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

(11) BR 112016020546-4 B1

(22) Data do Depósito: 09/03/2015

(45) Data de Concessão: 26/10/2021

(54) Título: VÁLVULA DE MONOFOLÍOLO PROTÉTICA E SISTEMA DE APLICAÇÃO

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

(30) Prioridade Unionista: 11/03/2014 EP 14305354.4.

(73) Titular(es): EPYGON.

(72) Inventor(es): MARCIO SCORSIN; ENRICO PASQUINO; SERGIO CASALEGNO.

(86) Pedido PCT: PCT EP2015054861 de 09/03/2015

(87) Publicação PCT: WO 2015/135883 de 17/09/2015

(85) Data do Início da Fase Nacional: 06/09/2016

(57) Resumo: VÁLVULA DE MONOFOLÍOLO PROTÉTICA E DISPOSITIVO DE APLICAÇÃO. A presente invenção refere-se a uma válvula protética, de preferência uma válvula protética expansível, a qual tem um componente de válvula (3), de preferência um componente de válvula mitral, feito de um único folíolo funcional (6), em que a válvula protética (1) compreende pelo menos dois suportes de tecido (4', 4", 4"', 4"") fixáveis a uma superfície interna (5) de um componente de stent (2), em que pelo menos um suporte de tecido (4', 4", 4"', 4"") compreende pelo menos uma área de fixação (7', 7"), em que pelo menos uma seção da área de fixação estende-se essencialmente para dentro da superfície interna (5), em que o dito folíolo (6) é unido a pelo menos um suporte de tecido (4', 4", 4"', 4"") na seção da(s) dita(s) área(s) de fixação (7', 7") de maneira tal que o folíolo (6) é arranjado entre a(s) áreas(s) de fixação (7', 7") ou é formado integralmente com um suporte de tecido (4', 4", 4"', 4"") e unido ao segundo suporte de tecido (4', 4", 4"', 4"") na seção da(s) área(s) de fixação (7', 7").

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"VÁLVULA DE MONOFOLÍOLO PROTÉTICA E SISTEMA DE APLICAÇÃO".**

[001] A presente invenção refere-se a válvulas protéticas e a dispositivos de aplicação para válvulas protéticas. Ela se refere mais precisamente a stents de válvulas em que o componente da válvula é feito de um único folíolo funcional.

[002] A substituição de válvulas cardíacas por próteses é uma operação complexa. A substituição é realizada frequentemente por uma cirurgia aberta do coração. Tal operação requer a abertura da caixa torácica, bem como a parada do coração do paciente. Durante os últimos anos, sistemas minimamente invasivos foram estabelecidos para a aplicação percutânea de uma prótese de stent por um cateter.

[003] Os stents a ser aplicados pelo cateter têm que ser frisados a fim de ser montados sobre ou dentro do cateter. Ao atingir um sítio de implante, o stent é liberado e se expande tanto através da autoexpansão quanto com o auxílio de meios auxiliares tais como balões ou fios.

[004] Um aspecto crítico de um stent de válvula expansível funcional é uma fixação de folíolos da válvula ao stent. A fixação dos folíolos da válvula é obtida frequentemente com pontos em um nível comissural de prótese. Normalmente, os folíolos são fixados verticais e paralelos a um eixo longitudinal do stent. Com isso, a frisagem do stent pode ser facilitada. No entanto, a tensão gerada durante a abertura e o fechamento dos folíolos está ocorrendo principalmente nos pontos. Essa tensão desigualmente distribuído pode reduzir a durabilidade de longa duração dos stents de válvulas. Além disso, especialmente em stents assimétricos e/ou em stents com múltiplos folíolos, tal fixação é problemática, uma vez que os pontos podem interferir uns nos outros.

[005] O documento de patente U.S. 2013/0023984 sugere a provisão de um stent com projeções alongadas em uma extremidade de saída. As abas do folíolo de cada um de dois folíolos adjacentes se estendem através de uma projeção alongada comum. As abas de folíolos atravessadas são suturadas juntas em torno de um componente pequeno tal como um pino. Com isso, os folíolos são unidos ao stent. As suturas são arranjadas fora do stent para reduzir a tensão.

[006] No entanto, os folíolos são dobrados sobre uma borda das projeções durante a abertura e o fechamento. Isso resulta na ocorrência de uma elevada tensão nos folíolos adjacentes a estas bordas das projeções. A tensão reduz a durabilidade de longa duração dos folíolos e desse modo do stent de válvula.

[007] O documento de patente WO 2009/079475 propõe uma solução com uma armação de stent dobrável de duas partes. A armação tem uma "parte superior" e uma "parte inferior", em que cada parte é formada com porções de arco arredondadas para suportar os folíolos. Os folíolos são imprensados entre as porções superior e inferior do arco. Um pano é costurado nos folíolos. Os folíolos que compreendem o pano são então imprensados entre os dois arcos. Em seguida, o pano é enrolado em torno dos arcos e eles são costurados juntos para unir os folíolos à armação.

[008] No entanto, os folíolos são dobrados sobre as bordas das porções do arco durante a abertura e o fechamento. Isso resulta na ocorrência de uma elevada tensão nos folíolos adjacentes a um lado interno dos arcos. A tensão reduz a durabilidade de longa duração dos folíolos e desse modo do stent de válvula.

[009] Desse modo, há uma necessidade quanto a válvulas protéticas que evitem a desvantagem do estado da técnica conhecido. Em particular, há uma necessidade quanto a válvulas protéticas que

compreendam folíolos de válvula que são unidos a um stent ou cirurgicamente a uma coroa anular de maneira tal que a tensão é distribuída uniformemente ao longo das partes do folíolo e assegura a durabilidade de longa duração dos folíolos. A fixação deve funcionar para stents de válvulas diferentes, por exemplo, stents de válvulas simétricos ou assimétricos, stents de válvulas autoexpansíveis e expansíveis com balões, válvulas de monofolíolo ou de múltiplos folíolos. A fixação também deve funcionar se for unida diretamente à coroa anular de uma válvula cardíaca, isto é, sem um componente de stent.

[0010] Aqui, a invenção é descrita principalmente para um stent de válvula que compreende uma válvula de monofolíolo para a substituição da válvula mitral. O dispositivo também é apropriado para o implante direto sem um componente de stent, por exemplo, ao costurar as partes à coroa anular.

[0011] A presente invenção provê uma válvula protética, de preferência uma válvula protética expansível, que tem um componente de válvula, de preferência um componente de válvula mitral, feito de um único folíolo funcional em que a válvula protética compreende pelo menos dois suportes de tecido fixáveis a uma superfície interna de um componente de stent. O componente de válvula compreende um folíolo, e em que pelo menos um suporte de tecido compreende pelo menos uma área de fixação. Pelo menos uma seção da área de fixação estende-se essencialmente para dentro da superfície interna. O folíolo é unido a pelo menos um suporte de tecido na seção da(s) dita(s) área(s) de fixação de maneira tal que o folíolo é arranjado entre a(s) dita(s) área(s) de fixação(s) ou é formado integralmente com um suporte de tecido e unido ao segundo suporte de tecido na seção da(s) dita(s) área(s) de fixação.

[0012] Pelo menos dois suportes de tecido no contexto deste

pedido de patente significam que há pelo menos duas seções. Pelo menos dois suportes de tecido também incluem duas seções integralmente formadas (por exemplo uma seção que cobre uma superfície interna de uma extremidade de entrada do stent e unida à segunda seção que cobre uma superfície interna de uma extremidade de saída do stent (seções conectadas), assim como seções não conectadas separadas.

[0013] O suporte de tecido pode se estender ao longo de toda a circunferência ou somente ao longo de partes da circunferência do stent ou da coroa anular. A área de fixação pode se estender circunferencialmente ao longo de todo o suporte de tecido ou somente ao longo de partes do suporte de tecido.

[0014] De preferência, a válvula protética também compreende um componente de stent. Pelo menos dois suportes de tecido são unidos a uma superfície interna do componente de stent e cobrem pelo menos em parte a superfície interna do componente de stent.

[0015] Os suportes de tecido podem ser arranjados de maneira tal que todo o comprimento do stent é coberto com o suporte de tecido ou de maneira tal que somente partes do comprimento do stent são cobertas com o suporte de tecido.

[0016] O folíolo não é unido de maneira direta e fixa ao stent de válvula, mas indiretamente através de um ou mais suportes de tecido. A fixação do folíolo funcional bem como todo o próprio folíolo funcional é completamente dentro do stent. Portanto, o folíolo não é dobrado sobre nenhum dos suportes ou algo do gênero, por exemplo, durante a abertura sistodiastólica. Com isso, a tensão que ocorre ao longo de tais linhas de dobra é evitada.

[0017] Pelo menos um folíolo é de preferência elástico e as suturas são arranjadas de preferência a uma distância mínima de 1 mm, de preferência na faixa de 1 mm a 5 mm, da área de fixação de

maneira tal que o folíolo absorve elasticamente o choque em cadeia durante a abertura e o fechamento sistodiastólico do folíolo.

[0018] Em uma modalidade de acordo com a presente invenção, os suportes de tecido bem como o folíolo são de preferência elásticos. Com componentes elásticos, o arranjo de pelo menos dois tecidos de suporte e do folíolo unido é elástico.

[0019] Durante os ciclos de abertura e fechamento de folíolo, pressões agem sobre os folíolos. Essas pressões resultam em forças líquidas no folíolo principalmente na direção a montante ou a jusante. Com um arranjo elástico, as forças líquidas, isto é, os choques em cadeia, podem ser absorvidos elasticamente e amortecidos. Com a absorção elástica, os folíolos e, portanto, o stent de válvula tem uma vida útil mais longa.

[0020] Alternativamente, os suportes de tecido e/ou o folíolo não são elásticos ou são apenas ligeiramente elásticos. Ainda há uma absorção elástica do choque em cadeia se pelo menos uma das partes diferentes for elástica.

[0021] A fixação de um folíolo, de preferência um folíolo do pericárdio para o suporte de tecido, é muito mais elástica do que a fixação de um folíolo diretamente a um stent. A elasticidade é mais ou menos a mesma que a elasticidade do material sozinho, por exemplo, o pericárdio.

[0022] Também é possível usar outros materiais biológicos ou sintéticos para folíolos e/ou tecidos de suporte. As peças também podem ser de materiais diferentes, por exemplo, um sintético e um biológico.

[0023] Uma sutura para unir o suporte de tecido segue de preferência completamente ao longo do stent. A sutura é arranjada de preferência a uma distância na faixa de 1 mm a 5 mm em relação à área de fixação. Tal distância assegura a absorção elástica.

[0024] De preferência, pelo menos um folíolo é elástico e as suturas são arranjadas a uma distância mínima de 2 mm da área de fixação de maneira tal que toda a tensão gerada pelo folíolo totalmente ao longo de uma linha de inserção para os suportes de tecido é distribuída uniformemente à superfície do stent.

[0025] O folíolo pode ser imprensado entre pelo menos dois suportes de tecido e formado separadamente a partir de pelo menos esses dois suportes de tecido. No caso de mais de um folíolo, os folíolos podem ser todos circunferencialmente unidos aos mesmos suportes de tecido. Alternativamente, os folíolos são unidos a múltiplos suportes de tecido separados arranjados um ao lado do outro em uma direção circunferencial.

[0026] Tal fixação resulta um arranjo simétrico com uma área de fixação em ambos os lados do folíolo. A construção resulta em uma absorção elástica ideal de choque durante a abertura sistodiastólica do folíolo, uma vez que ambos os lados absorvem o choque em cadeia de maneira substancialmente idêntica.

[0027] Pelo menos dois suportes de tecido podem ser formados integralmente e dobrados duas vezes de maneira tal que resulta um tecido de cinco camadas cuja camada do meio é o folíolo funcional.

[0028] De preferência, pelo menos dois suportes de tecido, no entanto, são separados. Pelo menos dois suportes de tecido e o arranjo de folíolo resultam então em um tecido de três camadas cuja camada do meio é o folíolo funcional.

[0029] O arranjo com folíolos separados precisa de menos material e, portanto, é mais barato. Além disso, o arranjo resulta em uma área de sobreposição relativamente fina dos suportes de tecido e do folíolo funcional. A área fina interfere apenas ligeiramente no meio que passa através do stent, permitindo um fluxo passante menos turbulento em comparação a áreas mais grossas.

[0030] A superfície interna do componente de stent entre as seções vizinhas das áreas de fixação unidas ao folíolo não é provavelmente coberta com o suporte de tecido. Portanto, com pelo menos dois suportes de tecido separados, a superfície interna do componente de stent entre as seções de pelo menos dois suportes de tecido unidos ao folíolo não é coberta com um outro suporte de tecido. Por causa do folíolo funcional, a superfície interna não coberta não fica em contato direto com o meio que passa através do stent. Portanto, não há nenhum requisito imperativo de uma cobertura adicional dessa área. Por não cobrir a área, a construção pode ser mantida mais simples e mais barata, uma vez que é necessário menos suporte de tecido.

[0031] As áreas de borda do suporte de tecido sem um folíolo unido são de preferência sobrepostas. Portanto, a superfície interna do stent entre as áreas de suporte de tecido não unidas a um folíolo é coberta com o(s) suporte(s) de tecido

[0032] Em uma modalidade alternativa, o folíolo funcional é formado integralmente com um suporte de tecido. "Formado integralmente" no contexto deste pedido de patente significa que as duas partes são formadas como uma só parte. O folíolo formado integralmente é unido à área de fixação de pelo menos um suporte de tecido adicional. Essa fixação resulta em um tecido de duas camadas, uma das quais é o folíolo funcional.

[0033] Tal arranjo do tecido de duas camadas é simples e relativamente fino. O arranjo integral de um suporte de tecido e do folíolo é muito estável porque o folíolo é unido somente a um suporte de tecido.

[0034] O folíolo pode ser formado integralmente com o suporte de tecido posicionado em uma extremidade de entrada do stent de válvula.

[0035] Alternativamente, o folíolo pode ser formado integralmente com o suporte de tecido posicionado em uma extremidade de saída do stent de válvula.

[0036] Em uma outra modalidade preferida, o folíolo funcional é formado integralmente com um suporte de tecido de uma maneira de modo a formar um corpo tubular que, por exemplo, é formado pelo pericárdio. O corpo tubular tem uma parte posterior que é adaptada para ser fixada ao componente de stent e a uma parte anterior que forma o folíolo funcional. O outro suporte de tecido é unido à parte anterior do corpo tubular (isto é, ao folíolo funcional).

[0037] Vantajosamente, o corpo tubular é obtido a partir de um pedaço planar de tecido em que as extremidades opostas são suturadas. A sutura fica de preferência localizada na parte do posterior do corpo tubular. O pedaço de tecido pode ter um formato substancialmente retangular. De preferência, a largura do retângulo varia ao longo de um lado de seu comprimento, de uma maneira tal de modo a mostrar uma largura maior no meio do retângulo.

[0038] De preferência, o folíolo nas modalidades diferentes descritas no presente documento é unido à(s) área(s) de fixação com suturas.

[0039] As suturas são de preferência suturas biocompatíveis não absorvíveis tais como, por exemplo, de poliéster (torcido ou trançado), monofilamentos de polipropileno ou fios de Gore-tex. Também são possíveis fios de seda ou fios de metal finos. O folíolo pode ser unido às áreas de fixação ao usar uma máquina de costura.

[0040] Alternativamente, o folíolo pode ser unido com cola.

[0041] O formato da fixação, isto é, das suturas, não é dependente do componente de stent, uma vez que o folíolo não é unido diretamente ao stent, mas aos suportes de tecido. A sutura tem de preferência um formato de pontos interrompidos lineares ou de pontos

romboides. A distância entre os pontos é de preferência tão curta quanto possível. A distância pode variar de 1,0 mm a 1,5 mm, mas de preferência não mais do que 2 mm.

[0042] Foi mostrado que as suturas conferem uma fixação estável e segura para folíolos e outros do gênero. Alternativamente, folíolo é unido de uma maneira distinta, por exemplo, com braçadeiras ou grampos.

[0043] De preferência, pelo menos dois tecidos de suporte são unidos à superfície interna do componente de stent com suturas.

[0044] Os tecidos de suporte são de preferência costurados no stent através de pontos interrompidos simples basicamente ao seguir o eixo vertical do stent. A distância entre os pontos é de preferência de 1,0 mm a 1,5 mm.

[0045] Foi mostrado que as suturas conferem uma fixação estável e segura também para os suportes de tecido, saias de stent, ou algo do gênero para stents. Vários formatos de pontos podem ser considerados, por exemplo, formatos lineares ou romboides. Alternativamente, os suportes de tecido são unidos de maneiras distintas, por exemplo, com braçadeiras, grampos ou cola.

[0046] O folíolo e/ou os suportes de tecido são feitos de preferência substancialmente de pericárdio.

[0047] Substancialmente feitos de pericárdio no contexto deste pedido de patente significa que o constituinte principal é de pericárdio, mas outras substâncias podem estar presentes em quantidades menores. É sabido que o pericárdio confere uma estabilidade de longa duração. Além disso, foi mostrado que o pericárdio tem uma boa biocompatibilidade.

[0048] Alternativamente, outros materiais biocompatíveis podem ser usados, por exemplo, plásticos biocompatíveis ou folíolos de válvulas de animais nativos.

[0049] O stent de válvula é de preferência autoexpansível. O stent de válvula se expande após a liberação de um cateter até uma configuração expandida sem nenhum meio auxiliar. Tipicamente, o stent de válvula autoexpansível é formado a partir de um material com memória de forma tal como o Nitinol. Com uma stent de válvula autoexpansível, nenhum meio adicional, com exceção do cateter, tem que ser introduzido no corpo para o processo de expansão. Há menos risco de complicação sem tais meios.

[0050] Alternativamente, a stent de válvula não é autoexpansível mas expansível com auxílio de meios auxiliares tais como um balão ou fios.

[0051] De preferência, a área de fixação tem um comprimento de 2 a 10 mm. A área de fixação tem que ser suficientemente grande para permitir a fixação do folíolo de uma maneira tal que o folíolo seja retido no lugar sem deslocamento.

[0052] Um outro aspecto da invenção é um dispositivo de aplicação que compreende uma stent de válvula de acordo com a invenção.

[0053] São descritos outros aspectos da invenção relacionados às figuras. As figuras mostram esquematicamente:

[0054] Figura 1: uma seção longitudinal através de um stent de válvula;

[0055] Figura 2: uma vista interna de um stent de válvula de acordo com a invenção;

[0056] Figura 3: uma outra vista de um stent de válvula de acordo com a invenção;

[0057] Figura 4:uma seção longitudinal através de um folíolo e um suporte de tecido de acordo com a invenção;

[0058] Figura 5: uma seção longitudinal através de um folíolo alternativo e um suporte de tecido de acordo com a invenção;

[0059] Figura 6: uma vista de uma outra modalidade da invenção que mostra a preparação de um suporte de tecido que inclui um folíolo funcional;

[0060] Figura 7: o suporte de tecido e o folíolo da Figura 6 com as suturas de extremidades opostas;

[0061] Figura 8: a modalidade da Figura 7 vista de uma outra perspectiva;

[0062] Figura 9: o suporte de tecido e o folíolo da Figura 6 com o segundo suporte de tecido antes da fixação;

[0063] Figura 10: um stent de válvula feito dos suportes de tecido das Figuras 6 a 8;

[0064] Figura 11: uma vista de um stent apropriado para a invenção.

[0065] A Figura 1 mostra uma seção longitudinal através de um stent de válvula 1. O stent de válvula 1 é autoexpansível e compreende um componente de stent 2 e um componente de válvula 3. O componente de stent 2 é feito substancialmente de Nitinol e compreende múltiplos suportes cruzados 10. O stent de válvula 1 é projetado como uma prótese de válvula mitral com um componente de válvula mitral 3 que compreende um monofolíolo 6. O stent de válvula 1 e o folíolo 6 têm um formato de D. O formato de D é mais apropriado para as condições nativas da válvula mitral. Dois suportes de tecido separados 4', 4" são unidos a uma superfície interna 5 do componente de stent 3. Cada suporte de tecido 4', 4" compreende uma área de fixação 7', 7" em sua extremidade vizinha. As áreas de fixação 7', 7" estendem-se essencialmente para dentro da superfície interna 5 rumo a um centro do stent de válvula 1. O comprimento que se estende para dentro das áreas de fixação 71, 7" é de cerca de 2 a 4 mm.

[0066] Os suportes de tecido 4', 4" são unidos aos suportes 10 do componente de stent 2 com as suturas 8. As suturas 8 que unem os

suportes de tecido 4', 4" ao componente de stent 2 têm uma distância A (não mostrada, vide a Figura 2) de cerca de 1 a 2 mm. As suturas 8 que unem o suporte de tecido 4', 4" ao componente de stent 2 mais próximo às áreas de fixação 7', 7" têm uma distância B entre si que é dependente da espessura do tecido pericardial. Com um tecido de cerca de 0.3 mm, a distância B é de cerca de 0,9 a 5 mm, e de preferência de 3 mm. O folíolo 6 é unido às áreas de fixação 7', 7" com as suturas 9. Os pontos da sutura 9 têm uma distância C (não mostrada, vide a Figura 2) de cerca de 1 mm. A superfície interna 5 entre as seções das áreas de fixação 7', 7" unidas ao folíolo não é coberta com o tecido de suporte 4', 4". A distância E entre a sutura 8 e as áreas de fixação 7', 7" é de cerca de 2 mm. Os suportes de tecido 4', 4"são unidos sobre a superfície interna 5 do componente de stent 2.

[0067] Os suportes de tecido 4', 4" e o folíolo 6 são feitos substancialmente de pericárdio. Os suportes de tecido 4', 4" têm cerca de 0,3 mm de espessura.

[0068] O sangue flui através do stent de válvula 1 na direção D. O folíolo 6 se abre concomitantemente com uma pressão diminuída no ventrículo esquerdo durante a diástole, e o sangue flui através do stent de válvula 1. Após a diástole, o folíolo 6 se fecha para impedir o fluxo de retorno do sangue do ventrículo esquerdo para o átrio esquerdo. Durante a abertura do folíolo 6 (e desse modo da válvula), as áreas de fixação 7', 7" são dobradas junto com o folíolo 6 substancialmente na direção D e de volta. A flexão coletiva resulta em uma distribuição suave da tensão que age sobre o folíolo 6 em toda a área do folíolo 6 que fica em contato com as áreas de fixação 7', 7". Além disso, o arranjo propicia uma absorção elástica de choque em cadeia. Os dois suportes de tecido 4', 4" e o folíolo 6 amortecem quaisquer forças durante o ciclo sistodiastólico, isto é, a abertura e o fechamento sistodiastólicos do folíolo 6.

[0069] A Figura 2 mostra uma vista no interior de um stent de válvula 1. Há dois suportes de tecido 4', 4" unidos à superfície interna 5 do componente de stent 2. As suturas 8 para unir os suportes de tecido 41, 4" são arranjadas ao longo dos suportes 10 do componente de stent 2. O corte longitudinal através dos suportes de tecido 4', 4" é somente para fins de ilustração. Em uso, as partes principais da superfície interna 5 do componente de stent 2 são cobertas com os suportes de tecido 4', 4". No entanto, pode haver uma porção descoberta. As porções descobertas puderam ajudar a obter uma frisagem fácil sem problemas.

[0070] A Figura 3 mostra uma seção maior do interior de um stent de válvula 1. O folíolo 6 é arranjado entre dois suportes de tecido 4', 4". Nas seções vizinhas, onde nenhum folíolo 6 é unido, os suportes de tecido 4', 4" se sobrepõem. O folíolo 6 é unido aos suportes de tecido 4', 4" ao longo de uma linha de fixação 11. Ao unir o folíolo 6 aos suportes de tecido 4', 4" em vez de diretamente ao componente de stent 2, a orientação da linha de fixação 11 não é dependente do formato do componente stent 2, isto é., a orientação dos suportes 10 na qual o folíolo 6 pode estar. A linha de fixação 11 pode ser orientada de uma maneira oblíqua com respeito à direção de fluxo D.

[0071] As Figuras 4 e 5 mostram uma construção alternativa dos suportes de tecido 4', 4" e do folíolo 6. O folíolo 6 é formado integralmente com o suporte de tecido 4" na extremidade de saída (Figura 4) ou com o suporte de tecido 4' na extremidade de entrada (Figura 5) do stent de válvula 1. O folíolo 6 é unido ao outro tecido de suporte 9. O componente de stent 2 não é mostrado nas Figuras 4 e 5.

[0072] As Figuras 6 a 10 mostram uma outra construção que compreende um único pedaço de tecido, por exemplo, pericárdio, que forma simultaneamente um primeiro suporte de tecido 4'" e um folíolo funcional 6. Um corpo tubular é formado inicialmente a partir desse

único pedaço de tecido, com duas extremidades opostas sendo suturadas, e em que a sutura 12 fica localizada na parte posterior. A construção também compreende um segundo suporte de tecido 4"" que é unido ao folíolo funcional 6 na parte anterior. Nessa construção, a linha de fixação 7' entre o segundo suporte de tecido 4"" e o folíolo funcional 6 forma um ângulo inclinado.

[0073] A Figura 11 mostra um stent 1 de acordo com a invenção. O componente de stent 2 é feito de múltiplos suportes cruzados 10. O componente de válvula 3 é projetado como um monofolíolo 6. Os suportes de tecido 4', 4" não são mostrados. O folíolo é unido ao longo de uma linha de fixação 11 aos suportes de tecido 4', 4".

REIVINDICAÇÕES

1. Válvula protética, de preferência uma válvula protética expansível, tem um componente de válvula (3), de preferência um componente de válvula mitral, feito de um único folíolo funcional (6), em que a válvula protética (1) é caracterizada pelo fato de que compreende pelo menos dois suportes do tecido (4', 4", 4"', 4"") fixáveis a uma superfície interna (5) de um componente de stent (2), em que pelo menos um suporte de tecido (4', 4 ", 4"', 4"") compreende pelo menos uma área de fixação (7', 7"), pelo menos uma seção da área de fixação que se estende essencialmente para dentro da superfície interna (5), em que o dito folíolo (6) é unido a pelo menos um suporte de tecido (4', 4", 4"', 4"') na seção da(s) dita(s) área(s) de fixação (7', 7") de maneira tal que o folíolo (6) é arranjado entre a(s) dita(s) área(s) de fixação (s) (7', 7") ou é formado integralmente com um suporte de tecido (4', 4", 4"', 4"") e unido ao segundo suporte de tecido (4', 4", 4"', 4"") na seção da(s) área(s) de fixação (7', 7"), em que pelo menos um dos dois suportes de tecido (4’, 4’’, 4’’’, 4’’’’) forma um corpo tubular, o corpo tubular feito de uma única peça de tecido, e em que as duas extremidades opostas da única peça de tecido que forma o corpo tubular possui uma sutura (12) que mantém as extremidades opostas unidas.

2. Válvula protética de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende adicionalmente um componente de stent, em que pelo menos dois suportes de tecido (4', 4", 4"', 4"") são unidos a uma superfície interna (5) do componente de stent (2) e cobrem pelo menos parcialmente a superfície interna (5) do componente de stent (2).

3. Válvula protética de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizada pelo fato de que pelo menos um folíolo (6) é elástico e as suturas são arranjadas a uma distância mínima 1 mm, de

preferência na faixa de 1 mm a 5 mm, da área de fixação de maneira tal que o folíolo (6) absorve elasticamente o choque em cadeia durante a abertura e o fechamento sistodiastólicos do folíolo (6).

4. Válvula protética de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizada pelo fato de que pelo menos um folíolo (6) é elástico e as suturas são arranjadas a uma distância mínima de 2 mm da área de fixação de maneira tal que toda a tensão gerada pelo folíolo (6) completa ao longo de uma linha de inserção para os suportes de tecido (4', 4", 4"', 4"") é distribuída uniformemente à superfície do stent.

5. Válvula protética de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que o folíolo (6) é arranjado entre pelo menos dois suportes de tecido (4', 4") e pelo menos os dois suportes de tecido (4', 4") são separados.

6. Válvula protética de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de que a superfície interna (5) do componente de stent (2) entre as áreas de fixação (7', 7") unida ao folíolo não é coberta com o suporte de tecido (4', 4").

7. Válvula protética de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que o folíolo (6) é formado integralmente com o suporte de tecido (4') posicionado em uma extremidade de entrada do stent de válvula.

8. Válvula protética de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizada pelo fato de que o folíolo (6) é formado integralmente com o suporte de tecido (4") posicionado em uma extremidade de saída do stent de válvula.

9. Válvula protética de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que o folíolo (6) é unido à(s) área(s) de fixação (7', 7") com suturas (9).

10. Válvula protética de acordo com qualquer uma das

reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que pelo menos dois tecidos de suporte (4', 4", 4'", 4"") são unidos à superfície interna (5) com suturas (8).

11. Válvula protética de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que o folíolo (6) e/ou os suportes de tecido (4', 4", 4'", 4"") são formados substancialmente de pericárdio.

12. Válvula protética de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que a válvula protética (1) é autoexpansível.

13. Válvula protética de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizada pelo fato de que a área de fixação (7', 7") tem um comprimento de 2 a 10 mm.

14. Sistema de aplicação, caracterizado pelo fato de que compreende um dispositivo da aplicação e uma válvula protética como definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 14.

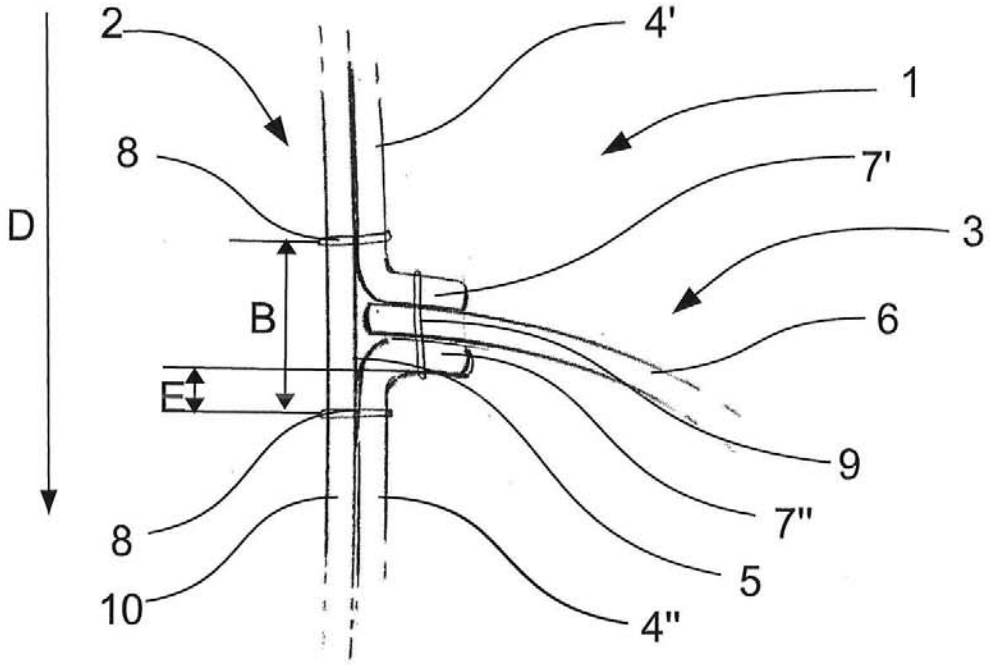


Fig. 1

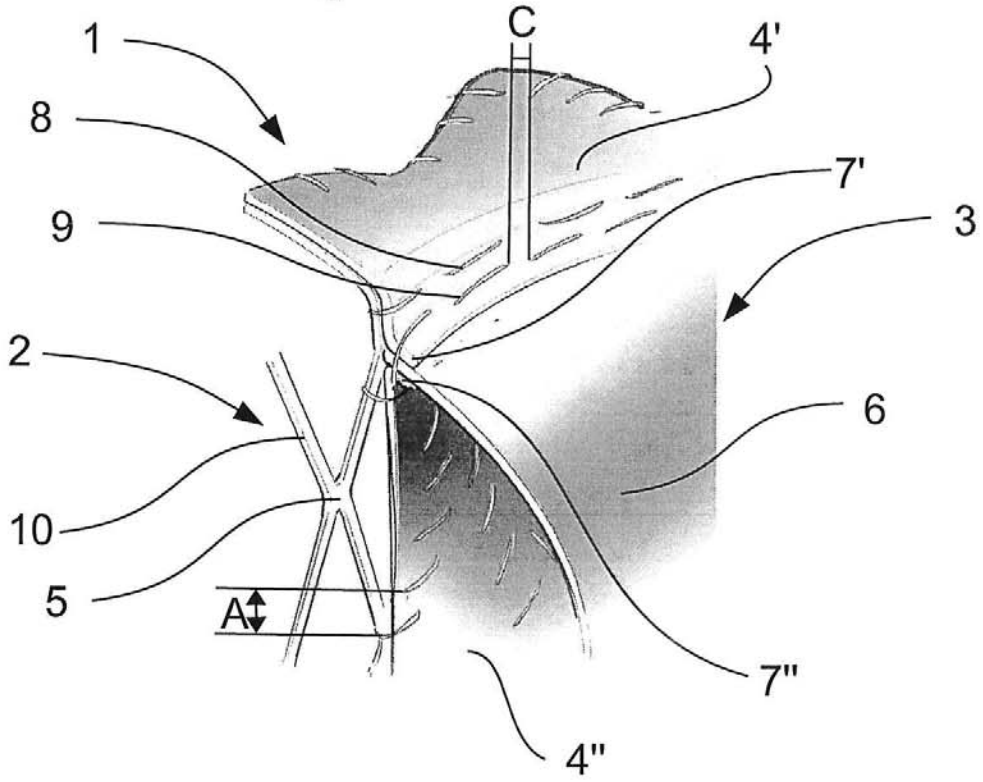


Fig. 2

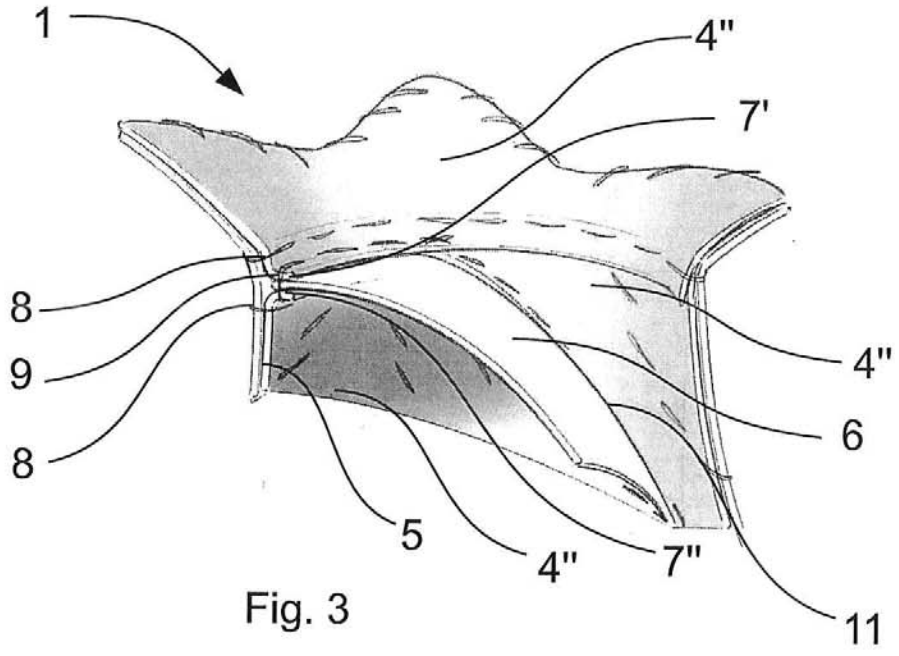


Fig. 3

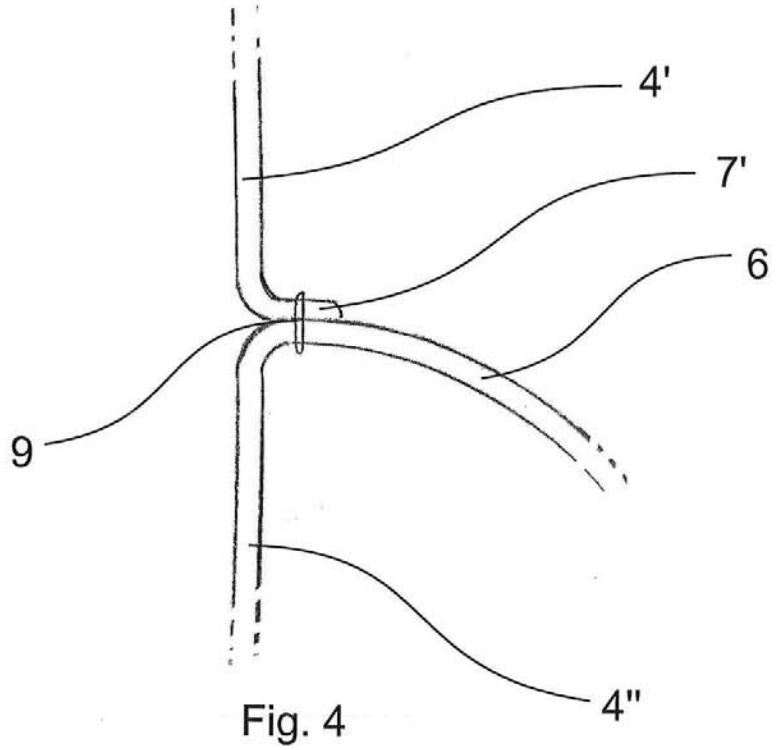


Fig. 4

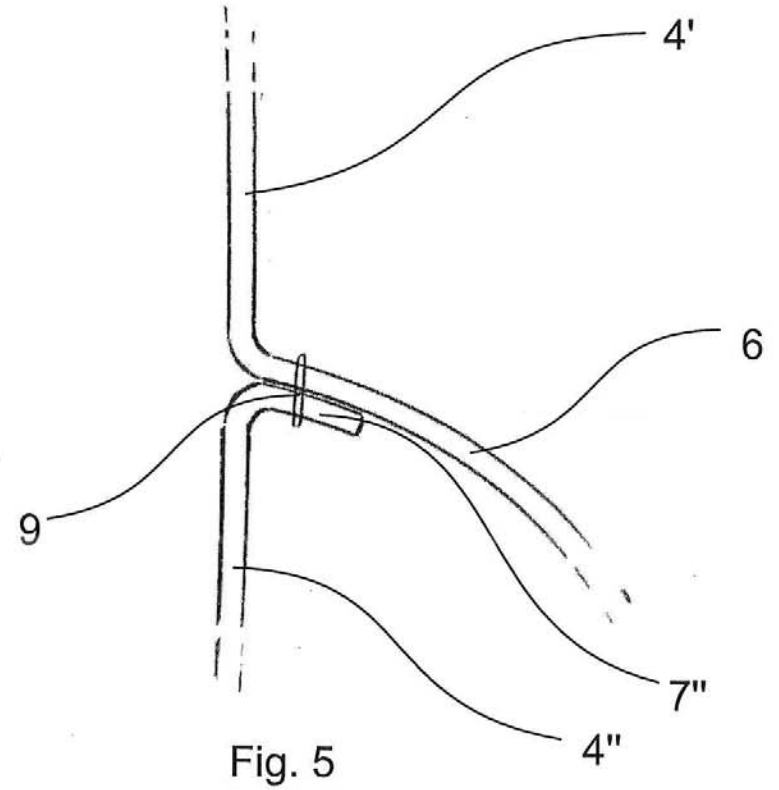
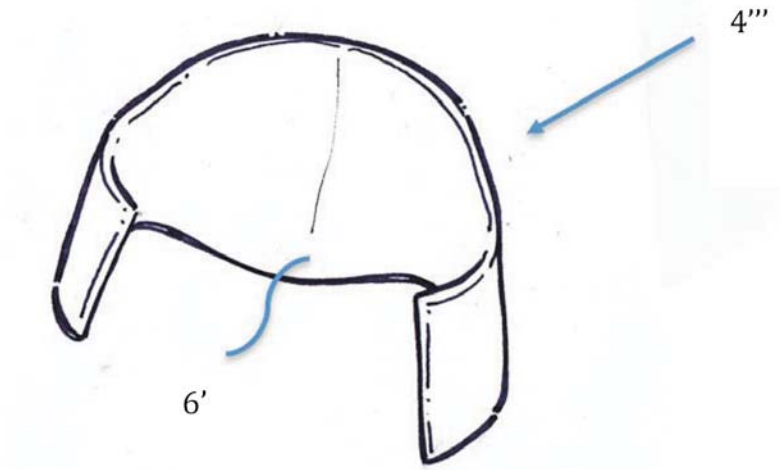


Fig. 5

Fig. 6



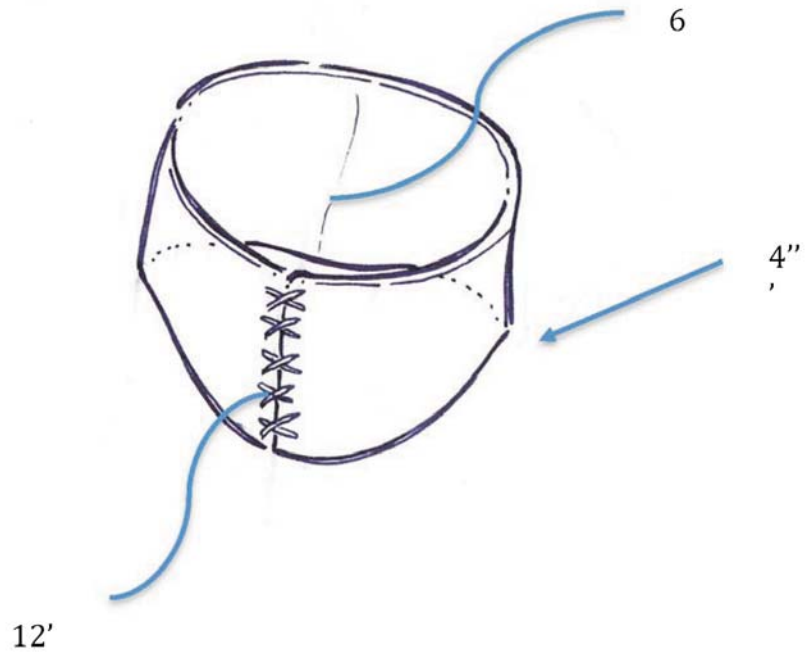


Fig. 7

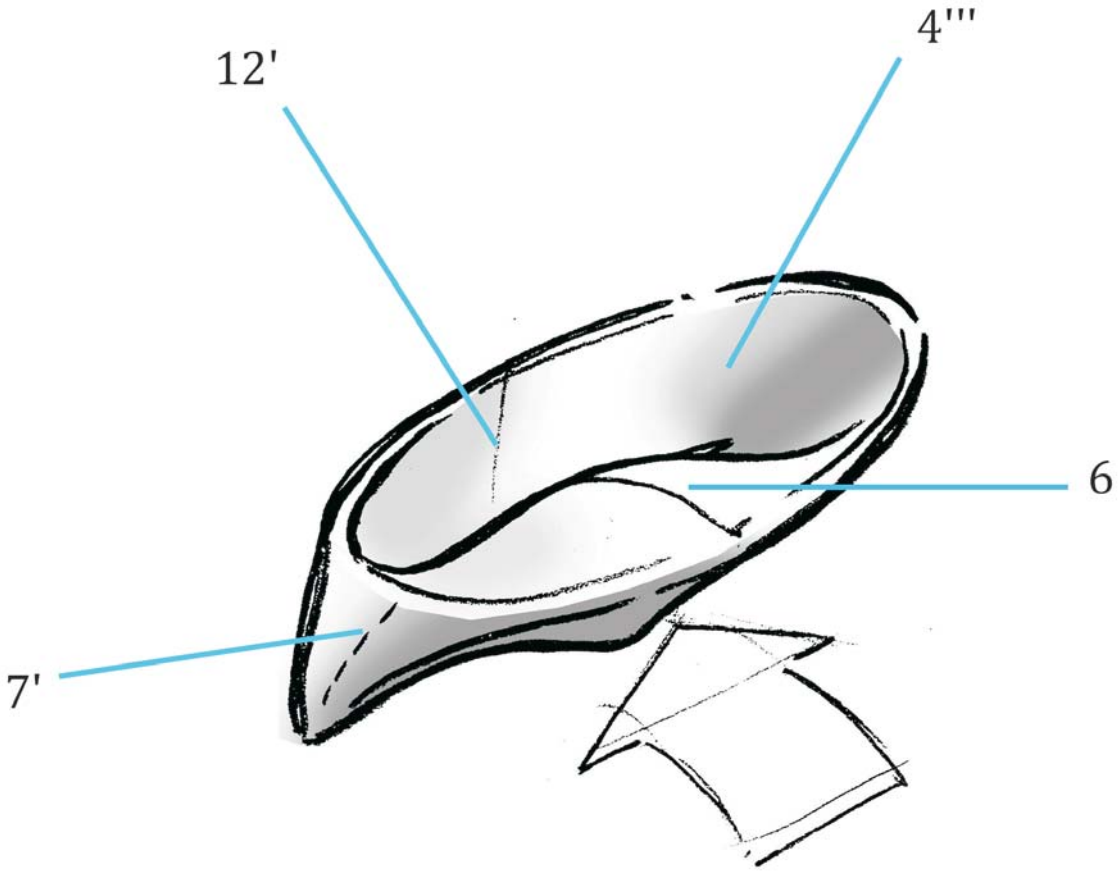
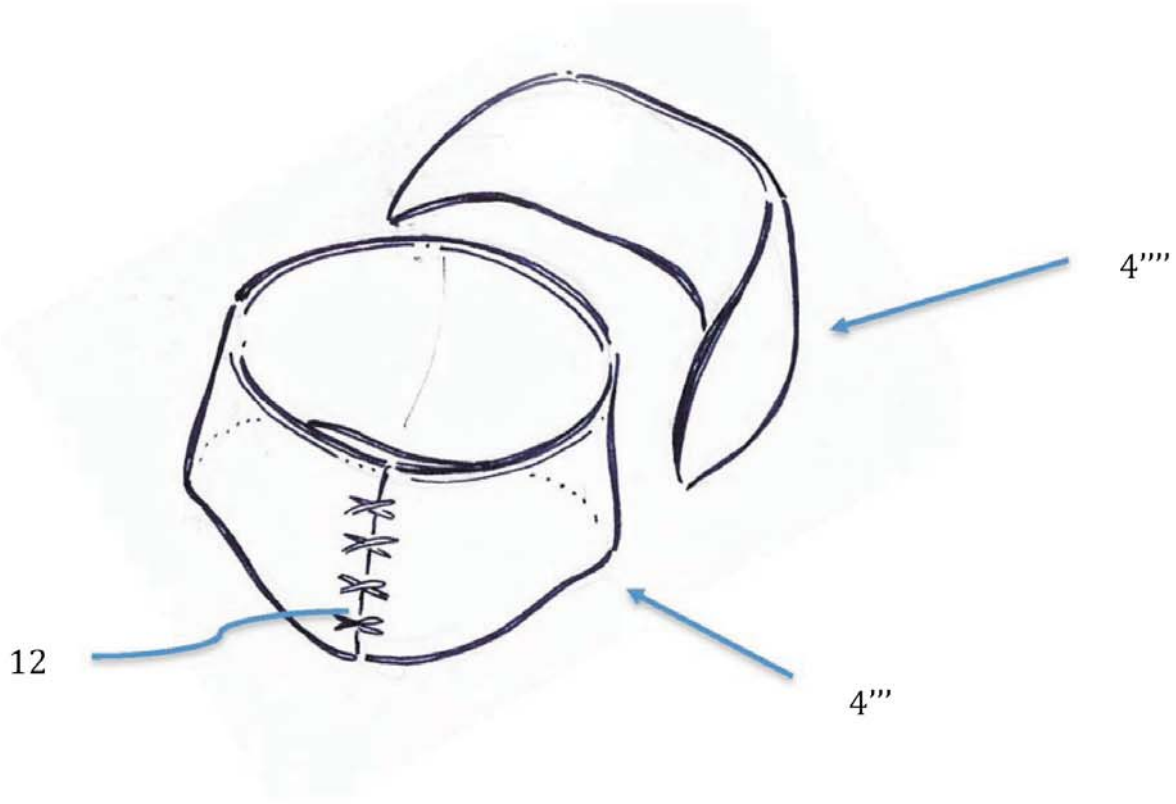


Fig. 8

Fig. 9



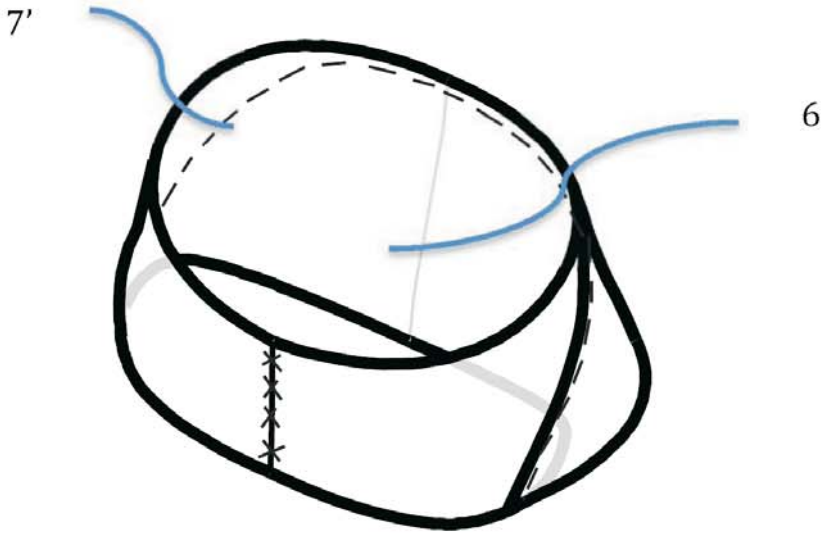


Fig. 10

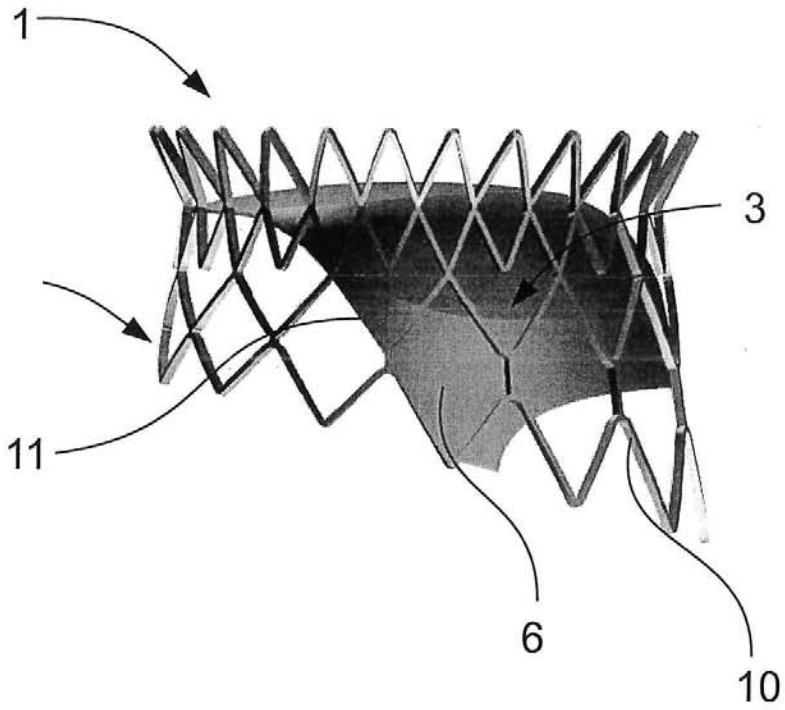


Fig. 11