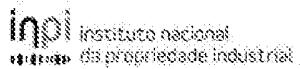

(11) Número de Publicação: **PT 2059192 E**



(51) Classificação Internacional:
A61F 2/24 (2011.01)

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: **2007.08.23**

(30) Prioridade(s): **2006.09.07 US 843181 P**
2006.12.21 US 700922

(43) Data de publicação do pedido: **2009.05.20**

(45) Data e BPI da concessão: **2011.07.27**
198/2011

(73) Titular(es):

JENAVALVE TECHNOLOGY, INC.
1000 N. WEST STREET, SUITE 1200
WILMINGTON, DE 19801

US
CH

(72) Inventor(es):
STÉPHANE DELALOYE

CH

(74) Mandatário:

JOSÉ RAUL DE MAGALHÃES SIMÕES
AV. ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 131, 7º - C 1700-173
LISBOA

PT

(54) Epígrafe: **VÁLVULAS DE STENT PARA SUBSTITUIÇÃO DE VÁLVULAS E MÉTODOS E SISTEMAS DE CIRURGIA**

(57) Resumo:

SÃO PROPORCIONADAS VÁLVULAS DE STENT (E.G., VÁLVULAS DE STENT ÚNICO E VÁLVULAS DE STENT DUPLO), MÉTODOS E SISTEMAS ASSOCIADOS PARA A SUA DISTRIBUIÇÃO ATRAVÉS DE CIRURGIA MINIMAMENTE INVASIVA E DISPOSITIVOS DE FECHO COMPATÍVEIS COM FIO DE GUIA PARA SELAR OS ORIFÍCIOS DO ACESSO.

Descrição

VÁLVULAS DE STENT PARA SUBSTITUIÇÃO DE VÁLVULAS E MÉTODOS E SISTEMAS DE CIRURGIA

Referências Cruzadas com Pedidos Relacionados

O presente pedido reivindica o benefício do Pedido de Patente Provisório U.S. Nº. 60/843,181, depositado em 7 de Setembro de 2006, e do Pedido de Patente U.S. Nº. 11/700,922, depositado em 21 de Dezembro de 2006.

Campo da Invenção

As formas de realização da presente invenção referem-se a válvulas de stent e métodos e sistemas associados para a sua distribuição através de cirurgia minimamente invasiva.

Antecedentes da Invenção

As abordagens convencionais para a substituição de válvulas cardíacas requerem o corte de uma abertura relativamente grande no esterno de um doente ("esternotomia") ou na cavidade torácica ("toracotomia") de modo a permitir que o cirurgião tenha acesso ao coração do doente. Adicionalmente, estas abordagens requerem a paragem do coração do doente e um bypass cardiopulmonar (*i.e.*, utilização de uma máquina de bypass coração-pulmão para oxigenar e circular o sangue do doente). Apesar do seu carácter invasivo, estas abordagens cirúrgicas podem ser razoavelmente seguras para uma primeira intervenção. Contudo, as aderências de tecido que resultam da

primeira cirurgia podem aumentar os riscos (e.g., de morte) associados a cirurgias subsequentes de substituição de válvulas. Ver Akins et al., "Risk of Reoperative Valve Replacement for Failed Mitral and Aortic Bioprostheses", *Ann Thorac Surg* 1998; 65:1545-52; e Weerasinghe et al., "First Redo Heart Valve Replacement - A 10-Year Analysis", *Circulation* 1999, 99: 655-658. O documento US 2005/137688 A1 descreve um dispositivo e um método para a substituição percutânea para a substituição de uma válvula cardíaca de um doente. O método convencional inclui os passos de distribuir percutaneamente uma válvula de substituição e uma âncora expansível na proximidade da válvula cardíaca numa configuração não expandida; expandindo a âncora até uma configuração instalada, na qual a âncora contacta com o tecido num primeiro sítio de ancoragem; reposicionando a âncora para um segundo sítio de ancoragem; e instalar a âncora no segundo sítio de ancoragem.

O documento WO 2005/070343 A1 refere-se a um kit que compreende uma endoprótese tubular e uma válvula protética que está equipada com uma estrutura de suporte que pode ser deformada radialmente e elasticamente em relação a um eixo principal entre uma configuração de implantação instalada e uma configuração de posicionamento dobrado. A estrutura de suporte é enviesada, em termos elásticos, no sentido da sua posição instalada. Além disso, está ligado à estrutura de suporte um obturador flexível e pode ser deformado entre uma posição de obstrução na qual se estica transversalmente e uma posição de libertação, na qual se contrai transversalmente em resposta a um fluxo que circula através da estrutura de suporte. Além disso, são fornecidos meios integrados para a

compressão centrípeta da estrutura de suporte em direcção à sua posição dobrada contra a força elástica.

O documento US 2004/093060 A1 refere-se a uma montagem de válvula protésica para utilização na substituição de uma válvula nativa deficiente que compreende uma válvula de substituição apoiada num suporte de válvula expansível. Se for desejável, podem utilizar-se uma ou mais âncoras. O suporte da válvula, que suporta totalmente o anel da válvula, os folhetos da válvula, e os pontos de comissura da válvula, são configurado de modo a poder colapsar para distribuição transluminal e expandir para ficar em contacto com o anel anatómico da válvula nativa quando a montagem é posicionada apropriadamente. A âncora liga-se à parede do lúmen quando se expande e evita a migração substancial da montagem da válvula quando colocada no lugar. A montagem da válvula protética pode ser comprimida próximo de um cateter, e impedida de se expandir através de uma bainha externa. O cateter pode ser inserido dentro de um lúmen no corpo, tal como a artéria femoral, e distribuído num local desejado, tal como o coração. Quando a bainha externa está retraída, a montagem da válvula protética expande-se para uma posição expandida tal que a válvula e o suporte da válvula se expandem dentro da válvula nativa deficiente, e a âncora liga-se à parede do lúmen.

Têm sido utilizadas válvulas sintéticas e válvulas biológicas para a substituição de válvulas cardíacas, com resultados variáveis. As válvulas sintéticas raramente falham mas requerem um tratamento com anti-coagulante durante toda a vida para evitar que o sangue coagule (trombose) na válvula de substituição e à volta desta. Esse tratamento anti-coagulante

limita significativamente as actividades do doente e pode provocar muitas outras complicações. As válvulas biológicas não necessitam desse tratamento anti-coagulação, mas tipicamente avariam num período de 10-15 anos. Assim, para limitar a necessidade e os risos associados à re-operação em válvulas biológicas que avariaram, tradicionalmente apenas os doentes com menos de cerca de 10-15 anos de tempo de vida receberam substituições com válvulas biológicas. Os doentes com esperanças de vida mais longas receberam válvulas sintéticas e tratamento anti-coagulante.

Foram realizadas tentativas para desenvolver métodos cirúrgicos menos invasivos para a substituição de válvula cardíaca. Estes métodos cirúrgicos, referidos como terapias de substituição de válvula cardíaca percutânea (PHVT), utilizam um cateter para distribuir uma válvula de substituição num local de implante utilizando o sistema vascular do doente. Estas tentativas de PHVT têm várias desvantagens, incluindo a sua incapacidade para assegurar o posicionamento apropriado e a estabilidade da válvula de substituição no corpo do doente.

À luz do exposto acima, seria desejável proporcionar métodos, sistemas e dispositivos melhorados para a substituição de válvula cardíaca.

Sumário da Invenção

Algumas formas de realização aqui reveladas são dirigidas a sistemas, métodos, e dispositivos para substituição de válvula cardíaca. Por exemplo, estes métodos, sistemas, e dispositivos podem ser aplicáveis à gama completa de terapias

de válvula cardíaca incluindo a substituição de falha das válvulas aórtica, mitral, tricúspide, e pulmonar. Nalgumas formas de realização, a presente invenção pode facilitar uma abordagem cirúrgica quando a cirurgia é realizada num coração a bater sem a necessidade de uma cavidade de peito aberto e bypass coração-pulmão. Esta abordagem cirúrgica minimamente invasiva pode reduzir os riscos associados à substituição de uma válvula nativa deficiente no primeiro caso, assim como os riscos associados a cirurgias secundárias ou subsequentes para substituir válvulas artificiais avariadas (e.g., biológicas ou sintéticas).

As válvulas de stent de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas podem incluir uma componente de válvula e pelo menos um componente de stent. O componente de válvula pode incluir uma válvula biológica ou sintética (e.g., mecânica) e/ou qualquer outro material/materiais adequado(s). O componente de stent pode incluir uma primeira secção (e.g., secção proximal), uma segunda secção configurada para acomodar a componente de válvula, e uma terceira secção (e.g., secção distal). Os componentes de stent e de válvula podem ser capazes de apresentar pelo menos duas configurações: uma configuração colapsada (e.g., durante a distribuição) e uma configuração expandida (e.g., após a implantação).

Nalgumas formas de realização, a primeira secção da válvula de stent pode incluir um elemento de fixação. Esse elemento de fixação pode incluir, por exemplo, uma ranhura em anel para manter a válvula de stent no seu sítio num local de implantação. Quando a válvula de stent inclui um único stent ("válvula de stent único"), a ranhura em anel pode ser

configurada de modo a receber o anel da válvula em necessidade de substituição. Quando a válvula de stent inclui dois stents ("válvula de duplo stent"), a ranhura em anel do componente do primeiro stent pode ser configurada para ligação por encaixe a uma projecção anelar complementar de um segundo componente de stent (*i.e.*, um stent de posicionamento). Por sua vez, o segundo componente de stent pode ser ancorado no sítio de implantação, por exemplo, na válvula que necessita de ser substituída e/ou nas estruturas adjacentes.

Alternativamente ou adicionalmente, algumas formas de realização, a terceira secção do componente de stent pode incluir pelo menos um elemento de ligação. Cada elemento de ligação da válvula de stent pode incluir, por exemplo, uma abertura geométrica (*e.g.*, circular ou ovular), gancho, ou correia configurada para ligação removível a uma estrutura complementar de um dispositivo de distribuição. Adicionalmente, cada elemento de ligação pode corresponder à totalidade ou a uma porção de um posto de comissura, ao qual se pode ligar uma comissura entre dois folhetos de válvula. O(s) elemento(s) de ligação pode(m) permitir que a válvula de stent seja parcialmente expandida no corpo de um doente enquanto a válvula de stent permanece ligada ao dispositivo de distribuição. Isto pode permitir que a válvula de stent volte a uma configuração colapsada e seja reposicionada no corpo do doente quando está determinado que a expansão total da válvula de stent iria fazer com que a válvula de stent fosse instalada incorrectamente. Alternativamente ou adicionalmente, isto pode permitir que a válvula de stent retorne à configuração colapsada e seja removida do corpo do doente quando está determinado que a válvula de stent não está a funcionar

adequadamente (e.g., não permite um fluxo suficiente). Nalgumas formas de realização, a válvula de stent pode incluir um elemento de ligação. Noutras formas de realização, a válvula de stent pode incluir pelo menos dois, três, seis, ou qualquer outro número adequado de elementos de ligação. Nalgumas formas de realização, o diâmetro do stent totalmente expandido na região do(s) elemento(s) de ligação pode ser menor do que o diâmetro da região que incorpora uma válvula associada. Isto pode reduzir o risco de lesão ao corpo do doente (e.g., perfuração da aorta) a partir dos elementos de ligação e/ou pode tornar mais fácil fixar os elementos de ligação à estrutura complementar do dispositivo de distribuição.

Nalgumas formas de realização, o componente de stent da válvula de stent pode incluir uma estrutura entrelaçada com uma variedade de células. A estrutura entrelaçada pode ser formada a partir de, por exemplo, uma liga de memória de forma, tal como nitinol ou qualquer/quaisquer outro(s) material/materiais adequado(s). As células na estrutura entrelaçada podem ser mais densamente povoadas na secção do componente de stent que inclui o elemento de fixação. Isto pode proporcionar suporte adicionado ao elemento de fixação e aumentar a estabilidade da válvula de stent. Nalgumas formas de realização, a estrutura entrelaçada pode formar pelo menos um caule alongado (e.g., poste de comissura) que se estende distalmente ao longo do componente do stent em direcção a pelo menos um elemento de ligação. Pelo menos um dos caules pode ligar-se directamente ao, pelo menos um, elemento de ligação. Alternativamente, a estrutura entrelaçada pode formar pelo menos um elemento de suporte para ligar pelo menos um dos

caules a pelo menos um elemento de ligação. Nalgumas formas de realização, todas as células na estrutura entrelaçada podem ser células fechadas, o que pode facilitar a recaptura da válvula de stent da configuração parcialmente expandida para a configuração colapsada.

Ainda outras formas de realização aqui reveladas são dirigidas a um método para substituir uma válvula. É proporcionada uma válvula de stent que inclui um componente de stent com uma ranhura em anel, e a válvula de stent é ligada de forma segura axialmente a um anel da válvula que necessita de substituição. Nalgumas formas de realização, proporcionar uma válvula de stent pode incluir suturar um componente de válvula ao componente de stent. Alternativamente ou adicionalmente, proporcionar uma válvula de stent pode incluir expandir um componente de válvula no componente de stent de modo a formar um ajuste de atrito. Nalgumas formas de realização, proporcionar uma válvula de stent pode incluir ligar com segurança um componente de válvula ao componente de stent com um sistema de fixação de gancho-e-ança (e.g., VELCRO®).

Noutras formas de realização da presente invenção, proporciona-se um método para substituir uma válvula no qual um primeiro componente de stent que inclui um elemento de anel é implantado de modo a que pelo menos uma porção do primeiro componente de stent seja incorporada numa válvula que precisa de ser substituída. Uma válvula de stent que inclui um segundo componente de stent é posicionada no primeiro componente de stent através de ligação por encaixe de um elemento de anel complementar do segundo componente de stent ao elemento de

anel do primeiro componente de stent.

Ainda noutras formas de realização, proporciona-se um sistema de distribuição de válvula de stent. Proporciona-se uma primeira montagem que inclui uma bainha externa e uma tubagem de fio de guia. O sistema de distribuição também inclui uma segunda montagem que inclui um suporte do stent configurado para uma ligação amovível a pelo menos um elemento de ligação de uma válvula de stent. A válvula de stent pode ser colocada sobre o fio de guia da primeira montagem. A primeira montagem e a segunda montagem podem ser configuradas para um movimento relativo um em relação ao outro de modo a transitar de uma posição fechada para uma posição aberta. Na posição fechada, a bainha externa pode compreender a válvula de stent ainda ligada ao suporte do stent e, desse modo, limitar a expansão da válvula de stent. Na posição aberta, a bainha externa pode não limitar a expansão da válvula de stent e assim a válvula de stent pode destacar-se do suporte do stent e expandir para uma configuração totalmente expandida.

Nalgumas formas de realização, a primeira montagem e a segunda montagem podem ser configuradas para transição a partir da posição fechada, para uma posição parcialmente aberta, até à posição aberta. Na posição parcialmente aberta, a válvula de stent pode expandir-se parcialmente mas não se destacar do suporte do stent porque a bainha externa pode ainda compreender pelo menos um elemento de ligação da válvula de stent e o suporte do stent. Quando a válvula de stent está na configuração parcialmente expandida, pode determinar-se se a válvula de stent irá ser posicionada correctamente no caso de a válvula de stent ser expandida para a sua configuração

totalmente expandida. Alternativamente ou adicionalmente, a funcionalidade da válvula de stent pode ser testada (e.g., para determinar se a válvula de stent irá permitir um fluxo sanguíneo suficiente) quando a válvula de stent estiver na configuração parcialmente expandida.

Nalgumas formas de realização, o sistema de distribuição da válvula de stent pode incluir pelo menos um balão (e.g., proximal à válvula de stent ou outro stent a ser distribuído) configurado para provocar a expansão da válvula de stent ou posicionar o stent após inflação de pelo menos um balão.

Nalgumas formas de realização, o sistema de distribuição da válvula de stent pode incluir um puxador que provoca o movimento relativo da primeira montagem e da segunda montagem. Alternativamente, o sistema de distribuição da válvula de stent pode incluir um mecanismo de rosca para movimento de rotação de translação de um puxador para o movimento relativo da primeira montagem e da segunda montagem.

Nalgumas formas de realização, o sistema de distribuição da válvula de stent pode incluir um introdutor integrado no qual a primeira montagem e a segunda montagem estão posicionadas durante a distribuição da válvula de stent para um sítio de implantação. O introdutor integrado pode ser configurado de modo a permanecer no corpo do doente mesmo após a primeira montagem e a segunda montagem terem sido removidas, por exemplo, para permitir a introdução de um oclusor.

Nalgumas formas de realização, após a expansão da válvula de stent para a configuração totalmente expandida, o sistema

válvula de stent pode regressar à configuração colapsada e ser removida do corpo de um doente quando a válvula de stent não está a funcionar adequadamente.

Nalgumas formas de realização, a distribuição da válvula de stent ao sítio de implantação pode incluir a distribuição da válvula de stent ao coração para a substituição de uma válvula cardíaca. A distribuição pode incluir aceder ao corpo de um doente através de um espaço intercostal (e.g., o quinto espaço intercostal) e penetrar o ventrículo esquerdo do ápice do coração.

Breve Descrição dos Desenhos

Para uma melhor compreensão da presente invenção, é feita referência à descrição que se segue, tomada em conjunto com os desenhos anexos, nos quais, caracteres de referência idênticos referem-se a partes idênticas em todas as figuras, e em que:

FIGURA 1A - apresenta um componente de válvula numa configuração expandida de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURA 1B - apresenta um componente de válvula numa configuração colapsada de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURA 2A - apresenta um componente de stent numa configuração expandida de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURA 2B - apresenta uma válvula única de stent, que inclui um componente de stent e um componente de válvula, numa configuração expandida de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURA 2C - apresenta uma válvula única de stent na configuração colapsada de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURA 3A - apresenta um componente de stent numa configuração expandida de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURA 3B - apresenta um componente de stent numa configuração colapsada de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURA 4 - apresenta uma válvula dupla de stent, que inclui dois componentes de stent e um componente de válvula, numa configuração expandida de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURAS 5A-7B - ilustram a utilização de uma válvula única de stent para substituir uma válvula biológica (artificial) que avariou, de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURAS 8A e 8B - apresentam um componente de stent que inclui elementos de ligação para fixar o stent a um dispositivo de distribuição e elementos de fixação para fixar o stent ao sítio de implantação de acordo com

algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURA 8C - apresenta um componente de stent que possui um diâmetro na região dos elementos de ligação que é menor do que o diâmetro de uma região de stent que comporta uma válvula associada, de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURA 8D - apresenta um componente de stent que inclui elemento(s) que se dobram independentemente para utilização no posicionamento/fixação do stent para a geometria/topologia num sítio de implantação de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURA 8E - apresenta um componente de stent que inclui elementos de bloqueio numa configuração em coroa e um elemento de fixação para fixar o stent num sítio de implantação de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURA 8F - apresenta um componente de stent que inclui múltiplas escoras para transportar um componente de válvula mais proximamente para uma região do componente de stent que inclui elemento(s) de fixação para ligar o componente de stent a um dispositivo de distribuição;

FIGURAS 9A-16 - apresentam formas de realização adicionais de componentes de stent que incluem elementos de ligação para assegurar a ligação do stent a um dispositivo de distribuição e/ou elementos de fixação para fixar o stent no sítio de implantação de acordo com algumas formas de

realização reveladas;

FIGURAS 17/18, 19, e 20 - apresentam exemplos adicionais de válvulas duplas de stent de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURA 21A - apresenta uma válvula de stent na forma de uma coroa dupla oposta, de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURAS 21B-E - apresentam planos de um stent cônico duplo de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURAS 22A-22D - apresentam um sistema de distribuição para distribuir uma válvula de stent de auto-expansão para o sítio de implantação de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURAS 23A-23D - apresentam um sistema de distribuição com balões insufláveis de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURAS 24A-24D - apresentam um sistema de distribuição que possui um eixo externo proximal com um diâmetro aumentado de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURAS 25A-25C - apresentam um sistema de distribuição com balão(ões) insufláveis de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURAS 26A-26C - apresentam um sistema de distribuição

com um introdutor integrado de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas;

FIGURA 27 - é um fluxograma de estágios ilustrativos envolvidos na substituição de uma válvula nativa ou artificial que a ficou deficiente, de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas; e

FIGURAS 28A-C - ilustram a substituição de uma válvula que ficou deficiente através da utilização de um sistema de distribuição de acordo com algumas formas de realização aqui reveladas.

Descrição Detalhada da Invenção

As figuras 1A-3B apresentam os componentes 100, 200, e 300 para utilização na substituição, por exemplo, uma válvula aórtica, válvula mitral ou válvula cardíaca pulmonar (e.g., num doente pediátrico) que ficou deficiente (e.g., degenerada) de acordo com algumas formas de realização da presente invenção. Mais particularmente, as figuras 1A e 1B apresentam um componente de válvula 100. As figuras 2A-2C apresentam um componente de stent 200 para comportar o componente de válvula 100. As figuras 3A e 3B apresentam um componente de stent 300 para comportar o componente de stent 200 e o componente de válvula 100. Um dispositivo que inclui os componentes 100 e 200 pode ser referido como uma válvula única de stent. Um dispositivo que inclui adicionalmente o componente 300 pode ser referido como uma válvula dupla de stent.

A figura 4 apresenta a válvula dupla de stent 400 que

inclui componente de válvula 100, componente de stent 200, e componente de stent 300 de acordo com algumas formas de realização da presente invenção. A válvula dupla de stent 400 pode substituir uma válvula nativa ou artificial deficiente. Como aqui utilizado, uma "válvula nativa" refere-se a uma válvula naturalmente presente no corpo de um doente. Uma válvula nativa deficiente pode ser, por exemplo, uma válvula estenótica. Uma "válvula artificial" refere-se a uma válvula biológica ou sintético (e.g., mecânica) introduzida no corpo do doente através de cirurgia. O sítio de implantação para um dispositivo 400 (ou outra válvula de substituição) inclui tipicamente pelo menos uma parte da área numa válvula deficiente e/ou ao longo de pelo menos uma porção da(s) estrutura(s) adjacente(s). Por exemplo, para substituir uma válvula aórtica deficiente, o dispositivo 400 pode ser implantado no corpo do doente de modo a que essa porção 402 do dispositivo seja posicionada substancialmente totalmente na válvula aórtica deficiente. A porção 404 do dispositivo 400 pode estender-se ao longo de pelo menos uma porção da aorta. A porção 406 do dispositivo 400 pode estender-se em pelo menos uma porção do ventrículo esquerdo do coração do doente.

A válvula dupla de stent 400 pode ser distribuída ao sítio de implantação utilizando qualquer abordagem de distribuição adequada. Nalgumas formas de realização da presente invenção, o dispositivo 400 pode ser montado substancialmente totalmente a partir dos componentes 100, 200, e 300 fora do corpo do doente antes do dispositivo 400 ser distribuído ao sítio de implantação. Noutras formas de realização da presente invenção, os componentes 100, 200 e 300 do dispositivo 400 podem ser distribuídos ao sítio de implantação separadamente

em múltiplos passos. Por exemplo, o componente de stent 300 pode ser distribuído e instalado no sítio de implantação, seguido pela distribuição e instalação do componente de stent 200 e do componente de válvula 100 em um ou mais passos separados. Numa forma de realização, os componentes 100 e 200 podem ser montados fora do corpo do doente e depois distribuídos e instalados no componente 300 ao mesmo tempo. Noutra forma de realização, o componente de stent 200 pode ser distribuído e instalado no componente de stent 300, seguido pela distribuição e instalação do componente de válvula 100 num passo separado. São descritas formas de realização adicionais de válvula de duplos stents em ligação com as figuras 17-20.

Nalgumas formas de realização da presente invenção, a válvula única de stent (figura 2B) que inclui o componente de válvula 100 e o componente de stent 200 (mas não componente de stent 300) pode ser utilizada para substituir uma válvula nativa ou artificial deficiente. Por exemplo, numa forma de realização particular, a válvula única de stent pode substituir uma válvula biológica deficiente introduzida no corpo de um doente durante uma cirurgia de substituição de válvula anterior. Assim, a cirurgia que envolve a válvula única de stent apresentada na figura 2B pode ser uma cirurgia de substituição de válvula secundária ou subsequente. Embora nesta forma de realização não possa ser introduzido um novo componente de stent 300 no corpo do doente, a válvula única de stent que inclui os componentes 100 e 200 pode ser incorporada por um stent e/ou válvula que permanece no sítio de implantação a partir de cirurgia de substituição da válvula anterior. Nalgumas formas de realização, pelo menos uma porção

do stent e/ou da válvula da cirurgia anterior pode ser removida antes da válvula de stent único ser instalada no sítio de implantação. São descritos detalhes adicionais em relação à substituição de uma válvula biológica deficiente por uma válvula única de stent, em ligação às figuras 7A-7B.

Nalgumas formas de realização da presente invenção, o componente de válvula 100 pode ser flexível e colapsável de modo a que possa ser colapsado, por exemplo, durante uma distribuição através de um cateter no sítio de implantação. Várias formas de realização de abordagens de sistemas de distribuição e cirúrgicas para cirurgia minimamente invasiva são descritas abaixo em relação às figuras 22A-26C. Após a distribuição, o componente de válvula pode ser expandido pelo menos parcialmente. A figura 1A é um plano em perspectiva do componente de válvula 100 numa configuração expandida. A figura 1B é um plano em perspectiva do componente de válvula 100 numa configuração colapsada. Como aqui utilizado, a "configuração colapsada" e a "configuração expandida" referem-se a uma diferença relativa em, por exemplo, o diâmetro e/ou quaisquer outra(s) característica(s) física(s) de um componente (e.g., comprimento, largura). Por exemplo, o componente de válvula colapsado apresentado na figura 1B possui um diâmetro reduzido e pode ou não possuir um comprimento mais longo do que o componente de válvula expandido apresentado na figura 1A.

O componente de válvula 100 pode incluir um material biológico (e.g., tratado, não tratado, heterólogo ou autólogo), material não biológico, um material sintético (e.g., polímero(s), tais como poliuretano e/ou silicone(s)), ou uma combinação destes. Nalgumas formas de realização, o

componente de válvula 100 pode incluir tecido biológico conservado, tal como, por exemplo, tecido humano (e.g., homoenxertos, autoenxertos de tecido de válvula) ou tecido animal (tecido de válvula de heteroenxerto ou xenoenxerto). Nalgumas formas de realização, o componente de válvula 100 pode ser uma válvula mecânica. Por exemplo, quando o componente de válvula 100 é uma válvula biológica, a expansão de componente de válvula 100 de uma configuração colapsada para uma expandida pode necessitar de autoexpansão de um componente de stent 200 fixado. Em contraste, um componente de válvula 100 sintético pode ser capaz de autoexpansão. O componente de válvula 100 pode possuir um molde/forma (e.g., comprimento, largura, diâmetro, etc.) correspondendo à da aplicação da válvula pretendida (e.g., tricúspide, pulmonar, mitral ou aórtica). Nas figuras 1A e 1B, o componente de válvula 100 é uma válvula tricúspide com três cúspides. Esta configuração particular pode ser particularmente adequada, por exemplo, para substituir uma válvula aórtica deficiente. Noutras formas de realização, a componente de válvula 100 pode possuir qualquer outro número adequado de cúspides e/ou outras características físicas (e.g., diâmetro, comprimento, largura, etc.).

A figura 2A é um plano de perspectiva do componente de stent 200 de acordo com uma forma de realização da presente invenção. Como aposentado na figura 2B, o componente de stent 200 incorpora o componente de válvula 100. Nalgumas formas de realização, pelo menos uma porção do componente de stent 200 pode ser substancialmente cilíndrico na sua forma. Alternativamente ou adicionalmente, o componente de stent 200 pode possuir uma indentação (e.g., ranhura em anel) ou outro

elemento de fixação 202, por exemplo, para fixar o stent no lugar no sítio de implantação. Por exemplo, quando o componente de stent 200 faz parte da válvula dupla de stent 400 (figura 4), o elemento de fixação 202 pode ligar-se por encaixe a um elemento de fixação 302 complementar (e.g., projecção anelar para dentro, figura 3A) do componente de stent 300. Quando o componente de stent 200 faz parte de uma válvula única de stent (figura 2B), o elemento de fixação 202 pode fixar-se a pelo menos uma porção da válvula deficiente. Formas de realização de componentes de stent adicionais que podem incluir elementos de fixação são descritas em relação às figuras 6A e 8A-16.

Nalgumas formas de realização da presente invenção, o componente de stent 200, como o componente de válvula 100, pode ser capaz de pelo menos duas configurações: uma primeira, configuração colapsada (e.g., durante a distribuição) e uma segunda, configuração expandida (e.g., após a instalação). A figura 2A apresenta o componente de stent 200 numa configuração expandida ilustrativa. A figura 2C apresenta o componente de stent 200 numa configuração colapsada ilustrativa, com o componente de válvula 100 colapsado aí inserido, por exemplo, para uma distribuição de ambos os componentes para o sítio de implantação ao mesmo tempo. Nalgumas formas de realização, o componente de stent 200 pode ser produzido a partir de fio de arame ou pode ser cortado com laser a partir de um tubo, revestimento, ou semelhantes. O componente de stent 200 pode incluir um material de uma liga de memória de forma tal como, por exemplo, nitinol. A liga de memória de forma pode permitir a compressão do componente de stent 200 (e/ou componente de válvula 100) na primeira

configuração para, por exemplo, uma distribuição através de uma pequena abertura no corpo do doente e expansão do componente de stent 200 para uma segunda configuração durante a instalação. Os componentes 100 e/ou 200 podem ser mantidos na configuração colapsada, por exemplo, com uma revestimento ou cobertura. O revestimento/cobertura pode ser removido de modo a permitir que os componentes 100 e/ou 200 se reconfigurem na segunda configuração.

O componente de válvula 100 pode ser fixado ao componente de stent 200 através de qualquer mecanismo de fixação adequado ou combinação de mecanismos de fixação. Por exemplo, numa forma de realização, o componente de válvula 100 pode ser suturado com um ou mais pontos ao componente de stent 200. Noutra forma de realização, o componente de válvula 100 pode ser fixado ao componente de stent 200 por meio de uma montagem por atrito. Por exemplo, o componente de válvula 100 pode possuir um diâmetro totalmente expandido que é ligeiramente maior do que o diâmetro expandido do componente de stent 200, de modo a que os componentes 100 e 200 se ajustem um ao outro com segurança após expansão do componente 100 no componente 200. Ainda noutra forma de realização, pode ser utilizado um sistema de aperto do tipo gancho-eansa (e.g., VELCRO®) para fixar o componente de válvula 100 ao componente de stent 200. Por exemplo, o componente de stent 200 pode incluir ganchos microscópicos e o componente de válvula 100 pode incluir ansas microscópicas correspondentes (ou vice-versa). Este sistema de aperto de gancho-eansa pode incluir um material de micro-veludo, que foi utilizado anteriormente para aplicações cirúrgicas para melhorar o tecido em crescimento. Esse sistema de aperto de gancho-eansa pode permitir que a posição do

componente de válvula 100 seja aperfeiçoada em relação à posição do componente de stent 200, por exemplo, após os componentes 100 e 200 terem sido implantados no corpo de um doente. Os ganchos/ansas pode também facilitar a coagulação sanguínea e a formação de uma selagem na interface entre o componente de válvula 100 e o componente de stent 200. Para evitar a formação prematura de coágulos (e.g., formação excessiva de coágulo antes da instalação estar completa), pode ser proporcionada ao doente monitorização e/ou tratamento anti-coagulação. Podem ser ainda alcançadas ligações fiáveis de gancho-eansa na presença da formação de coágulos prematuros, embora possa ser necessária uma pressão de activação superior (descrita abaixo). Uma avaliação preliminar demonstra que podem ser formadas ligações fiáveis de gancho-eansa na presença de água, geleia, sabão líquido, e/ou proteínas de coagulação. Nalgumas formas de realização, pode ser utilizado um desses sistemas de aperto de gancho-eansa, alternativamente ou adicionalmente, para fixar o componente de stent 200 ao componente de stent 300 (e.g., com os ganchos microscópicos ligados a uma superfície exterior do componente de stent 200 e as correspondentes ansas microscópicas ligadas a uma superfície interior do componente de stent 300, ou vice versa).

Pode ser utilizado qualquer mecanismo adequado ou combinação de mecanismos (e.g., emprego de compressão mecânica directa ou indirecta) para fornecer a pressão de activação necessária para fazer com que os micro-ganchos se liguem às micro-ansas. Por exemplo, nalgumas formas de realização, podem ser posicionados um ou mais balões adjacentes ao componente de válvula 100 e/ou componente de stent 200 (e.g., no componente

de válvula 100) e insuflar temporariamente para colocar os micro-ganchos em contacto com as micro-ansas. Esse(s) balão(ões) podem ser colocados no componente de válvula 100 e/ou componente de stent 200 subsequente a uma distribuição do stent e/ou válvula no sítio de implantação. Alternativamente, algumas formas de realização o(s) balão(ões) podem ser montados (e.g., montados de forma removível) no componente de válvula 100 e/ou componente de stent 200 antes de uma distribuição do stent e/ou válvula a um sítio de implantação (e.g., antes de carregar o stent e/ou válvula num dispositivo de distribuição). A utilização desse(s) balão(ões) não está limitada a formas de realização nas quais a válvula e o stent são fixados um ao outro por meio de ganchos/ansas. Em vez disso, esse(s) balão(ões) pode ser utilizado sempre que seja necessário ou desejável utilizar o(s) balão(ões) para auxiliar na expansão e/ou encaixe no sítio de implantação do stent e/ou válvula (e.g., quando a válvula é suturada ao stent). Nalgumas formas de realização, pode ser fornecido um componente de válvula 100 de auto-expansão que se auto-expande no componente de stent 200 de modo a colocar os micro-ganchos em contacto com as micro-ansas.

A figura 3A é um plano em perspectiva do componente de stent 300 de acordo com uma forma de realização da presente invenção. Como descrito acima, o componente de stent 300 pode possuir um elemento de fixação 302 (e.g., projecção anelar para dentro) que se liga por encaixe a um elemento de fixação 202 complementar do componente de stent 200 (figura 2A). A figura 4 apresenta uma forma de realização dessa ligação por encaixe, na qual o componente 300 incorpora ambos os componentes 100 e 200 para formar uma válvula dupla de stent

400. A geometria (e.g., comprimento, largura(s), diâmetro(s), etc.) do componente de stent 300 pode ser particularmente adequada, por exemplo, para substituição da válvula aórtica. Noutras formas de realização, podem ser proporcionadas outras geometrias e configurações do componente de stent 300.

O componente de stent 300 pode ser fixado no lugar no sítio de implantação utilizando qualquer mecanismo de fixação adequado ou combinação de mecanismos de fixação. Por exemplo, algumas formas de realização, o elemento de fixação 302 pode formar um recesso (e.g., ranhura em anel exterior) para receber pelo menos uma porção da válvula deficiente. Nalgumas formas de realização, o componente de stent 300 pode possuir um diâmetro ligeiramente maior do que um diâmetro do sítio de implantação de modo a que uma distribuição e expansão do componente de stent 300 no sítio de implantação fixe o componente de stent 300 no lugar por meio de um ajustamento por fricção. Nalgumas formas de realização, o componente de stent 300 pode incluir uma ou mais projecções (e.g., espiões) ou gramos para ancorar o componente de stent 300 à válvula deficiente e/ou estrutura(s) adjacente(s) no sítio de implantação.

As figuras 5A-7B ilustram formas de realização da presente invenção para substituir uma válvula artificial (e.g., biológica) deficiente (e.g., válvula de stent) introduzida no corpo de um doente durante uma cirurgia anterior. A figura 5A é um plano em perspectiva de uma válvula biológica 500 deficiente em que os folhetos 502 da válvula não conseguem fechar. A figura 5B é um plano em perspectiva da válvula biológica deficiente 500 após implantação da válvula de stent

apresentada na figura 2B. Como apresentado, a válvula biológica deficiente 500 (*e.g.*, e/ou o seu stent acompanhante) fixam a nova válvula de stent no lugar no sítio de implantação. Mais particularmente, o elemento de fixação 202 da válvula de stent (figuras 2A e 2B), que pode ser uma ranhura em anel formando a porção mais estreita da válvula de stent, pode receber o anel da válvula biológica deficiente 500 fixando desse modo a válvula de stent no lugar. Noutras formas de realização da presente invenção, pelo menos uma porção da válvula biológica deficiente 500 pode ser removida do corpo do doente (*e.g.*, a própria válvula deficiente), enquanto outra(s) porção(ões) da válvula deficiente podem ser deixadas para trás no sítio de implantação (*e.g.*, um stent de suporte). Ainda noutras formas de realização, a válvula biológica deficiente 500 incluindo todos os seus componentes associados pode ser removida substancialmente na sua totalidade do sítio de implantação antes da instalação da nova válvula de stent.

A figura 6A é um plano em perspectiva de outro exemplo de uma válvula de stent 600 de acordo com uma forma de realização da presente invenção. A figura 6B é um plano em perspectiva que apresenta uma utilização da válvula de stent 600 para substituir uma válvula artificial (*e.g.*, biológica) deficiente. A válvula de stent 600 inclui um ou mais (*e.g.*, três) elementos de bloqueio ou de retenção 602 ao longo de uma superfície externa do componente de stent. Cada elemento bloqueador 602 pode incluir direccionalidade de modo a que colapse (*e.g.*, fique cheio com uma superfície externa do componente de stent) após a ligação do elemento bloqueador com outra superfície (*e.g.*, o interior de um cateter). Quando um elemento bloqueador 602 se projecta da superfície externa do

componente de stent, uma primeira extremidade 604 do elemento bloqueador pode estar adjacente à superfície externa do componente de stent, enquanto uma segunda extremidade 606 do componente de bloqueamento pode ser espaçada para longe da superfície externa do componente de stent. Quando são proporcionados elementos de bloqueamento múltiplos 602, as primeiras extremidades 604 de todos os elementos de bloqueamento podem ser posicionadas em substancialmente a mesma altura vertical/posição ao longo do eixo central do componente de stent (e.g., embora dispersas uniformemente em redor do perímetro do componente de stent), e as segundas extremidades 606 possam ser posicionadas a diferentes altura(s) vertical(ais)/posição(ões) do que as primeiras extremidades 604. A primeira extremidade 604 pode ser flexível (e.g., permitindo um movimento tipo dobradiça em duas dimensões) de modo a que esse movimento da segunda extremidade em relação à superfície externa do componente de stent não impeça o mecanismo de bloqueamento.

Nalgumas formas de realização da presente invenção, a válvula de stent 600 pode ser inserida para o interior da válvula deficiente na direcção da seta 608 na figura 6B. Quando a primeira extremidade 604 de cada elemento bloqueador 602 encontra o diâmetro interior/anel da válvula deficiente, a segunda extremidade 606 do elemento bloqueador pode colapsar em direcção à superfície externa do componente de stent. Após a segunda extremidade 606 do elemento bloqueador alcançar uma área aberta da válvula deficiente, a segunda extremidade pode projectar-se para fora, bloqueando a válvula de stent 600 no seu lugar. Depois, os elementos de bloqueamento 602 podem proporcionar um mecanismo para fixar a nova válvula de stent

no lugar, como uma alternativa para ou adicionalmente ao elemento de fixação 610 (e.g., ranhura em anel) do componente de stent para fixar a válvula de stent 600 a (por exemplo) o anel da válvula deficiente.

As figuras 7A e 7B apresentam outra forma de realização de um componente de stent 700 com elementos de bloqueamento de acordo com a presente invenção. A figura 7A demonstra que esse componente de stent pode ser produzido a partir de, por exemplo, uma película de material adequado (e.g., nitinol). Em relação à figura 7B, o componente de stent 700 inclui um ou mais elementos de bloqueamento 702 que se estendem radialmente a partir de uma superfície externa do componente de stent de modo a que, para cada elemento bloqueador, a primeira extremidade 704 e a segunda extremidade 706 desse elemento bloqueador possuem substancialmente a mesma posição vertical/altura ao longo do eixo central do componente de stent. Noutras formas de realização, esses elementos de bloqueamento pode ser ligeiramente inclinados, de modo a que essas extremidades 704 e 706 do mesmo elemento bloqueador possuam diferentes posições verticais/alturas relativas ao longo do eixo central do componente de stent. Nalgumas formas de realização, pode ser proporcionado um componente de stent que inclui múltiplos elementos de bloqueamento, com cada elemento bloqueador possuindo extremidades 704 e 706 com diferentes orientações angulares. Diferentes elementos de bloqueamento 702 podem possuir as mesmas ou diferentes posições verticais/alturas ao longo do eixo central do componente de stent.

As figuras 8A-16 apresentam exemplos adicionais de

componentes de stent adequados para utilização na substituição de válvula de acordo com algumas formas de realização da presente invenção. Estes componentes de stent podem ser utilizados, por exemplo, como parte de válvulas únicas de stent e válvulas duplas de stent. Cada um destes componentes de stent inclui um ou mais elementos de ligação para ligar de forma removível o componente de stent (e.g., juntamente com um componente de válvula integrada) a um dispositivo de distribuição (figuras 22-26). Nalgumas formas de realização, estes componentes de stent podem também incluir um elemento de fixação (e.g., semelhante ao elemento de fixação 202 (figura 2A)) para fixar o componente de stent no lugar no sítio de implantação.

A figura 8A apresenta um plano em perspectiva de um componente de stent 800 numa configuração colapsada, assim como um plano em corte do componente de stent 800 que ilustra detalhes em relação à sua estrutura. A figura 8B apresenta o componente de stent 800 numa configuração expandida. O componente de stent 800 inclui a primeira secção (e.g., proximal) 802 que inclui um elemento de fixação (e.g., ranhura em anel), segunda secção 804 que pode seguir o contorno de um componente de válvula a ser aí incorporado, e a terceira secção (e.g., distal) 806 que inclui um ou mais (e.g., três) elementos de ligação 808. Nalgumas formas de realização, o componente de stent 800 pode incluir (por exemplo) uma estrutura entrelaçada (e.g., formado um parceiro de fio de nitinol), por exemplo, com a secção 802 possuindo uma população mis densa de células de entrelaçadas do que a secção 804 e/ou a secção 806. Isto pode proporcionar suporte adicionado ao elemento de fixação na secção 802 e por isso

aumentar a estabilidade do dispositivo 800 no sítio de implantação. Nalgumas formas de realização, o componente de stent 800 pode incluir apenas células entrelaçadas fechadas de modo a facilitar a recaptura do componente de stent 800 através de um dispositivo de distribuição quando o componente de stent 800 está numa configuração parcialmente expandida (descrita abaixo).

Nalgumas formas de realização, cada um dos elementos de ligação 808 pode incluir uma abertura (*e.g.*, circular ou ovular) para ligar de forma removível o componente de stent 800 a um elemento complementar (*e.g.*, fio, correia ou gancho) de um dispositivo de distribuição. Os elementos de ligação 808 podem permitir a expansão parcial do componente de stent (*e.g.*, juntamente com um componente de válvula integrado e/ou outro componente de stent) no corpo de um doente embora faça com que o componente de stent para permanecer ligada a um sistema de distribuição. Por exemplo, as secções 802 e 804 (*e.g.*, e parte da secção 806) do componente de stent 800 podem expandir quando o componente de stent 800 é parcialmente libertada a partir de um eixo durante a distribuição, embora não se observam alterações em relação às posições relativas dos elementos de ligação 808 ainda constrangidos pelo eixo (*e.g.*, ver figura 28 "libertação parcial"). Isto pode permitir a um cirurgião a reposição e/ou testar a funcionalidade da válvula de stent (ou válvula de duplo stent) no corpo de um doente antes de finalizar o desenvolvimento da válvula de stent no sítio de implantação. Esse teste da funcionalidade da válvula pode incluir a monitorização do pulso periférico, através do qual uma onda de pulso se pode medir se a válvula estiver a funcionar adequadamente. Uma avaliação mais fiável

da função da válvula de stent pode ser realizada com ecocardiografia transesofágica (TEE), ecografia intravascular (IVUS) e/ou ecocardiografia intracardíaca (ICE). Se a válvula de stent funciona mal durante o teste (e.g., se a válvula não permitir fluxo sanguíneo suficiente), a válvula de stent pode ser totalmente recapturada pelo dispositivo de distribuição e recuperada do corpo de um doente. Noutras formas de realização, o componente de stent 800 pode possuir uma estrutura entrelaçada diferente, podem ser reduzidos elementos de ligação 808 ou aumentados em comprimento e/ou outra(s) dimensão(ões), e/ou elementos de ligação 808 podem ser incluídos noutra(s) localização(ões) relativas ao componente de stent 800 (e.g., na secção 804).

A figura 8C apresenta outra forma de realização de um componente de stent com elementos de ligação integrados 814 que são configurados de modo a que o diâmetro totalmente expandido na região do(s) elemento(s) de ligação seja menor do que o diâmetro da região que incorpora uma válvula associada. Como apresentado neste exemplo, os elementos de ligação projectam-se parcialmente para dentro em direcção ao eixo central do componente de stent. Isto pode reduzir o risco de lesão do corpo do doente (e.g., perfuração da aorta) a partir dos elementos de ligação. Alternativamente ou adicionalmente, isto pode tornar mais fácil fixar os elementos de ligação a uma estrutura complementar de um dispositivo de distribuição. Por exemplo, quando o dispositivo é colapsado para ligação ao dispositivo de distribuição, o diâmetro reduzido na região dos elementos de ligação podem provocar os elementos de ligação para ligar o suporte do stent mais cedo.

A figura 8D apresenta ainda outra forma de realização de um componente de stent de acordo com a presente invenção. Nesta forma de realização, a primeira secção (proximal) do stent inclui 27 elementos independentes, dobráveis 816, cada um dos quais pode incluir célula(s) ligada(s) e/ou desligada(s) que podem estar abertas e/ou fechadas. Nesta forma de realização, cada elemento dobrável inclui uma célula única, fechada. Noutras formas de realização, podem ser fornecidos outro(s) número(s) e/ou configuração(ões) dos elementos dobráveis. Os elementos dobráveis 816 permitem o posicionamento/fixação preciso da secção de stent proximal na geometria/topologia de (por exemplo) um anel calcificado/válvula biológica deficiente. Cada elemento 816 pode dobrar-se/adaptar-se independentemente à topologia da porção imediatamente adjacente ao anel calcificado/válvula biológica deficiente. Os elementos dobráveis 816 formam colectivamente uma ranhura em anel na qual a localização da deformação da dobragem (porção sulcada) para cada elemento dobrável é controlada reduzindo ou alongando os comprimentos de um par ligado de estruturas de escoras de stent (818, 820) que actuam como uma junta. O comprimento de uma única escora de stent é representado pelo número 822. Principalmente, a força radial/resistência de cada elemento dobrável 816 é influenciada pela selecção do ângulo 824 durante o fabrico do stent. Outros parâmetros da concepção, tais como espessura/largura da escora também influenciam a força radial. Uma vantagem desta concepção é que a secção proximal do pode ancorar mais adequadamente o stent no local no sítio de implantação independentemente da secção média do stent. Assim, a secção média do stent pode ser concebida de modo a acomodar (por exemplo) a válvula aórtica sem qualquer

sobredimensionamento, reduzindo desse modo o risco de falência da válvula devido a stress mecânico de longa duração. O stent da figura 8D também inclui o elemento de compensação 826 (e.g., incluindo uma porção de onda triangular e dois braços de alongamento) para acomodar o desemparelhamento de alongamento (se existir) no stent durante o fabrico e/ou o ondulamento. Em contraste, a figura 8D com a forma de realização apresentada na figura 8C, na qual a ausência de pares dedicados de escoras evita que a secção do stent proximal possua elementos que se dobram independentemente (e.g., durante a implantação).

A figura 8E apresenta outra forma de realização de um componente de stent de acordo com a presente invenção. Na figura 8E, é apresentado apenas cerca de 1/3 de uma perspectiva em corte do componente de stent de modo a apresentar mais claramente as suas características. De um modo semelhante aos elementos de bloqueamento/retenção 602 apresentados nas figuras 6A e 6B, o componente de stent apresentado na figura 8E inclui uma pluralidade de elementos de bloqueamento que se dobram independentemente 828 geralmente localizados na região do componente de stent referenciado como região 804 na figura 8B. Os elementos de bloqueamento 828 formam uma coroa que se pode ligar, por exemplo, a uma válvula biológica deficiente ou anel nativo calcificado a partir do lado do fluxo externo. O componente de stent na figura 8E também inclui o elemento de fixação 830 (e.g., ranhura em anel). Na figura 8E, os elementos de bloqueamento 828 são apresentados como estando posicionados substancialmente na mesma posição/altura ao longo do eixo central do componente de stent. Noutras formas de realização, diferentes elementos de

bloqueamento 828 podem possuir as mesmas ou diferentes posições verticais/alturas ao longo do eixo central do componente de stent semelhante a, por exemplo, o stent apresentado na figura 7B. Ter posições/alturas diferentes para pelo menos alguns dos elementos de bloqueamento 828 pode facilitar a ligação com, por exemplo, válvulas nativas de diferentes tamanhos (e.g., uma válvula nativa fina que pode ser ligada através de elementos de bloqueamento separados por uma distância pequena ou uma válvula nativa espessa que pode ser ligada apenas através de elementos de bloqueamento com espaçamentos mais distantes).

A figura 8F apresenta outra forma de realização de um componente de stent de acordo com a presente invenção. Na figura 8F, apenas cerca de 1/3 de uma perspective em corte do componente de stent é apresentada de modo a apresentar mais claramente as suas características. A figura 8F inclui uma bolsa Dacron 832 para incorporar um componente de válvula, em que a bolsa de Dacron 832 é suturada ao longo da margem livre da válvula 834. Como apresentado, o componente de válvula na bolsa 832 é incorporado mais proximamente do(s) elemento(s) de ligação 836, que são semelhantes aos elementos de ligação 808 na figura 8B, na forma de realização da figura 8F do que na forma de realização apresentada na figura 9C. Uma escora média em forma de U invertido 838 é deslizada para a bolsa Dacron 832. A válvula/bolsa é suturada a uma escora externa em forma de U invertido 840. A escora interna em forma de U 842 está posicionada gora da bolsa Dacron 832 e serve como um calço durante a aplicação/libertação/recaptura do implante com um dispositivo de distribuição reduzindo as forças de fricção entre a bolsa Dacron 832 e a bainha externa. A escora interna

em forma de U 842 pode também ser suturada à bolsa Dacron 832. Nalgumas formas de realização, a bolsa Dacron 832 pode ser fechada com mais pontos 844. Embora a porção do fundo do stent não seja apresentada na figura 8F, algumas formas de realização pode incluir, por exemplo, um elemento de fixação (e.g., ranhura em anel) semelhante ao elemento de fixação 802 na figura 8B.

As figuras 9A-9C apresentam outro exemplo de um componente de stent 900 com elemento(s) de ligação integrado(s) 902 de acordo com uma forma de realização da presente invenção. A figura 9A apresenta um plano em perspectiva do componente de stent 900 numa configuração colapsada, assim como uma perspectiva em corte do componente de stent 900 que ilustra detalhes em relação à sua estrutura. A figura 9B é um plano em perspectiva do componente de stent 900 numa configuração expandida. A figura 9C apresenta o componente de stent 900 (com um componente de válvula integrado) posicionado ao lado de uma régua para apresentar o seu tamanho (e.g., cerca de 4 centímetros). Como apresentado, cada um dos elementos de ligação 902 inclui uma abertura circular ou ovular ligada ao componente de stent 900 através de dois elementos de suporte 904 (e.g., fios). Por sua vez, cada par de elementos de suporte 904 liga-se a um tronco 906 (e.g., poste de comissura) na estrutura entrelaçada. Em contraste, cada um dos elementos de ligação 808 na figura 8B liga-se ao componente de stent 800 através de um elemento de suporte 810, e cada elemento de suporte 810 é ligado a um tronco 812. Todos os componentes de stent apresentados nas figuras 8A-16 incluem três troncos, embora seja entendido que outros números adequados de troncos ou sem troncos (e.g., figura 2A) podem ser proporcionados de

acordo com algumas formas de realização da presente invenção. O componente de stent 900 também inclui um elemento de fixação 908, que pode ser substancialmente semelhante ao elemento de fixação 202 (figura 2A). Na forma de realização da figura 9C, o componente de válvula é suturado em redor da circunferência do seu anel. Cada um dos três folhetos do componente de válvula é também suturado no local ao stent para permitir a funcionalidade da válvula. As localizações das suturas podem ser seleccionadas de modo a permitir o alongamento do stent durante o grampeamento sem danificar a válvula ou sutura. Por exemplo, o fluxo de entrada do stent (e.g., na região 802 apresentada na figura 8B) pode ser coberto no seu lado interno com um tecido (e.g., malha). O tecido e o componente de válvula podem ser suturados ao stent (e.g., utilizando uma técnica corrida e/ou interrompida) na região adjacente à ranhura em anel (e.g., ao longo da margem das secções de stent 802 e 804 na figura 8B). Algum excesso do tecido no lado do fluxo de entrada pode ser dobrado sobre o lado exterior do stent e suturado juntamente com o componente de válvula na vizinhança de (e.g., ainda em direcção à secção 804) a localização da suturação anterior. As comissuras do componente de válvula podem também ser ligadas aos postos de stent correspondentes, que podem ter sido previamente cobertas com tecido (e.g., Dacron). Alternativamente, o pericárdio ou outro material adequado pode ser utilizado para cobrir o componente de stent. Nalgumas formas de realização, o componente de válvula pode ser um componente de válvula porcina que pode ser recolhido como tal ou montado a partir de vários dadores de modo a possuir um emparelhamento óptimo entre três cúspides. Podem também ser utilizadas válvulas bovinas e equinas que são produzidas a partir do pericárdio. Outras fontes adequadas de

componentes de válvula também podem ser utilizadas.

As figuras 10A-10B apresentam ainda outro exemplo de um componente de stent 1000 com elemento(s) de ligação integrado(s) 1002 de acordo com uma forma de realização da presente invenção. A figura 10A apresenta um plano em perspectiva do componente de stent 1000 numa configuração colapsada, assim como uma perspectiva em corte do componente de stent 1000 que ilustra os detalhes em relação à sua estrutura. A figura 10B é um plano em perspectiva do componente de stent 1000 numa configuração expandida. Como apresentado, pelo menos um par (e.g., todos os pares) de elementos de ligação 1002 estão ligados um ao outro com um elemento de suporte 1004. Cada elemento de suporte 1004 pode ligar-se numa extremidade a um primeiro elemento de ligação 1002 e na outra extremidade a um segundo elemento de ligação 1002. Nalgumas formas de realização, o(s) elemento(s) de suporte 1004 pode(m) incluir uma forma em fio como uma onda triangular. Quando todos os elementos de ligação 1002 incluem um elemento de suporte 1004, colectivamente os elementos de suporte 1004 podem formar um círculo em redor do perímetro do componente de stent 1000. O componente de stent 1000 pode ser substancialmente igual ao componente de stent 800 (figura 8B) em todos os outros aspectos.

As figuras 11-16 apresentam exemplos adicionais de componentes de stent com elemento(s) de ligação integrados de acordo com algumas formas de realização da presente invenção. Cada uma das figuras 11-16 inclui um plano em perspectiva de um componente de stent numa configuração colapsada, assim como uma perspectiva em corte do componente de stent que ilustra

detalhes em relação à sua estrutura. A seguinte descrição resume várias características dos componentes de stent apresentadas nas figuras 11-16. Características estruturais adicionais das formas de realização apresentadas nas figuras 8A-16 serão óbvias para alguém com experiência na arte a partir dos desenhos.

A figura 11 apresenta um componente de stent que inclui elemento(s) de suporte mais curtos para se ligarem a um número correspondente de elemento de ligação(s) ovular/circular (*i.e.*, mais curtos em comparação com os elementos de suporte 810 da figura 8B). O(s) tronco(s) na figura 11 para ligação aos elementos de suporte podem ser substancialmente iguais aos troncos 906 na figura 9B.

A figura 12 apresenta um componente de stent que inclui dois elementos de suporte para ligação a cada elemento de ligação ovular/circular. Cada par de elementos de suporte liga-se a um tronco, de modo a que colectivamente os elementos de suporte e de tronco formem uma segunda abertura ovular/circular, por exemplo, para suporte adicional e/ou para utilização como um elemento de ligação adicional ou alternativo. O(s) tronco(s) na figura 12 pode(m) ser substancialmente iguais aos troncos 906 na figura 9B.

A figura 13 apresenta um componente de stent que inclui componentes de ligação não circulares/ovulares tais como, por exemplo, fios, ganchos, correias, ou uma combinação destes para ligar por encaixe a um elemento complementar de um dispositivo de distribuição (*e.g.*, uma abertura circular ou ovular). A componente de stent na figura 13 também inclui um

número aumentado de elementos de ligação (e.g., seis) quando comparado com o número de elementos de ligação (e.g., três) de componente de stent 900 (figuras 9A e 9B). Na figura 13, os elementos de ligação ligam-se directamente aos troncos do componente de stent, dois elementos de ligação por tronco. O(s) tronco(s) na figura 13 podem ser substancialmente iguais aos troncos 906 na figura 9B.

A figura 14 apresenta um componente de stent que substitui os elementos de fio/gancho de ligação na figura 13 com aberturas longas, estreitas (e.g., longa e estreita em comparação com os elementos de ligação 902 da figura 9A). O(s) tronco(s) na figura 14 podem ser substancialmente iguais aos troncos 906 na figura 9B.

A figura 15 apresenta um componente de stent com uma estrutura entrelaçada modificada, incluindo uma estrutura de tronco modificada. O componente de stent na figura 15 também inclui elementos de ligação circular/ovular, em que cada elemento de ligação é ligado a um tronco através de dois elementos de suporte. Cada par de elementos de suporte e correspondente tronco pode formar uma segunda abertura circular/ovular, de um modo semelhante à configuração do elemento de suporte/tronco apresentada na figura 12.

A figura 16 apresenta um componente de stent com elementos de ligação modificada relativa aos elementos de ligação apresentados na figura 15. Cada elemento de ligação na figura 16 inclui um fio (e.g., um fio em forma de "U"), com ambas as extremidades do fio ligadas directamente ao mesmo tronco, de modo a que a configuração do elemento de ligação/tronco forme

uma abertura substancialmente ovular/circular. O(s) tronco(s) na figura 16 podem ser substancialmente iguais aos troncos apresentados na figura 15.

As figuras 17/18, 19 e 20 apresentam exemplos adicionais de válvulas duplas de stent de acordo com algumas formas de realização da presente invenção. A válvula única de stent 1700 da figura 17 inclui o stent 1702 e o componente de válvula 1704. A figura 18 apresenta uma válvula dupla de stent que inclui uma válvula de stent 1700 e o stent de posicionamento 1802, que se pode ligar em conjunto por meio de (por exemplo) uma ranhura em anel e correspondente recesso anelar. Os componentes de stent 1802 podem ser cobertos com, por exemplo, pericárdio de modo a evitar a fuga paravalvular. A válvula de duplo stent da figura 18 pode ter uma forma geralmente cilíndrica que é adequada para, por exemplo, aplicações pulmonares e/ou aórticas.

Agora em referência às figuras 19 e 20, a figura 19 apresenta uma válvula dupla de stent com o primeiro stent 1902, o segundo stent 1904, e o componente de válvula 1906. A figura 20 apresenta uma válvula dupla de stent com o primeiro stent 2002, o segundo stent 2004, e o componente de válvula 2006. Novamente, os stents de posicionamento nas figuras 19 e 20 podem ser cobertos (e.g., com pericárdio) de modo a evitar a fuga paravalvular. Os stents das figuras 19 e 20 podem ser adequados para, por exemplo, substituição da válvula pulmonar (e.g., na presença de um aneurisma que cria uma deformação e em que não há uma margem adequada para colocação de uma válvula de stent com ranhura). Mais particularmente, em relação a aplicações de válvula pulmonar, muitos candidatos

para substituição de válvula pulmonar possuem aí um aneurisma ou uma configuração de tipo funil no fluxo de entrada ou no fluxo de lavagem. Assim, o primeiro stent 1902 ou 2002 pode adaptar-se a esta configuração de artéria pulmonar de tipo funil e proporcionar o orifício redondo para fixar a válvula de stent (1904, 1906) ou (2004, 2006). Nalgumas formas de realização, pode ser fornecida a válvula dupla de stent semelhante à válvula dupla de stent da figura 20 que é adequada para aplicações de válvula mitral e/ou tricúspide, quando o stent de posicionamento possui uma altura reduzida e uma configuração oval que proporciona um bordo redondo para ligação a um sulco de uma válvula de stent (alternativamente, pode ser utilizado um sistema de ansa em gancho). Alternativamente ou adicionalmente, o stent de posicionamento pode possuir elementos que se podem dobrar independentemente, que proporcionam um aperto seguro no sítio de implantação. Características estruturais adicionais das formas de realização apresentadas nas figuras 17-20 e detalhes em relação à sua utilização para a substituição de válvula serão óbvios para alguém com experiência na arte, a partir dos desenhos.

A figura 21A apresenta outro exemplo de uma válvula de stent 2100 de acordo com algumas formas de realização da presente invenção. A forma de realização apresentada na figura 21A pode ser adequada para, por exemplo, substituição da válvula mitral. A válvula de stent 2100 pode ser montada a partir de um componente de stent e uma componente de válvula fora do corpo do doente antes de uma distribuição de válvula de stent 2100 para um sítio de implantação. A válvula de stent 2100 pode ser uma válvula de stent que se auto-expande,

adaptada para substituição da válvula mitral. Como observado, a válvula de stent 2100 pode possuir uma forma semelhante a uma dupla coroa oposta. A válvula de stent 2100 pode incluir uma válvula pulmonar de porcino, válvula 2102 suturada num electroduto Dacron (tubo protésico), com dois stents Z de auto-expansão de nitinol Z-stents 2104 e 2106 suturados na superfície externa da prótese de modo a criar duas coroas de auto-expansão. A válvula de stent de auto-expansão pode ser carregada para uma distribuição numa folha de Teflon ou um outro sistema de distribuição adequado. Nesta forma de realização, o Dacron é utilizado para cobrir o stent, embora noutras formas de realização possam ser utilizados outros materiais, tais como Teflon, silício, pericárdio, etc. Noutra abordagem cirúrgica, uma incisão de 1 centímetro pode ser realizada no átrio esquerdo, controlada através de suturas com linha de bolsa. A película de Teflon com stent aplicado pode ser empurrado ao longo de um fio guia (o átrio que tinha sido perfurado com uma agulha e o fio guia inserido) até ao meio da válvula de stent alcançar o anel mitral. Depois, a película pode ser puxada para trás para desdobrar o primeiro lado ventricular, seguido pela remoção total da película para expor o lado atrial. Detalhes adicionais em relação à válvula de stent 2100 e uma abordagem cirúrgica para a distribuir a um sítio de implantação são descritos em Liang Ma et al., "Double-crowned valved stents for off pump mitral valve replacement", *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 28:194-199, Junho 13, 2005.

As figuras 21B-E apresentam vistas em perspectiva de um stent cónico duplo de acordo com algumas formas de realização da presente invenção. Em relação às figuras 21B e 21C, o stent

cónico duplo pode incluir um stent substancialmente cilíndrico 2108 comportando uma válvula 2110 assim como dois stents substancialmente cónicos (2112, 2114) fixados/ligados ao stent 2108 (*e.g.*, com VELCRO®, sutura(s), ajustamento(s) por fricção, outro(s) mecanismo(s) de fixação adequado(s), ou uma combinação destes). A figura 21D apresenta uma secção em corte do stent cónico duplo apresentado nas figuras 21B e 21C. Noutras formas de realização, pelo menos um dos stents 2112 e 2114 podem possuir uma forma de coroa com picos salientes formados a partir de células abertas ou fechadas ou stents Z. O primeiro e o segundo stents adicionais (2112, 2114) podem formar, colectivamente, um elemento de fixação 2116 (figura 21C; *e.g.*, ranhura em anel) semelhante ao elemento de fixação 202 apresentado na figura 2A. O elemento de fixação 2116 pode permitir a fixação, por exemplo, num orifício de uma válvula deficiente que é de tamanho semelhante como o stent 2108 comportando o componente de válvula 2110 ou a um stent de âncora com uma projecção complementar em anel. Nalgumas formas de realização, os stents 2112 e 2114 (*e.g.*, optionalmente o stent 2108) podem ser substituídos com um único stent numa configuração cónica dupla (*e.g.*, os dois cones ligados por uma região contínua na área do elemento de fixação 2116). Uma vantagem para a utilização do(s) stent(s) separado(s) para os cones/elemento de fixação é que os stresses mecânicos dos cones/elemento de fixação (*e.g.*, primeiro e segundo stents 2112 e 2114) podem ser pelo menos parcialmente separados do stent 2108 que contém a válvula. Nalgumas formas de realização, pelo menos o stent adicional ou uma porção destes posicionado mais próximo da ponta de um sistema de distribuição (*e.g.*, stent 2112) pode ser recapturável pelo sistema de distribuição. Para facilitar essa recaptura, o

stent adicional pode ser formada numa configuração de secção cruzada em pirâmide ou asa 2118 (figura 21E). Nalgumas formas de realização, a(s) asa(s) ou picos do stent 2112 (e/ou 2114) podem ser formadas nas várias posições/alturas ao longo de um eixo central do stent 2108 semelhante a, por exemplo, o stent apresentado na figura 7B. Possuir diferentes posições/alturas para pelo menos algumas das asas ou picos pode facilitar a ligação com, por exemplo, válvulas nativas de tamanhos diferentes. Nalgumas formas de realização, os stents apresentados nas figuras 21B-21E (e.g., o stent 2108) pode incluir pelo menos um elemento de ligação para ligar de forma removível a um dispositivo de distribuição, semelhante a elementos de ligação 808 apresentados na figura 8B.

As figuras 22A-26C apresentam exemplos de sistemas de distribuição para distribuir válvulas de stent (e.g., válvulas de stent únicas ou válvulas de stent duplas) a um sítio de implantação de acordo com algumas formas de realização da presente invenção. Nalgumas formas de realização, a presente invenção proporciona uma abordagem cirúrgica minimamente invasiva na qual a cirurgia é realizada num coração a bater sem a necessidade de uma cavidade de peito aberto e bypass de coração-pulmão. O coração pode ser penetrado, por exemplo, trans-apicalmente através de uma abertura relativamente pequena no corpo do doente. Por exemplo, para substituir uma válvula aórtica danificada, o corpo do doente pode ser penetrado através de um espaço intercostal (e.g., quinto espaço intercostal), que é uma região entre duas costelas. A partir deste ponto de acesso, o ventrículo esquerdo pode ser penetrado no ápice do coração. Numa abordagem, um sistema de distribuição de uma válvula de stent adequada pode penetrar

inicialmente o corpo/coração (e.g., um sistema de distribuição 2600 (figuras 26A-26C) que inclui um introdutor integrado). Noutra abordagem, pode ser utilizada uma película introdutora separada. Um fio guia (agulha oca, cateter, fio guia rígido, etc.) pode ser inserido através do introdutor para guiar a distribuição de, por exemplo, componente(s) de stent, um componente de válvula, e/ou outros dispositivos (e.g., um dispositivo de oclusão). Nalgumas formas de realização, podem ser utilizadas abordagens de acesso transluminal, transatrial, ou transventricular para, por exemplo, substituição de válvula tricúspide e/ou mitral. O ventrículo direito do coração pode também ser acedido para a substituição de válvula pulmonar. Isto está em contraste com outras abordagens cirúrgicas que distribuem válvulas de substituição através de cavidades de peito aberto. Para além disso, como descrito em maior detalhe abaixo em ligação com as figuras 22A-28C, um sistema de distribuição de acordo com algumas formas de realização da presente invenção liberta a porção proximal da primeira válvula de stent, que pode permitir testar a válvula quando o corpo é acedido, por exemplo, trans-parietalmente. Após um teste bem sucedido, a porção distal da válvula de stent pode ser libertada. Isto contrasta com sistemas de distribuição de stent que inicialmente libertam as porções distais dos seus stents associados.

As figuras 22A-22D apresentam um sistema de distribuição 2200 que inclui duas partes dispostas de forma concêntrica, uma primeira montagem (incluindo os elementos 2202-2210) e uma segunda montagem (incluindo os elementos 2216-2230). Mais particularmente, a primeira montagem pode incluir a ponta 2202 na extremidade distal de um sistema de distribuição (com um

fio guia a passar através do comprimento de um sistema de distribuição e fora da ponta), veio interior 2204, bainha externa 2206, veio de metal 2208, e manípulo para empurrar 2210. A segunda montagem pode incluir o veio externo (distal) 2216, conector do eixo exterior cónico 2218, eixo exterior (proximal) 2220, suporte do stent 2222, protector de torção 2224, conector de manípulo de manutenção 2226, suporte de manípulo de manutenção 2228, e anel em O 2230. Como apresentado, o manípulo para empurrar 2210 está localizado na extremidade proximal de um sistema de distribuição. Nas figuras 22A e 22B, o veio externo 2220 foi separado ao longo do seu comprimento para permitir que os componentes de um sistema de distribuição 2200 sejam apresentados em maior detalhe. A válvula 2212 e o(s) stent(s) 2214 formam uma terceira montagem que pode ser, por exemplo, aplicada e ondulada entre a primeira e a segunda montagens.

Em relação à primeira montagem, o veio interno 2204 funciona como o lúmen para um fio guia. A ponta 2202 é ligada na sua extremidade distal. Como aqui utilizado, ligação refere-se a qualquer mecanismo adequado para assegurar/fixar tal como, por exemplo, ligação adesiva utilizando cianoacrilato ou adesivos de cura por UV ou ligação térmica/soldagem utilizando energia calorífica para derreter os componentes a serem montados. A bainha externa 2206 pode ser ligada à secção proximal da ponta 2202 e pode constranger a válvula de stent (2212, 2214). A bainha externa 2206 pode ser perfurada para permitir que o dispositivo saia através do buraco da agulha 2210. A parte proximal da primeira montagem pode ser reforçada com veio de metal 2208 e pode terminar no manípulo para empurrar com um conector luer para lavar o lúmen

do fio guia.

Em relação à segunda montagem, o suporte do stent 2222 pode ser ligado distalmente no veio exterior distal 2216. A figura 22D apresenta um plano em perspectiva que ilustra melhor o arranjo entre a válvula de stent (2212, 2214) e o suporte do stent 2222. O veio exterior distal 2216 pode ser ligado proximalmente ao veio exterior proximal 2220 através de um conector cónico 2218. O veio externo proximal 2220 pode ser ligado através do protector de torção 2224 à montagem do manípulo de manutenção, que pode incluir o conector de manípulo de manutenção 2226 e o suporte de manípulo de manutenção 2228. A montagem do manípulo de manutenção pode comprimir o anel em O 2230 para selar um sistema de distribuição 2200. Um conector luer pode permitir a lavagem do dispositivo. O mecanismo de lavagem pode ser utilizado para remover o ar preso de um sistema de distribuição antes da sua inserção no corpo. Em alternativa ou adicionalmente, o mecanismo de lavagem pode ser utilizado para arrefecer um stent (e.g., stent de nitinol) antes da sua libertação e/ou recaptura através da lavagem do stent com uma solução salina fria. O arrefecimento do stent pode provocar a modificação reversível da sua estrutura, reduzindo desse modo o seu módulo Young e desse modo a força radial do stent e as forças necessárias para a sua distribuição e recaptura.

Diz-se que o sistema de distribuição 2200 está numa posição aberta (figura 22C) quando (por exemplo) o manípulo para empurrar 2210 contacta com o suporte de manípulo de manutenção 2228. Na posição aberta, a válvula de stent (2212, 2214) pode destacar-se do suporte do stent 2222 e expandir-se completamente num sítio de implantação. Antes de um sistema de

distribuição 2200 alcançar a posição aberta, a válvula de stent pode ser ondulada para um sistema de distribuição 2200 por meio de uma máquina de ondulação (por exemplo) e manter no local um suporte do stent 2222. O suporte do stent 2222 pode fixar-se aos elementos de ligação dos stents apresentados nas Figuras 8A-16. A válvula de stent ondulada pode ser mantida numa configuração colapsada puxando de volta a primeira montagem cobrindo assim os componentes de ligação/suporte do stent 2222 com a bainha externa 2206. Assim que a bainha externa 2206 é removida de modo a que já não provoque constrangimento, os componentes de ligação, a válvula de stent pode destacar-se automaticamente do suporte do stent 2222 devido à propriedade de auto-expansão da válvula de stent. Um sistema de distribuição 2200 é referido como estando numa posição fechada (figuras 22A e 22B) quando a bainha externa 2206 comprehende completamente a válvula de stent (2212, 2214), de modo a que não ocorra a expansão da válvula de stent.

Diz-se que o sistema de distribuição 2200 está numa posição parcialmente aberta quando (por exemplo) o manípulo para empurrar 2210 é parcialmente empurrado em direcção ao suporte do manípulo de manutenção 2228. Nesta posição parcialmente aberta, a válvula de stent (2212, 2214) é implantada proximalmente e ainda ligada distalmente ao suporte do stent 2222 através dos elementos de ligação. Isto permite uma implantação/posicionamento preciso da válvula de stent. Por exemplo, a válvula de stent pode ser parcialmente libertada proximalmente ao sítio de implantação pretendido e empurrada ligeiramente distalmente até ser sentida resistência. Pode ocorrer a libertação final da válvula de stent (2212, 2214) empurrando completamente o manípulo para

empurrar em direcção ao suporte de manípulo de manutenção 2228 de modo a que um sistema de distribuição 2200 alcance a posição aberta. Uma tal posição parcialmente aberta é ilustrada na figura 28B. Nalgumas formas de realização, pode ser utilizado um mecanismo de imagem para determinar se a válvula de stent está posicionada correctamente no sítio de implantação. Por exemplo, a monitorização através de fluoroscopia pode ser realizada com angiografia, ecografia intra-vascular (IVUS), ecocardiografia intra-cardíaca (ICE), ecocardiografia trans-esofágica (TEE) ou outro(s) mecanismo(s) ou suas combinações, cujo mecanismo de imagem pode ser pelo menos parcialmente integral a, ou separada do sistema de distribuição.

Ao implantar a válvula de stent (2212, 2214), o sistema de distribuição 2200 pode voltar para a posição fechada antes da recuperação a partir do corpo do doente, por exemplo, mantendo a primeira montagem e empurando a segunda montagem distalmente em direcção à ponta 2202/bainha externa 2206. Noutras formas de realização, o manípulo para libertar a válvula de stent pode compreender um mecanismo de rosca para transferir um movimento de rotação do manípulo para um movimento de translação da bainha externa. Este tipo de sistema de libertação pode permitir a libertação do stent passo a passo, mais precisa e a recaptura assim como uma redução da força de libertação sentida pelo cirurgião.

As figuras 23A-23D apresentam outro exemplo de um sistema de distribuição 2300 de acordo com uma forma de realização da presente invenção. Um sistema de distribuição 2300 pode ser substancialmente semelhante a um sistema de distribuição 2200

(figura 22) (e.g., posição fechada, figuras 23A e 23B; posição aberta, figura 23C), excepto que o sistema de distribuição 2300 pode incluir adicionalmente um ou mais balões dobrados 2302 (e.g., proximais à válvula de stent). Salvo indicação em contrário, características iguais nas figuras 23A-23D correspondem às mesmas referências numéricas nas figuras 22A-22D, embora as referência numéricas não tenham sido reproduzidas nas figuras 23A-23D para evitar complicaçāo exagerada dos desenhos. O mesmo se aplica ao sistema de distribuição de stents apresentado nas figuras 24A-D, figuras 25A-C, e nas figuras 26A-C. O balão 2302 pode ser insuflado/desinsuflado através de um lúmen adicional no veio externo proximal 2304, por exemplo, para ancorar a válvula de stent (e.g., uma válvula de stent não auto-expansível) no ligar num sítio de implantação. A figura 23D apresenta uma secção em corte "A-A" da estrutura do lúmen apresentada na figura 23C. A estrutura do lúmen inclui 5-tubagem de lúmen 2306 e o veio interno 2308. Noutras formas de realização, podem ser utilizadas outras estruturas para tubagem de lúmen 2306 (e.g., tubagem bi-lúmen na qual o segundo lúmen é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão). Um sistema de distribuição 2300 também pode incluir o mecanismo de acesso 2310 para insuflar/desinsuflar o balão, que pode permitir a ligação de um seringa ou dispositivo de insuflagem para insuflar/desinsuflar um balão. Alternativamente ou adicionalmente, a tubagem com um sistema de torneira ligado pode ser ligado para aceder ao mecanismo 2310.

As figuras 24A-24D apresentam outro exemplo de um sistema de distribuição 2400 de acordo com uma forma de realização da presente invenção. Num sistema de distribuição 2400, o eixo

exterior proximal 2402 pode possuir um diâmetro aumentado em comparação com o diâmetro do eixo externo proximal 2220 (figura 22). O diâmetro aumentado pode reduzir a hemorragia quando o sistema de distribuição é utilizado sem um introdutor. Alternativamente, quando é utilizado um introdutor, o diâmetro aumentado pode encaixar com o diâmetro interno do introdutor que, por sua vez, pode depender do diâmetro externo da bainha externa. A não existência de intervalo entre o introdutor e o sistema de distribuição pode reduzir o risco de um acontecimento de recuperação potencial do sistema de distribuição através do introdutor devido ao sangue preso. Consequentemente, um sistema de distribuição 2400 pode incluir um tubo flutuante 2404 que enche o intervalo entre as montagens interna e externa, reduzindo desse modo o risco da montagem interna torcendo sob compressão que pode resultar em forças de fricção superiores no sistema de distribuição durante a recaptura do stent. Um sistema de distribuição 2400 pode ser substancialmente semelhante a um sistema de distribuição 2200 em todos os outros aspectos (e.g., posição fechada, figuras 24A e 24B; posição aberta, figura 24C).

As figuras 25A-C apresentam outro exemplo de um sistema de distribuição 2500 de acordo com uma forma de realização da presente invenção. Um sistema de distribuição 2500 pode incluir um ou mais balões 2536 distais para a válvula de stent. Possuir o(s) balão(ões) distais à válvula de stent evita ter de introduzir o sistema de distribuição mais fundo no corpo (e.g., na aorta ascendente) de modo a realizar dilatação, reduzindo desse modo o risco de lesão no corpo e melhorando o manuseamento do dispositivo (e.g., sem dobrar o

dispositivo rígido sobre o arco aórtico). O(s) balão(ões) 2536 podem ser utilizados para, por exemplo, valvuloplastia antes da implantação da válvula de stent e/ou pós-dilatação da válvula de stent implantada para melhorar o ancoramento do stent. As figuras 25B e 25C apresentam o(s) balão(ões) 2536 em posições fechadas e abertas, respectivamente.

A primeira montagem do sistema de distribuição 2500 pode incluir a ponta 2502, o veio do balão interno 2504, a bainha externa 2506, e o tubo de flutuação 2508. A segunda montagem pode incluir o veio interior (distal) 2510, o suporte do stent de transição 2512, o suporte do stent 2514, a manga 2516, o conector do veio de transição cónico 2518, e o veio externo (proximal) 2520. A montagem do manípulo pode incluir o conector de manípulo de manutenção 2522, o suporte do manípulo de manutenção 2524, o anel em O 2526, o veio de metal 2528, e o manípulo para empurrar 2530. A montagem do balão pode incluir o veio externo 2532, o veio interno 2534, o balão 2536, e o conector Y 2538.

As figuras 26A-C apresentam outro exemplo de um sistema de distribuição 2600 de acordo com uma forma de realização da presente invenção. O sistema de distribuição 2600 pode incluir um introdutor integrado 2602, que pode ser uma montagem adicional que hospeda a segunda montagem. A bainha externa do sistema de distribuição é apresentada como 2604. O introdutor 2602 pode incluir uma linha de conexão 2606, uma torneira 2608 e a um local de encaixe 2610 para a membrana de selagem 2612. A torneira 2608 pode servir como um ponto de acesso para, por exemplo, uma seringa contendo fluido (e.g., soro fisiológico). A linha de ligação 2606 pode servir para transportar o fluido

desde a seringa até ao lúmen interior do introdutor, e selar a membrana 2612 pode selar o introdutor em relação ao ambiente exterior. Após a implantação da válvula de stent, os componentes do sistema de distribuição 2600 (e.g., a primeira montagem e a segunda montagem) para além do introdutor 2602 podem ser recuperados através do introdutor. Depois, pode ser introduzido outro dispositivo médico tal como, por exemplo, um dispositivo de fecho através do introdutor 2602. Como outro exemplo, pode ser introduzido equipamento de ecografia intravascular (IVUS) (e.g., mini-sonda) através do introdutor 2602. O sistema de distribuição 2600 pode ser substancialmente semelhante ao sistema de distribuição 2200 em todos os outros aspectos.

A figura 27 é um fluxograma 2700 dos estádios ilustrativos envolvidos na substituição de uma válvula deficiente (e.g., nativa ou artificial) de acordo com algumas formas de realização da presente invenção. As figuras 28A-28C ilustram (sem limitação) vários estágios referenciados no fluxograma da figura 27. No estádio 2702, uma válvula de stent (e.g., válvula única de stent ou válvula dupla de stent) pode ser ligada de forma removível a um sistema de distribuição. Por exemplo, um ou mais elementos de ligação de um componente de stent (e.g., elementos de ligação 808, figura 8B) podem ser fixadas a um suporte do stent do dispositivo de distribuição (e.g., suporte do stent 2222, figura 22). Um elemento de colapso (e.g., a bainha externa 2206, figura 22) pode ser colocado sobre os elementos de ligação/suporte do stent para manter a válvula de stent numa configuração colapsada e ligado ao sistema de distribuição.

No estádio 2704, a válvula de stent pode ser distribuída a um sítio de implantação numa configuração colapsada. Por exemplo, a figura 28A ("introdução" e "posicionamento") demonstra que a válvula de stent 2802, embora ainda ligada ao sistema de distribuição através do suporte do stent 2804 e totalmente contida na bainha externa 2806, pode ser introduzida no corpo de um doente ao longo do fio guia 2808 de modo a que a ponta 2810 do sistema de distribuição passe através da válvula deficiente 2812. O sistema de distribuição pode ser manipulados para a frente e/ou para trás, por exemplo, até que se ache que a válvula de stent esteja posicionada correctamente.

No estádio 2706, a válvula de stent pode ser parcialmente expandida, por exemplo, para determinar (estádio 2708) se a válvula de stent está, de facto, posicionada correctamente e/ou para testar (estádio 2710) se a válvula de stent está a funcionar adequadamente. Por exemplo, a figura 28A ("libertação parcial") demonstra que a bainha externa 2806 pode ser parcialmente removida da secção proximal 2814 da válvula de stent, enquanto os elementos de ligação 2816 da válvula de stent são ainda constrangidas pela bainha externa 2806 no suporte do stent 2804.

No estádio 2712, quando a válvula de stent está posicionada correctamente no sítio de implantação e/ou a válvula de stent está a funcionar adequadamente, a válvula de stent pode ser destacada do sistema de distribuição de modo a provocar a expansão da válvula de stent até à sua configuração completamente expandida. Por exemplo, a figura 28C ("libertação final") demonstra que, após a remoção dos

elementos de ligação 2816 e dos suportes do stent 2804 da bainha externa 2806, os elementos de ligação 2816 da válvula de stent 2802 podem destacar-se do suporte do stent 2804 automaticamente (ou em resposta à insuflação do balão noutras formas de realização) provocando desse modo a expansão da válvula de stent para a sua configuração totalmente expandida. A segunda montagem do dispositivo de distribuição pode ser então reunida com a primeira montagem/bainha externa e removida do corpo do doente. Por exemplo, a figura 28C ("recuperação do dispositivo de distribuição") demonstra que a segunda montagem 2818 pode ser passada através da substituição da válvula de stent 2802 em direcção à extremidade distal da válvula de stent. Depois, a segunda montagem 2818 reunida e a primeira montagem/bainha externa 2806 podem ser passadas através da válvula de stent 2802 novamente na direcção proximal antes de sair do corpo do doente.

Quando a válvula de stent não está posicionada correctamente (estádio 2708), no estádio 2714, a válvula de stent pode ser feita voltar à configuração colapsada e reposicionada no corpo do doente. Uma ilustração deste cenário é ilustrada na figura 28B ("recapturar/reposicionar o stent"), no qual a bainha externa 2806 é deslizada na direcção proximal sobre a secção proximal 2814 da válvula de stent de modo a recapturar a válvula de stent. A válvula de stent é então reposicionada e libertada de modo a que o elemento de fixação 2820 da válvula de stent receba um anel 2822 da válvula deficiente. De um modo semelhante, quando a válvula de stent funciona mal em resposta a um teste (estádio 2710), no estádio 2716, a válvula de stent pode ser feita voltar à configuração colapsada e removida do corpo do doente.

de distribuição pode ser configurado de modo a voltar para a posição fechada passando a segunda montagem através da válvula de stent em direcção a uma extremidade distal da primeira montagem.

Ainda outras formas de realização aqui reveladas são dirigidas a um método de distribuição de uma válvula de stent num sítio de implantação pelo qual a válvula de stent se pode remover ligada a um dispositivo de distribuição e a válvula de stent é distribuída para o sítio de implantação numa configuração colapsada. A válvula de stent pode ser expandida parcialmente embora mantendo a válvula de stent ligada ao dispositivo de distribuição. Pode ser realizada uma determinação a respeito da válvula de stent quando a válvula de stent está na configuração parcialmente expandida. Quando a determinação produz uma resposta positiva, a válvula de stent pode ser expandida para a sua configuração totalmente expandida provocando a separação da válvula de stent do dispositivo de distribuição.

Numa forma de realização particular, pode ser determinado se a válvula de stent está posicionada correctamente no sítio de implantação. A válvula de stent pode regressar à configuração colapsada e reposicionada quando a válvula de stent não está posicionada correctamente no sítio de implantação.

Alternativamente ou adicionalmente, pode ser determinado se um componente de válvula da válvula de stent está a funcionar adequadamente, por exemplo, testando se o componente de válvula irá permitir um fluxo sanguíneo suficiente. A

Assim, observa-se que são proporcionadas válvulas de stent (e.g., válvula de stent único e válvulas de stent duplo) e métodos e sistemas associados com a cirurgia. Embora tenham aqui sido reveladas em detalhe formas de realização particulares, isto pode ser realizado a título de exemplo apenas para efeitos de ilustração, e não pretende ser limitante em relação ao âmbito das reivindicações anexas, que se seguem. Em particular, está contemplado pelo requerente que podem ser realizadas várias substituições, alterações, e modificações sem se afastar do espírito e do âmbito da invenção, como definido pelas reivindicações. Outros aspectos, vantagens, e modificações são consideradas como estando dentro do âmbito das reivindicações seguintes. As reivindicações apresentadas são representativas das invenções aqui reveladas. O requerente reserva o direito de prosseguir essas invenções nas reivindicações posteriores.

Lisboa, 10 de Outubro de 2011

REIVINDICAÇÕES

1. Válvula de substituição para utilização num corpo humano compreendendo:

- um componente de válvula (100); e
- um componente de stent (800, 900, 1000) compreendendo: uma primeira secção (802), uma segunda secção (804) para hospedar o componente de válvula (100), e uma terceira secção (806), na qual a terceira secção (806) compreende pelo menos um elemento de ligação (808, 814, 836, 902, 1002) configurado para ligação removível a um dispositivo de distribuição (2300, 2400, 2500, 2600),

caracterizado por o componente de stent (800, 900, 1000) incluir uma estrutura entrelaçada, na qual a primeira secção (802) possui uma população mais densa de células de entrelaçado do que a segunda secção (804) e/ou a terceira secção (806).

2. Válvula de substituição de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos um elemento de ligação (808, 814, 836, 902, 1002) compreende uma abertura geométrica configurada para a ligação removível a um elemento complementar do dispositivo de distribuição (2300, 2400, 2500, 2600).

3. Válvula de substituição de acordo com uma das reivindicações anteriores, em que pelo menos um elemento de ligação (808, 814, 836, 902, 1002) compreende um fio, gancho,

ou correia configurada para a ligação removível a um elemento complementar do dispositivo de distribuição (2300, 2400, 2500, 2600).

4. Válvula de substituição de acordo com a primeira reivindicação das reivindicações anteriores, em que pelo menos um elemento de ligação (808, 814, 836, 902, 1002) compreende pelo menos dois, e preferencialmente três, e mais preferencialmente seis elementos de ligação (808, 814, 836, 902, 1002).

5. Válvula de substituição de acordo com a reivindicação 1, em que a primeira secção (802) inclui uma pluralidade de elementos que se dobram independentemente (816), incluindo cada elemento dobrável (816) uma célula simples, fechada das células do entrelaçado da primeira secção (802).

6. Válvula de substituição de acordo com a reivindicação 1, em que a terceira secção (806) compreende elementos de suporte (1004) que formam colectivamente um círculo em redor do perímetro do componente de stent (1000).

7. Válvula de substituição de acordo com a reivindicação 1, em que a estrutura entrelaçada do componente de stent compreende:

- pelo menos um poste de comissura; e
- pelo menos um elemento de suporte para ligar pelo menos um poste de comissura a pelo menos um elemento de ligação (808, 814, 836, 902, 1002).

8. Válvula de substituição de acordo com uma das reivindicações anteriores, em que pelo menos um elemento de ligação (808, 814, 836, 902, 1002) se projecta pelo menos parcialmente para dentro em direcção a um eixo central do componente de stent (200, 800).

9. Válvula de substituição de acordo com uma das reivindicações anteriores, em que a terceira secção (806) possui um diâmetro que é inferior ao diâmetro da segunda secção (804).

10. Válvula de substituição de acordo com a reivindicação 5, em que a primeira secção (802) compreende um elemento de fixação, que compreende uma ranhura anelar.

11. Válvula de substituição de acordo com a reivindicação 10, em que a ranhura anelar é formada a partir de uma pluralidade de elementos que se podem dobrar independentemente (816), em que cada elemento dobrável (816) compreende uma deformação de dobra, cuja localização é determinada pelos comprimentos (822) de um par de escoras ligadas (818, 820).

12. Válvula de substituição de acordo com uma das reivindicações anteriores, em que o elemento de ligação (808, 814, 836, 902, 1002) compreende um fio que forma uma abertura, gancho, ou correia.

13. Válvula de substituição de acordo com uma das reivindicações anteriores, em que a segunda secção (804) compreende pelo menos um elemento de bloqueamento que se salienta para fora a partir de uma superfície externa da

segunda secção (804).

Lisboa, 10 de Outubro de 2011

RESUMO

**VÁLVULAS DE STENT PARA SUBSTITUIÇÃO DE VÁLVULAS E MÉTODOS E
SISTEMAS DE CIRURGIA**

São proporcionadas válvulas de stent (*e.g.*, válvulas de stent único e válvulas de stent duplo), métodos e sistemas associados para a sua distribuição através de cirurgia minimamente invasiva e dispositivos de fecho compatíveis com fio de guia para selar os orifícios do acesso.

1/28

FIG. 1A

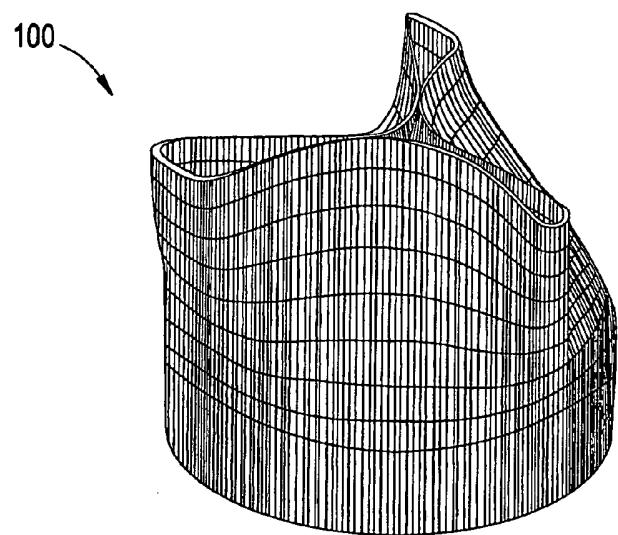
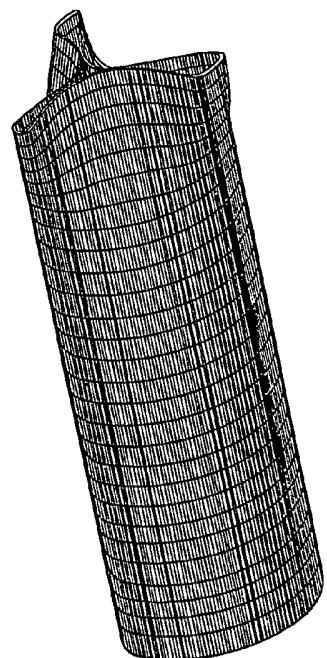


FIG. 1B



2/28

FIG. 2A

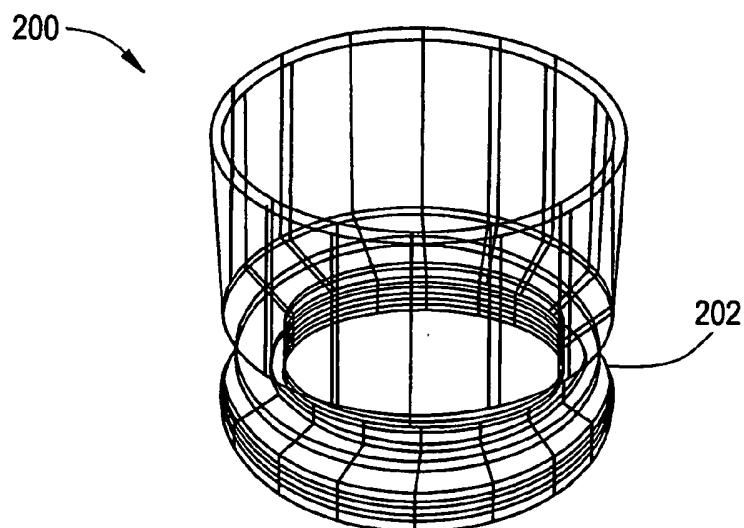


FIG. 2B

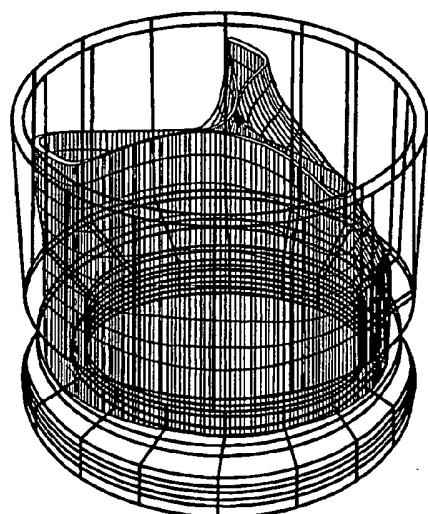
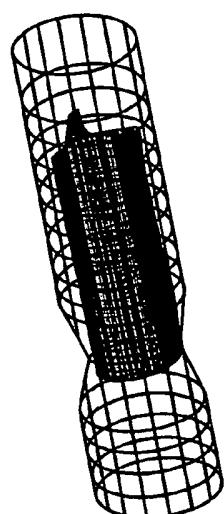


FIG. 2C



3/28

FIG. 3A

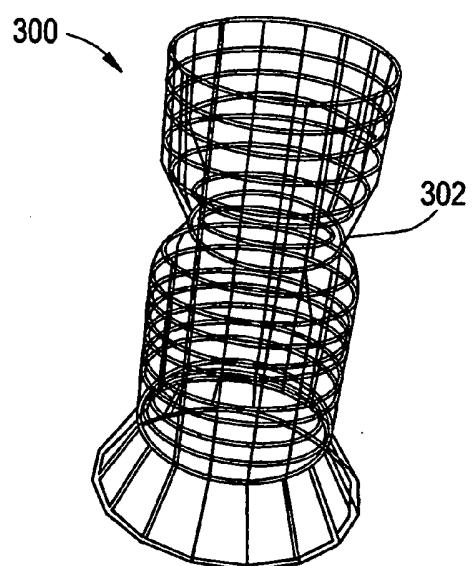
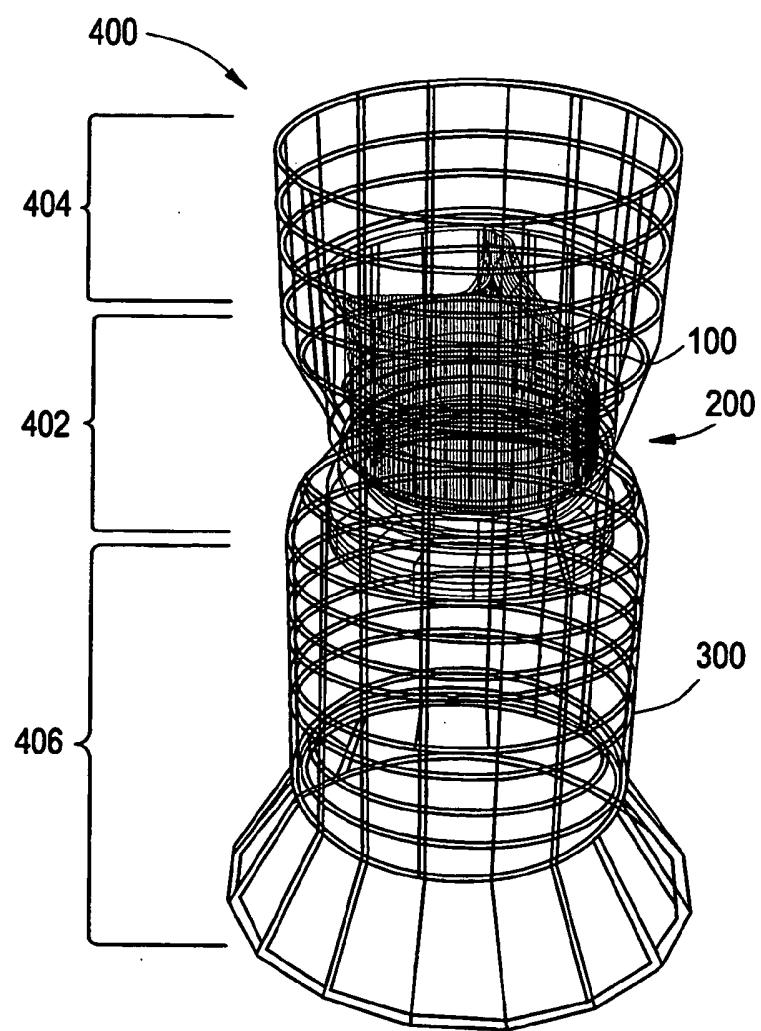


FIG. 3B



4/28

FIG. 4



5/28

FIG. 5A

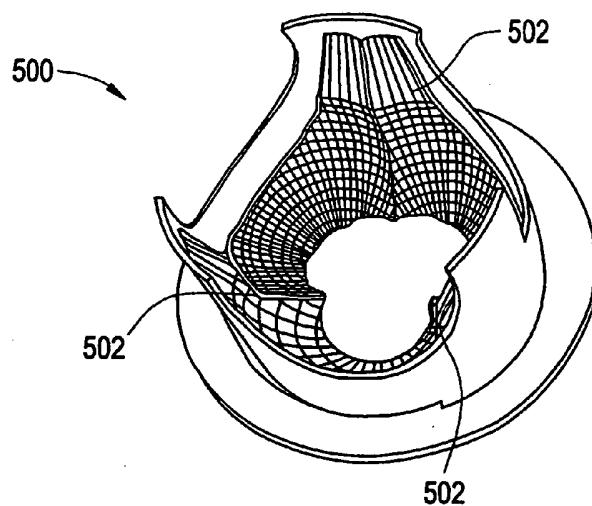
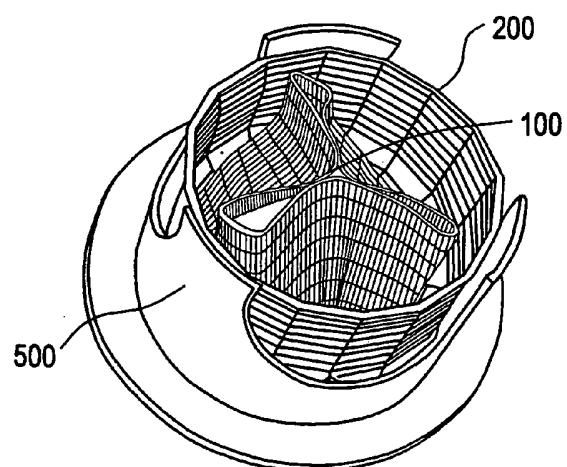


FIG. 5B



6/28

FIG. 6A

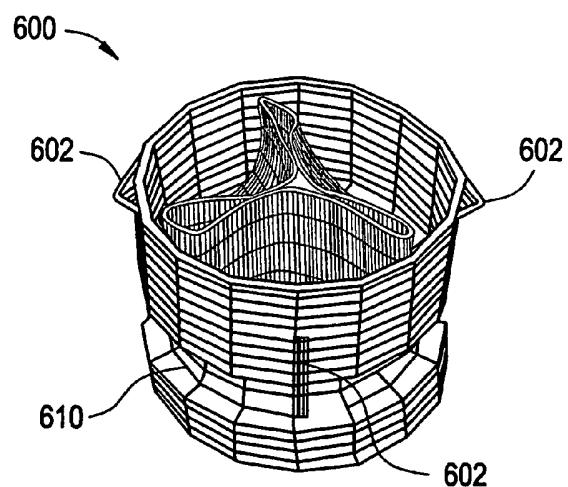
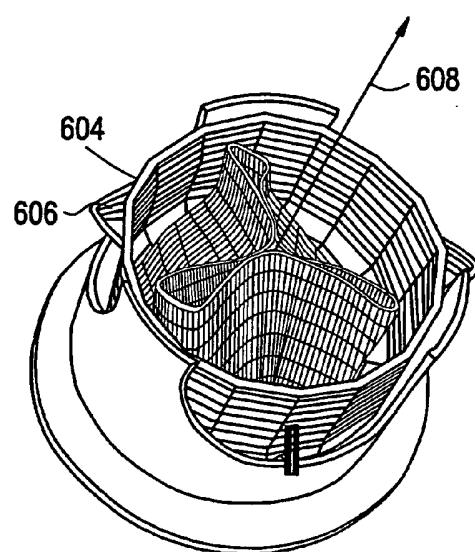


FIG. 6B



7/28

FIG. 7A

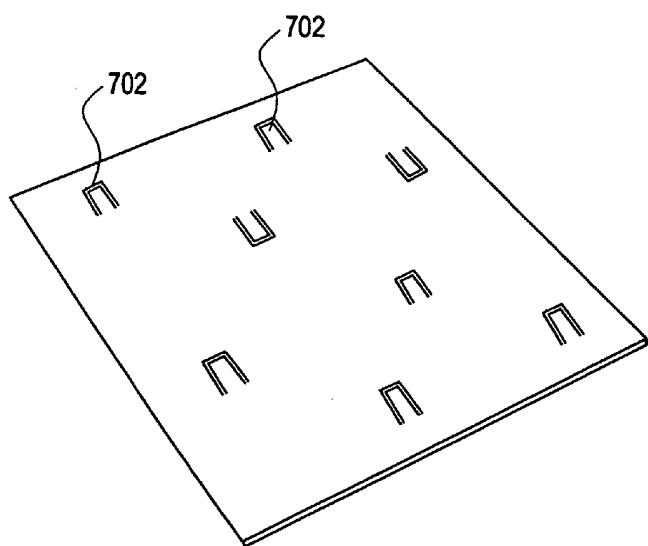
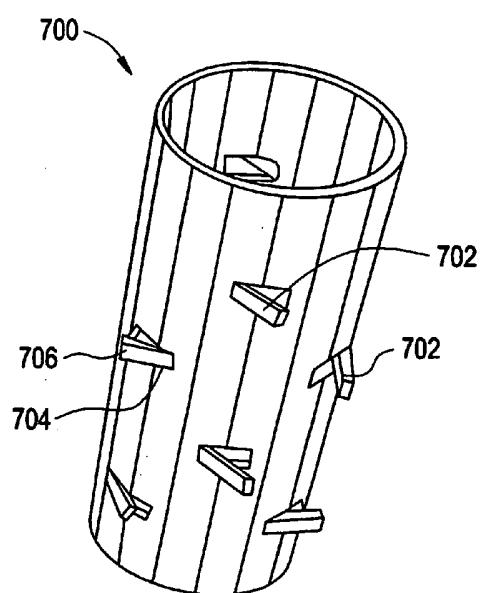


FIG. 7B



8/28

FIG. 8A

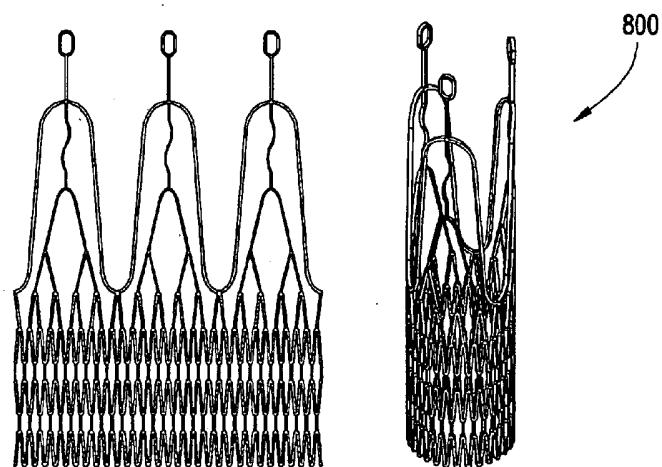
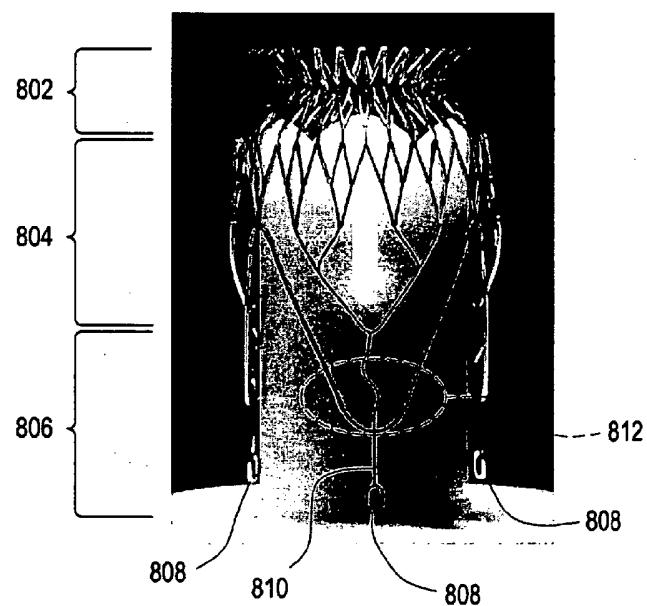


FIG. 8B



9/28

FIG. 8C

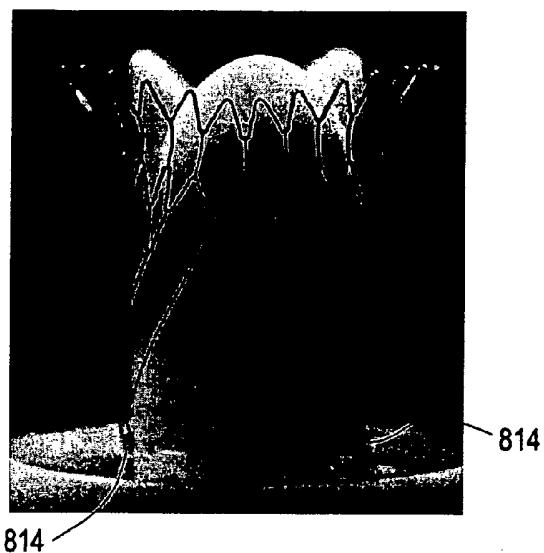
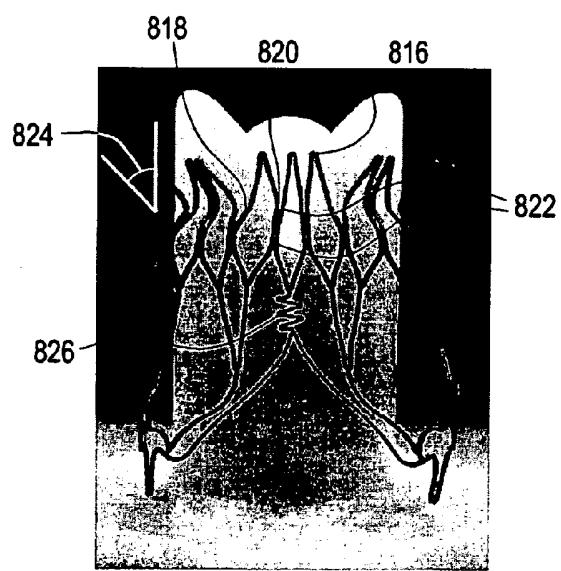
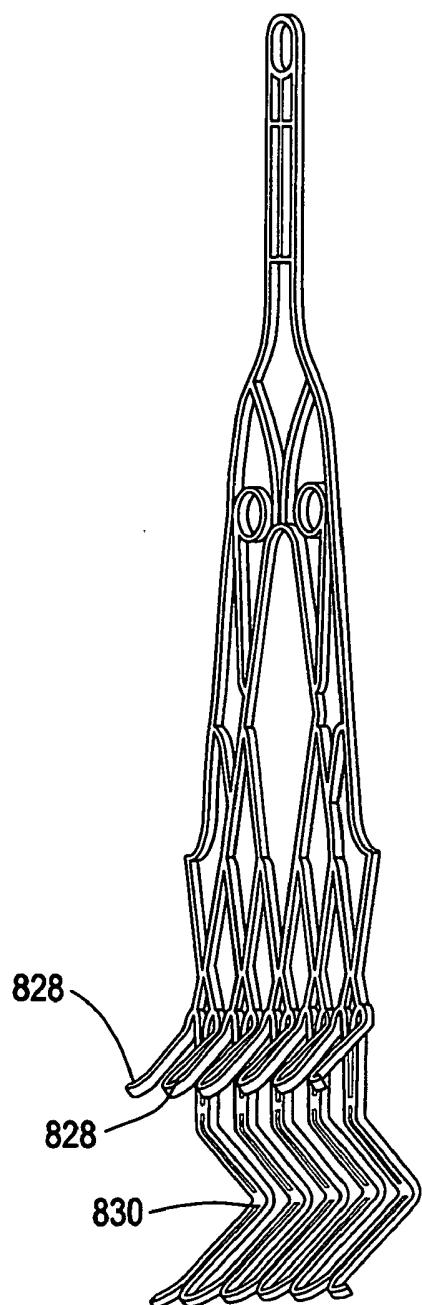


FIG. 8D



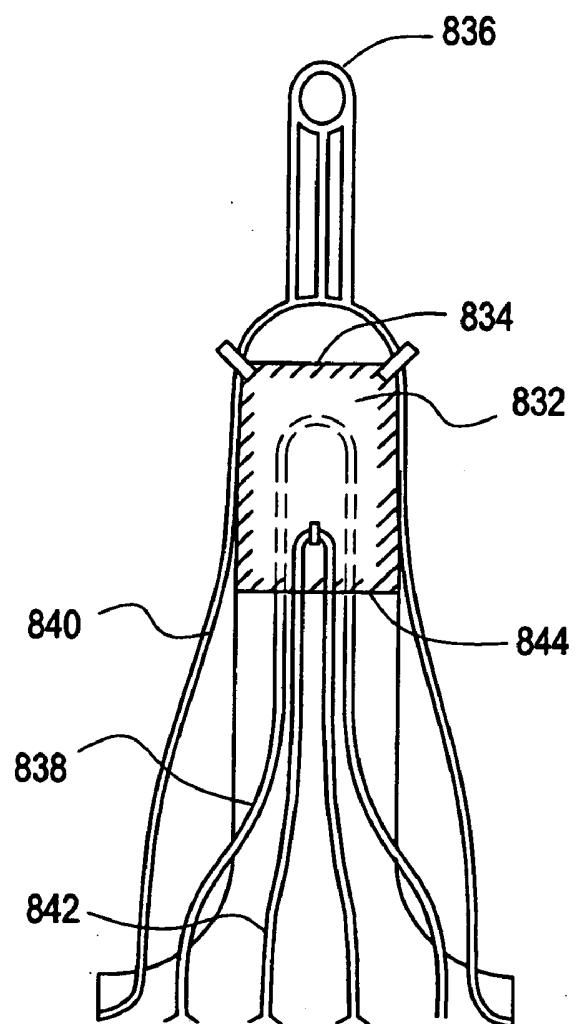
10/28

FIG. 8E



11/28

FIG. 8F



12/28

FIG. 9A

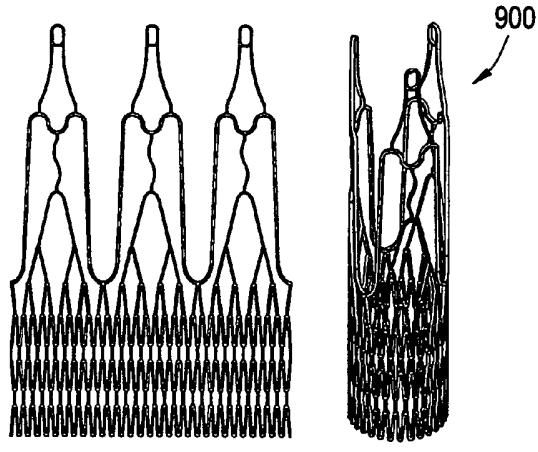


FIG. 9B

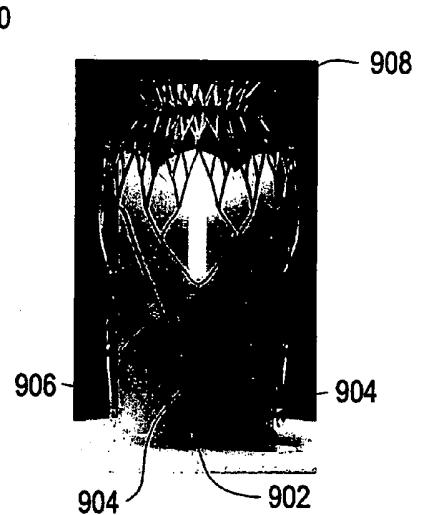
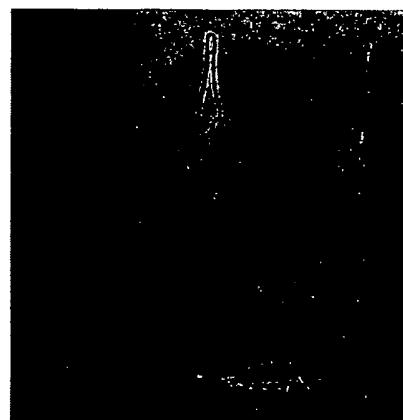


FIG. 9C



13/28

FIG. 10A

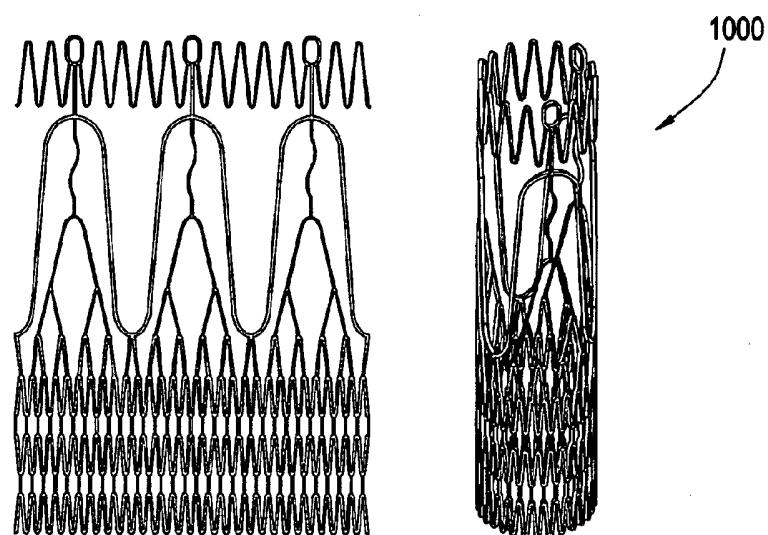
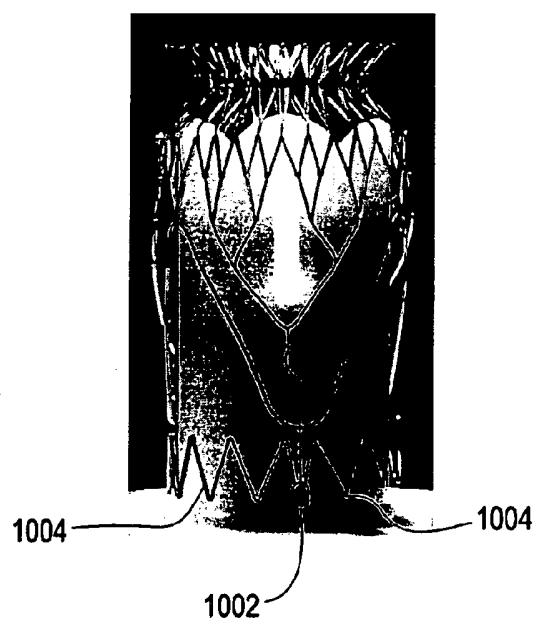


FIG. 10B



14 / 28

FIG. 11

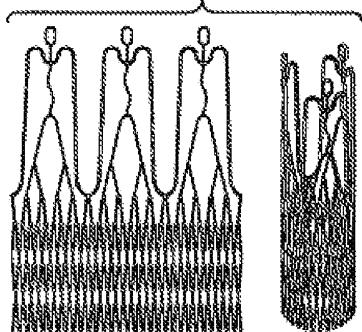


FIG. 12

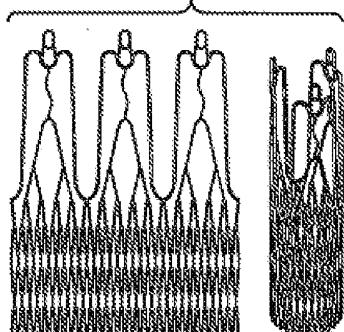


FIG. 13

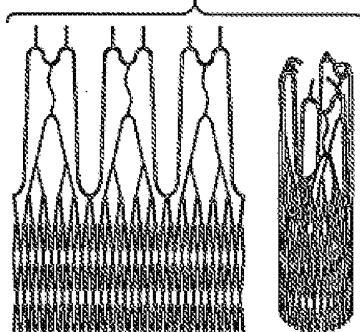


FIG. 14

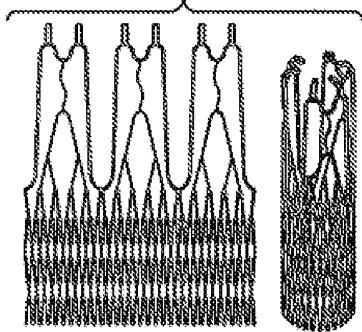


FIG. 15

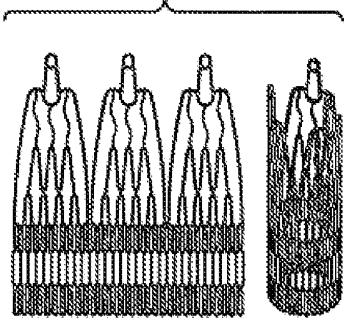
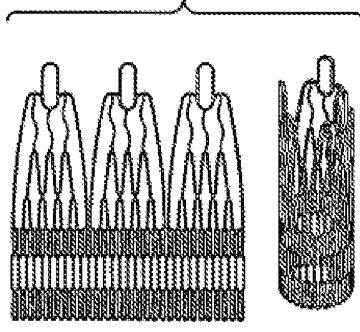


FIG. 16



15/28

FIG. 17

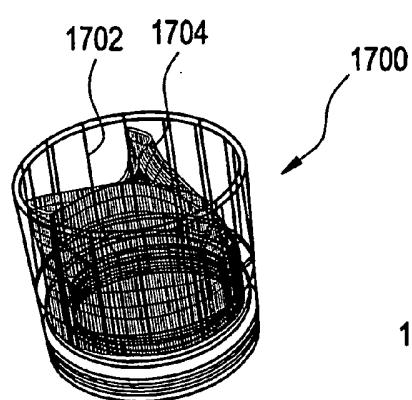


FIG. 18

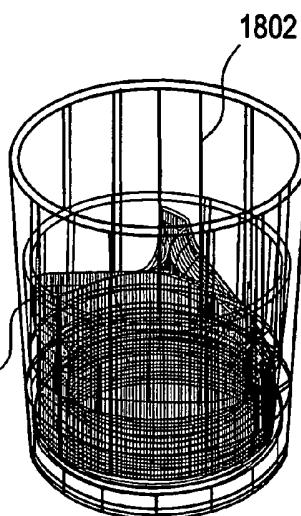


FIG. 19

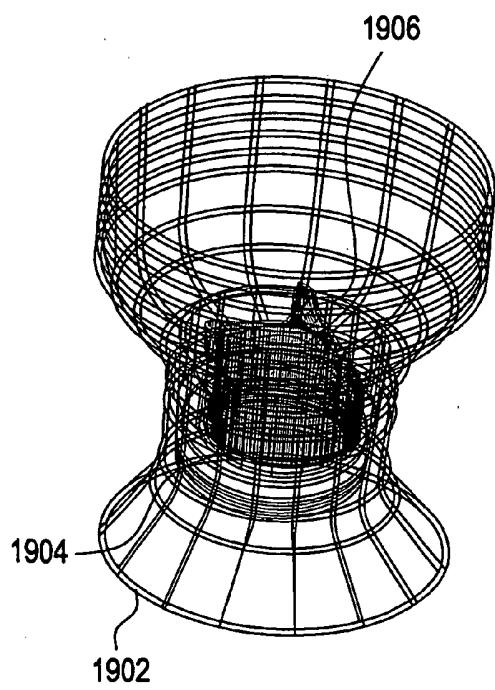
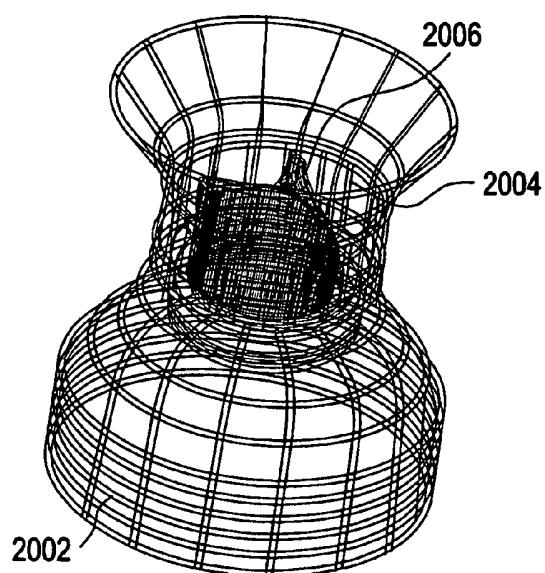
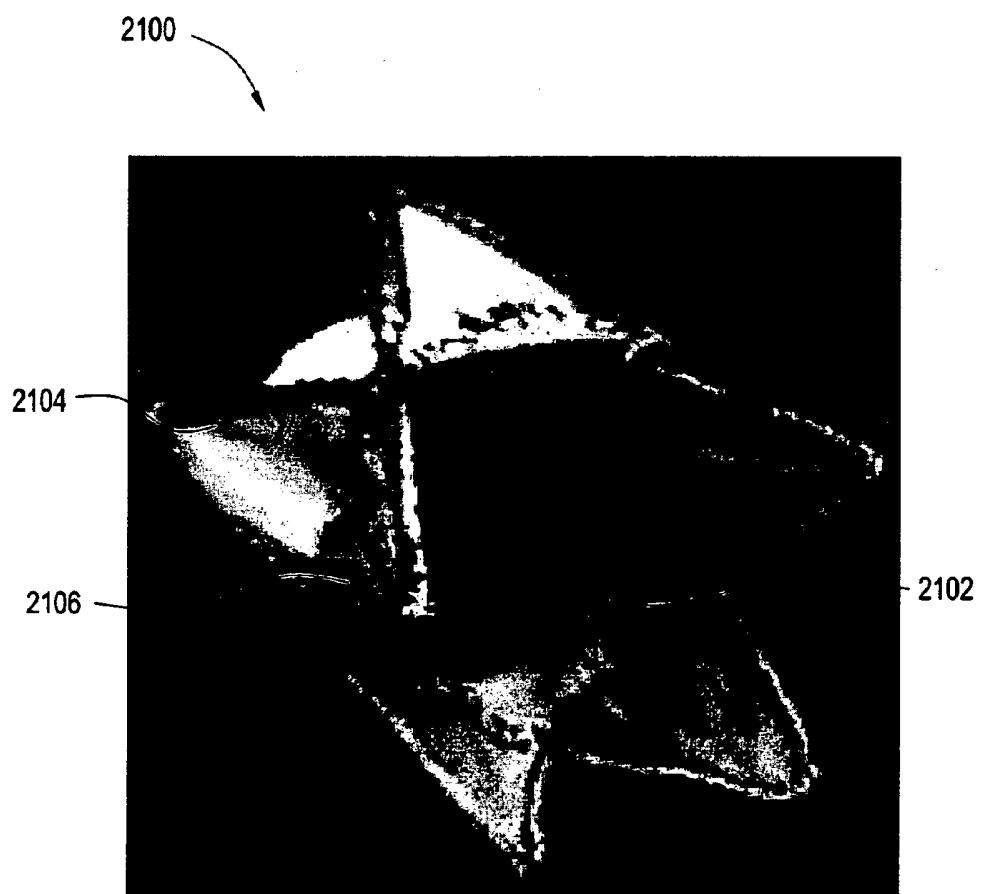


FIG. 20



16/28

FIG. 21A



17/28

FIG. 21B

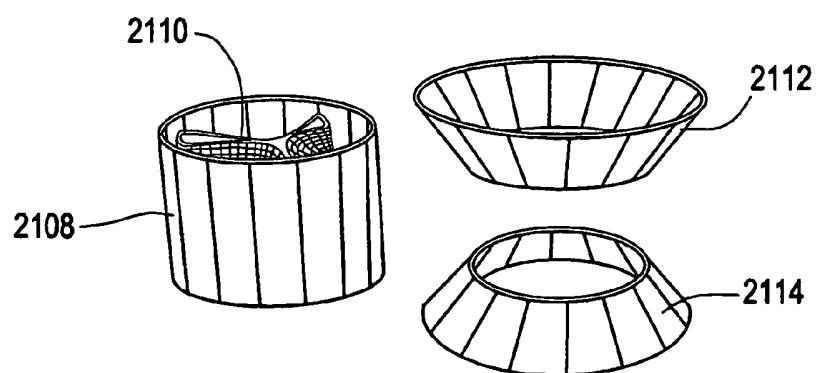
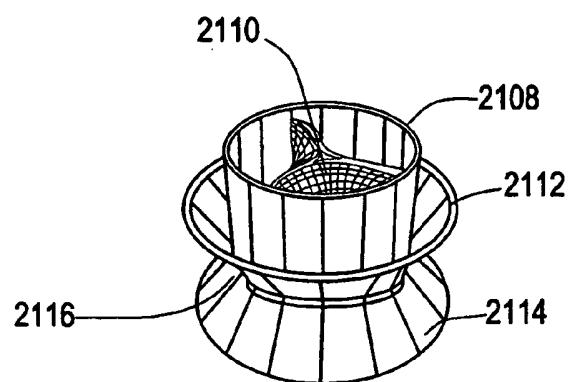


FIG. 21C



18 / 28

FIG. 21D

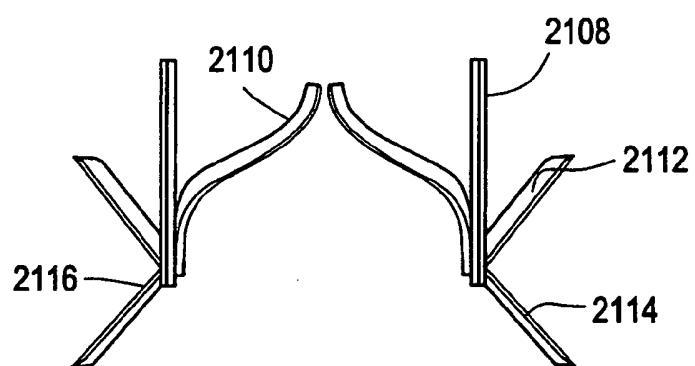
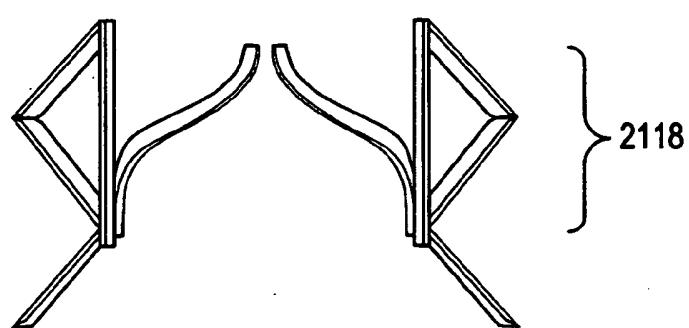


FIG. 21E



19/28

FIG. 22A

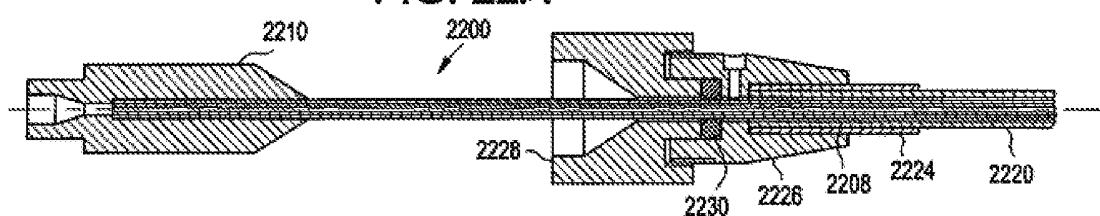


FIG. 22B

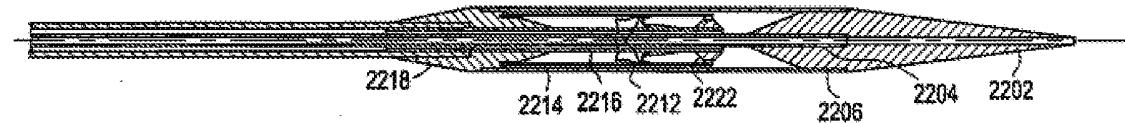
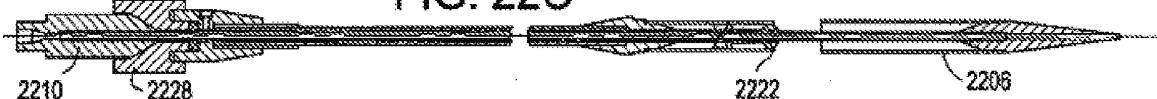
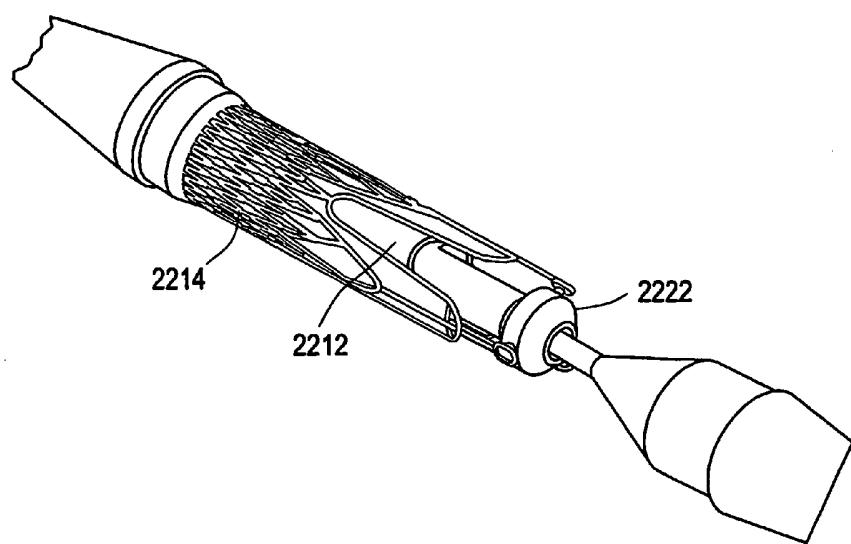


FIG. 22C



20/28

FIG. 22D



21/28

FIG. 23A

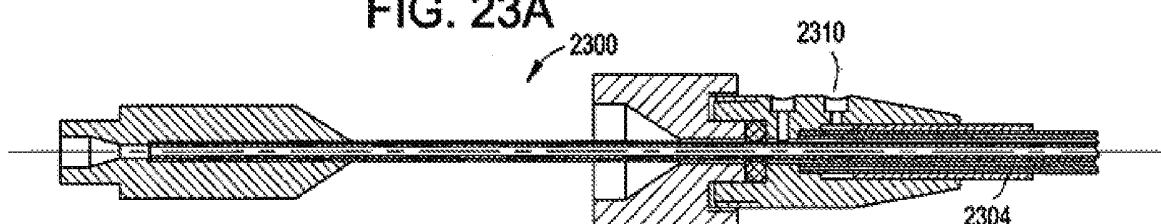


FIG. 23B

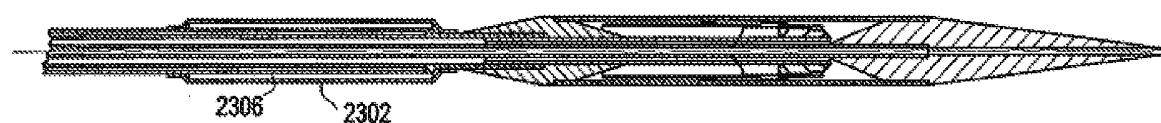


FIG. 23C

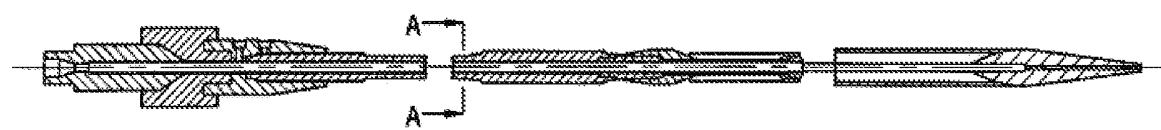
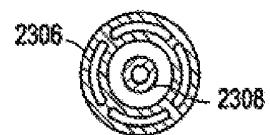


FIG. 23D



22/28

FIG. 24A

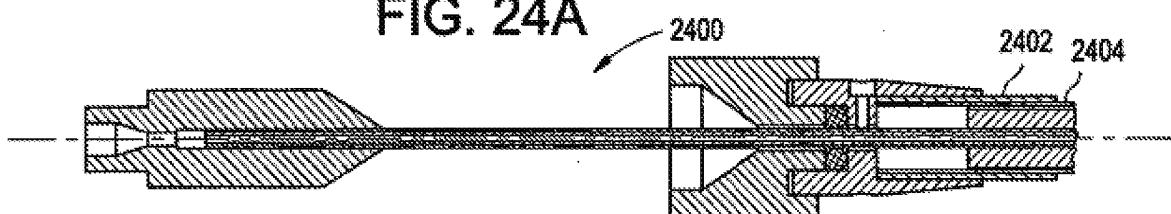


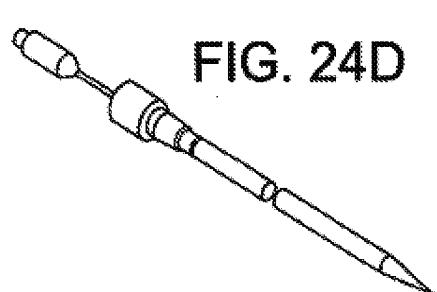
FIG. 24B



FIG. 24C



FIG. 24D



23/28

FIG. 25A

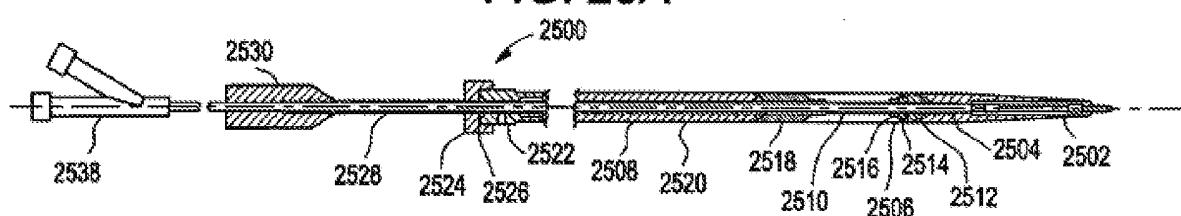
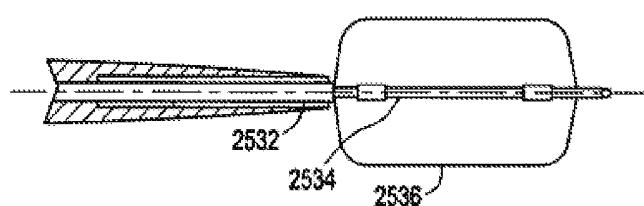


FIG. 25B



FIG. 25C



24/28

FIG. 26A

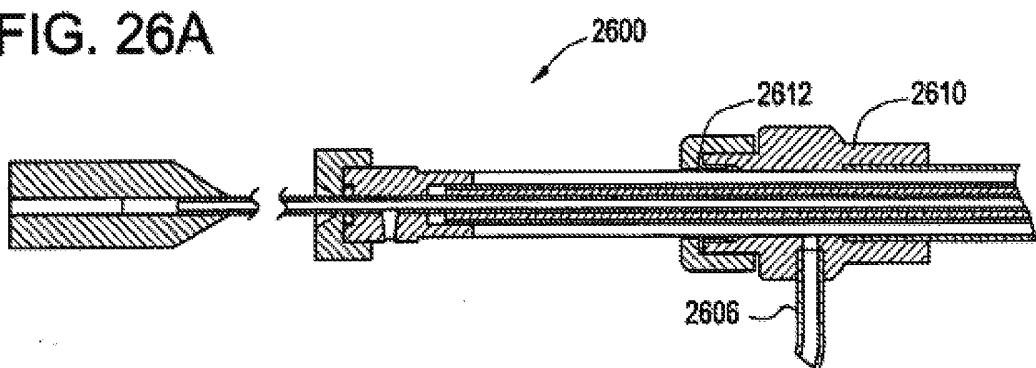
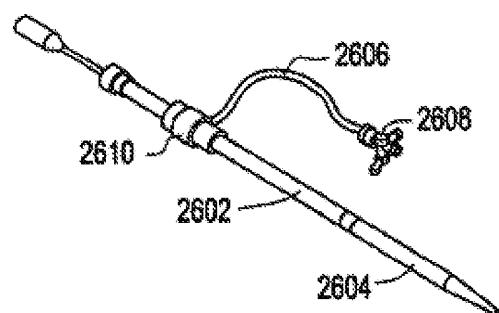


FIG. 26B

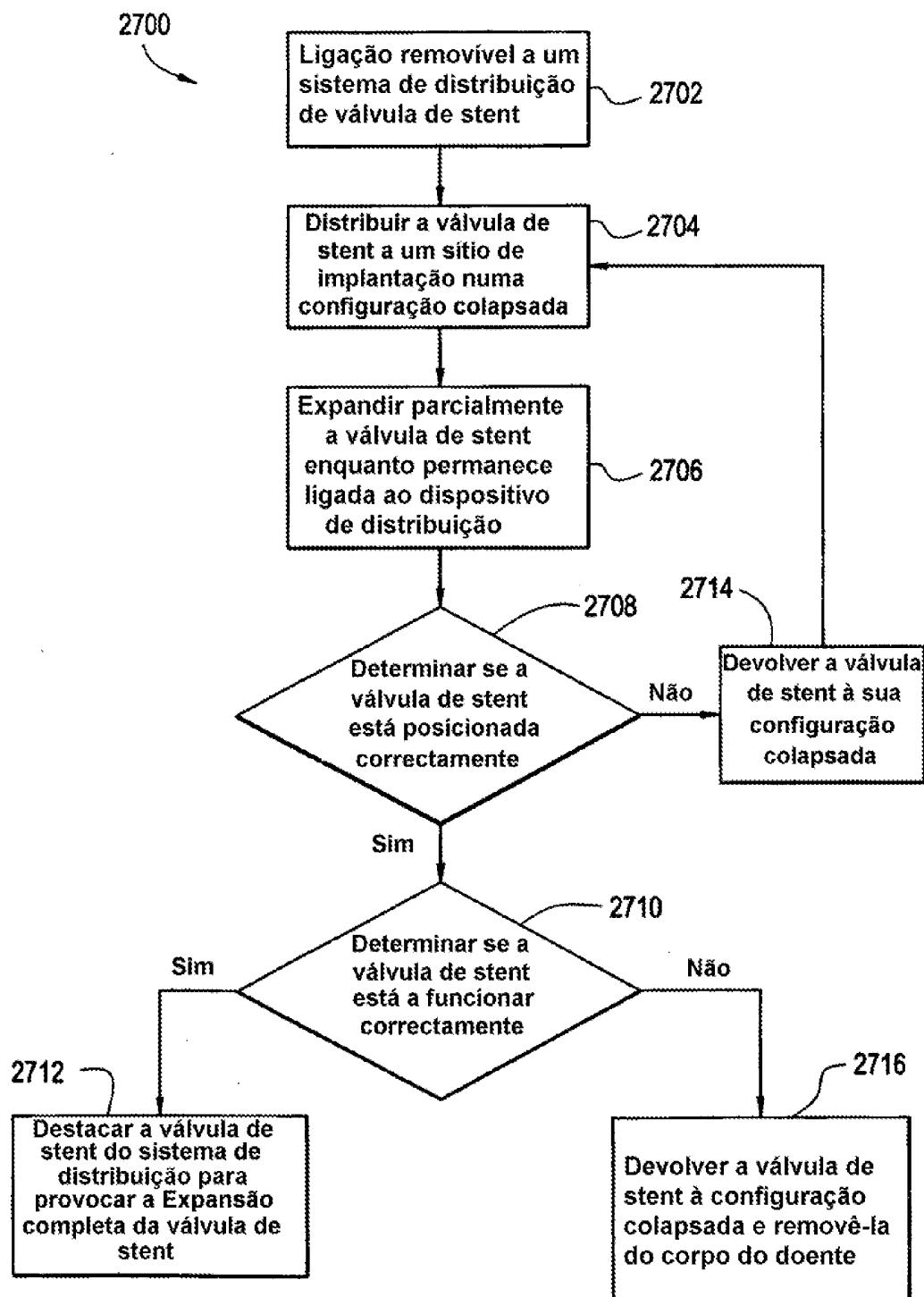


FIG. 26C



25/28

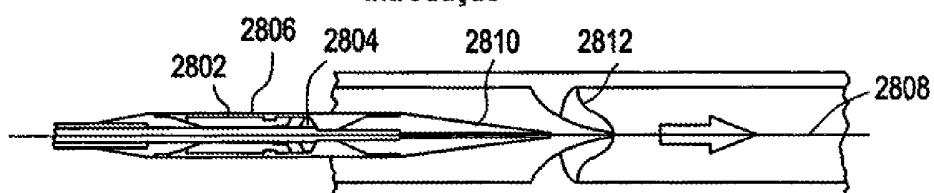
FIG. 27



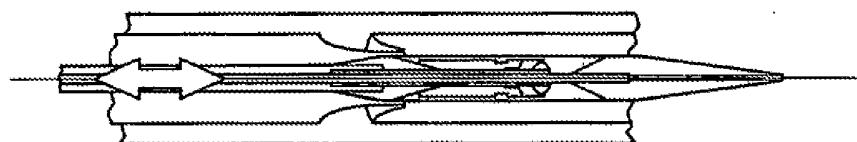
26/28

FIG. 28A

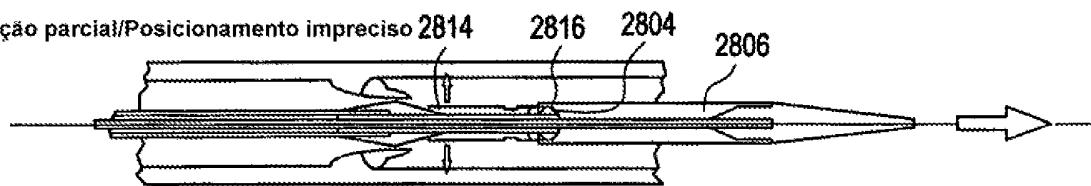
Introdução



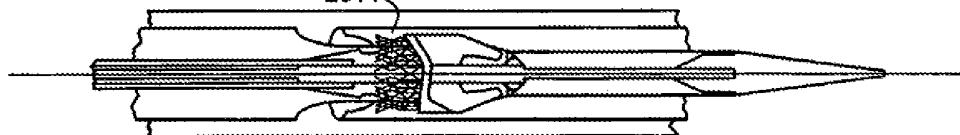
Posicionar



Liberação parcial/Posicionamento impreciso 2814

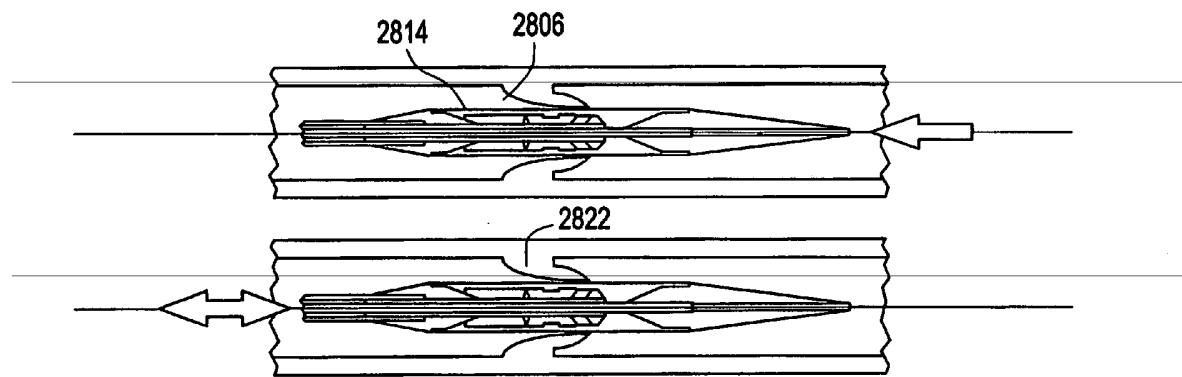


2814

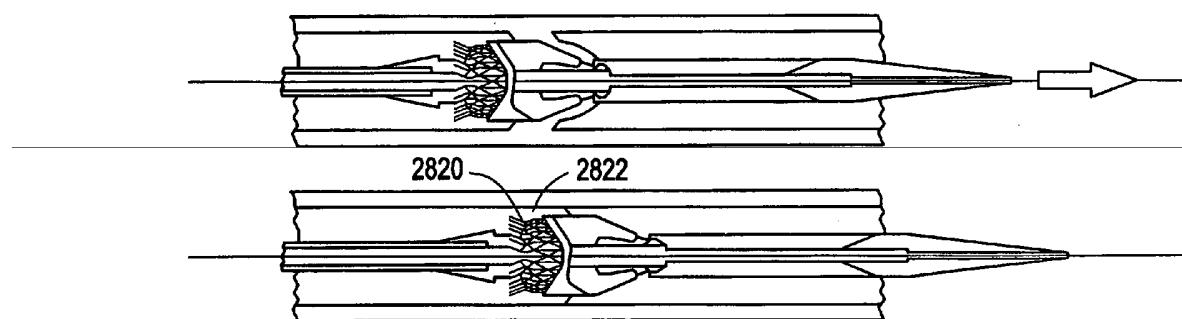


27/28

FIG. 28B
Recaptura/Reposicionamento do stent



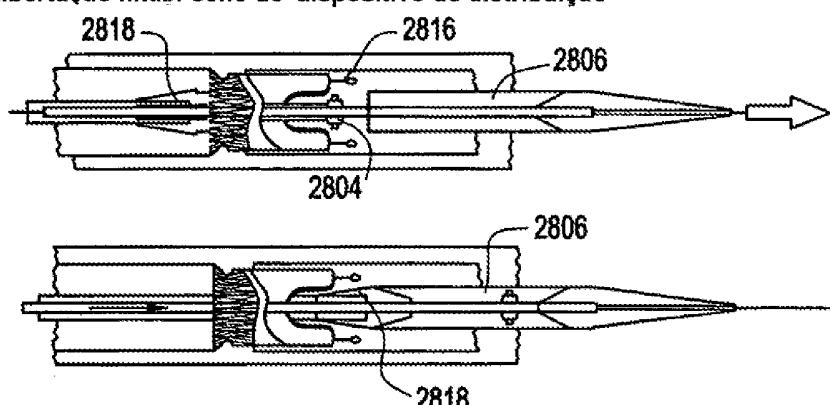
Libertaçāo parcial/Posicionamento final/Testar a função da válvula



28/28

FIG. 28C

Liberação final/Fecho do dispositivo de distribuição



Recuperação do dispositivo de distribuição

