjunto de válvula.

2. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 1, em que o suporte expansível de balão externo compreende um stent radialmente expansível.

3. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 1, em que a seção mais estreita é uma seção inextensível formada no suporte expansível de balão externo e configurada para ser localizada em uma seção de válvula anatômica do lúmen.

4. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 3, em que a seção inextensível compreende um elemento selecionado do grupo que consiste em um anel inextensível, uma rosca inextensível e um fio inextensível.

5 5. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 1, em que o anel de suporte de auto-expansão e dobrável inclui um dispositivo de fixação para fixar o anel de suporte à seção mais estreita do suporte expansível de balão externo quando o suporte de válvula de núcleo é
10 fixado dentro do suporte expansível de balão externo e após o suporte expansível de balão externo ser fixado contra a parede de lúmen.

6. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 5, em que o dispositivo de fixação compreende
15 uma seção transversal "C" formada no anel de suporte de auto-expansão e dobrável com a seção transversal "C" sendo aberta na direção da seção mais estreita e configurada para ser acoplada à seção mais estreita após o anel de suporte ser radialmente expandido contra o suporte expansível de
20 balão externo.

7. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 5, em que o dispositivo de fixação compreende uma seção transversal em "V" formada no anel de suporte de auto-expansão e dobrável com a seção transversal em "V"
25 sendo aberta na direção da seção mais estreita e configurada para ser acoplada à seção mais estreita após o anel de suporte ser radialmente expandido contra o suporte expansível de balão externo.

8. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 5, em que o dispositivo de fixação compreende
30 uma pluralidade de linguetas radialmente estendidas para fora a partir do anel de suporte de auto-expansão e dobrável com as linguetas sendo abertas na direção da seção

mais estreita e configuradas para serem acopladas à seção mais estreita após o anel de suporte ser radialmente expandido contra o suporte expansível de balão externo.

5 9. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 5, em que as colunas e anel de suporte são uma peça dobrável integral com cada coluna tendo uma extremidade livre distal flexível.

10 10. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 9, em que as colunas e anel de suporte são feitos de um material selecionado do grupo que consiste em um material de memória de formato, nitinol e aço inoxidável.

15 11. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 9, em que cada um da pluralidade de folhetos tem uma parte de vale do mesmo fixada a uma parte correspondente do anel de suporte e pelo menos uma parte de crista do mesmo fixada pelo menos à extremidade livre distal flexível de uma coluna correspondente.

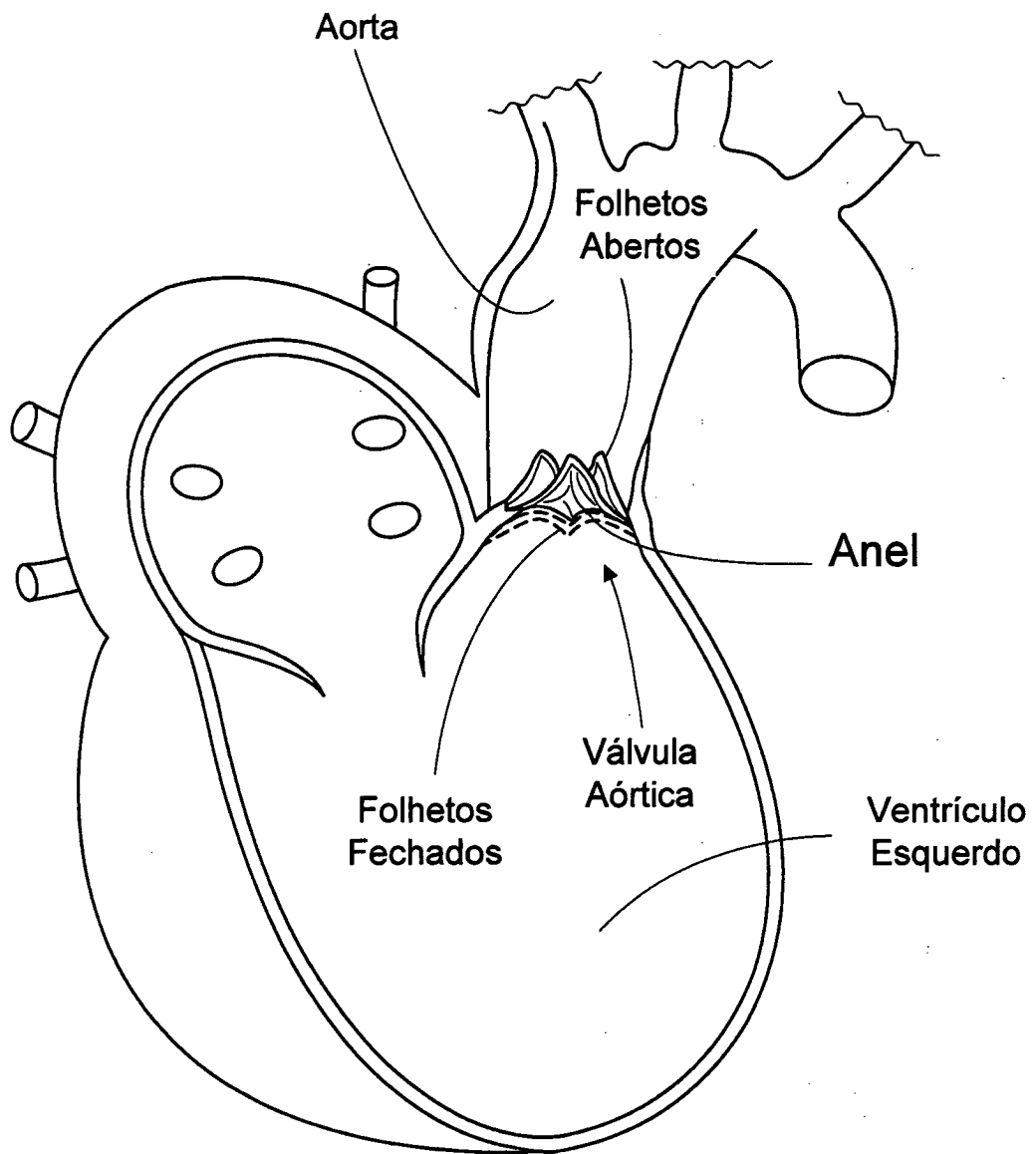
20 12. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 11, em que os folhetos são feitos de um material selecionado do grupo que consiste em tecido natural e material sintético.

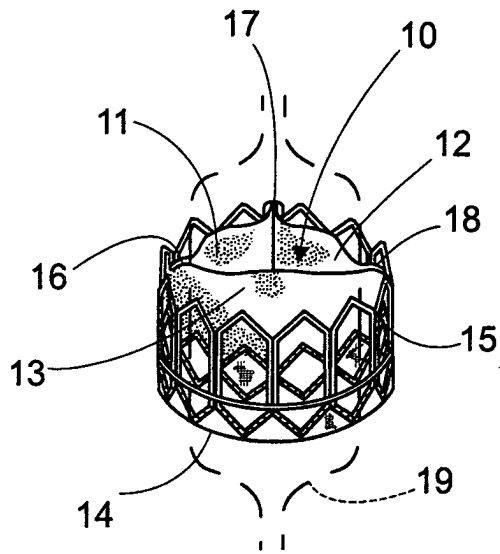
25 13. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 11, em que o anel de suporte é coberto por um revestimento e os folhetos são fixos ao revestimento, com o revestimento definindo o dispositivo de fixação.

30 14. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 1, em que o suporte expansível de balão externo e o suporte de válvula de núcleo incluem respectivas marcas rádio opacas para fins de posicionamento correto.

 15. Conjunto de válvula, de acordo com a reivindicação 1, em que o suporte expansível de balão

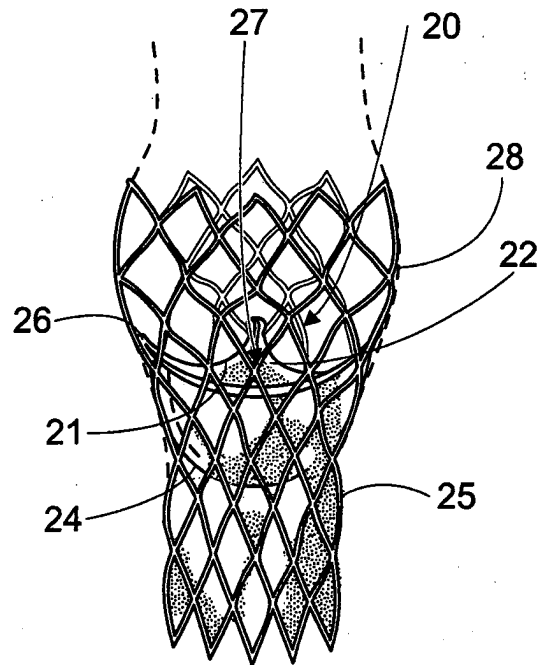
externo é provido, na seção mais estreita do mesmo, com um material de vedação para vedar contra a parede de anel do paciente.

**Fig. 1**



Técnica Anterior

Fig. 2



Técnica Anterior

Fig. 3

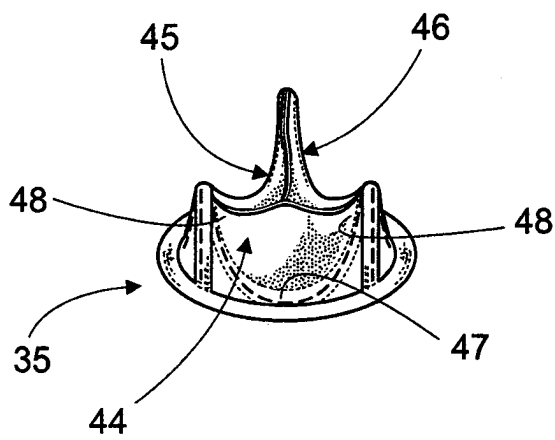
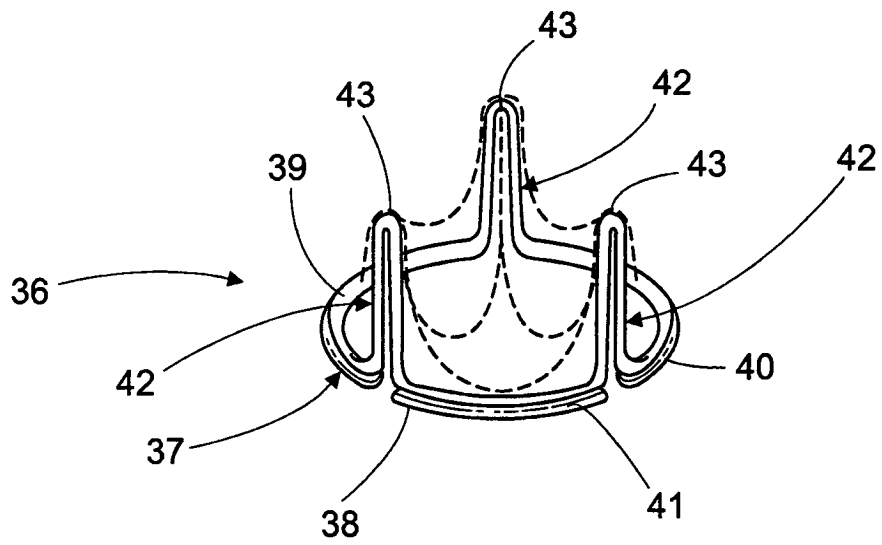
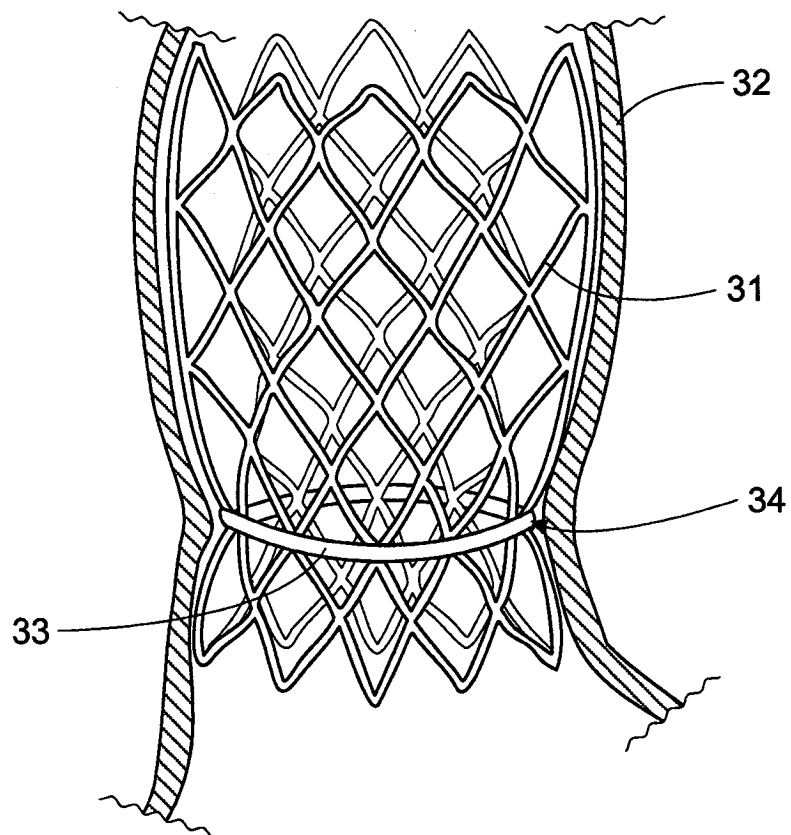


Fig. 4

**Fig. 5****Fig. 6**

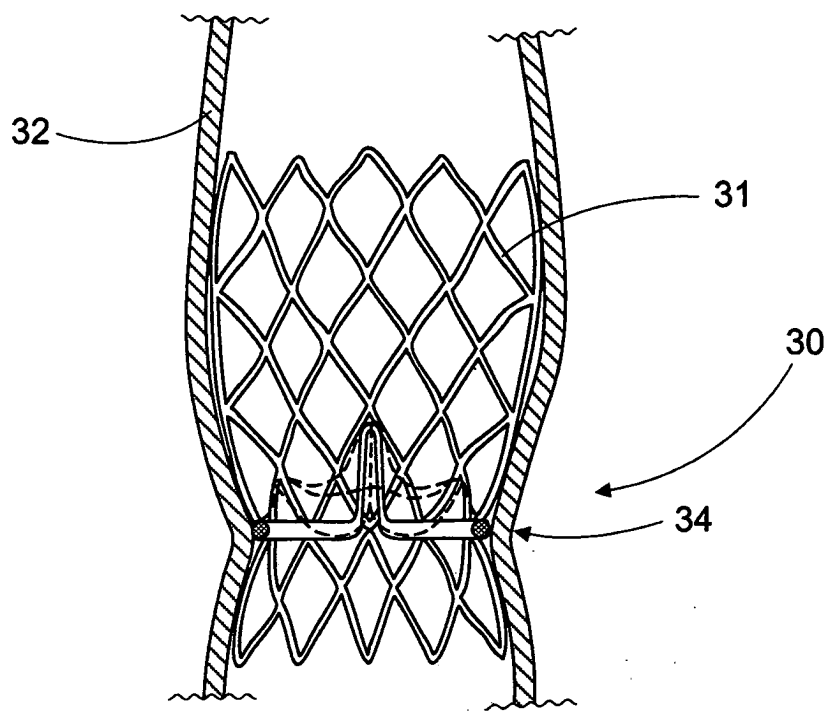


Fig. 7

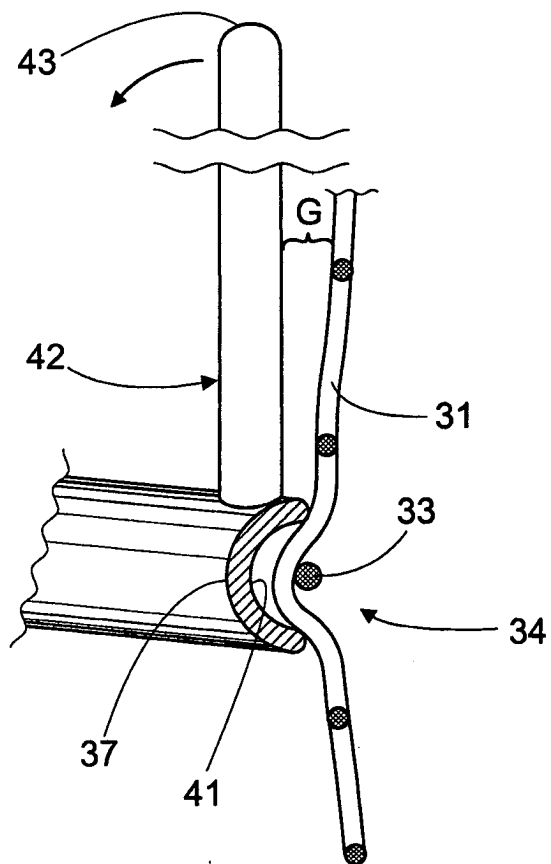
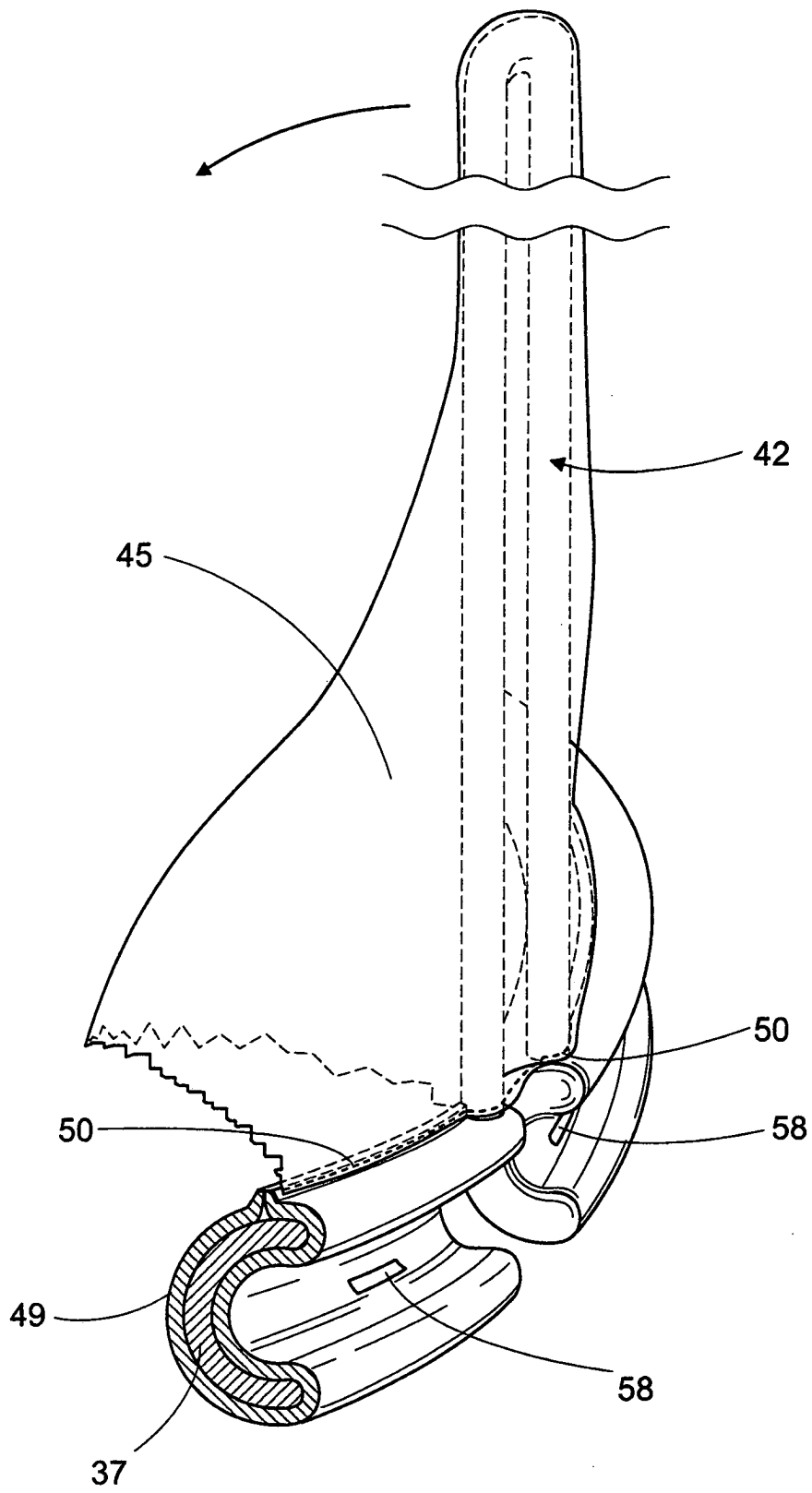


Fig. 8

**Fig. 9**

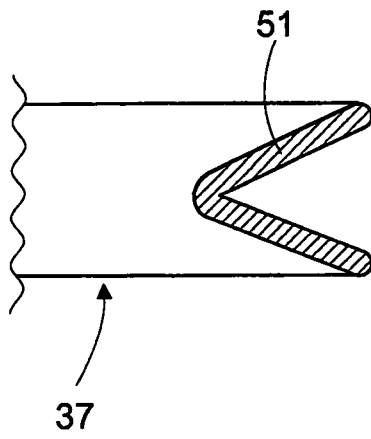


Fig. 10

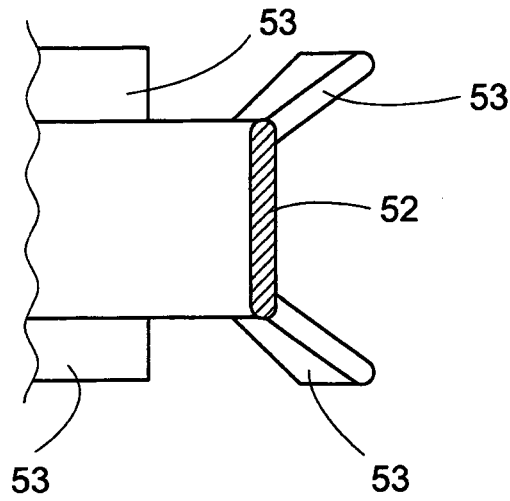


Fig. 11

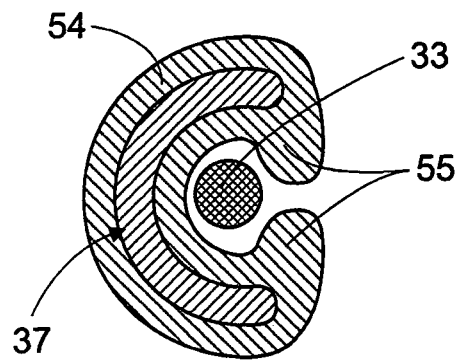
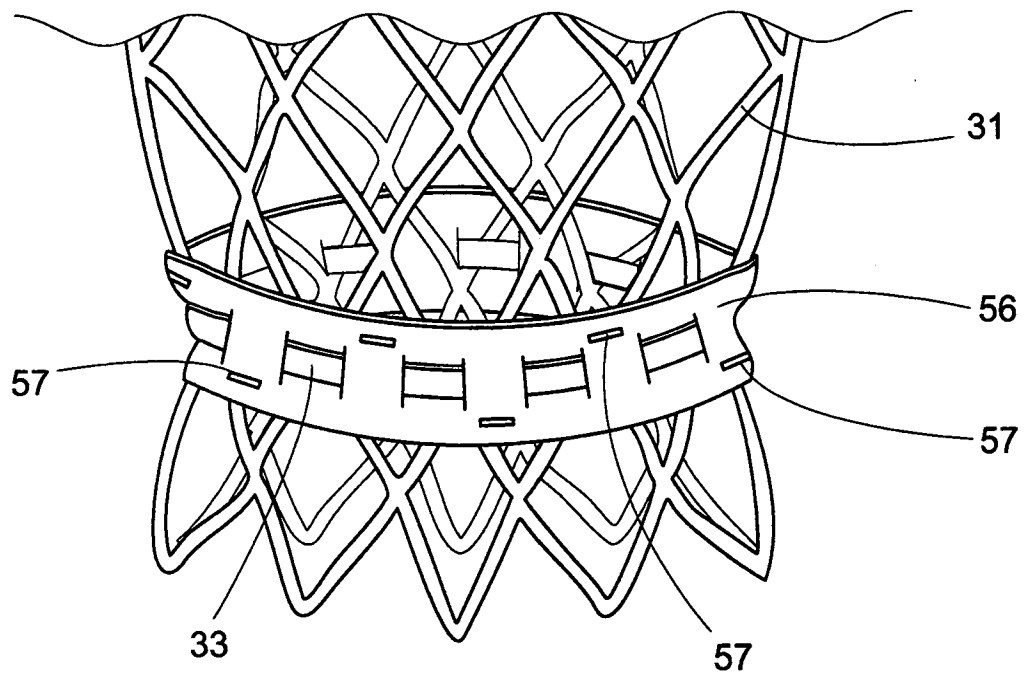


Fig. 12

**Fig. 13**

RESUMO**"VÁLVULA PROTÉTICA PARA IMPLANTE INTRALUMINAL"**

Um conjunto de válvula protética configurada para ser implantada de forma intraluminal em um lúmen de um paciente para substituir uma válvula deficiente nativa, o conjunto de válvula compreendendo um suporte externo para expandir e fixar contra uma parede de lúmen do paciente, um suporte de válvula de núcleo feito de um material dobrável e de auto-expansão para expandir e fixar no suporte externo após fixação contra a parede de lúmen, e uma pluralidade de folhetos flexíveis fixos ao suporte de válvula de núcleo em um modo que os folhetos são independentes do suporte externo.