



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

(11) PI 0820603-1 B1



(22) Data do Depósito: 20/12/2008

(45) Data de Concessão: 23/06/2020

(54) Título: DISPOSITIVO MÉDICO E KIT PARA REPARAR UMA VÁLVULA CARDÍACA

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

(30) Prioridade Unionista: 21/12/2007 EP 07124048.5; 21/12/2007 US 61/016,331.

(73) Titular(es): MEDTENTIA INTERNATIONAL LTD OY.

(72) Inventor(es): PER ANTONSSON; OILL KERÄNEN.

(86) Pedido PCT: PCT EP2008068126 de 20/12/2008

(87) Publicação PCT: WO 2009/080801 de 02/07/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 21/06/2010

(57) Resumo: DISPOSITIVO MÉDICO E KIT PARA REPARAR UMA VÁLVULA CARDÍACA A presente invenção refere-se geralmente a técnicas de reparo e/ou substituição de válvulas cardíacas, dispositivos de anuloplastia, e ferramentas relacionadas. O dispositivo médico que facilita um reparo e/ou substituição de uma válvula cardíaca defeituosa de um coração de um paciente, compreende um elemento de redução de tamanho na forma de laço (40) tendo uma estrutura helicoidal que está disposta sobre um cilindro imaginário e onde uma distância definida é mantida entre os giros subsequentes de sua hélice, o elemento de redução (40) compreendendo: um primeiro anel de suporte (41) disposto proximalmente, um elemento em forma de laço helicoidal distal (42) disposto distalmente; e um segundo anel de suporte (43) entre o primeiro anel de suporte (41) e o elemento na forma de laço helicoidal distal (42); o primeiro anel de suporte (41) e o segundo anel de suporte (43) são configurados para estarem dispostos em lados opostos de um anulo da válvula cardíaca, em que o segundo anel de suporte (43) possuindo um diâmetro menor do que o elemento na forma de laço helicoidal distal (42); o elemento na forma de laço helicoidal distal (42) sendo adaptado para arquear todos os cordões (26, 28) de válvula cardíaca, de tal modo que o (...).

“DISPOSITIVO MÉDICO E KIT PARA REPARAR UMA VÁLVULA CARDÍACA”

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] A presente invenção refere-se geralmente a técnicas de reparo e/ou substituição de válvulas cardíacas, dispositivos de anuloplastia, e ferramentas relacionadas. Mais especificamente, a invenção refere-se a um dispositivo médico concebido para facilitar ou fornecer tais técnicas de reparo de válvulas cardíacas e/ou substituição de válvulas cardíacas para reparo de válvulas cardíacas defeituosas.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[002] As válvulas mitrais e tricúspides corrompidas, frequentemente necessitam de substituição ou reparo de várias razões. Os folículos das válvulas mitrais e tricúspides ou cordões de suporte podem degenerar e enfraquecer ou o ânulo pode dilatar levando ao vazamento da válvula (insuficiência da válvula). Os cordões tendíneos, ou os cordões cardíacos, em resumo, chamados de cordões, são tendões semelhantes à corda que conectam os músculos papilares à válvula tricúspide e à válvula mitral no coração. Os folículos e os cordões podem ser calcificados e espessados tornando os mesmos estenóticos (obstruindo o fluxo dianteiro). Finalmente, a válvula depende da inserção dos cordões no interior do ventrículo. Se o ventrículo troca de forma, o suporte da válvula pode tornar-se não funcional e a válvula pode vazar.

[003] Durante a substituição da válvula cardíaca, as suturas são espaçadas em torno do ânulo (o ponto onde o folículo da válvula fixa-se ao coração) e então as suturas são fixadas à válvula prostética, ver a figura 3. A válvula é diminuída na posição e quando as suturas são amarradas a válvula é presa ao ânulo. O cirurgião pode remover todas ou parte dos folículos antes de inserir a válvula prostética.

[004] No reparo da válvula cardíaca, uma válvula defeituosa é deixada in situ e os procedimentos cirúrgicos são executados para restaurar sua função. O reparo da válvula mitral e tricúspide é tradicionalmente executado com uma técnica de sutura, por exemplo, executando o assim chamado procedimento de “para-quedas”, ver a figura 2.

[005] O reparo da válvula cardíaca e a substituição da válvula cardíaca podem ser executados em combinação, por exemplo, um folículo dilatado pode ser parcial e cirurgicamente removido (por exemplo, deixando os cordões intactos) e uma válvula prostética substituindo a válvula cardíaca que pode ser fixada à válvula cardíaca anatômica cirurgicamente modificada a fim de restaurar a função da válvula cardíaca.

[006] Frequentemente, um anel de anuloplastia é usado para fixar um tamanho alterado do ânulo e/ou suportar o ânulo. O anel de anuloplastia serve para manter o ânulo em um diâmetro reduzido e para permitir os folículos existentes para opor-se uma à outra normalmente novamente, a fim de restaurar a função correta da válvula. As suturas são usadas para fixar o anel de anuloplastia prostético ao ânulo da válvula cardíaca e para auxiliar no franzimento do ânulo. Antes de fixar permanentemente o anel de anuloplastia ao ânulo, o último é preparado na forma desejada por outro meio do que o anel de anuloplastia. Esta preparação de válvula a fim de obter um arranjo geométrico correto das entidades anatômicas de uma válvula cardíaca, e uma função correta da mesma, é até agora executada manualmente por um cirurgião. Esta parte do procedimento também é denominada redução de tamanho, que é explicada em mais detalhe abaixo. Além disso, a redução de tamanho manual pode depender de uma linha de visão ou de realizações de formação de imagem apropriadas.

[007] Além disso, a forma dos folículos da válvula pode ser corrigida por técnicas cirúrgicas, por exemplo, suturas minúsculas, durante o

mesmo procedimento cirúrgico. Em geral, o anel de anuloplastia precisa ser suturado ao ânulo da válvula ao mesmo tempo à medida que uma forma desejada do último é obtida ao término do procedimento. Esta redução de tamanho simultânea do ânulo da válvula e, que é demorada e tediosa. Isto significa que dois processos altamente integrados estão envolvidos no procedimento de “para-quedas”, a saber, a) redução de tamanho, talvez incluindo a reforma de uma válvula dilatada e b) uma fixação subsequente de um anel de anuloplastia. Assim, o procedimento de “para-quedas” é altamente dependente da experiência do cirurgião executante, que deve ser capaz de pensar estéricamente, como é necessário para colocar primeiramente as suturas no ânulo e então através do anel de suporte.

[008] Um resultado de tal procedimento pode diferir grandemente e até fornecer um resultado não desejado, dependendo muito mais da destreza do cirurgião executante do procedimento. Se o anel está severamente mal posicionado, então os pontos cirúrgicos precisam ser removidos e o anel reposicionado com relação ao ânulo da válvula durante a re-costura. Em outros casos, uma anuloplastia menos do que ótima pode ser tolerada pelo cirurgião em vez de prolongar o tempo da cirurgia para re-costurar o anel.

[009] Durante a cirurgia cardíaca, uma compensação é colocada reduzindo a quantidade de tempo usado para substituir ou reparar as válvulas uma vez que o coração está frequentemente parado e sem perfusão. Portanto, seria muito útil ter um dispositivo e método para facilitar eficazmente o reparo de válvulas cardíacas ou para facilitar a fixação de uma prótese de válvula na posição da válvula mitral ou tricúspide.

[010] Existe uma necessidade de melhorar esta redução de tamanho. Poderia ser vantajoso ser menos dependente do fator humano. Além disso, os cirurgiões gostariam de um dispositivo e método que facilitassem esta operação crucial.

[011] Em WO2006/054930, que é incorporado integralmente ao presente por referência para todos os fins, é revelado um dispositivo para reparar uma válvula cardíaca que compreende um instrumento de implante. O instrumento de implante compreende um primeiro anel de suporte, e um segundo anel de suporte conectado ao primeiro anel de suporte para formar uma configuração espiralada. O primeiro anel de suporte é configurado para limitar um lado da válvula e o segundo anel de suporte é configurado para limitar um lado oposto da válvula para deste modo aprisionar uma porção do tecido da válvula entre eles. O dispositivo ainda compreende um implante de anuloplastia adaptado para ser fixado ao ânulo da válvula cardíaca a fim de reformar o ânulo e permitir que os folículos abram e fechem apropriadamente. O implante de imunoplastia é conectado ao instrumento de implante para a inserção ao ânulo. O instrumento de implante descrito em WO2006/054930 fornece ainda uma melhora maior dos dispositivos e métodos anteriormente conhecidos. No entanto, os dispositivos e métodos como descrito em WO2206/054930 podem ainda ser melhorados uma vez que uma reforma primária para definir uma posição de trabalho da ferramenta de inserção deve ser executada por um cirurgião usando um instrumento de fórceps. Dispositivos similares, que passam por inconvenientes análogos são descritos, por exemplo, em US 2004/0167620, US 2005/0149178 e WO 2007/030063.

[012] US 2007/0038293 descreve métodos, dispositivos e sistemas para executar o reparo endovascular de válvulas atrioventriculares e outras válvulas cardíacas no coração. A regurgitação de uma válvula atrioventricular, particularmente uma válvula mitral, pode ser reparada modificando uma estrutura de tecido selecionada a partir dos folículos da válvula, do ânulo da válvula e dos cordões da válvula, e dos músculos papilares. Estas estruturas podem ser modificadas por sutura, grampeamento, por laços metálicos ou encurtamento, usando ferramentas interferentes que

são introduzidas em uma câmara cardíaca. As estruturas do tecido podem ser temporariamente modificadas antes da modificação permanente. Por exemplo, os folículos opostos da válvula podem ser temporariamente agarrados e retidos na posição antes da fixação permanente. No entanto, a invenção de US 2007/0038293 não somente fornece a modificação local de certas partes de uma válvula cardíaca, por exemplo, agarrando uma ou mais folículos para levar as mesmas em uma posição apropriada para fixação de um clipe aos folículos. Portanto, o movimento dos folículos é somente parcialmente e temporariamente imobilizado.

[013] Em WO 2006/093656 são revelados dispositivos e métodos para auxiliar a anuloplastia de válvula. Os dispositivos divulgados compreendem um anel de referência deformável radio opaco, facilitando a formação de imagem baseada na navegação de um procedimento de anuloplastia, os dispositivos não estão fornecendo uma redução de tamanho ativa. A redução de tamanho ainda deve ser executada de um modo separado.

[014] Portanto, existe a necessidade de dispositivos e/ou métodos que facilitem mais o reparo e/ou substituição de válvulas cardíacas, por exemplo, fornecendo uma preparação de anuloplastia apropriada de uma área da válvula cardíaca.

[015] Assim, existe a necessidade de fornecer uma ferramenta, dispositivo médico ou método que forneçam um reparo ou substituição de válvula mais facilmente realizada. A inserção de um implante de anuloplastia e/ou de válvula cardíaca artificial facilitada ou de menos demanda cirúrgica poderia ser vantajosa. Portanto, uma ferramenta melhorada, um dispositivo ou método médico poderiam ser vantajosos e, em particular, uma ferramenta ou método permitindo uma flexibilidade, simpatia do usuário, eficácia de custo e/ou a segurança do paciente aumentada poderia ser vantajoso.

DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

[016] Consequentemente, as realizações da presente invenção de preferência procuram mitigar, aliviar ou eliminar uma ou mais deficiências, desvantagens ou problemas na técnica, como os identificados acima, sozinhos ou em combinação fornecendo um dispositivo médico, kit e um método de acordo com as reivindicações de patente independentes anexas.

[017] Em comparação com a anuloplastia convencional, com o procedimento de “para-quedas”, onde a redução de tamanho de uma válvula dilatada e a reforma, bem como a fixação ao anel de suporte, são altamente integradas em um processo tedioso, as realizações da presente invenção fornecem uma separação (em tempo) de redução de tamanho e reforma. Em particular, as realizações da presente invenção fornecem uma redução de tamanho vantajosa, substancialmente simplificando o restante do procedimento de reparo ou de substituição da válvula.

[018] As realizações, assim, fornecem tanto a complexidade de redução como o tempo dos procedimentos anteriormente conhecidos.

[019] Assim, de acordo com uma primeira realização da invenção, é fornecido um dispositivo médico para reparar e/ou substituir uma válvula cardíaca compreendida de tecido de válvula, incluindo um ânulo e uma pluralidade de folículos para permitir e prevenir o fluxo sanguíneo através de um coração de paciente. O dispositivo médico é disposto para facilitar o reparo e/ou substituição de uma válvula cardíaca defeituosa de um coração e compreende um elemento de redução de tamanho concebido para fornecer automaticamente a redução de tamanho de um ânulo de válvula cardíaca quando da inserção do elemento de redução de tamanho dentro do coração. O elemento de redução de tamanho é um elemento de redução de tamanho na forma de laço concebido para fornecer automaticamente a redução de tamanho de um ânulo da válvula cardíaca quando da inserção do elemento de redução

de tamanho dentro do coração, sendo que o elemento de redução de tamanho tem uma primeira forma para facilitar o acesso para arquear substancialmente todos os cordões da válvula cardíaca, e uma segunda forma para a reposição dos cordões em direção a um centro da válvula quando da inserção para fornecer uma redução de tamanho.

[020] Em algumas realizações, o elemento de redução de tamanho tem uma primeira forma para facilitar o acesso para arquear substancialmente todos os cordões da válvula cardíaca, e uma segunda forma para a reposição dos cordões em direção a um centro da válvula quando da inserção para fornecer uma redução de tamanho.

[021] Em algumas realizações, o dispositivo médico compreende um primeiro elemento na forma de laço configurado para ser posicionado sobre um primeiro lado de uma área de tecido de válvula orientada em direção a uma câmara cardíaca do coração compreendendo uma pluralidade de cordões, e sendo que o primeiro elemento na forma de laço está disposto para pelo menos temporariamente arquear substancialmente todos os cordões e para rearranjar uma posição dos cordões quando da inserção dos mesmos para fornecer uma redução de tamanho.

[022] Em uma segunda realização, é fornecido um kit para reparar uma válvula cardíaca compreendida de tecido de válvula incluindo um ânulo e uma pluralidade de folículos para permitir e prevenir o fluxo sanguíneo. O kit compreende um dispositivo médico para facilitar um reparo e/ou substituição de uma válvula cardíaca defeituosa de um coração de um paciente de acordo com a primeira realização da invenção, sendo que o dispositivo compreendendo um elemento de redução de tamanho concebido para fornecer automaticamente a redução de tamanho de um ânulo da válvula cardíaca quando da inserção do elemento de redução de tamanho dentro do coração; e um implante de anuloplastia adaptado para ser fixado ao ânulo da válvula

cardíaca a fim de reformar o ânulo e permitir que os folículos abram e fechem apropriadamente, e/ou uma prótese de válvula adaptada para ser fixada ao ânulo da válvula cardíaca ou do implante de anuloplastia a fim de permitir que a válvula cardíaca abra e feche apropriadamente.

[023] De acordo com uma terceira realização da invenção, é fornecido um método para reparar e/ou substituir uma válvula cardíaca compreendida de tecido de válvula incluindo um ânulo e uma pluralidade de folículos para permitir e prevenir o fluxo sanguíneo. O método compreende inserir um dispositivo médico para automaticamente reduzir o tamanho do ânulo da válvula cardíaca quando da inserção do dispositivo médico e antes de fixar um implante de anuloplastia e/ou a prótese de válvula na válvula cardíaca.

[024] A invenção contempla várias realizações de dispositivo médico, incluindo realizações para cirurgia baseada em cateter e realizações para cirurgia de coração aberta.

[025] De acordo com uma segunda realização da invenção, é fornecido um método, compreendendo usar o dispositivo médico de acordo com a primeira realização da invenção em um procedimento médico para reparar uma válvula cardíaca compreendida de tecido de válvula incluindo um ânulo e uma pluralidade de folículos para permitir e prevenir o fluxo sanguíneo através do coração de um paciente.

[026] Algumas realizações fornecem dispositivos e/ou métodos vantajosos para facilitar e/ou fornecer tratamento de regurgitação de válvulas mitrais e tricúspides.

[027] Outras realizações da invenção são definidas nas reivindicações dependentes, sendo que as realizações para o segundo e subsequentes aspectos da invenção são como para a primeira realização *mutatis mutandis*.

[028] Vários objetivos, vantagens e realizações adicionais da

invenção se tornarão mais prontamente evidentes aos técnicos no assunto quando da revisão da descrição detalhada das realizações ilustrativas.

[029] Deveria ser enfatizado que o termo “compreende/compreendendo”, quando usado neste relatório, é tomado para especificar a presença dos aspectos, números inteiros, etapas ou componentes descritos, mas não impossibilita a presença ou a adição de um ou mais aspectos, números inteiros, etapas, componentes ou grupos dos mesmos.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[030] Estas e outras realizações, características e vantagens dos quais as realizações da invenção são capazes serão evidentes e elucidados a partir da seguinte descrição das realizações da presente invenção, referência sendo feita aos desenhos anexos, em que:

a figura 1a é uma vista em seção transversal esquemática de um coração mostrando o arranjo das válvulas cardíacas;

a figura 1b é uma vista em seção cruzada do ventrículo esquerdo mostrando uma válvula mitral em perspectiva;

a figura 2 são vistas em perspectivas ilustrando o posicionamento de um anel de anuloplastia usando a técnica de “para-quedas”;

a figura 3 é uma vista em perspectiva ilustrando o posicionamento de uma prótese de válvula usando a técnica de “para-quedas”;

a figura 4 é uma vista esquemática planar de uma válvula mitral com um anel de anuloplastia disposto com sucesso sobre a mesma, após redução de tamanho e reforma;

a figura 5a é uma vista lateral de um dispositivo médico de acordo com uma realização da invenção, fixado a um dispositivo de liberação, presentemente um punho de liberação;

a figura 5b é uma vista em perspectiva do dispositivo médico da figura 5a em uma vista aumentada;

as figuras 6a, 6b e 6c são ilustrações detalhadas do dispositivo médico de acordo com a figura 5b com o dispositivo de liberação destacado;

a figura 7 é uma ilustração esquemática do dispositivo médico das figuras 6a a 6c com uma prótese de anuloplastia ligada ao mesmo, em uso no tecido de uma válvula do coração;

as figuras 8a e 8b são ilustrações esquemáticas de uma realização do dispositivo médico da figura 7 tendo uma mudança em sua forma durante o uso;

a figura 9 é uma ilustração esquemática de outra realização de um dispositivo médico para inserção no lado ventricular de uma válvula cardíaca;

a figura 10 é uma ilustração esquemática de pelo menos uma parte de outra realização do dispositivo médico fornecendo uma troca de forma durante o uso;

a figura 11 é uma vista em perspectiva de uma realização de um dispositivo médico tendo um anel de anuloplastia ficado ao mesmo;

a figura 12 é uma ilustração esquemática mostrando a inserção do dispositivo médico das figuras 6a-c para reduzir o tamanho de uma válvula mitral;

a figura 13 é uma ilustração esquemática mostrando o dispositivo médico da figura 12 inserido, arqueando os cordões e fornecendo a redução de tamanho pré-anuloplastia da válvula mitral;

a figura 14 é uma ilustração esquemática similar à figura 13 mostrando outra realização de um dispositivo médico inserido, arqueando dos cordões e fornecendo uma redução de tamanho pré-anuloplastia da válvula mitral;

a figura 15 é uma ilustração esquemática similar à figura 13 mostrando outra realização de um dispositivo médico inserido, arqueando os

cordões e fornecendo uma redução de tamanho pré-anuloplastia da válvula mitral;

a figura 16 é uma vista em perspectiva de um coração mostrando a situação da figura 15 em perspectiva;

a figura 17 é uma ilustração esquemática de outro dispositivo fornecendo a redução de tamanho pré-anuloplastia;

a figura 18 é uma vista do descrito acima mostrando outro dispositivo médico fornecendo redução de tamanho e o posicionamento de uma prótese de anuloplastia com um dispositivo de liberação único;

a figura 19 é uma vista lateral esquemática ilustrando a prótese de anuloplastia e o dispositivo médico da figura 18 na configuração de redução de tamanho pré-anuloplastia antes do posicionamento e fixação à prótese de anuloplastia; e

a figura 20 é uma ilustração esquemática de um dispositivo médico fornecendo a redução de tamanho através de um acesso ventricular a uma válvula cardíaca.

DESCRIÇÃO DAS REALIZAÇÕES DA INVENÇÃO

[031] As realizações específicas da invenção serão agora descritas com relação aos desenhos anexos. Esta invenção pode, no entanto, ser configurada em formas muito diferentes e não deveria ser interpretada como limitada às realizações descritas no presente; em vez disso, estas realizações são fornecidas de modo que esta invenção será meticulosa e completa, e transmitirá completamente o escopo da invenção aos técnicos do assunto. A terminologia usada na descrição detalhada das realizações ilustradas nos desenhos anexos não é pretendida para limitar a invenção. Nos desenhos, números semelhantes referem-se a elementos semelhantes.

[032] A seguinte descrição focaliza-se em uma realização da presente invenção aplicável a um reparo de uma válvula cardíaca defeituosa e,

em particular, a uma reforma na forma e/ou área da válvula a fim de facilitar a inserção de um implante de anuloplastia e/ou válvula cardíaca artificial. No entanto, será apreciado que a invenção não está limitada a esta aplicação, mas pode ser aplicada a quaisquer outros distúrbios de válvulas cardíacas para os quais a redução de tamanho e/ou a reforma na área ou forma da válvula é necessária. Por exemplo, uma válvula cardíaca fortemente dilatada pode ser substituída com uma prótese de válvula cardíaca, sendo que as estruturas anatômicas existentes podem ser removidas ou parcialmente removidas. Por exemplo, uma parte dos folículos da válvula pode ser cirurgicamente removida, sendo que pode ser desejado manter o tanto quanto possível dos folículos, por exemplo, sem ter de cortar os cordões. Um tamanho anatomicamente correto da prótese de válvula cardíaca é de preferência escolhido para fornecer uma restauração da função da válvula, que pode necessitar de redução de tamanho, isto é reformar a forma e/ou área da válvula dilatada, antes da fixação à prótese de válvula cardíaca. Esta redução de tamanho é provida pelas realizações da presente invenção.

[033] Os métodos e dispositivos são aplicáveis para redução de tamanho tanto às válvulas mitrais como tricúspides.

[034] Em cirurgia de anuloplastia convencional uma válvula com vazamento, por exemplo, a válvula mitral, é adaptada a um diâmetro menor por meio de um anel de suporte, com um diâmetro e/ou área menor do que o diâmetro e/ou área da válvula com vazamento, e é fixada em uma posição correta por meio de suturas (comumente aplicando um procedimento de “para-quedas” tedioso ilustrado nas figuras 2 e 3). Como mencionado acima, o procedimento de “para-quedas”, ajusta as demandas do cirurgião executante, que deve ser capaz de pensar estéricamente, como é necessário para primeira colocar as suturas sobre o ânulo e então através do anel de suporte. A troca de falha é grande. Além disso, com o procedimento de “para-quedas”, a redução

de tamanho de uma válvula dilatada e a fixação do anel de suporte é um processo altamente integrado. Uma melhora fornecida por algumas realizações da presente invenção pode ser descrita como uma separação (no tempo) destes dois eventos; redução de tamanho e fixação. Assim, as realizações fornecem tanto complexidade como tempo para o procedimento combinado.

[035] O termo “redução de tamanho” como usado no presente relatório deve ser compreendido como uma alteração de uma válvula cardíaca, por exemplo, para uma pré-anuloplastia, por meio de:

- 1) trocar a forma ou contorno descrito pelo ânulo da válvula cardíaca; e
- 2) trocar (isto é, reduzir) a área descrita pelo ânulo, ou
- 3) ambos 1) e 2).

[036] Estas trocas podem ser um plano bidimensional ou em um plano tridimensional.

[037] Uma redução de tamanho bem-sucedida pode ser apreciada pelos folículos da válvula cardíaca tendo coaptação apropriada de recuperação. Portanto, algumas realizações da invenção fornecem uma coaptação restaurada apropriada dos folículos da válvula cardíaca. Estas podem ser permanentemente fixadas por implantes de anuloplastia subsequentemente fixados ao ânulo da válvula cardíaca. Além disso, ou alternativamente, algumas realizações da invenção fornecem uma redução de tamanho permanente e são deixadas no lugar no corpo. Além disso, ou alternativamente, algumas realizações da invenção podem fornecer uma coaptação de folículos apropriada ou restaurada, melhorada que, além disso, é permanentemente suportada por uma válvula cardíaca artificial, a fim de fornecer a função de válvula cardíaca apropriada.

[038] A realização da redução de tamanho, como definido acima, pode ser executado de muitos modos. Alguns podem ser mais apropriados em

circunstâncias específicas embora não aplicáveis em outras. No interior do coração, algumas estruturas anatômicas podem ser empurradas, puxadas ou esticadas para forçar a reforma de uma válvula adjacente, isto é, os cordões, o folículo ou o ânulo podem ser manipulados em conformidade para obter a redução de tamanho desejada da válvula cardíaca. Quando a redução de tamanho desejada é obtida, a válvula cardíaca pode ser permanentemente fixada nesta forma e/ou área por elementos apropriados, tal como dispositivos de anuloplastia, ou deixando um elemento de redução de tamanho permanentemente em sua posição.

[039] “Reparo de válvula cardíaca”, como usado neste relatório, pode incluir substituição de válvula cardíaca. O reparo de válvula cardíaca pode compreender a instalação de prótese de válvula cardíaca artificial. Por exemplo, um folículo de válvula cardíaca dilatada pode ser parcialmente cirurgicamente removido (por exemplo, deixando os cordões intactos) e uma válvula protética para a substituição de válvula cardíaca pode ser fixada à válvula cardíaca anatômica modificada a fim de restaurar a função da válvula cardíaca. Também, uma prótese de válvula cardíaca artificial pode ser fixada a um dispositivo de anuloplastia. A redução de tamanho é, assim, alternativamente ou, além disso, para fixação dos dispositivos de anuloplastia fornecidos antes da fixação das válvulas cardíacas artificiais. Algumas realizações fornecem reparo de válvula cardíaca vantajoso como, por exemplo, descrito com referência às figuras 18 e 19.

[040] As figuras 1a e 1b são dadas para ilustrar a situação anatômica onde as realizações da invenção são implementáveis. A figura 1a é uma vista em seção transversal esquemática de um coração 1 tendo uma válvula tricúspide 2 e ânulo de válvula tricúspide 3. A válvula mitral 4 é mostrada adjacente a um ânulo de válvula mitral 5. A válvula mitral 4 é uma válvula tricúspide tendo uma cúspide anterior 7 e uma cúspide posterior 6. A

cúspide anterior 7 e a cúspide posterior 6 são muitas vezes referidas, respectivamente, como o folículo anterior e posterior. A figura 1a também mostra a aorta 15, que está localizada adjacente à parede atrial esquerda e o lado anterior da válvula mitral. Também são mostradas na figura a comissura posterior 17 e a comissura anterior 18. A figura 1b é uma vista em seção transversal do ventrículo esquerdo mostrando a válvula mitral 4 em perspectiva. A figura 1b ilustra um paciente 10 tendo um coração 12 mostrado em seção transversal incluindo um ventrículo esquerdo 14. Os conceitos da presente invenção são apropriados para ser aplicados, por exemplo, a uma válvula mitral 18 que supre o sangue dentro do ventrículo esquerdo 14. A válvula mitral 18, como melhor mostrado na figura 1a, inclui um ânulo 20 e um par de folículos 22, 24 que seletivamente permitem e previnem o fluxo sanguíneo dentro do ventrículo esquerdo 14. Será apreciado que o termo tecido do ânulo é usado extensamente por toda esta invenção com referência aos desenhos, os princípios da invenção são igualmente aplicáveis quando se referindo a outro tecido de válvula tal como o tecido dos folículos ou outro tecido de vasos fixados. Os folículos 22, 24 são suportadas para coaptação por cordões tendíneos ou cordas 26, 28 estendendo-se para cima a partir dos respectivos músculos capilares 30, 32. O sangue entra no ventrículo esquerdo 14 através da válvula mitral 4 e é expelido durante a contração subsequente do coração 12 através da válvula aórtica 34. Será apreciado que a presente invenção é aplicável às válvulas cardíacas tricúspides também.

[041] Os métodos e dispositivos de redução de tamanho serão agora descritos em mais detalhe.

A) Coleta dos Cordões

Em algumas realizações, um dispositivo médico coleta os cordões, ou pacotes de cordões, para fornecer uma redução de tamanho da válvula cardíaca adjacente correspondente. Algumas realizações coletam pelo

menos substancialmente todos os cordões inteiros em uma operação de trabalho única.

[042] Em mais detalhe, os dispositivos médicos compreendem um elemento de redução de tamanho concebido para fornecer automaticamente redução de tamanho de um ânulo da válvula cardíaca quando da inserção do elemento de redução de tamanho dentro do coração. A inserção pode ser executada a partir do lado do átrio ou do lado ventricular da válvula.

[043] Em algumas realizações, o elemento de redução de tamanho está disposto para a reposição automaticamente dos cordões 26, 28, por exemplo, em direção a um centro da válvula, quando da inserção para fornecer uma redução de tamanho automática. Assim, o dispositivo médico facilita um reparo e/ou substituição de uma válvula cardíaca defeituosa do coração de um paciente.

[044] As realizações específicas dos elementos de redução de tamanho manipulando os cordões serão agora descritas.

DISPOSITIVOS HELICOIDAIS

[045] Em algumas realizações, que são elucidadas em mais detalhe abaixo, são fornecidos dispositivos médicos que estão dispostos e compreendem pelo menos um elemento de redução de tamanho para arquear-se fisicamente substancialmente em torno dos cordões tendíneos inteiros de uma válvula, pegando os últimos de uma forma suave de tal modo que uma redução de tamanho da válvula temporária distinta é fornecida automaticamente inserindo o dispositivo médico em conformidade.

[046] Em algumas realizações o elemento de redução de tamanho tem uma primeira forma para facilitar o acesso para arquear substancialmente todos os cordões 26, 28 da válvula cardíaca, e uma segunda forma para a reposição dos cordões 26, 28 em direção a um centro da válvula quando da inserção para fornecer a redução de tamanho.

[047] Nas realizações, o elemento de redução de tamanho compreende um primeiro elemento na forma de laço configurado para ser posicionado em um primeiro lado de uma área do tecido da válvula em direção à câmara cardíaca do coração compreendendo uma pluralidade de cordões. O primeiro elemento em forma de laço está disposto para pelo menos arquear temporariamente substancialmente todos os cordões 26, 28 e para rearranjar uma posição dos cordões 26, 28 quando da inserção dos mesmos para fornecer a redução de tamanho. O primeiro elemento em forma de laço é levado em aposição com os cordões e então aproxima os cordões de um modo apropriado. Isto pode ser fornecido reduzindo a área ou a forma interior, por exemplo, o diâmetro, do primeiro elemento na forma de laço em relação ao diâmetro anatômico dos cordões. A redução da área ou forma pode ser fornecida ativamente, por exemplo, pelos materiais de memória de forma, tendões, etc., como descrito abaixo. Alternativamente ou, além disso, a área ou a forma de redução pode ser fornecida de um modo mais passivo, por exemplo, girando um primeiro elemento na forma de laço, tendo um decréscimo na área interna ou forma na direção axial do mesmo, axialmente junto aos cordões.

[048] Em uma vista superior do coração, as válvulas estão bloqueando a visão dos cordões tendíneos, como mostrado na figura 1a. No entanto, a anatomia da válvula torna possível ir abaixo de uma válvula, por exemplo, através de uma comissura da mesma ou penetrando o ânulo da mesma, e deste modo alcançando um espaço anatômico próximo à válvula entre a parede do coração e os cordões tendíneos. Assim, os cordões podem ser coletados dentro de um dispositivo helicoidal compreendendo o primeiro elemento na forma de laço, pelo que os cordões podem ser aproximados para a redução de tamanho da válvula, quando da inserção do dispositivo. A redução de tamanho é assim fornecida fazendo uso do dispositivo na forma de

hélice.

[049] Em uma realização, o dispositivo helicoidal tem uma estrutura helicoidal que está disposta sobre um cilindro imaginário e onde uma distância definida é mantida entre os giros subsequentes da hélice, isto é, um centro oco, e um espaço livre são fornecidos entre cada giro.

[050] Em algumas realizações, a hélice compreende somente um único giro disposto para ser introduzido no lado da câmara cardíaca da válvula.

A hélice pode ter uma ponta cega a fim de não prejudicar a estrutura anatômica do coração. A ponta do dispositivo pode estar disposta com um diâmetro maior do que a parte subsequente da hélice que arqueia os cordões.

[051] O dispositivo pode ser inserido através tanto de uma comissura em uma válvula, como penetrando através do ânulo da válvula, pelo que os cordões tendíneos serão arqueados pela estrutura helicoidal à medida que o dispositivo é inserido continuamente. O diâmetro da estrutura helicoidal, isto é, o diâmetro do cilindro imaginário, é definido antes da inserção e pode ser ajustado menor do que o valor correspondente da válvula, portanto a válvula será reduzida em tamanho à medida que a hélice é inserida e arqueando todos os cordões tendíneos.

[052] Em mais detalhe, o dispositivo helicoidal compreende o primeiro elemento na forma de laço, que assim é “conformado como laço” com uma extremidade distal aberta. A forma de laço é fornecida como uma forma curvada que é contínua em direção a uma parte proximal do dispositivo, por exemplo, com uma forma circular, elíptica ou de D ou qualquer outra curvatura que pode fornecer uma redução de tamanho apropriada ou a forma do ânulo da válvula. O termo “na forma de laço” também inclui uma forma curvada que é aberta formando uma forma arqueada, tal como uma forma de C ou uma forma de U. O termo “na forma de laço” também inclui uma forma curvada

sobrepondo a si própria para formar uma parte de uma elipse. O termo “na forma de laço” também inclui curvas tridimensionais como mencionado no parágrafo anterior. O número de laços da hélice pode ser diferente e muitos de, por exemplo, um meio giro (por exemplo, na forma de C ou na forma de U) até vários giros.

[053] A seção transversal da hélice pode diferir junto à extensão longitudinal da hélice em algumas realizações.

[054] Algumas realizações podem ser fornecidas para cirurgia baseada em cateter, para introduzir transvascularmente na posição. Algumas realizações podem ser fornecidas para cirurgia de coração aberta, por exemplo, em uma configuração rígida.

[055] Várias realizações de forma de laço são descritas em mais detalhe abaixo com referência às figuras 5a a 19.

CATETER, FIO, NÚCLEO, BAINHA OU MANGA

[056] Um cateter e/ou fio pode ser alimentado geralmente axialmente no lugar em torno dos cordões inteiros, ou pelo menos substancialmente inteiros (tanto através dos folículos a partir da câmara atrial como a partir do lado ventricular da válvula).

[057] No caso de se usar o cateter, por exemplo, um fio é alimentado dentro do lúmen central para formar o cateter na curvatura desejada em torno dos cordões, reunir os cordões, e alterar a curvatura do ânulo da válvula, geralmente em um diâmetro ou raio menor através de pelo menos um segmento da circunferência do ânulo. O fio pode, por exemplo, ser pré-formado, formado na corda, inclinado na memória, enrolado por tensão ou trançado, formado de polímero plástico, a fim de obter a curvatura desejada.

[058] Um fio no formato pé-formado também pode ser fornecido e usado para trocar a forma do cateter quando da rotação axial do fio após ter sido alimentado dentro do cateter.

[059] Em outra realização, o cateter também pode ser alterado na forma ou curvatura como um resultado da pressão de fluido (gás ou líquido) ou vácuo exercida sobre o lúmen interno do cateter, como no caso de um cateter de balão. Neste caso, o cateter pode ser fornecido como na forma inclinada para curvar sob a pressão aplicada ao lúmen central ou quando pressão ou vácuo é aplicado a uma de uma pluralidade de lúmen, criando um lúmen distendido de alta pressão e/ou um lúmen contraído de baixa pressão, como desejado, a fim de curvar, capturar e modificar uma estrutura anatômica, tal como os cordões inteiros de uma válvula cardíaca.

[060] No caso do cordão inicialmente colocado como um guia em torno dos cordões, uma manga ou cateter de uma curvatura desejada pode ser alimentada sobre o fio e em torno dos cordões para reunir os cordões e alterar a curvatura do ânulo da válvula, geralmente em um diâmetro ou raio menor através de pelo menos um segmento da circunferência do ânulo. O cateter pode, por exemplo, ser pré-formado, formado na corda, inclinado na memória, enrolado por tensão ou trançado, formado de polímero plástico para obter a curvatura desejada.

[061] Uma manga ou cateter de formato pré-formado também pode ser usado para trocar a forma do cateter quando da rotação axial da manga ou cateter após ele ter sido empurrado sobre o fio.

GUIA OU CATETER ORIENTÁVEL

[062] Além disso, para os fios, cateteres ou mangas pré-formados, fios ou cateteres ativamente orientáveis podem ser fornecidos e usados para modificar uma estrutura cardíaca anatômica para obter uma redução de tamanho. Por exemplo, no caso de o ânulo não ter uma via lisa, a troca abrupta de direção ou extensamente alongada ou apresenta alguma outra irregularidade, um dispositivo orientável pode ser fornecido. Como a via pode estar bloqueada, enquanto inserindo o dispositivo através de uma comissura,

ajustamentos pequenos, por exemplo, da direção da ponta do dispositivo, podem orientar e superar o obstáculo. A inserção de um dispositivo helicoidal tanto pela comissura como girando o dispositivo, por exemplo, um laço completo, isto é, um giro de 360 graus, partes dos mesmos, ou múltiplos dos mesmos, introduz o dispositivo no espaço entre a parede do músculo cardíaco e os cordões tendíneos. Assim, os cordões inteiros, ou pelo menos substancialmente inteiros, são arqueados pelo dispositivo como, por exemplo, ilustrado à direita na figura 17 mostrando um dispositivo médico 50 arqueando os cordões e reduzindo o tamanho de um ânulo de válvula cardíaca.

[063] Após este procedimento inicial, a retração atual dos cordões tendíneos em direção ao centro do ânulo já pode ser obtida pela forma do dispositivo médico. Alternativamente ou, além disso, a retração dos cordões pode ser fornecida por um sistema eletroativo implementado dentro do dispositivo. As partes intrínsecas do dispositivo podem ser ativadas por energia elétrica. O comprimento total do dispositivo pode ser encurtado deste modo, e daí sua circunferência torna-se menor, resultando em uma redução de tamanho do ânulo. O dispositivo pode ser configurado para ser alongado em seu exterior enquanto é encurtado no interior, ou somente uma destas configurações. O efeito é que o dispositivo obterá uma curvatura, o encurvamento na direção do dispositivo torna-se mais curto.

a) Tendões

[064] Os tendões ou elementos de tensão podem ser usados em um lúmen interno de uma estrutura de cateter para gerar uma força de compressão sobre um lado de uma parede do cateter a fim de fornecer uma curvatura controlável do cateter. A tensão no tendão é, por exemplo, gerada por um parafuso ou mecanismo de puxamento, remotamente operado, por exemplo, no punho do cateter. A curvatura da ponta distal do cateter é determinada pela forma da parede do cateter propriamente dito, por exemplo,

sua espessura de parede, entalhes ou realizações para permitir a flexibilidade no cateter. Em US 6.976.987, que é integralmente incorporado ao presente por referência para todos os fins, é revelado um cateter orientável de perfil duplo, que é usado para tratar, por exemplo, uma arritmia cardíaca. O cateter tem tendões alojados dentro de uma bainha de tal modo que um movimento dos tendões na direção proximal faz com que uma região da extremidade distal da bainha se desvie.

[065] No entanto, tal cateter orientável não foi até agora fornecido ou usado para fins de redução de tamanho. Um cateter orientável pode ser alimentado geralmente axialmente no lugar em torno dos cordões, através dos folículos a partir da câmara atrial ou a partir do lado ventricular da válvula, e a forma do cateter pode ser alterada, por exemplo, usando os tendões, para formar o cateter na curvatura desejada em torno dos cordões, reunir os cordões, e, assim, alterar a curvatura do ânulo da válvula, geralmente em um diâmetro ou raio menor através de pelo menos um segmento da circunferência do ânulo.

[066] Em um sentido similar, os elementos podem ser fornecidos e usados para criar uma força de empurrar, em vez de puxamento, em um lúmen do cateter para desviar o cateter ou um elemento de redução de tamanho do dispositivo médico.

b) Polímeros eletroativos, isto é, micromúsculos

[067] A forma do dispositivo de redução de tamanho do dispositivo médico pode ser ativamente controlada, por exemplo, por polímeros eletroativos. É sabido que os polímeros eletroativos aumentam ou diminuem em volume de massa, que pode ser usado para criar as forças de expansão ou de contração em um lado ou outro de um lúmen de cateter.

[068] Em US 7.261.686, que é integralmente incorporado ao presente por referência para todos os fins, é revelado um cateter com guia

programável, universal para tratamento das coronárias, que compreende os atuadores de polímeros eletroativos para trocar a forma do cateter baseado nos sinais de controle recebidos de uma unidade de controle. Em US 7.128.707, que é integralmente incorporado ao presente por referência para todos os fins, são revelados os esfíncteres artificiais baseados no polímero eletroativo e remendos de músculos artificiais para tratar, por exemplo, incontinência fecal, que têm um manguito para colocação em torno de um lúmen corpóreo e do atuador do polímero eletroativo. Uma unidade de controle é fornecida para controlar os atuadores para expandir ou contrair o manguito. Os remendos de músculos artificiais que são adaptados para ser implantados adjacentes a um coração de paciente, e os manguitos dos esfíncteres artificiais são adaptados para serem implantados em torno do lúmen corpóreo, tal como a uretra, o canal anal ou o esôfago inferior.

[069] No entanto, tais atuadores de polímero eletroativo não foram até agora fornecidos para fins de redução de tamanho. Uma construção compreendendo os atuadores de polímero eletroativo pode, por exemplo, ser fornecido em uma ponta do cateter ou porção distal de um dispositivo de redução de tamanho helicoidal parcialmente flexível, permitindo reunir as estruturas anatômicas semelhantes a cordões e a redução de tamanho de um anulo de válvula cardíaca.

ELEMENTOS DE ROTAÇÃO

[070] Os elementos de rotação podem ser usados para trocar a curvatura dos elementos de redução de tamanho. Por exemplo, o fio acima mencionado pode compreender as seções de elementos giráveis com relação um ao outro com um ângulo de inclinação, levando, assim, a uma curvatura do fio controlável girando o último, por exemplo, em relação a uma extremidade distal do fio fixada em uma bainha do cateter. O elemento de redução de tamanho pode ser introduzido através de uma comissura e ser guiado entre a

parede do coração e os cordões tendíneos, como uma rotação de 360 graus completa é concluída, a extremidade mais externa do dispositivo inserido retorna à comissura e sítio de acesso.

LAÇO ORIENTÁVEL

[071] A ponta filamentosa pode ser puxada como uma estrutura de laço, pelo que a aplicação suave de uma força de puxamento às extremidades do filamento reduzirá o tamanho da válvula com relação à quantidade de força aplicada.

B) FOLÍCULOS DE PUXAMENTO

FÓRCEPS

[072] A alteração de uma válvula pode ser fornecida puxando o aro do folículo por meio de um dispositivo de fórceps. A redução em tamanho da válvula depende da força aplicada, em cada folículo, e da rigidez total das estruturas anatômicas do coração circundando a válvula específica em questão. A válvula pode ser alterada para uma extensão maior na transversal do que na direção pelo método; no entanto, dependerá de como a força aplicada é distribuída através do ânulo. Por exemplo, usando pelo menos um fórceps para cada folículo para agarrar suavemente a borda de cada folículo e puxando as bordas em direção uma à outra, o tamanho da válvula pode ser alterado. Esta redução de tamanho usando fórceps pode ser executada automaticamente, por exemplo, baseada em robô e/ou controlada por realimentação com ultra-som.

FITAS AJUSTÁVEIS PUXANDO O ÂNULO

[073] Outra abordagem é aplicar uma fita ajustável puxando o ânulo. Com uma superfície adesiva, uma tira pode ser fixada aos folículos, assim assegurando um aperto firme, em que os folículos podem ser puxados uma em direção a outra. O adesivo precisa ser projetado para tecido biológico para ter um efeito desejado de fixar-se firmemente ao folículo. Usando-se mais

posições onde a força é aplicada a cada folículo, a força de puxamento pode ser mais igualmente distribuída através da base do folículo, em que a válvula é suavemente reformada, e resulta em uma válvula com tamanho reduzido. Esta redução de tamanho usando fitas ajustáveis pode ser executada automaticamente, por exemplo, baseada em robô e/ou controlada por realimentação com ultra-som.

BRAÇOS DE FIXAÇÃO AO ÂNULO

[074] Outro método pode compreender braços de fixação ao ânulo, isto é, distal da borda do folículo, e aplicando uma força de puxamento com estes braços. Assim, o tamanho e/ou a área da válvula pode ser alterado. Os braços podem ter farpas ou uma superfície adesiva na extremidade externa segurando um aperto firme ao ânulo. O efeito depende de quanto firmemente os braços estão ancorados no ânulo e dos números de braços, da quantidade de força aplicada e da rigidez total do coração circundando o ânulo. Esta redução de tamanho usando braços pode ser executada automaticamente, por exemplo, baseada em robô e/ou controlada por realimentação com ultra-som.

TIPO DE MÉTODO DE ALFIERI TEMPORARIAMENTE SOBRE AS BORDAS DOS FOLÍCULOS

[075] Um tipo “Alfieri” de reparo para insuficiência mitral pode ser executado suturando as bordas livres dos folículos juntas, gerando assim uma aparência de orifício duplo. O procedimento é executado por cirurgia de coração aberta e pode ser apropriado na redução de tamanho de uma válvula temporariamente.

[076] Os resultados percutaneamente similares são encontrados usando Miltraclip (Evalve Inc., Redwood City, CA, US). O dispositivo, um clipe coberto com tecido, capturando ambas as bordas livres dos folículos, é liberado por um cateter transeptal criando um orifício duplo. No entanto, o ânulo da válvula até agora não foi modificado ou reduzido em tamanho quando se usa

os dispositivos Mitraclip. Além disso, os dispositivos Mitraclip até agora não permitem uma troca de pré-anuloplastia automática da forma do ânulo para facilitar o procedimento de anuloplastia.

[077] Outros métodos estão disponíveis usando o dispositivo Mobius (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, US) que captura os folículos livres através de um cateter com guia transatrial. O processo usa uma porta de vácuo para segurar o folículo e uma agulha coloca uma sutura. O processo é então repetido para o folículo adjacente. Como ambas os folículos são capturados elas são aproximadas e um pequeno clipe segurando a sutura conclui o procedimento. No entanto, também o dispositivo Mobius até agora não foi usado para redução de tamanho.

C) COLAR ENVOLVENTE

[078] Colares envoltentes podem ser fornecidos para fins de redução de tamanho, por exemplo, na forma de laços, pinças, ou colares de manguito, como explicado abaixo.

LAÇO

[079] Um laço pode ser colocado em torno dos cordões da válvula, tanto através dos folículos a partir da câmara atrial como a partir do lado ventricular da válvula. Os cordões podem então ser reunidos, e a curvatura do ânulo da válvula alterada, geralmente para um diâmetro ou raio maior através de pelo menos um segmento da circunferência do ânulo, isto é, uma redução de tamanho é obtida. Uma redução de tamanho automática em um grau desejado de redução de tamanho pode ser obtida fornecendo uma posição de extremidade apropriada ou interrupção do laço.

[080] Em US 7.297.144, que é incorporado integralmente ao presente por referência para todos os fins, são revelados métodos para isolar eletricamente uma parte do átrio. Em particular, os itens 140 & 142 dos desenhos na página da capa ou folha 13 descrevem um laço.

[081] Em US 6.123.703, que é incorporado integralmente ao presente por referência para todos os fins, são revelados um cateter de ablação e métodos para tratar tecidos. Em particular nas páginas 7 e 8 dos desenhos de US 6.123.703 é mostrado um laço fechado destacável. No entanto, US 6.123.703 lida com um sistema de cateter de ablação para tratar tecidos ou tecidos ateroscleróticos de um paciente. O sistema de cateter tem um elemento metálico retratável médio compreendendo o laço fechado destacável com um nó corrediço correndo em sua extremidade, e o cateter de ablação fornece a terapia de RF ao tecido através dos elementos metálicos retratáveis médios.

[082] No entanto, tal laço ou laço fechado até agora não foi fornecido ou usado para os fins de redução de tamanho.

PINÇA

[083] Um dispositivo de pinçamento pode ser posicionado em torno dos traços externos do coração, por exemplo, em torno do sulco atrioventricular (AV) ou sobre a parede livre do ventrículo esquerdo para empurrar na anatomia do ânulo da válvula e levar o ânulo para dentro na forma desejada para colocação de um dispositivo prostático. A pinça pode estar na forma de pelo menos uma e talvez duas superfícies de pinçamento opostas. A pinça pode ter uma forma para combinar a anatomia cardíaca desejada. A pinça pode ser aproximada como uma pinça com parafuso ou forçada junto em um dispositivo semelhante à língua. Uma redução de tamanho automático em um grau desejado de redução de tamanho pode ser obtida fornecendo uma posição de extremidade desejada ou interrupção da(s) pinça(s).

COLAR DE MANGUITO

[084] Um colar de pinçamento pode ser posicionado em torno dos traços externos do coração, provavelmente em torno do sulco de AV ou sobre a parede livre do ventrículo esquerdo para empurrar na anatomia do

ânulo da válvula e levar o ânulo para dentro da forma de redução de tamanho desejada para colocação de um dispositivo prostático. O colar pode estar na forma de pelo menos um, tal como dois elementos da banda envolvente opostos. O colar pode ser de uma forma para combinar a anatomia cardíaca desejada. O colar pode ser aproximado como um laço, ou ser forçado junto em um dispositivo semelhante à língua ou dispositivo de pinça com parafuso.

[085] O manguito pode ser similar aos manguitos desenvolvidos por Acorn Cardiovascular and Paracor para restringir o coração de mais dilatação, a saber, o HeartNet™ Device. O dispositivo de manguito pode ser usado para formar o coração na forma desejada para formar o ânulo da válvula apropriadamente para a colocação do dispositivo prostático ou outra forma de reparo. Uma redução de tamanho automática em um grau desejado de redução de tamanho pode ser obtida fornecendo uma posição de extremidade apropriada ou interrupção do manguito ou colar.

D) SEIOS CORONÁRIOS (REDUÇÃO DE TAMANHO EM CURTO PRAZO)

[086] A partir da superfície do músculo cardíaco, pode ser aplicada a força, reformando a configuração anatômica do miocárdio. Para a válvula mitral é possível usar os seios coronários adjacentes como uma via de acesso, que é acessível através de um método minimamente invasivo.

[087] Dispositivos terapêuticos em longo prazo usando esta via de acesso para tratar insuficiência mitral são, por exemplo, revelados em WO02/062270 de Solem e Kimblad. Um dispositivo é revelado em WO02/062270 para tratamento de dilatação do ânulo mitral que compreende um corpo alongado tendo dois estados. Em um primeiro destes estados, o corpo alongado é inserível dentro dos seios coronários e tem uma forma que se adapta à forma dos seios coronários. Quando permanentemente posicionado nos seios coronários, o corpo alongado é transferido para o segundo estado assumindo um raio reduzido de curvatura, pelo que o raio da curvatura dos

seios coronários e do raio da curvatura bem como da circunferência do ânulo mitral é reduzido. O corpo alongado compreende uma seção de *stent* distal, uma seção de *stent* proximal e fios de controle entre as duas seções de *stent* para reduzir a distância entre as seções de *stent* distal e proximal para obter a troca de curvatura.

[088] Vários dispositivos que afetam a forma podem ser colocados temporariamente nos seios coronários para um efeito de redução de tamanho temporária facilitando um procedimento de anuloplastia. Após o término do procedimento, os dispositivos são então removidos dos seios coronários.

[089] Os tendões podem ser usados para trocar a forma de um dispositivo médico, tal como mostrado na figura 10. Em algumas realizações deste tipo, o elemento de redução de tamanho compreende uma pluralidade de segmentos 312 movíveis um em relação ao outro, e um tendão 314 inserido junto à pluralidade de segmentos 312, sendo que o tendão é distalmente fixado a uma parte da extremidade distal do elemento de redução de tamanho, de tal modo que o elemento de redução de tamanho diminui radialmente pelo menos junto a uma parte do mesmo quando puxado em uma parte próxima do tendão 314.

ELEMENTOS ELETRO ATIVOS, POR EXEMPLO, MICRO MÚSCULO

[090] Os elementos eletroativos, por exemplo, os elementos poliméricos como descrito acima, podem ser fornecidos em elementos alongados inseríveis nos seios coronários.

[091] Os elementos de rotação podem ser usados para trocar a curvatura dos elementos de redução de tamanho inseríveis nos seios coronários.

[092] As realizações acima para a inserção nos seios coronários podem fazer uso de um elemento de fixação temporário para facilitar a troca

desejada da forma dos elementos de redução de tamanho. Por exemplo, um balão inflável pode ser fornecido a uma extremidade distal do dispositivo. Após inflar o balão, um ponto de fixação é fornecido e a flexão do elemento de redução de tamanho temporária é facilitada. Quando o procedimento de anuloplastia é finalizado, o balão é desinflado novamente e o elemento de redução de tamanho é removido dos seios coronários.

E) ARTÉRIA ARQUEADA

[093] Semelhante aos seios coronários, a artéria arqueada pode ser usada como uma via de acesso para os elementos, dispositivos e montagens de redução de tamanho temporária adaptados para reduzir o tamanho de uma válvula cardíaca adjacente.

F) CONTRAÇÃO DO MIOCÁRDIO

[094] O miocárdio (músculo cardíaco) pode ser exposto a um agente ou elemento de estímulo resultando em uma contração local do mesmo fornecendo uma redução de tamanho temporária. Esta pode ser fornecida tanto minimamente invasiva como durante cirurgia de coração aberta.

ELETRO ESTÍMULO DO MIOCÁRDIO CAUSANDO CONTRAÇÃO DO ÂNULO

[095] O estímulo pode ser fornecido por cargas elétricas liberadas localmente ao miocárdio, por exemplo, por meio de um eletrodo. O eletrodo pode ser posicionado em um cateter baseado em modo minimamente invasivo.

TEMPERATURA REGULADA

[096] É notório na técnica que a temperatura baixa diminui a taxa metabólica, no caso do coração, a atividade será diminuída, ganhando-se tempo, e com isso a cirurgia pode ser prolongada sem danificar o coração. O resfriamento do miocárdio para aproximadamente 22-24 graus centígrados é usado comumente durante cirurgia de coração aberta para resfriar o coração inteiro.

[097] O resfriamento local do tecido cardíaco pode ser usado para fornecer a redução do tamanho de um ânulo de válvula temporariamente.

PRODUTOS QUÍMICOS/FARMACOLÓGICOS

[098] Várias substâncias químicas ou agentes farmacológicos podem afetar a contração do miocárdio e fornecer a redução de tamanho de um ânulo de válvula. As substâncias ou agentes podem ser liberados ao sítio alvo cardíaco desejado por uma agulha de seringa ou um cateter oco, por exemplo, tendo um ponto com agulha orientável, por exemplo, uma agulha inteligente.

RADIAÇÃO

[099] Outro estímulo fornecendo uma redução de tamanho temporária é a radiação, por exemplo, a partir de uma fonte de frequência de rádio.

Os cordões tendíneos são aproximadamente 80% de colágeno, enquanto os 20% restantes são compostos de elastina e células endoteliais. Por meio dos estímulos acima (temperatura, produtos químicos, RF), uma parte do colágeno pode ser removida temporariamente a partir dos cordões para a redução de tamanho. O colágeno é reconstruído após um certo tempo e restaura a função dos cordões.

G) COMPRESSÃO DA PAREDE LIVRE VENTRICULAR - MANGUITO

[0100] Pode ser apropriado comprimir temporariamente uma parede livre do ventrículo para reformar a dimensão do coração. A compressão libera uma força uniformemente sobre a área sobre a qual o manguito é colocado. Com a colocação correta, a forma do ânulo é afetada, e a redução de tamanho do mesmo pode ser obtida.

H) ALONGAMENTO APICAL

[0101] O miocárdio pode ser alongado, com o uso de uma força externa, pelo que a circunferência do miocárdio em um plano em seção

transversal próximo à válvula mitral e à válvula tricúspide é reduzida. Portanto, estas válvulas serão reformadas, e uma redução de tamanho pode ser obtida.

MECÂNICA

[0102] A força pode ser de uma origem mecânica, como aplicando uma força de puxamento no vértice do coração enquanto fixando uma parte superior do miocárdio. A fixação do dispositivo de puxamento na área apical do coração precisa ser firme bem como suave a fim de não prejudicar o tecido.

SUCÇÃO

[0103] Em uma configuração semelhante, a força para fixação da área apical pode ser fornecida utilizando um copo de sucção. Ao fornecer um vácuo, uma fixação segura pode ser alcançada. Ainda uma fixação da parte superior do miocárdio precisa ser firme. Enquanto aplicando uma força de puxamento ao vértice do coração o aro do copo de sucção junto com a lisura da superfície do coração fixa os limites para a quantidade de força que a zona de transição pode transpor.

I) PINOS OU GALERIAS ATRAVÉS DO VENTRÍCULO ESQUERDO

[0104] O músculo cardíaco pode ser mecanicamente fixado por um ou vários pinos através da extensão total do coração, bem como dos cordões. Como o coração está fixo, ele pode ser comprimido aplicando força a cada extremidade do pino, em uma direção para o centro do coração. Com a posição apropriada destes pinos, uma válvula e o ânulo correspondente pode ser afetado por esta força aplicada, com que a válvula é reformada, e uma redução de tamanho pode ser obtida.

J. COMPRESSÃO ATRIAL

[0105] Pode ser apropriado comprimir temporariamente um átrio para reformar as dimensões superiores do coração. A compressão pode fornecer uma força uniformemente sobre a área onde, por exemplo, um manguito é colocado. Com a colocação correta, a forma do ânulo é afetada, e a

redução de tamanho do último é obtida. Externamente ao coração, faixas ou bandas flexíveis podem ser posicionadas próximas ou no topo dos seios coronários para restringir a válvula mitral. À medida que a faixa é apertada uma força de compressão é aplicada à válvula mitral, que pode reduzir seu tamanho. O método, no entanto, é mais severo do que a compressão correspondente utilizando um arranjo de manguito principalmente devido a duas razões: as faixas são muitas vezes de largura menor, o que pode danificar o tecido uma vez que as faixas tornam-se apertadas, e o tecido do coração pode ser calibrado na junção também.

K) BALÃO SOB A PAREDE AÓRTICA PARA DESLOCAR O ÂNULO

[0106] Com o uso da parede aórtica como uma estrutura dorsal, suporte, para um balão, o deslocamento da parede septal aórtica pode ser possível. O balão estará em inflação, tanto por fluido como por solução salina ou outro fluido ou gás não prejudicial, induzirá uma força para o coração, deste modo causando um deslocamento da estrutura do coração. Contudo, a quantidade de deslocamento depende da rigidez total tanto do músculo cardíaco como da parede aórtica. No entanto, a ruptura ou enfraquecimento da aorta precisa ser evitado.

PUXANDO OS MÚSCULOS PAPILARES

[0107] De um modo similar, como os cordões tendíneos podem ser arqueados pelos presentes dispositivos e métodos, um ou mais músculos papilares pode ser arqueado. Por exemplo, um laço pode ser posicionado em torno de um único músculo papilar, ou vários músculos papilares, ou todos os músculos papilares. Puxando-se as extremidades do arranjo de laço e movendo para o vértice cardíaco, isto é, para fora da válvula cardíaca, pode-se fornecer a redução de tamanho do mesmo. Os dispositivos helicoidais podem ser fornecidos e usados para este fim. Um modo de acesso para tal dispositivo e método é pelo vértice através do miocárdio. O acesso trans-apical é descrito abaixo em mais detalhe.

“PÁRA-QUEDAS”

[0108] A técnica de “para-quedas” pode ser simplificada pelas realizações da presente invenção. A redução de tamanho de um ânulo pode ser fornecida antes de colocar as suturas conduzindo uma prótese de anuloplastia. Deste modo, o cirurgião não precisa levar em consideração uma outra troca da forma do ânulo imposta pela posição das suturas. O alinhamento da prótese de anuloplastia é assim facilitado e o procedimento de “para-quedas” é substancialmente simplificado. Por exemplo, o dispositivo helicoidal é fornecido e usado para este fim.

[0109] Para o procedimento de “para-quedas”, ambas as extremidades de uma sutura única são suturadas através do ânulo natural, tomando uma fenda relativamente grande entre os pontos de penetração da agulha. As duas extremidades desta mesma sutura são então passadas através da prótese. A prótese é mantida fora do ânulo natural da válvula durante este procedimento para permitir o acesso fácil ao ânulo com o tamanho reduzido e a prótese. A prótese é facilmente alinhada ao ânulo com o tamanho reduzido durante este procedimento, uma vez que o ânulo com o tamanho reduzido tem uma forma ou contorno adaptado ao da prótese de anuloplastia. O padrão de sutura é repetido usando suturas adicionais, resultando em vários “pares” de suturas espaçados em torno do ânulo com tamanho reduzido. A prótese é então diminuída ou lançada em “para-quedas” contra o ânulo com tamanho reduzido. Após todos os pares de suturas estarem seguros, o resultado é uma circunferência anular reduzida com uma prótese fixada. O dispositivo médico de redução de tamanho fornecendo a redução de tamanho pode então ser removido uma vez que a prótese agora fixa a forma com redução de tamanho permanentemente.

VIAS DE ACESSO PARA A REDUÇÃO DE TAMANHO

[0110] Os métodos e técnicas percutâneas que podem ser

aplicáveis na redução de tamanho da válvula cardíaca podem ser usados. Mesmo em cirurgia aberta pode ser viável lidar com o coração por alguma terapia baseada em cateter. As vias de acesso para os dispositivos de redução de tamanho compreendem as seguintes vias, incluindo terapia baseada em cateter:

TRANS-AÓRTICA (PARA MITRAL)

[0111] Uma via para alcançar a válvula mitral é aplicar uma abordagem trans-aórtica entrando no miocárdio sobre o lado arterial, alcançando a válvula mitral a partir de baixo, a válvula está a montante. O método específico escolhido para aumentar o tamanho da válvula pode ser o mesmo do mencionado acima.

TRANS-SEPTAL

[0112] Outra via para alcançar a válvula mitral é por uma abordagem trans-septal, entrando no miocárdio sobre o lado venoso na veia cava. A válvula mitral é alcançada a partir de baixo. O método escolhido para reduzir o tamanho da válvula pode ser o mesmo do mencionado acima.

ATRAVÉS DA VEIA CAVA, ATRAVÉS DOS FOLÍCULOS (PARA TRICÚSPIDE)

[0113] A partir do lado venoso, o coração é alcançado através da veia cava e entra no átrio esquerdo. A válvula tricúspide é alcançada a partir de cima, através dos folículos. O método específico escolhido para reduzir o tamanho da válvula pode ser o mesmo do mencionado acima.

TRANS-APICAL (TANTO MITRAL COMO TRICÚSPIDE)

[0114] Em WO2005/104957, que é incorporado integralmente ao presente por referência para todos os fins, é revelado como a válvula mitral e a válvula tricúspide podem ser alcançadas a partir de baixo entrando na área apical do miocárdio, portanto as válvulas são alcançadas a partir de baixo. Sugere-se entrar percutaneamente no tórax no quinto espaço inter-costelas, no lado esquerdo do peito, outra posição de entrada apropriada também é

sugerida. A abordagem sugerida para alcançar as válvulas cardíacas cria possibilidades para o uso de um equipamento cirúrgico maior do que usualmente em procedimentos percutâneos. O lúmen dos vasos normalmente fixa um limite superior sobre o tamanho do equipamento. Como a abordagem sugerida de entrada é diretamente através da área apical do coração, são fixadas restrições por esta estrutura anatômica. O método específico escolhido para reduzir o tamanho da válvula pode ser o mesmo como os mencionados presentemente. Um outro exemplo detalhado desta via de acesso é dado abaixo.

[0115] Voltando agora às figuras 5a a 6c, uma realização de um dispositivo médico de redução de tamanho é descrita em mais detalhe. A figura 5a é uma vista lateral de um dispositivo médico 10 de acordo com uma realização da invenção, fixado a um punho de liberação 11. A figura 5b é uma vista em perspectiva do dispositivo médico 10 da figura 5a em uma vista aumentada. As figuras 6a, 6b e 6c são ilustrações detalhadas do dispositivo médico de acordo com a figura 5b sem o punho de liberação.

[0116] O dispositivo médico 10 é um dispositivo de redução de tamanho pré-anuloplastia do tipo que é acima referido como dispositivo helicoidal ou na forma de laço.

[0117] Em mais detalhe, o dispositivo médico 10 é uma ferramenta adaptada para reduzir o tamanho de um anulo de válvula cardíaca para facilitar um procedimento de anuloplastia. O dispositivo médico 10 compreende um primeiro e um segundo elemento helicoidal 102, 103, na forma de laço, assumindo uma estrutura helicoidal ou um cone imaginário e onde uma distância definida é mantida entre os giros subsequentes da hélice, isto é, um centro oco e um espaço livre entre cada giro. O dispositivo médico compreende ainda uma extremidade proximal 104 para fixar de modo liberável um punho 20, e uma extremidade distal 101 na direção da inserção do dispositivo médico

10. Assim, o punho pode ser desengatado do dispositivo médico 10. A espiral na forma de cone pode assemelhar-se a uma espiral, semelhante a hélice ou na configuração do tipo de chaveiro. O segundo elemento na forma de laço é conectado ao primeiro elemento na forma de laço para formar uma configuração na forma de espiral, sendo que o segundo elemento na forma de laço é configurado para ser posicionado em um segundo lado oposto orientado para um átrio da área do tecido da válvula para deste modo dispor o tecido da válvula entre o primeiro elemento na forma de laço e o segundo elemento na forma de laço, e sendo que o segundo elemento na forma de laço compreende pelo menos um elemento de fixação para fixação de modo liberável de um implante de anuloplastia ou uma prótese de válvula cardíaca.

[0118] O primeiro e um segundo elementos helicoidais na forma de laço 102, 103 também podem ser referidos como anéis, sobreposições ou giros. O primeiro anel deve ser posicionado dentro de uma câmara cardíaca adjacente a, ou na proximidade do tecido da válvula. O segundo anel, que pelo menos parcialmente pode ter uma circunferência ligeiramente maior do que o primeiro anel deve ser posicionado no lado atrial da válvula, isto é, adjacente a ou na proximidade do ânulo da válvula. A extremidade distal 101 do dispositivo médico helicoidal 10 é introduzida em uma comissura da válvula e girada para alcançar uma posição final de uso com os dois elementos helicoidais 102, 103 em cada lado da válvula cardíaca. Alternativamente, o dispositivo médico também pode penetrar no ânulo da válvula cardíaca em vez de passar através da comissura. O posicionamento e o procedimento de redução de tamanho fazendo uso do dispositivo médico 10 são explicados em mais detalhe abaixo com referência às figuras 12 e 13.

[0119] O dispositivo médico 10 pode compreender elementos facilitando a fixação de outros dispositivos ao dispositivo médico 10. Por exemplo, através de orifícios 105 nos elementos na forma de laço, ou porções

selecionadas dos mesmos, pode fornecer a fixação temporária de outros elementos, tal como um implante de anuloplastia, e/ou uma prótese de válvula cardíaca ao dispositivo médico 10, por exemplo, por meio de suturas. Além de, ou alternativamente, outros meios de fixação podem ser usados para este fim, tal como cliques, grampos destacáveis, bandas, etc. Também, o outro elemento por si mesmo pode ser concebido para a fixação temporária, por exemplo, tendo uma função de corda agarrando temporariamente em torno de um dos elementos na forma de laço. Quando da liberação, o outro elemento pode assim ser removido do dispositivo médico 10 no sítio do implante, por exemplo, removendo o meio de fixação, tal como suturas, cliques, etc. ou girando sobre, esticando, expandindo, etc. o outro elemento a partir do dispositivo médico 10 para fixação à estrutura anatômica no sítio de implante.

[0120] Em algumas realizações do dispositivo médico, a extremidade distal 101 é conformada de um modo tal, que ela capta os cordões (26, 28 para a válvula mitral) avançando entre os cordões e o tecido do músculo cardíaco oposto 12. Assim, a extremidade distal 101 está disposta para captar os cordões no interior do primeiro elemento helicoidal 102. A extremidade distal 101 pode, para este fim de captação, ser dirigida radialmente para fora ou axialmente para baixo a partir de um plano diamétrico do segundo elemento helicoidal 103.

[0121] A ponta da extremidade distal 101 pode ser cega, por exemplo, arredondada, ou fornecida com um elemento esférico. Isto fornece a captação vantajosa dos cordões sem risco de prejudicar ou danificar os cordões ou tecido ventricular.

[0122] Na extremidade proximal 104, o dispositivo é fornecido com uma interface de conexão para fixar de modo liberável um dispositivo de liberação, tal como um punho 11, de tal modo que uma manipulação, direção ou rotação é fornecível ao dispositivo médico 10 no uso do mesmo. Em

algumas realizações, o punho de liberação pode ser integral com o dispositivo médico 10. A extremidade proximal 104 está disposta substancialmente perpendicular a um plano diamétrico aos laços do dispositivo médico 10. Extremidade proximal 104 pode estar disposta junto a um eixo geométrico imaginário longitudinal disposto perpendicular ao plano diamétrico aos laços e em um centro dos laços. Alternativamente, a extremidade proximal também pode estar arranjada fora do centro, dependendo da situação anatômica específica do paciente.

[0123] A partir da extremidade distal 101 em direção ao segundo elemento helicoidal 103 conectado, o corpo da presente realização de dispositivo médico 10 estende-se ao longo do primeiro elemento helicoidal 102 com uma extensão radial reduzida. Deste modo, quando introduzindo o dispositivo médico 10, girando o último, por exemplo, usando o punho 11, na direção rotacional da ponta distal 101, os cordões inteiros de uma válvula cardíaca são circunferencialmente agarrados e em rotação gradualmente movidos para o centro do dispositivo médico 10, definido por um eixo geométrico longitudinal do mesmo. Quando um dos elementos helicoidais do dispositivo médico 10 tem uma forma não circular, tal como mostrado nas figuras 6a a 6c, o movimento dos cordões para a redução de tamanho depende da direção rotacional do dispositivo médico 10 em relação ao eixo geométrico longitudinal do dispositivo médico 10.

[0124] Os giros eficazes (como, por exemplo, mostrado nas figuras 12 e 13) necessários para fornecer uma redução de tamanho desejada podem ser variáveis, incluindo partes dos giros, dependendo das características da forma dos elementos helicoidais, por exemplo, de seu pico, da quantidade de fitas dos enrolamentos helicoidais, etc. Por exemplo, as realizações do dispositivo médico podem ser giradas em giros completos, um quarto dos giros, metade dos giros, múltiplos giros, etc. Além disso, ou

alternativamente, uma forma não circular de pelo menos uma parte dos enrolamentos helicoidais pode ser usada para fornecer um efeito de redução de tamanho variável desejado, dependendo do grau de rotação quando introduzindo o dispositivo médico 10. Por exemplo, o dispositivo médico 10 na forma de D, como ilustrado nas figuras 6a a 6c, pode fornecer vantajosamente a redução de tamanho em uma direção preferida, por exemplo, entre o lado anterior e o lado posterior da válvula cardíaca, por exemplo, trocando a forma do ânulo da válvula mitral de um modo que os dois folículos de válvula da válvula mitral são empurradas uma para a outra sem comprimir os folículos da válvula na direção longitudinal da mesma.

[0125] Em algumas realizações, um anel de anuloplastia 200, ver figuras 7 ou 11, pode ser fixado temporariamente ao segundo elemento helicoidal 103 e, assim, disposto convenientemente para a fixação do ânulo da válvula. A fixação de um anel de anuloplastia a um ânulo de válvula é, por exemplo, descrita em WO2006/054930, que é incorporado integralmente ao presente por referência para todos os fins. Os orifícios podem ser fornecidos no segundo elemento helicoidal 103 para fornecer pontos de fixação temporária para o anel de anuloplastia 200 ao dispositivo médico 10. Por exemplo, na figura 11, a fixação é ilustrada com suturas que são removidas quando da redução de tamanho do ânulo da válvula por meio do primeiro elemento helicoidal 102 e posicionamento da prótese de anuloplastia 200 no ânulo. A figura 7 é uma vista esquemática do dispositivo médico das figuras 6a-6c com uma prótese de anuloplastia fixada ao mesmo, em uso em um tecido da válvula cardíaca.

[0126] A extremidade distal 101 do dispositivo médico é introduzida através da comissura e girada na posição, passando entre a parede do músculo cardíaco e os cordões. À medida que o diâmetro diminui, os cordões são puxados para o centro do dispositivo médico e, assim, da válvula.

Assim, o ânulo da válvula é reduzido no tamanho a um grau desejado permitindo a fixação da forma e da área do mesmo, por exemplo, por meio da prótese de anuloplastia 200. Quando a prótese de anuloplastia 200 é removida do dispositivo médico 10 de redução de tamanho e fixada ao ânulo da válvula, o dispositivo médico 10 é contra girado e então extraído do paciente.

[0127] Deste modo, uma redução de tamanho da válvula é automaticamente obtida em uma etapa e a forma e área desejadas da válvula são fornecidas para fixação em longo prazo, por exemplo, por um anel de anuloplastia.

[0128] Em algumas realizações, a redução de tamanho também pode ser obtida em uma perspectiva em longo prazo para fins terapêuticos, assim ainda facilitando e simplificando o reparo de regurgitação da válvula. Nestas realizações, os dispositivos médicos de redução de tamanho são deixados no lugar ao término do procedimento médico de reparo da válvula. Isto pode ser fornecido desengatando uma unidade de liberação, tal como um punho ou um fio de cateter, do elemento de redução de tamanho.

[0129] Qualquer material (ais) de grau médico apropriado(s), tal como metais ou plásticos de grau medido, pode ser usado para formar o dispositivo médico 10. Em algumas realizações, o dispositivo médico 10 tem uma forma em seção transversal tradicional associada com um chaveiro. Nesta realização, superfícies planas opostas são dispostas para ser posicionadas em qualquer lado de um tecido de ânulo de válvula 20, o primeiro anel na câmara cardíaca e o segundo anel no átrio. As superfícies opostas 45 também podem ser ásperas a fim de melhorar o engate com o ânulo da válvula 20. Visualizadas em seção transversal, perpendicular ao eixo geométrico □longitudinal da estrutura helicoidal, as várias realizações da invenção podem ter uma variedade de aparências geométricas, por exemplo, circular, oval. Algumas realizações podem compreender trocas na forma geométrica em

seção transversal junto ao comprimento do dispositivo médico, por exemplo, o primeiro e/ou segundo anel pode ter formas geométricas diferentes e seções transversais variadas, pelo menos em partes do mesmo.

[0130] O implante de anuloplastia 200 pode ser fixado ao segundo elemento helicoidal 103 do dispositivo médico 10, por meio de suturas ou cliques. O implante de anuloplastia 200 pode ser qualquer tipo de anel de anuloplastia ou banda ou banda na forma de C, tal como o CG Future™ Annuloplasty System fabricado por Medtronic, Inc., o SJM Tailor® Annuloplasty Ring ou o SJM Tailor® Flexible Annuloplasty Band fabricado por St. Jude Medical, Inc., o Sovering™ fabricado por Sorin Group, o Carpentier-McCarthy-Adams IMR ETlogix Annuloplasty Ring® ou o Carpentier-Edwards Classic Annuloplasty Ring® fabricado por Edwards Lifesciences Corporation, cujo anel de anuloplastia pode formar uma forma de anel completa ou uma forma arqueada. O implante de anuloplastia 200 é adaptado para ser fixado ao ânulo da válvula 20 por meio de filamentos de sutura. O implante de anuloplastia 200 tem uma forma em conformidade com uma forma desejada do ânulo da válvula 20. Assim, quando fixado ao ânulo da válvula 20, o implante de anuloplastia 200 manterá, pela redução de tamanho reformada, o ânulo da válvula 20 na forma desejada. O implante de anuloplastia 200 é não esticável no comprimento, o que implica em que quando fixado ao ânulo da válvula ele permitirá a dilatação do ânulo. No entanto, o implante de anuloplastia pode ser flexível para trocar sua forma enquanto mantendo seu comprimento para permitir os movimentos normais do ânulo da válvula 20 durante um ciclo cardíaco. O implante de anuloplastia 200 pode ter seções de rigidez e flexibilidade diferindo para cumprir os movimentos normais do ânulo da válvula 20 durante o ciclo cardíaco.

[0131] Referindo-se agora às figuras 7-8a e 8b, um método para reparar uma válvula cardíaca por meio das realizações do dispositivo médico

será agora descrito. Primeiramente, o acesso à válvula cardíaca é obtido por técnicas convencionais, incluindo parar o coração e abrir o peito. Na figura 7, o dispositivo é mostrado quando sendo inserido na válvula mitral 18. A extremidade mitral 101 do primeiro elemento helicoidal 103 é levada para um canto da abertura entre os folículos 22, 24 da válvula mitral 18. A extremidade 101 é levada através da abertura e do dispositivo médico 10 na forma de espiral é girado, por exemplo, a 360 graus. Assim, o primeiro elemento helicoidal 102 é girado no lugar em um lado da válvula 18, enquanto o segundo elemento helicoidal 103 é colocado no lado oposto da válvula 18. Deste modo, o dispositivo médico 10 é disposto em engate com a válvula 18, como mostrado na figura 7.

[0132] Como mostrado na figura 8a, o dispositivo médico é girado na posição e, depois, o primeiro elemento helicoidal pode ser movido para o centro do dispositivo médico, aproximando os cordões, como mostrado na figura 8b.

[0133] O movimento do primeiro elemento helicoidal 102 para o centro do dispositivo 10 pode ser implementado de vários modos. Em algumas realizações, um efeito de memória de forma pode levar vantagem. Em algumas realizações, uma linha de corda 314 pode ser usada para aproximar um primeiro elemento helicoidal 102 flexível, como mostrado na figura 10. Além disso, ou alternativamente, o primeiro elemento helicoidal 102 pode compreender uma pluralidade de segmentos interconectados 312 permitindo uma troca de forma do primeiro elemento helicoidal 102, como mostrado na figura 10. Na realização mostrada na figura 10, somente um elemento na forma de laço parcial único 310 é fornecido. Outras realizações podem compreender vários destes elementos na forma de laço ou somente uma parte dos mesmos.

[0134] Em algumas realizações, o dispositivo médico compreende três elementos de suporte rígidos, isto é, um elemento de suporte adicionado.

Baseado na estrutura helicoidal, o anel menor inteiro tem um diâmetro apropriado para ser introduzido entre a parede do músculo cardíaco e os cordões tendíneos mais internos em um coração com uma válvula dilatada. A próxima sobreposição tem um diâmetro similar a fim de reduzir o diâmetro da válvula. Como para a realização descrita acima, um anel de anuloplastia 200 convencional pode ser conectado à sobreposição mais de topo do dispositivo para liberação ao ânulo.

[0135] Em algumas realizações, o dispositivo médico 10 pode compreender um terceiro elemento helicoidal para fornecer uma função de anéis de suporte, como descrito em WO2006/054930 com referência à figura 8 do mesmo. No entanto, os folículos 22, 24 necessárias nas presentes realizações não devem ser aproximadas uma da outra através de um aperto forte dos anéis de suporte por meio de um instrumento de fórceps. Os folículos já foram levados em uma forma desejada pelo procedimento de redução de tamanho. No entanto, outros ajustes podem ser feitos manualmente nestas realizações, se assim desejado. Os anéis de suporte podem estar dispostos para flexionar fora um do outro para permitir a extração dos folículos 22, 24 através de aperto forte e para flexionar na direção uma da outra para prevenir os folículos 22, 24 de deslizar para trás. O ânulo da válvula 20 pode deste modo ser temporariamente retido na nova forma por meio do dispositivo médico 10 compreendendo dois anéis de suporte configurados para estarem dispostos nos lados opostos do ânulo da válvula 20 e dispostos para fornecer um aperto forte liberável entre um e outro.

[0136] A figura 14 é uma ilustração esquemática mostrando uma realização de um dispositivo médico deste tipo inserido, arqueando os cordões e fornecendo uma redução de tamanho pré-anuloplastia da válvula mitral. Um primeiro anel de suporte 41 e um segundo anel de suporte 43 são configurados para ser dispostos sobre os lados opostos do ânulo da válvula 20. O segundo

anel de suporte 43 fornece a redução de tamanho arqueando os cordões. Um elemento na forma de laço helicoidal distal 42 fornece uma inserção e arqueamento dos cordões vantajosos, como explicado acima.

[0137] Os anéis de suporte podem ter superfícies grosseiras, opostas para melhor manter os folículos 22, 24 de deslizamento através de forte aperto e para reter o ânulo da válvula 20 em sua forma reformada. O implante de anuloplastia 200, que foi conduzido na posição por meio do segundo elemento helicoidal, pode agora ser fixado ao ânulo da válvula 20 para obter uma reforma permanente do ânulo 20. Uma vez que a reforma primária já foi feita pelo procedimento de redução de tamanho, o posicionamento do implante de anuloplastia 200 é facilitado.

[0138] O implante de anuloplastia 200 é então suturado no ânulo da válvula 20, como ilustrado na figura 4, mostrando uma sutura 60 completa fixando o implante de anuloplastia 200 ao ânulo da válvula 20 e mostrando uma sutura sendo executada. Deste modo, o implante de anuloplastia 200 é firmemente fixado ao ânulo da válvula 20 para manter o ânulo da válvula 20 em sua forma reformada.

[0139] Quando o implante de anuloplastia 200 foi firmemente fixado ao ânulo da válvula 20, o implante de anuloplastia 200 é liberado a partir do dispositivo médico 10. As suturas retendo o implante de anuloplastia 200 fixado ao segundo elemento helicoidal 103 são cortadas a fim de liberar o implante de anuloplastia 200 a partir do dispositivo médico 10. Agora, o dispositivo médico 10 pode ser extraído. O dispositivo médico 10 é girado a 360 graus a fim de girar o primeiro elemento helicoidal 102 para ser retraído através da abertura entre os folículos 22, 24. Depois disto, o dispositivo médico 10 pode ser retraído do paciente, por exemplo, por meio do punho 20. Como mostrado na figura 3, o implante de anuloplastia 200 é agora deixado no paciente, retendo o ânulo da válvula 20 em uma forma reformada tal como

para funcionar normalmente.

[0140] Em algumas realizações, o primeiro elemento do dispositivo médico é pelo menos parcialmente feito de uma configuração no material de memória de forma, tal como uma configuração na liga de memória de forma ou um polímero de memória de forma (SMP), sendo que o SMP em algumas realizações pode ser rádio-opaco. Apesar da inserção do dispositivo médico, não obstante uma das comissuras de válvula no espaço entre os cordões tendíneos e a parede do músculo cardíaco, o primeiro elemento é configurado para ter uma curvatura maior que pode facilitar um procedimento cirúrgico mais fácil para o cirurgião. Após o dispositivo médico estar corretamente colocado no vazio anatômico acima mencionado, o calor circundando o paciente faz o dispositivo assumir um diâmetro menor, correspondendo a uma memória de forma fixada previamente, e, portanto, uma redução de tamanho da válvula é obtida de um modo vantajoso. Em mais detalhe, algumas realizações do dispositivo médico compreendem um elemento de redução de tamanho que compreende pelo menos uma parte de um material de memória de forma. Em algumas realizações, um primeiro elemento na forma de laço tem uma primeira forma configurada para facilitar o fácil acesso dos cordões 26, 28 e uma segunda forma, obtida por uma troca de forma de uma parte do material de memória de forma, configurada para a reposição dos cordões 26, 28 em um centro da válvula. Em algumas realizações o primeiro elemento na forma de laço é radialmente movível com relação ao segundo elemento na forma de laço. O elemento de redução de tamanho pode ser ajustável em um diâmetro do mesmo para fornecer o ajuste do ânulo para a redução de tamanho.

[0141] A figura 9 é uma ilustração esquemática de outra realização do dispositivo médico para a inserção ao lado ventricular de uma válvula cardíaca. O dispositivo médico 300 compreende uma extremidade

proximal 301, e um laço helicoidal 302, e uma seção de transição 304 entre eles. À medida que o diâmetro da seção de transição diminui gradualmente, a redução de tamanho realizável pelo dispositivo médico 300 depende do grau de distância em que ela é girada, e deste modo a taxa de redução de tamanho é controlável.

[0142] A capacidade de controle e de repetição de redução de tamanho pode nas realizações ser fornecidas por uma unidade indicando a taxa de redução de tamanho, por exemplo, uma escala indicando a posição do dispositivo com relação às estruturas anatômicas, tal como os cordões, ânulo ou folículos da válvula; ou uma unidade indicando o ângulo rotacional do dispositivo médico 300 quando da inserção; um elemento de redução de tamanho conicamente espiralado sendo que um grau do cone em relação à válvula corresponde ao grau de redução de tamanho.

[0143] A figura 15 é uma ilustração esquemática mostrando o dispositivo médico 300 inserido, o arqueamento dos cordões e fornecendo uma redução de tamanho pré-anuloplastia da válvula mitral. A figura 16 é uma vista em perspectiva de um coração mostrando a situação da figura 15 em perspectiva. Torna-se evidente que a extremidade distal do dispositivo médico 10 vantajosamente é inserível no espaço entre os cordões e o miocárdio.

[0144] A figura 17 é uma ilustração esquemática de outro dispositivo fornecendo a redução de tamanho pré-anuloplastia. O dispositivo 50 pode, por exemplo, ser um laço, ou similar, como descrito acima.

[0145] A figura 18 é uma vista a partir do descrito acima mostrando outro dispositivo médico fornecendo a redução de tamanho e o posicionamento de uma prótese de anuloplastia com um dispositivo de liberação único 11. Uma prótese de anuloplastia 400 pode estar disposta movível longitudinalmente junto a uma seção alongada do dispositivo de liberação 11. Em uso, a redução de tamanho é primeiramente obtida pelos

laços 301, 302 como descrito acima. A prótese de anuloplastia 400 é então diminuída na posição e fixa o ânulo da válvula□. Subsequentemente, a prótese de anuloplastia 400 é liberada a partir da ferramenta 11, por exemplo, cortando os elementos de conexão 401, tal como os filamentos ou fios. A figura 19 é uma vista lateral esquemática ilustrando a prótese de anuloplastia e o dispositivo médico da figura 18 na configuração de redução de tamanho pré-anuloplastia antes do posicionamento a fixação da prótese de anuloplastia.

[0146] Alternativamente, o dispositivo médico 10 não conduz o implante de anuloplastia 200. Neste caso, o dispositivo médico 10 é inserido na posição primeiramente. Este posicionamento do dispositivo médico 10 pode ser executado como descrito acima com referência à figura 7. Enquanto o dispositivo médico 10 é retido no lugar mantendo a redução de tamanho temporária do ânulo da válvula□ 20, o implante de anuloplastia 200 pode ser inserido na válvula para ser tratado por meio de técnicas convencionais para inserir um anel de anuloplastia. O implante de anuloplastia 200 é então suturado ao ânulo da válvula□ a fim de manter permanentemente o ânulo da válvula□ 20 em sua forma reformada. Depois disto, o dispositivo médico 10 pode ser extraído deixando o implante de anuloplastia 200 no paciente.

[0147] Em algumas realizações, é fornecido um kit para reparar uma válvula cardíaca compreendido de tecido de válvula incluindo um ânulo e uma pluralidade de folículos para permitir e prevenir o fluxo sanguíneo. O kit pode compreender um dispositivo médico para facilitar um reparo e/ou substituição de uma válvula cardíaca defeituosa de um coração de um paciente, o dispositivo compreendendo um elemento de redução de tamanho concebido para fornecer automaticamente a redução de tamanho de um ânulo de válvula cardíaca quando da inserção do elemento de redução de tamanho dentro do coração; e um implante de anuloplastia adaptado para ser fixado ao ânulo da válvula□ a fim de reformar o ânulo e permitir os folículos abrir e fechar

apropriadamente, e/ou uma prótese de válvula adaptada para ser fixada ao ânulo da válvula cardíaca do implante de anuloplastia a fim de permitir a válvula cardíaca abrir e fechar apropriadamente.

[0148] O dispositivo médico pode, nas realizações específicas, ser qualquer um dos dispositivos médicos descritos acima compreendendo um elemento de redução de tamanho.

[0149] No kit, o implante de anuloplastia e/ou a prótese de válvula pode estar disposto movível junto ao dispositivo médico quando da redução de tamanho e na posição para fixação ao ânulo, e disposto de modo liberável no dispositivo médico para a fixação, tal como descrito com referência às figuras 18 e 19.

[0150] No kit, o implante de anuloplastia e/ou a prótese de válvula podem ser fixados de modo liberável no dispositivo médico por meio de suturas, cliques ou grampos.

[0151] No kit, a redução de tamanho, o implante de anuloplastia e/ou a prótese de válvula podem ser configurados pelo paciente.

[0152] No kit, o dispositivo pode ser disposto para ser extraído do paciente após o implante de anuloplastia e/ou a prótese de válvula ter sido fixado ao tecido da válvula.

[0153] Os dispositivos médicos das realizações podem ser usados em um método para reparar e/ou substituir uma válvula cardíaca compreendido de um tecido da válvula incluindo um ânulo e uma pluralidade de folículos para permitir e prevenir o fluxo sanguíneo, o método compreendendo: inserir um dispositivo médico para automaticamente reduzir o tamanho do ânulo da válvula cardíaca quando da inserção do dispositivo médico e antes da fixação do implante de anuloplastia e/ou da prótese de válvula à válvula cardíaca.

[0154] O método pode compreender realizar a redução de tamanho automaticamente por meio de um elemento de redução de tamanho

do dispositivo médico concebido para fornecer a redução de tamanho automaticamente de um ânulo da válvula cardíaca quando da inserção do elemento de redução de tamanho dentro do coração.

[0155] O método pode compreender acessar e arquear todos os cordões 26, 28 da válvula cardíaca pelo elemento de redução de tamanho e reposicionar temporariamente os cordões 26, 28 da válvula cardíaca pelo elemento de redução de tamanho quando da inserção da mesma.

[0156] No método, a reposição dos cordões 26, 28 pode compreender o reposicionamento dos últimos para um centro da válvula quando da inserção do dispositivo médico para fornecer a redução de tamanho.

[0157] No método, a inserção pode compreender inserir uma extremidade distal do dispositivo médico através de uma parte do tecido da válvula, girar o dispositivo médico para posicionar a extremidade distal em um primeiro lado da válvula, e reduzir o tamanho do ânulo a partir do primeiro lado da válvula.

[0158] A figura 20 é uma ilustração esquemática de um dispositivo médico 300 fornecendo a redução de tamanho através de um acesso ventricular a uma válvula cardíaca.

[0159] Assim, em um método, um elemento de redução de tamanho é fornecido através do acesso ventricular.

[0160] O dispositivo médico de redução de tamanho 300 deve ser introduzido na válvula trans-apicalmente através de um ventrículo. Presentemente, um corte cirúrgico é feito no vértice do ventrículo, e ampliado por um dilatador, para o acesso da ferramenta. A ferramenta pode então ser convenientemente inserida através da abertura trans-apical, por exemplo, inter-costelas ou a partir de uma incisão no subesterno através de uma abertura no epicárdio. Quando a ferramenta é retraída, ou deixada no lugar, por exemplo, para anuloplastia e/ou substituição de válvula, o dispositivo de liberação, tal

como o punho 11, é convenientemente removido, e a incisão é seguramente fechada antes de finalizar o procedimento médico.

[0161] O elemento de redução de tamanho pode ser introduzido por um acesso transmuscular através da parede ventricular. Por exemplo, quando tendo super dilatado o tecido do músculo cardíaco, um aneurisma pode ocorrer. Tal tecido do músculo cardíaco adoentado é frequentemente cirurgicamente removido. Antes de fechar a abertura no músculo cardíaco, o acesso é fornecido para o interior do ventrículo e para as válvulas cardíacas.

[0162] Quando o elemento de redução de tamanho é inserido no ventrículo, ele pode ser girado ou trocar de forma para arquear os cordões 26, 45. Quando em rotação em direção à válvula, a redução de tamanho é obtida. O dispositivo médico pode então ser ainda girado, através de uma comissura da válvula, por exemplo, para liberação de um anel de anuloplastia e/ou válvula cardíaca artificial. Graças ao arranjo anatômico dos cordões e comissuras, os cordões guiam automaticamente a extremidade distal do dispositivo médico 300 em direção a e para dentro da comissura através da válvula. Isto é em particular vantajoso uma vez que a execução do procedimento se torna muito conveniente.

[0163] Alternativamente, quando o elemento de redução de tamanho é inserido no ventrículo, ele é posicionado através da válvula. Pode haver uma troca de forma na configuração helicoidal. Quando da rotação de volt para e através da válvula, a redução de tamanho é obtida.

[0164] Os presentes métodos e dispositivos podem eliminar um número de fatores ou de inconveniências de incerteza anteriores. Um tamanho correto de um dispositivo de anuloplastia e/ou válvula cardíaca é fornecido. Até agora os cirurgiões determinaram o tamanho correto por uma tentativa e princípio de erro, testando os diferentes tamanhos de dispositivos de anuloplastia até um correto ser encontrado para implante. Isto agora é evitado.

O tamanho correto pode ser fornecido por uma unidade indicando a taxa de redução de tamanho, e escolhendo um dispositivo de anuloplastia e/ou válvula cardíaca correspondente. Alternativamente, um dispositivo de anuloplastia e/ou válvula cardíaca pode ser fixado ao dispositivo médico 300, como descrito acima. Neste caso, o dispositivo de anuloplastia e/ou a válvula cardíaca tem automaticamente o tamanho correto, uma vez que o tamanho é determinado pelo elemento de redução de tamanho.

[0165] O elemento de redução de tamanho pode ser girado na posição. A redução de tamanho correta é checada. Se não satisfatória, uma outra rotação ascendente/descendente é fornecida até uma redução de tamanho aceitável ser fornecida por uma coaptação correta. O elemento de redução de tamanho pode então ser removido, um dispositivo de anuloplastia fixado de modo liberável ao mesmo em uma posição para corrigir a liberação na válvula com tamanho reduzido. Então, o elemento de redução de tamanho é girado de volta na posição correta determinada anteriormente, e o dispositivo de anuloplastia é implantado ou fixado ao ânulo.

[0166] Um procedimento bem-sucedido pode ser testado suprindo um líquido dentro do ventrículo, e subsequentemente pressurizando o ventrículo. Deste modo, um vazamento é detectável passando pela área da válvula, por exemplo, por um vazamento para-valvular. Os vazamentos detectados podem então ser cuidados. Os vazamentos podem, por exemplo, ser prevenidos usando unidades de flange específicas nos dispositivos de anuloplastia, tal como descrito em PCT/EP2007/062225, que é incorporado integralmente ao presente por referência para todos os fins.

[0167] Deveria ser enfatizado que as realizações descritas presentemente não são de modo algum limitantes e que muitas realizações alternativas são possíveis dentro do escopo de proteção definido pelas reivindicações anexas.

[0168] Por exemplo, o acesso à válvula cardíaca pode ser obtido endoscopicamente. Neste caso, o dispositivo médico 10 e/ou o implante de anuloplastia 200 precisam ser inseridos através de um tubo estreito (cateter). Isto implica em que o dispositivo médico 10 e talvez o implante de anuloplastia 200 precisem ser comprimidos durante a inserção a fim de passar através do cateter. O dispositivo médico 10 precisa assumir sua forma apropriada após ter passado através do endoscópio. Portanto, usando uma abordagem baseada em cateter, o dispositivo médico 10 seria de preferência formado de um material de memória de forma. Isto permite que o dispositivo médico 10 seja comprimido e também tenha uma forma estável quando aplicado à válvula cardíaca. Além disso, o implante de anuloplastia 200 precisa ser flexível a fim de ser comprimido para a inserção através do endoscópio.

[0169] O dispositivo médico 10 também pode ser produzido como um dispositivo configurado no paciente. A produção do dispositivo médico 10 pode, por exemplo, ser baseada nos dados de produção derivados de planejamento virtual de um reparo e/ou substituição de válvula cardíaca baseado em dados de imagem 3D, tal como dados de imagens do paciente adquiridos por uma realização de imagem, tal como ressonância magnética (MR), tomografia computadorizada (CT), ou ultra-som. O dispositivo médico 10 pode ser produzido no sítio de exame do paciente onde as imagens são adquiridas, que economiza o tempo de transporte. Alternativamente, os dados de produção podem ser gerados ou transmitidos a um sítio de produção remoto do dispositivo médico 10. Um dispositivo configurado no paciente ainda minimiza o tempo necessário para o procedimento médico, fornecendo todas as vantagens relacionadas ao mesmo.

[0170] Os dispositivos e métodos de redução de tamanho acima mencionados são aplicáveis em uma variedade de indicações clínicas:

[0171] Regurgitação mitral (MR) é uma doença da válvula

cardíaca também conhecida como insuficiência mitral, que é um vazamento anormal de sangue através da válvula mitral, a saber, a partir do ventrículo esquerdo no átrio esquerdo do coração. Por exemplo, uma disfunção dos folículos da válvula, do ânulo da válvula□, dos músculos papilares e dos cordões tendíneos pode causar a regurgitação mitral. Os cordões tendíneos, ou corda cardíaca, são tendões semelhantes à corda que conectam os músculos papilares na válvula tricúspide e na válvula mitral do coração.

[0172] Existem muitas causas para a regurgitação mitral, por exemplo, a degeneração mixomatosa da válvula, que é uma anormalidade genética afetando o colágeno que compõe a válvula mitral. Isto causa um estiramento e alongamento dos folículos da válvula e dos cordões tendíneos. O alongamento dos folículos da válvula e dos cordões tendíneos previne os folículos da válvula de coaptar completamente quando a válvula está fechada, fazendo com que as abas da válvula se desloquem para frente dentro do átrio esquerdo, deste modo causando a regurgitação mitral.

[0173] A doença cardíaca isquêmica pode causar a regurgitação mitral pela combinação da disfunção isquêmica dos músculos papilares, e a dilatação do ventrículo esquerdo que está presente na doença cardíaca isquêmica, com o subsequente deslocamento dos músculos papilares, e a dilatação do ânulo da válvula□ mitral.

[0174] A regurgitação mitral secundária pode estar presente devido à dilatação do ventrículo esquerdo, causando o estiramento do ânulo da válvula□ mitral e o deslocamento dos músculos papilares. Esta dilatação do ventrículo esquerdo pode ser devida a qualquer causa de cardiomiopatia dilatada, incluindo a insuficiência aórtica, cardiomiopatia dilatada não isquêmica e cardiomiopatia de não compactação. Os ventrículos dilatados podem ser tratados cirurgicamente removendo uma parte do tecido do músculo ventricular.

[0175] Quando o ventrículo direito do coração se contrai, a

pressão sanguínea empurra a válvula tricúspide que fecha e previne um refluxo de sangue no átrio direito. Os cordões tendíneos previnem as abas de virar pelo avesso dentro do átrio direito. Similarmente, estes tendões semelhantes à corda retêm na posição outras abas semelhantes à válvula tricúspide ou mitral. Podem existir muitas causas para a disfunção tricúspide, mas não serão elucidadas presentemente em mais detalhe.

[0176] A presente invenção foi descrita acima com referência às realizações específicas. No entanto, outras realizações do que as acima descritas são igualmente possíveis dentro do escopo da invenção. As diferentes realizações e etapas da invenção podem ser combinadas em outras formas do que as descritas com referência às realizações específicas. As realizações podem vantajosamente ser trocados ou combinados. O escopo da invenção somente é limitado pelas reivindicações de patente anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. DISPOSITIVO MÉDICO, para facilitar um reparo e/ou substituição de uma válvula cardíaca defeituosa de um coração de um paciente, o dispositivo compreendendo um elemento de redução de tamanho na forma de laço (40) tendo uma estrutura helicoidal que está disposta sobre um cilindro imaginário e onde uma distância definida é mantida entre os giros subsequentes de sua hélice, o elemento de redução (40) compreendendo:

um primeiro anel de suporte (41) disposto proximalmente,

um elemento em forma de laço helicoidal distal (42) disposto distalmente; e

um segundo anel de suporte (43) entre o primeiro anel de suporte (41) e o elemento na forma de laço helicoidal distal (42);

caracterizado pelo primeiro anel de suporte (41) e o segundo anel de suporte (43) serem configurados para estarem dispostos em lados opostos de um anulo da válvula cardíaca, em que

o segundo anel de suporte (43) possuindo um diâmetro menor do que o elemento na forma de laço helicoidal distal (42);

o elemento na forma de laço helicoidal distal (42) sendo adaptado para arquear todos os cordões (26, 28) de válvula cardíaca, de tal modo que o segundo anel de suporte (43) está disposto para reposicionar os cordões (26, 28) em direção ao centro de válvula quando da inserção rotacional de elemento de redução de tamanho (40) no coração, e com isso o elemento de redução de tamanho (40) na forma de laço é concebido para fornecer automaticamente a redução de tamanho de anulo de válvula cardíaca quando da inserção.

2. DISPOSITIVO MÉDICO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pela distância definida ser mantida entre os giros subsequentes da estrutura helicoidal, de tal modo que o dispositivo médico compreende um centro oco e um espaço livre entre cada giro de estrutura helicoidal.

3. DISPOSITIVO MÉDICO, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado por uma ponta distal do dispositivo médico estar disposta com um diâmetro maior do que a parte subsequente da estrutura helicoidal que é adaptada para arquear os cordões.

4. DISPOSITIVO MÉDICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 3, caracterizado pela estrutura helicoidal ter uma ponta cega a fim de não prejudicar a estrutura anatômica do coração.

5. DISPOSITIVO MÉDICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 4, caracterizado pelo primeiro anel de suporte (41) ser configurado para ser posicionado em um segundo lado oposto orientado em direção a um átrio da área do tecido da válvula para desse modo dispor o tecido da válvula entre o primeiro anel de suporte (41) e o segundo anel de suporte (43).

6. DISPOSITIVO MÉDICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo dispositivo médico ter uma extremidade distal (101) que é conformada de tal modo, que capta os cordões (26, 28) avançando entre os cordões e o tecido do músculo cardíaco oposto (12), e em que a extremidade distal (42) está disposta radialmente para fora ou axialmente para baixo a partir de um plano diamétrico do segundo anel de suporte (43).

7. DISPOSITIVO MÉDICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 6, caracterizado pela extremidade proximal do dispositivo médico estar disposta perpendicular a um plano diamétrico para os elementos na forma de laços do dispositivo médico (40).

8. DISPOSITIVO MÉDICO, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pela extremidade proximal (104) estar disposta junto a eixo geométrico longitudinal imaginário disposto perpendicular ao plano diamétrico aos laços e excêntrico aos laços.

9. DISPOSITIVO MÉDICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 8, caracterizado pelo dispositivo médico compreender pelo menos um elemento helicoidal tendo pelo menos parcialmente uma forma não circular, e com isso o dispositivo médico ser adaptado para fornecer um efeito de redução de tamanho variável dependendo de um grau de rotação com a introdução de dispositivo médico.

10. DISPOSITIVO MÉDICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado pelo elemento na forma de laço helicoidal distal (42) estar disposto para ser girado na posição em câmara cardíaca para arqueamento.

11. DISPOSITIVO MÉDICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado por uma seção de transição entre o elemento na forma de laço helicoidal distal (42) e o segundo anel de suporte (43) compreender um diâmetro diminuindo gradualmente, de tal modo que a redução de tamanho realizável pelo dispositivo médico é controlável dependendo da distância em que ela é girada para a câmara cardíaca.

12. DISPOSITIVO MÉDICO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo primeiro anel de suporte e o segundo anel de suporte estarem dispostos para fornecer um aperto entre um e outro.

13. KIT PARA REPARAR UMA VÁLVULA CARDÍACA, compreendido da válvula de tecido incluindo um ânulo e uma pluralidade de folículos para permitir e prevenir o fluxo sanguíneo, o kit caracterizado por compreender:

um dispositivo médico tal conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 12, para facilitar um reparo e/ou substituição de uma válvula cardíaca defeituosa de um coração de um paciente, o dispositivo compreendendo um elemento de redução de tamanho concebido para fornecer automaticamente a redução de tamanho de um ânulo de válvula cardíaca

quando da inserção de elemento de redução de tamanho em coração; e

um implante de anuloplastia adaptado para ser fixado ao ânulo da válvula cardíaca a fim de reformar o ânulo e permitir que os folículos abram e fechem apropriadamente, e/ou uma prótese de válvula adaptada para ser fixada ao ânulo da válvula cardíaca ou ao implante de anuloplastia a fim de permitir que a válvula cardíaca abra e feche apropriadamente.

14. KIT, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo implante de anuloplastia e/ou a prótese de válvula estar disposto de modo movível junto ao dispositivo médico, quando da redução de tamanho e na posição para fixação ao ânulo, e disposto de modo liberável no dispositivo médico para a fixação, tal como por meio de suturas, cliques ou grampos.

15. KIT, de acordo com qualquer uma das reivindicações 13 a 14, caracterizado pelo dispositivo estar disposto para ser extraído do paciente após o implante de anuloplastia e/ou a prótese de válvula ser fixada ao tecido da válvula.

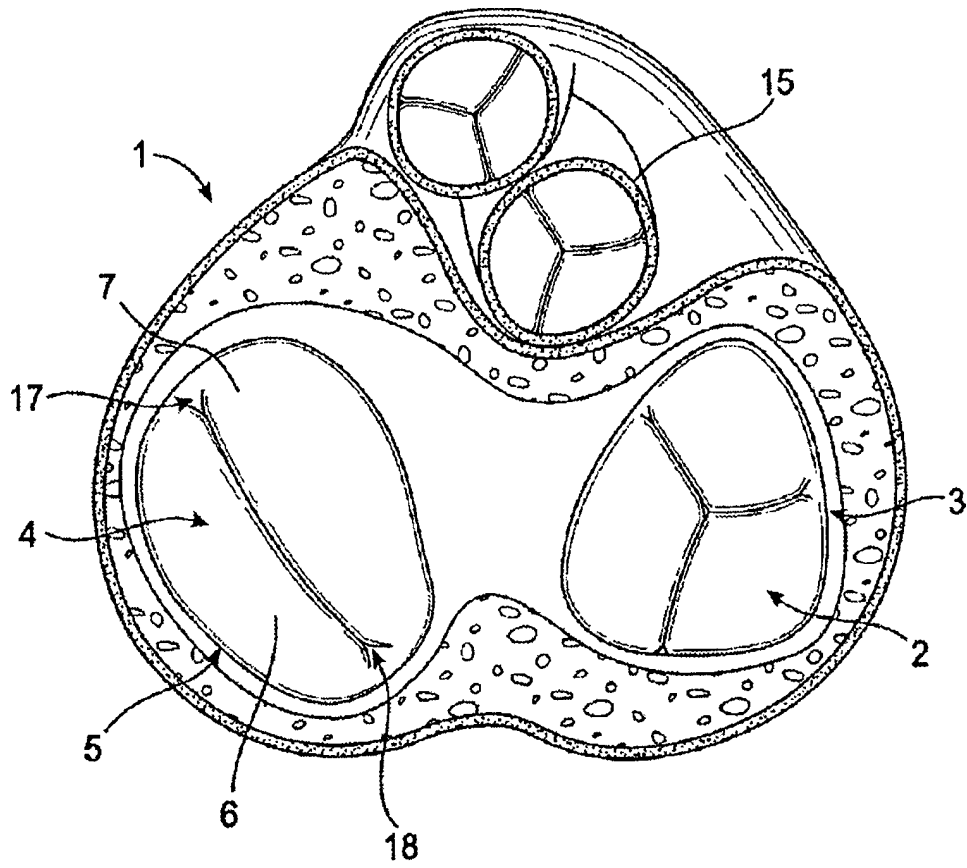


Fig. 1a

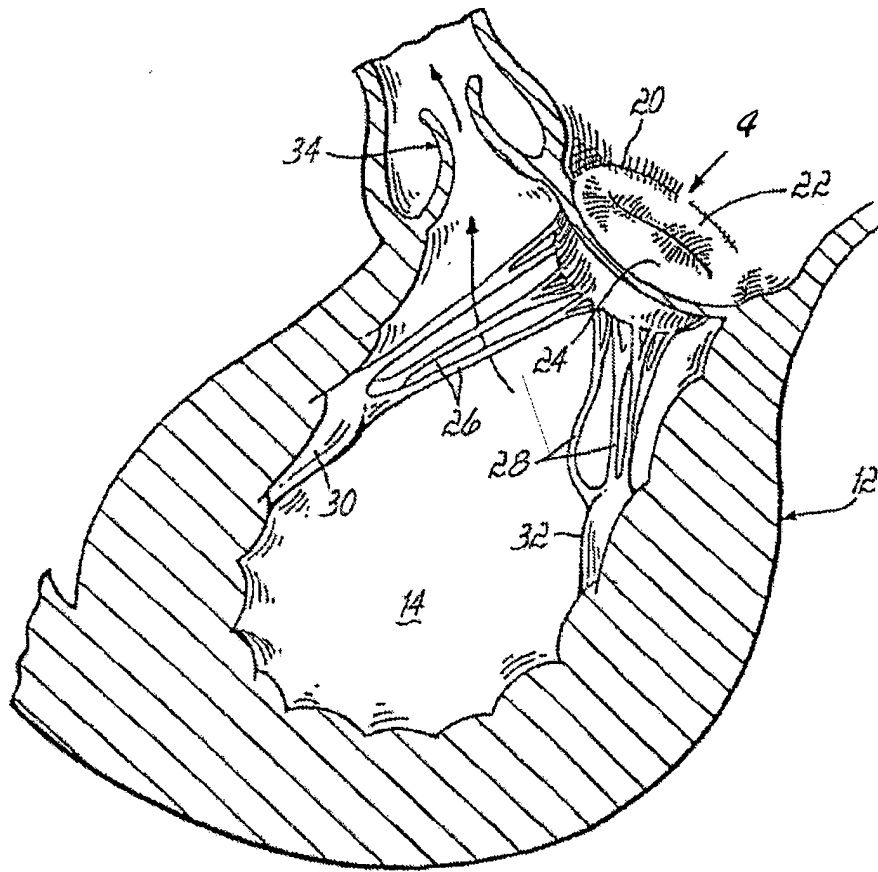


Fig. 1b

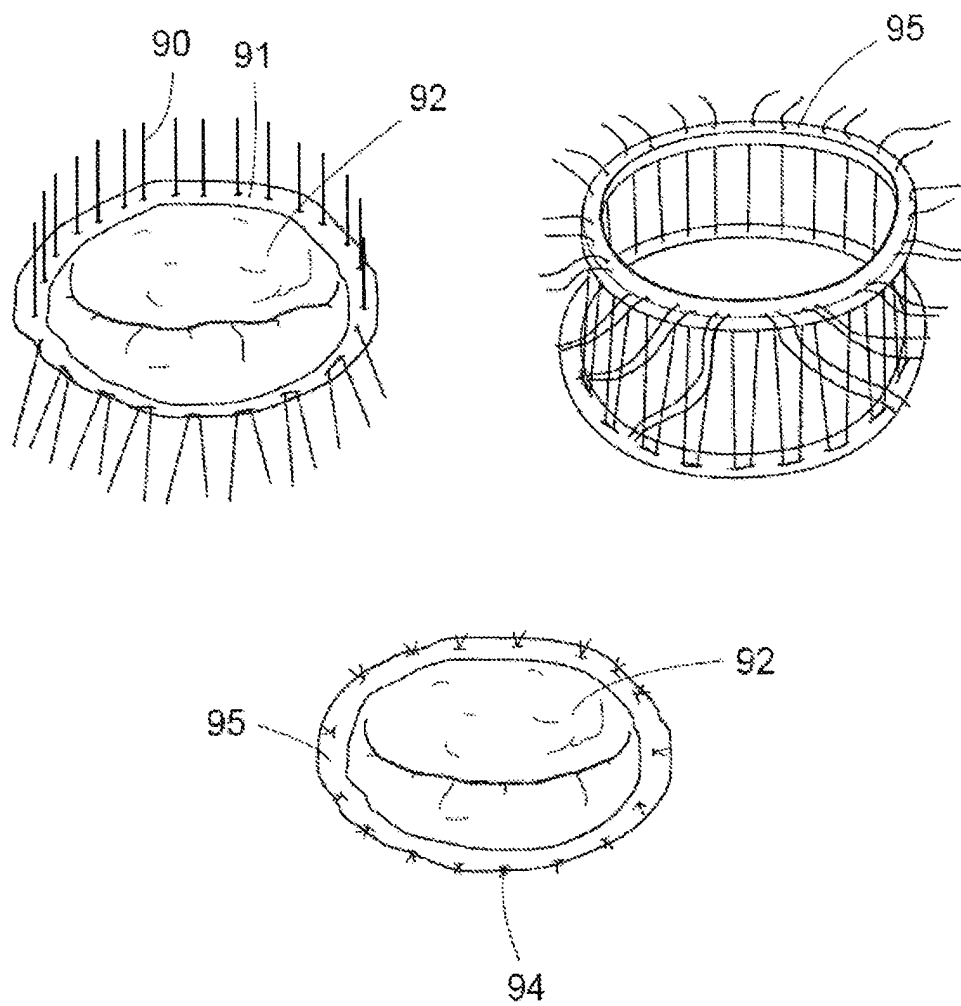
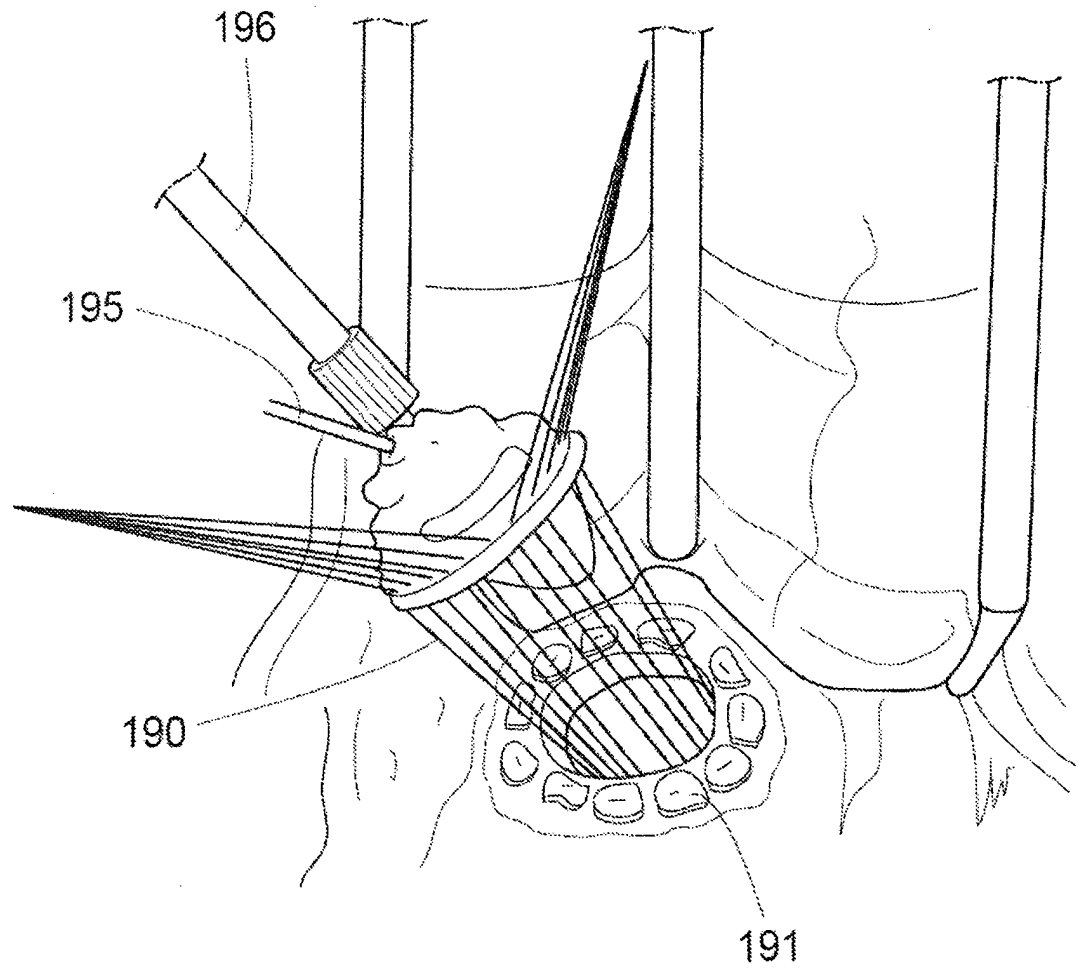


Fig. 2

**Fig. 3**

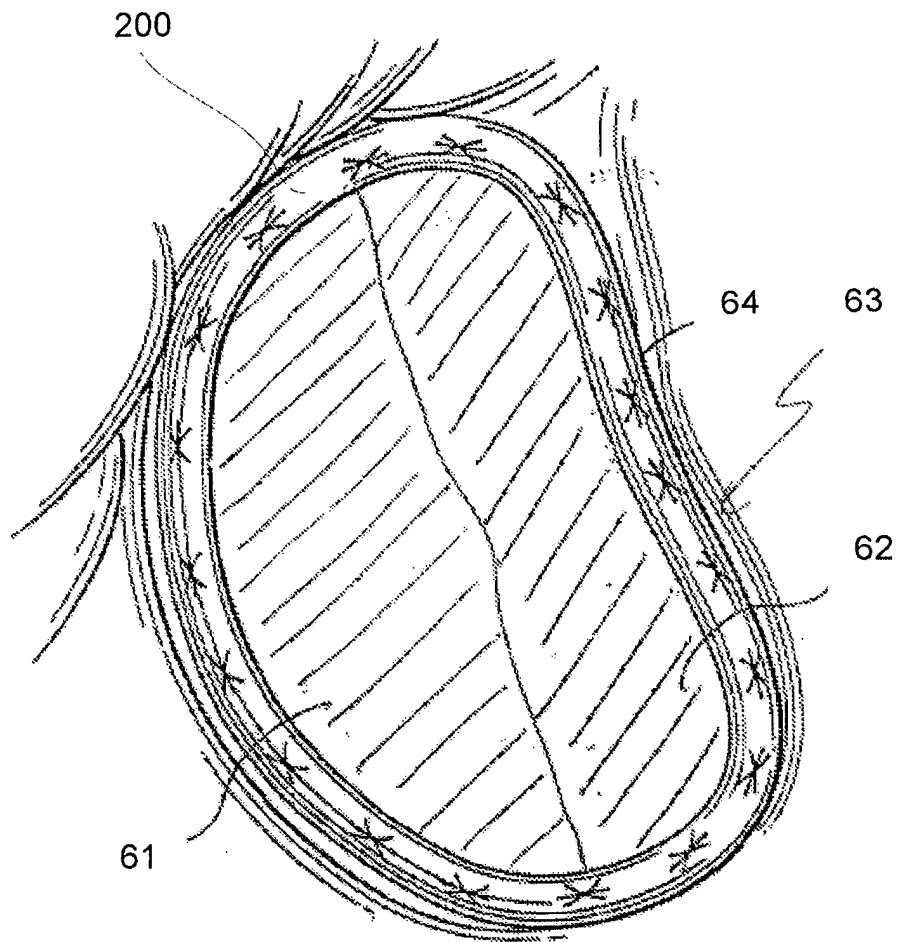
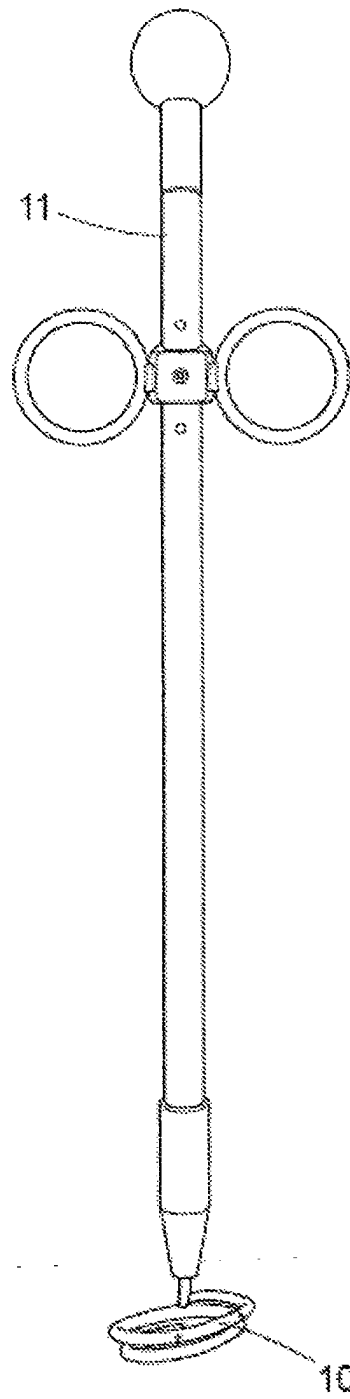
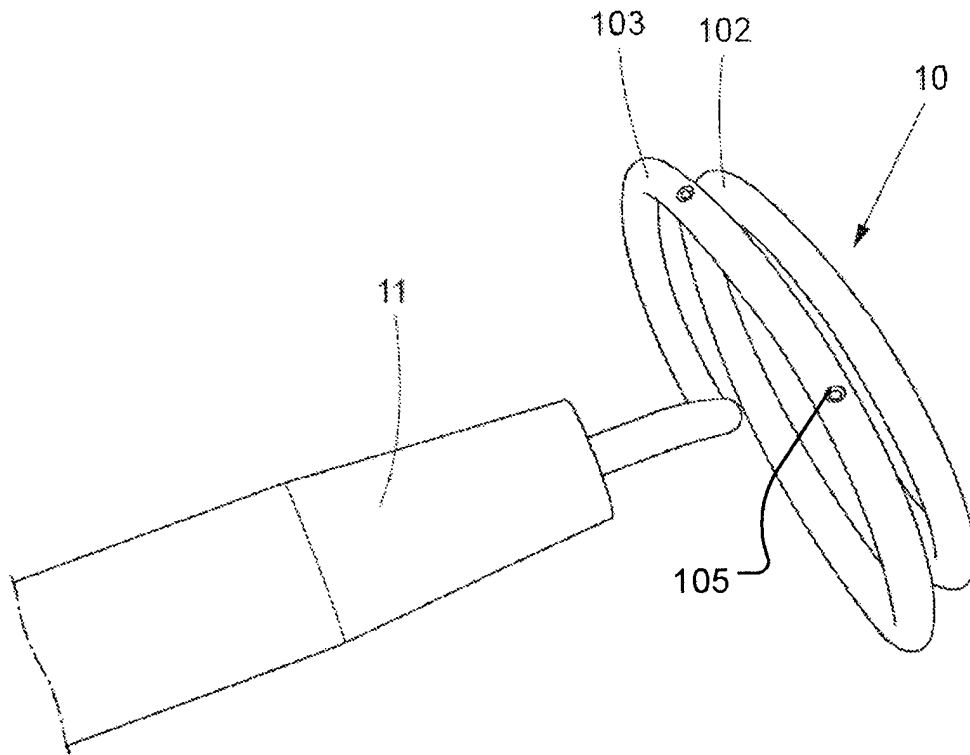
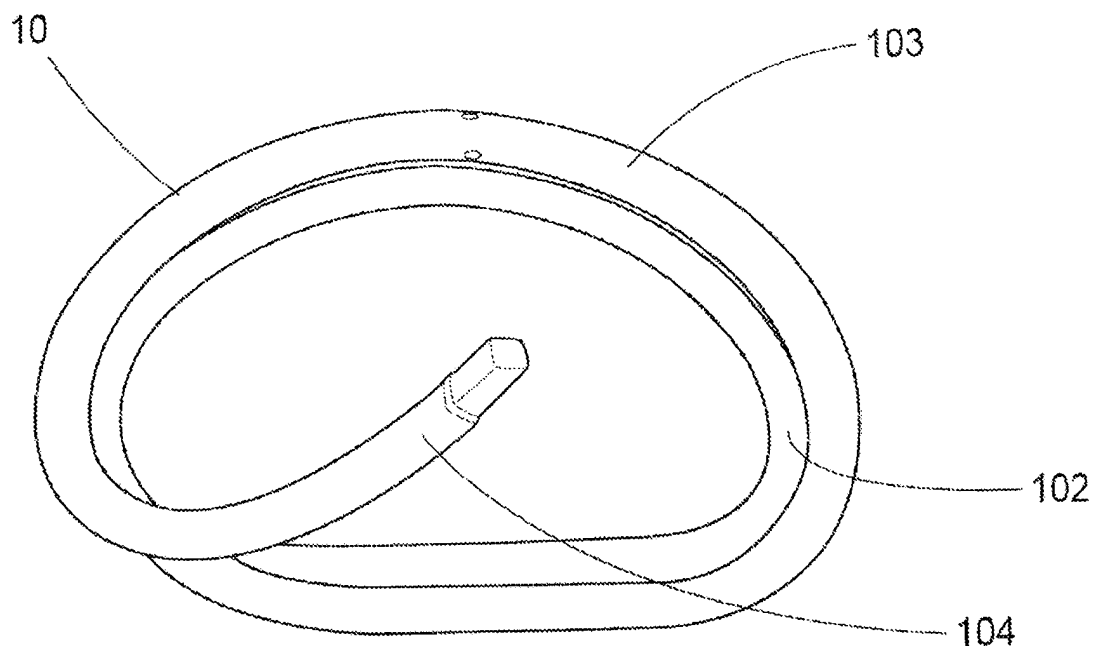


Fig. 4

**Fig. 5a**

**Fig. 5b**

**Fig. 6a**

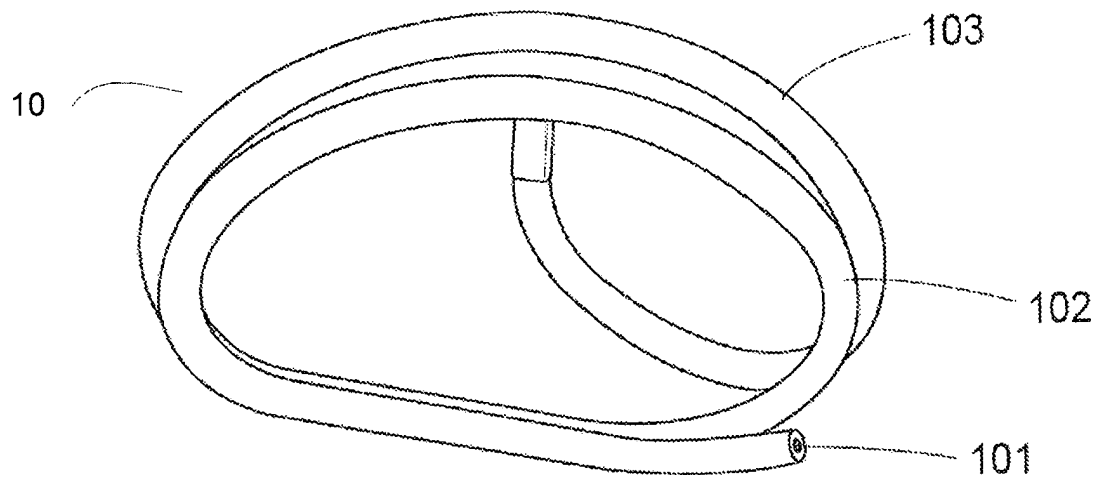


Fig 6b

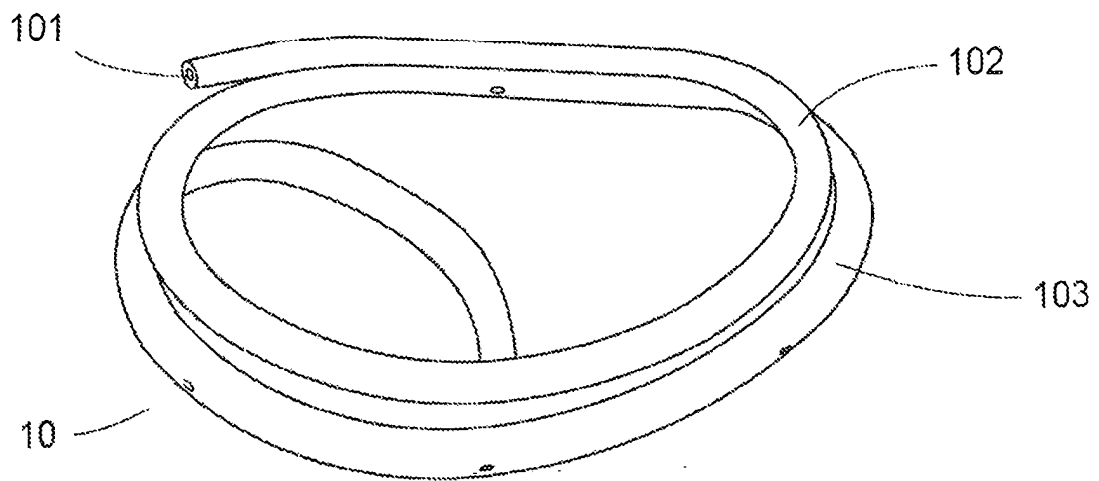


Fig. 6c

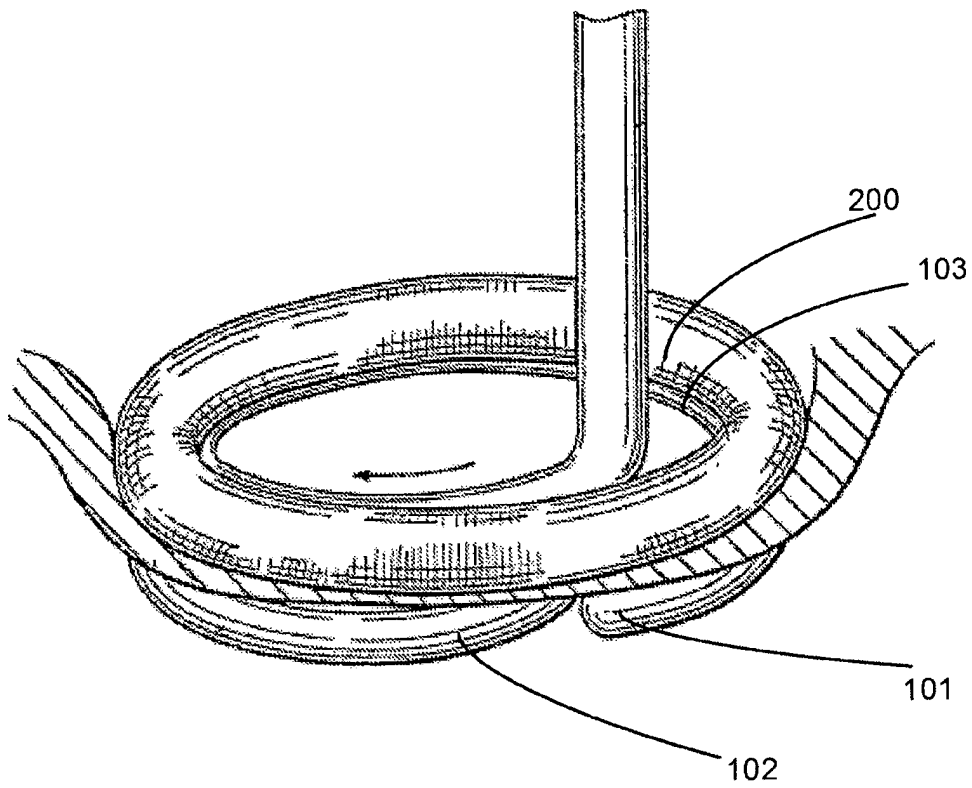


Fig. 7

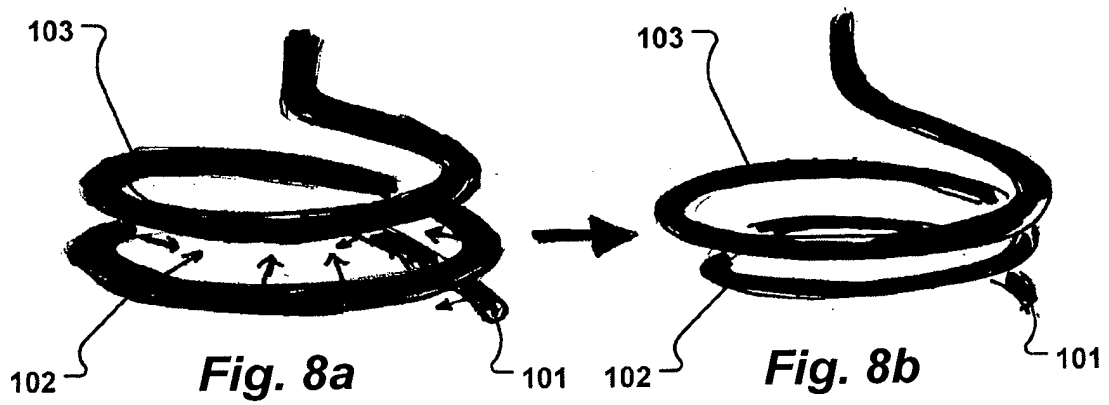
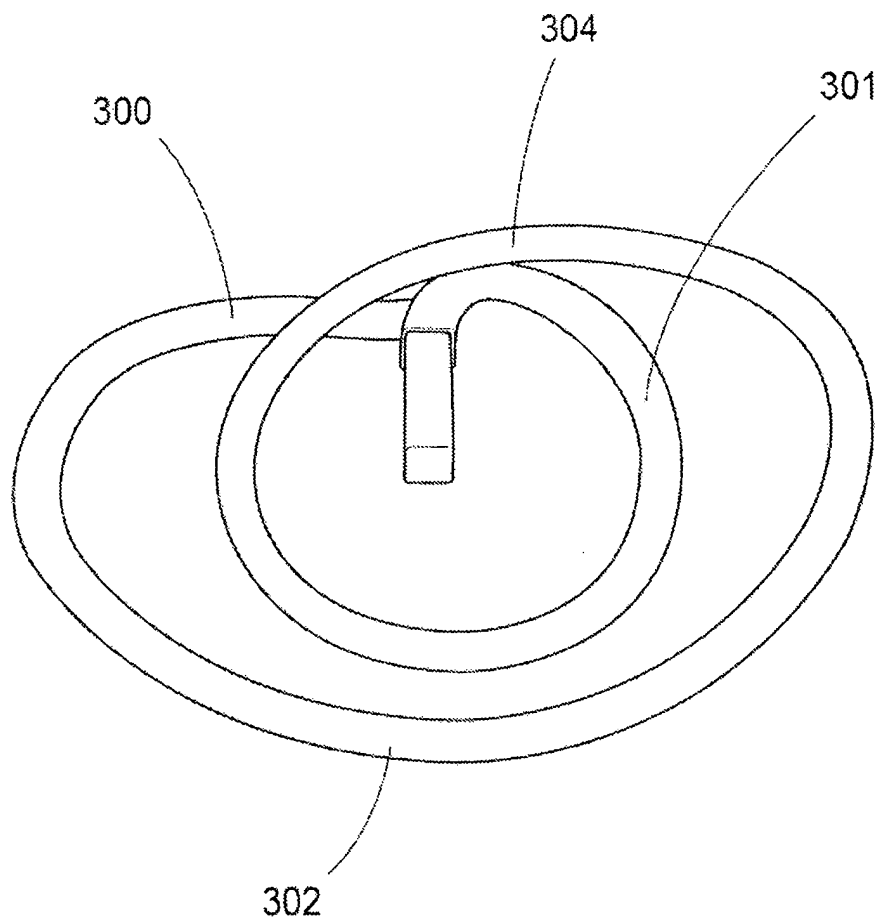


Fig. 8a

Fig. 8b

**Fig. 9**

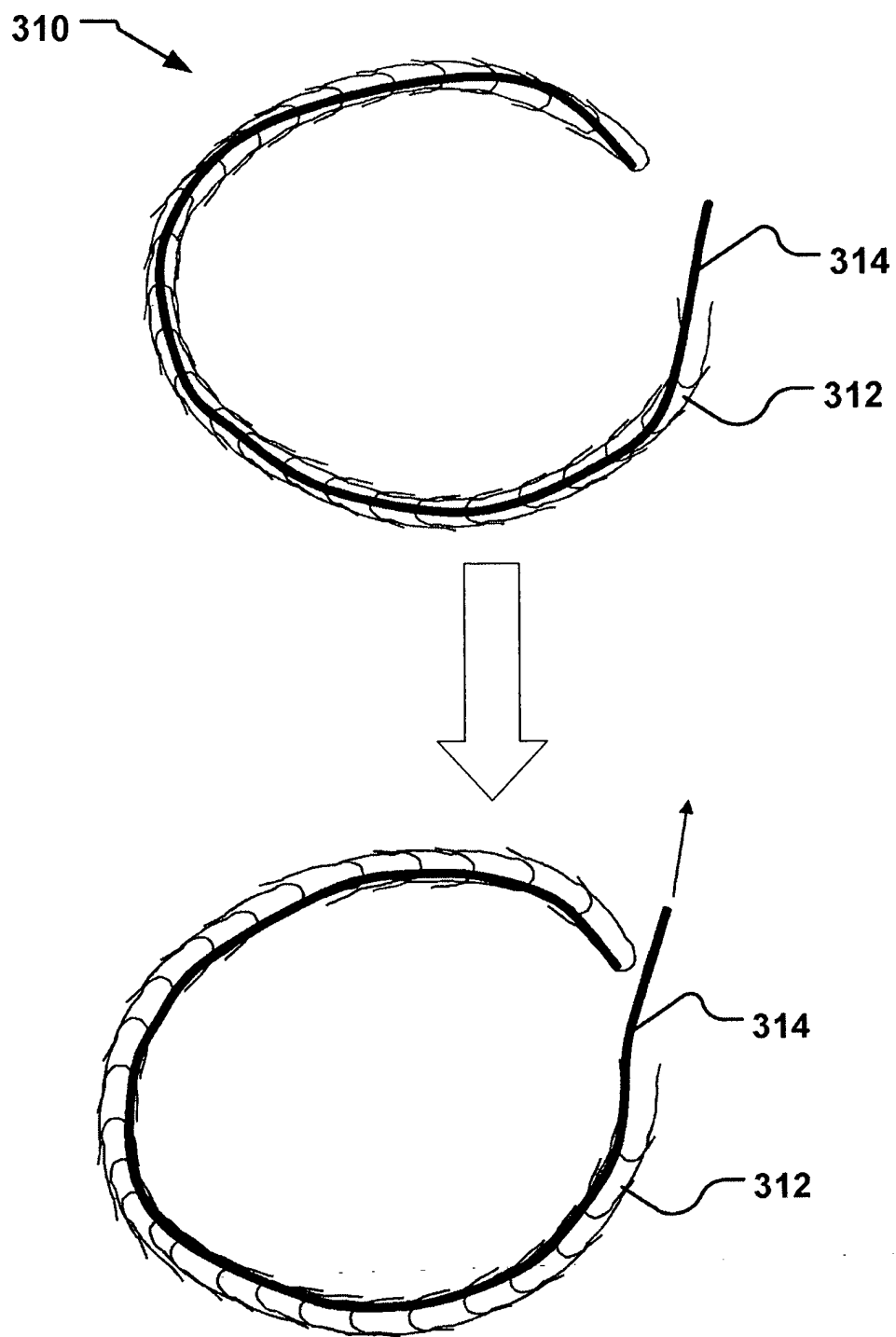
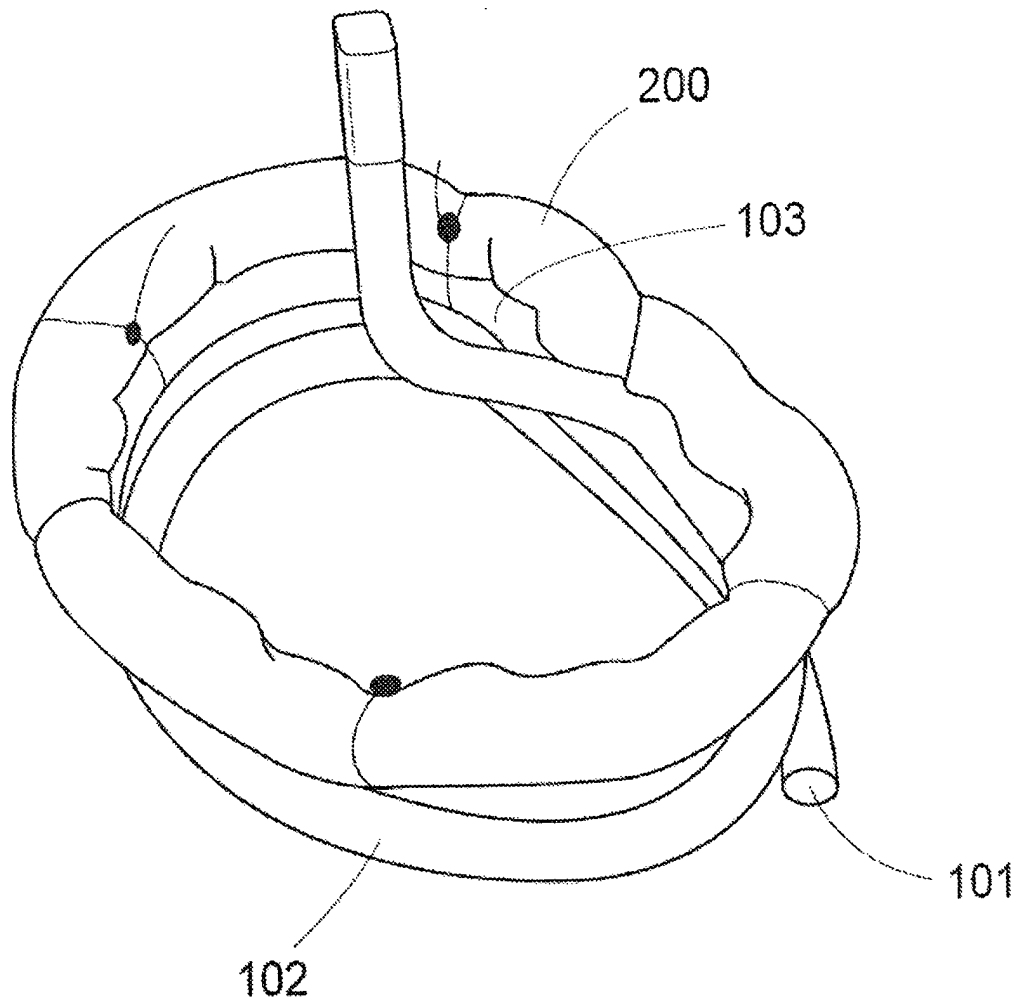


Fig. 10

**Fig 11**

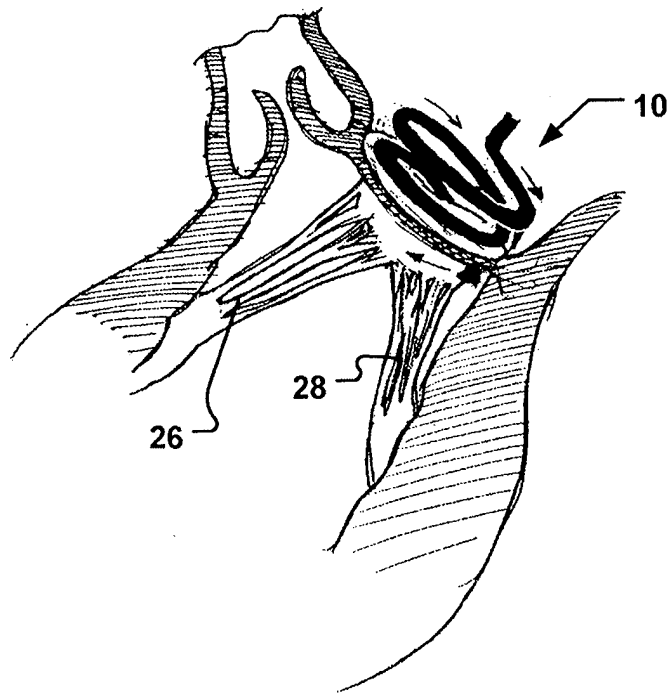


Fig 12

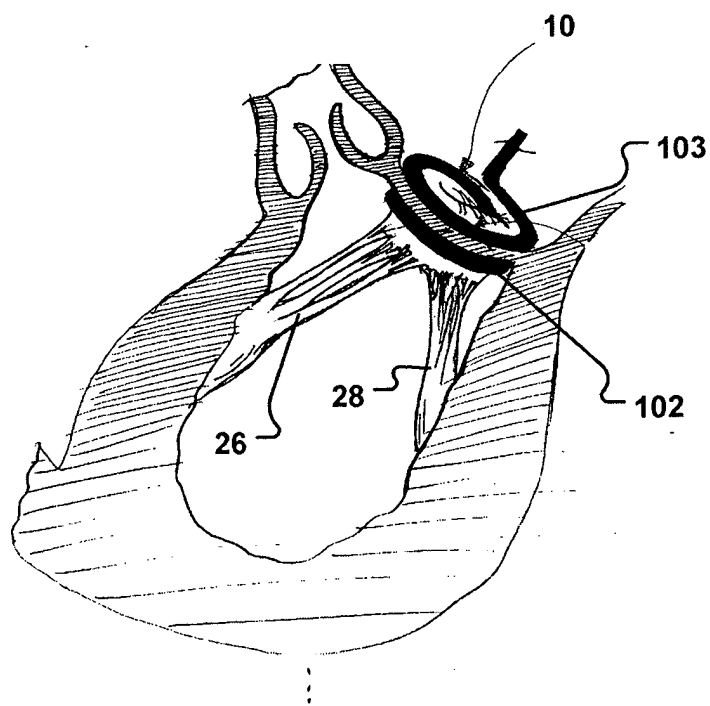


Fig. 13

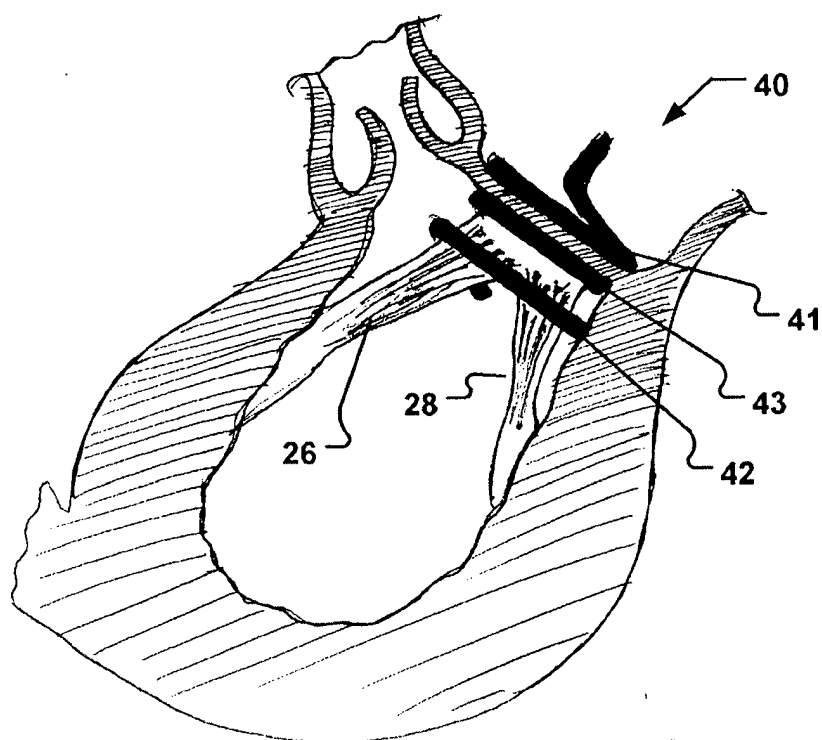


Fig. 14

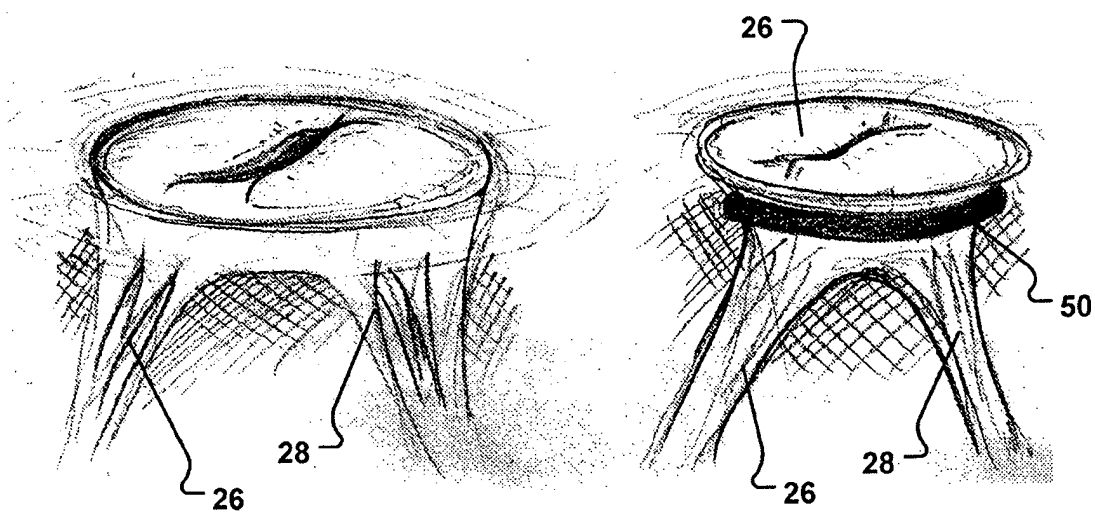


Fig 17

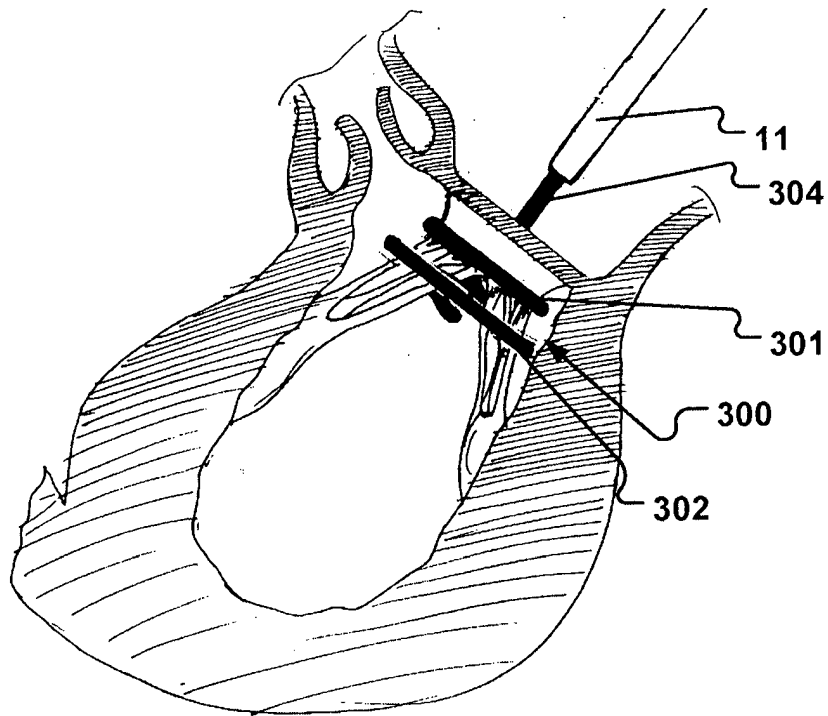


Fig. 15

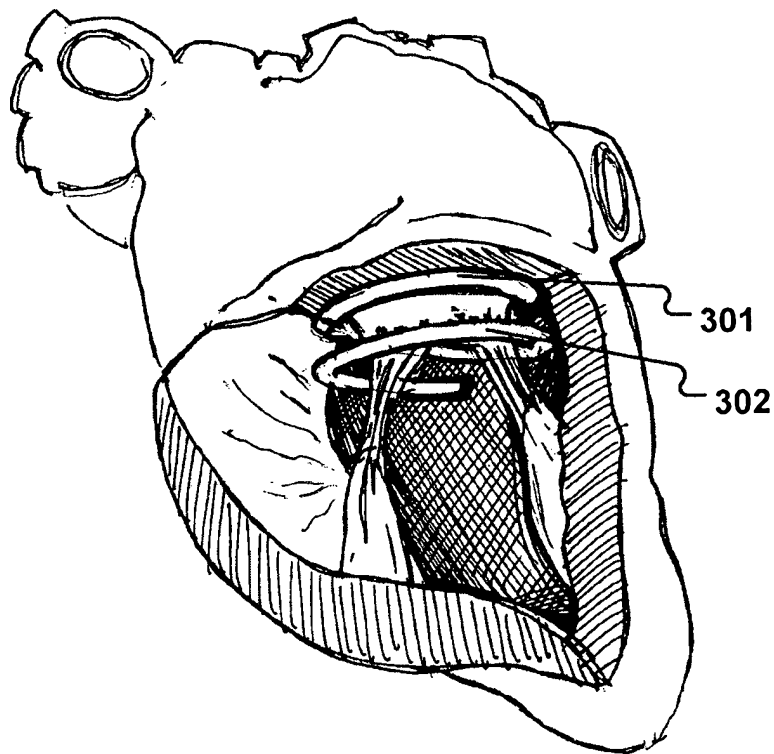


Fig. 16

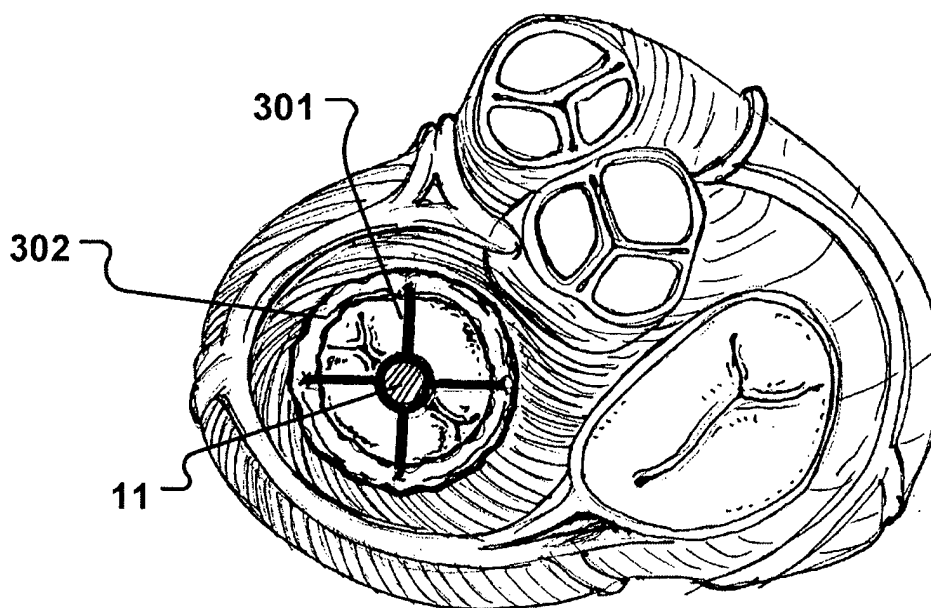


Fig. 18

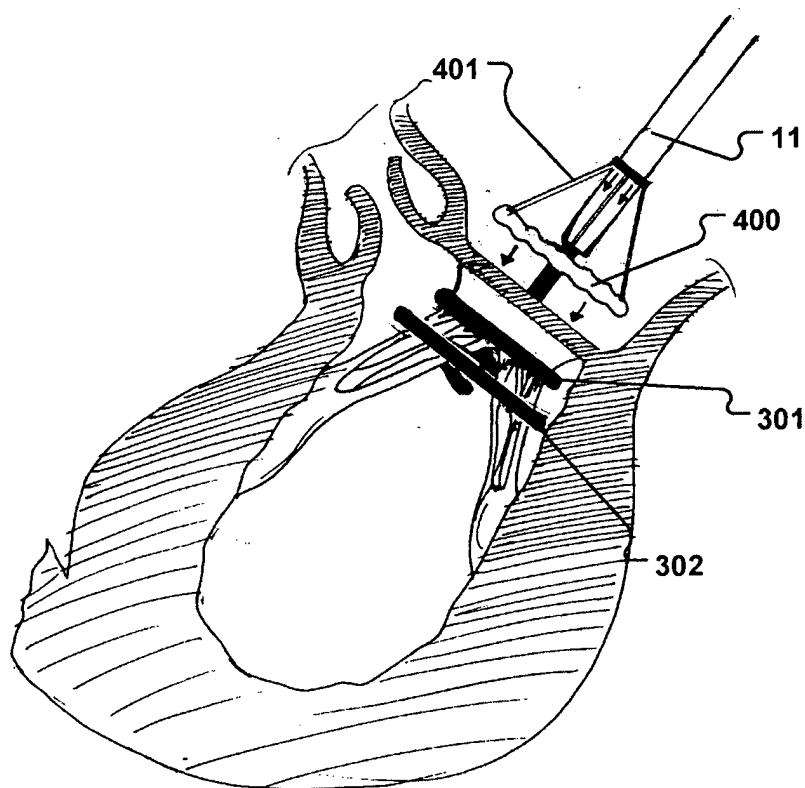


Fig. 19

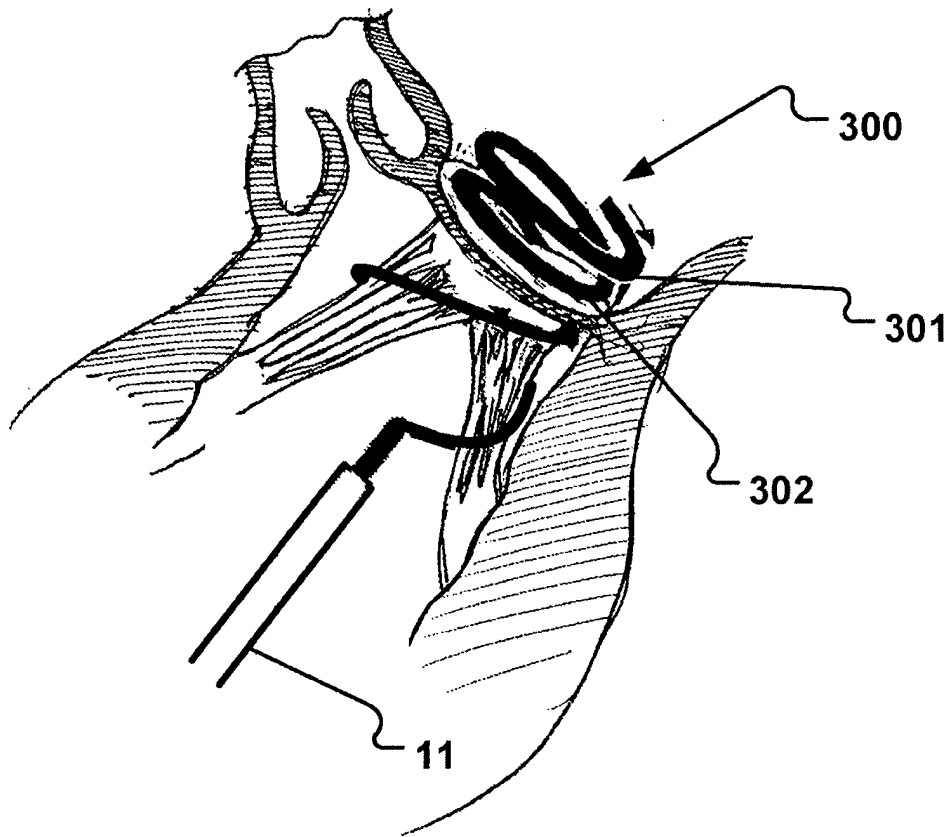


Fig. 20