



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

(21) **PI0722366-8 A2**

(62) Data de Depósito do Pedido Original:
PI0722366 - 23/08/2007

(22) Data de Depósito: 23/08/2007

(43) **Data da Publicação: 24/05/2011**
(RPI 2107)



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

Notificação de Depósito de Pedido Dividido:
RPI 2107 de 24/05/2011

(54) Título: **SISTEMA DE ENVIO DE STENT-VÁLVULA CARDÍACA**

(30) Prioridade Unionista: 21/12/2006 US 11/700,922,
07/09/2006 US 60/843,181

(73) Titular(es): Symetis SA

(72) Inventor(es): Stéphane Delaloye

(74) Procurador(es): Dannemann, Siemsen, Bigler &
Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT EP2007007413 de 23/08/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2008/028569 de 13/03/2008

(57) Resumo: SISTEMA DE ENVIO DE STENT-VÁLVULA CARDÍACA. A presente invenção refere-se a válvulas de stent (por exemplo, válvulas de stent único e válvulas de stent duplas) e métodos e sistemas associados e o envio das mesmas por meio de cirurgia minimamente invasiva são proporcionados.



PI0722366-8

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"SISTEMA DE ENVIO DE STENT-VÁLVULA CARDÍACA"**.

Dividido do PI0716544-7, depositado em 23/08/2007.

Campo da presente invenção

5 A presente invenção referem-se a válvulas de stent e métodos e sistemas associados para o envio das mesmas por meio de cirurgia minimamente invasiva.

Antecedentes da presente invenção

10 Abordagens convencionais para substituição de válvula cardíaca requer o corte de uma abertura relativamente grande no esterno do paciente ("esternotomia") ou cavidade torácica ("toracotomia") de modo a permitir que o cirurgião tenha acesso ao coração do paciente. Adicionalmente, as referidas abordagens requerem a parada do coração do paciente e um desvio cardiopulmonar (isto é, uso de uma máquina de desvio coração-pulmão para
15 oxigenar e circular o sangue do paciente). Apesar de sua invasividade, as referidas abordagens cirúrgicas podem ser razoavelmente seguras para uma primeira intervenção. Entretanto, aderências de tecidos resultantes da primeira cirurgia podem aumentar os riscos (por exemplo, morte) associada às cirurgias subsequentes de substituição de válvula. Vide Akins et al., "Risk of
20 Reoperative válvula replacement for Failed Mitral e Aórtica Bioprotheses", Ann Thorac Surg 1998;65:1545 - 52; e Weerasinghe et al., "First Redo Heart válvula replacement - A 10-Year Analysis", Circulation 1999;99:655 - 658; cada um dos quais se encontra aqui incorporado por referência em sua totalidade.

25 Válvulas sintéticas e válvulas biológicas têm sido usadas para a substituição de válvula cardíaca com resultados variáveis. Válvulas sintéticas raramente falham mas requerem longo tratamento anticoagulante durante a vida para evitar que o sangue coagule (trombose) dentro e em torno da válvula de substituição. O referido tratamento anticoagulante limita significati-
30 vamente as atividades do paciente e pode ocasionar diversas outras complicações. Válvulas biológicas não necessitam do referido tratamento com anti-coagulantes mas tipicamente falham dentro de 10-15 anos. Assim, para limi-

tar a necessidade de e dos riscos associados com reoperação em válvulas biológicas falhadas, tradicionalmente apenas pacientes com menos que cerca de 10-15 anos de vida receberam substituição de válvulas biológicas. Pacientes com expectativa de vida mais longa receberam válvulas sintéticas e tratamento anticoagulante.

Tentativas foram implementadas no sentido de desenvolver métodos cirúrgicos menos invasivos para a substituição de válvula cardíaca. Os referidos métodos cirúrgicos, referidos como terapias percutâneas de substituição de válvula cardíaca (PHVT), usam um cateter para enviar a válvula de substituição a um campo de implantação usando o sistema vascular do paciente. As referidas tentativas de PHVT apresentam diversos inconvenientes, incluindo a incapacidade da mesma de garantir o adequado posicionamento e a estabilidade da válvula de substituição dentro do corpo do paciente.

Em vista do que foi dito acima, deve ser desejável se proporcionar métodos, sistemas, e dispositivos aprimorados para a substituição de válvula cardíaca.

Sumário da invenção

Algumas modalidades da presente invenção são direcionadas a sistemas, métodos, e dispositivos para a substituição de válvula cardíaca.

Por exemplo, os referidos métodos, sistemas, e dispositivos podem ser aplicáveis para a ampla faixa de terapias de válvula cardíaca incluindo a substituição de válvulas aórtica, mitral, tricúspide e pulmonar falhadas. Em algumas modalidades, a presente invenção pode facilitar uma abordagem cirúrgica com a qual a cirurgia é realizada em um coração batendo sem a necessidade de uma cavidade de peito aberto e desvio cardiopulmonar. A referida abordagem minimamente invasiva pode reduzir os riscos associados com a substituição de uma válvula nativa falhada em primeira ocorrência, assim como os riscos associados com cirurgias secundárias ou subsequentes para substituir válvulas artificiais falhadas (por exemplo, biológica ou sintética).

Válvulas de stent de acordo com algumas modalidades da presente invenção podem incluir um componente de válvula e pelo menos um componente de stent. O componente de válvula pode incluir uma válvula

biológica ou sintética (por exemplo, mecânica) e/ou qualquer outro(s) material(s) adequado(s). O componente de stent pode incluir uma primeira seção (por exemplo, seção proximal), uma segunda seção configurada para alojar o componente de válvula, e uma terceira seção (por exemplo, seção distal).

- 5 Os componentes de stent e válvula podem ser capazes de pelo menos duas configurações: uma configuração de colapso (por exemplo, durante o envio) e uma configuração expandida (por exemplo, após a implantação).

Em algumas modalidades, a primeira seção da válvula de stent pode incluir um elemento de fixação. O referido elemento de fixação pode
10 incluir, por exemplo, uma ranhura anular para firmar a válvula de stent no lugar em um campo de implantação. Quando a válvula de stent inclui um único stent ("válvula de stent único"), a ranhura anular pode ser configurada para receber o anel da válvula em necessidade de substituição. Quando a
15 válvula de stent inclui dois stents ("válvula de stent duplo"), a ranhura anular do primeiro componente de stent pode ser configurada por fixação correspondente a uma projeção anular complementar de um segundo componente de stent (isto é, um stent de posicionamento). Por sua vez, o segundo componente de stent pode ser ancorado no campo de implantação, por exemplo, na válvula em necessidade de substituição e/ou estruturas anexas.

20 Alternativa ou adicionalmente, em algumas modalidades a terceira seção do componente de stent pode incluir pelo menos um elemento de fixação. Cada elemento de fixação da válvula de stent pode incluir, por exemplo, uma abertura geométrica (por exemplo, circular ou oval), gancho, ou tira configurada para fixação de modo removível a uma estrutura complementar de um dispositivo de envio. Ademais, cada elemento de fixação
25 pode corresponder a toda ou uma porção de uma coluna comissural, à qual a comissura entre dois folículos valvulares pode ser fixada. O elemento de fixação(s) pode permitir que a válvula de stent seja parcialmente expandida dentro do corpo do paciente enquanto a válvula de stent permanece fixada
30 ao dispositivo de envio. Isto pode permitir que a válvula de stent seja retornada a uma configuração de colapso e reposicionada dentro do corpo do paciente quando for determinado que a completa expansão da válvula de

stent faria com que a válvula de stent fosse instalada incorretamente. Alternativa ou adicionalmente, isto pode permitir que a válvula de stent seja retornada para a configuração de colapso e removida a partir do corpo do paciente quando for determinado que a válvula de stent não está funcionando adequadamente (por exemplo, não permitindo fluxo suficiente). Em algumas modalidades, a válvula de stent pode incluir um elemento de fixação. Em outras modalidades, a válvula de stent pode incluir pelo menos dois, três, seis, ou qualquer outro número adequado de elementos de fixação. Em algumas modalidades, o diâmetro do stent completamente expandido na região do elemento de fixação(s) pode ser menor do que o diâmetro da região que aloja uma válvula associada. Isto pode reduzir o risco de danos ao corpo do paciente (por exemplo, perfuração da aorta) a partir dos elementos de fixação e/ou tornar mais fácil a fixação dos elementos de fixação à estrutura complementar do dispositivo de envio.

Em algumas modalidades, o componente de stent de uma válvula de stent pode incluir uma estrutura de treliça com uma pluralidade de células. A estrutura de treliça pode ser formada a partir de, por exemplo, uma liga de memória de formato tal como nitinol ou qualquer outro(s) material(s) adequado(s). As células na estrutura de treliça podem ser mais densamente populares na seção do componente de stent que inclui o elemento de fixação. Isto pode proporcionar suporte adicional ao elemento de fixação e aumentar a estabilidade de uma válvula de stent. Em algumas modalidades, a estrutura de treliça pode formar pelo menos uma haste ao longo da (por exemplo, coluna comissural) que se estende distalmente ao longo do componente de stent em direção de pelo menos um elemento de fixação. Pelo menos uma haste pode se conectar diretamente ao pelo menos um elemento de fixação. Alternativamente, a estrutura de treliça pode formar pelo menos um elemento de suporte para conectar a pelo menos uma haste a pelo menos um elemento de fixação. Em algumas modalidades, todas as células na estrutura de treliça podem ser células fechadas, as quais podem facilitar a recaptura de uma válvula de stent a partir de uma configuração parcialmente expandida para uma configuração de colapso.

Ainda outras modalidades da presente invenção são direcionadas a um método para substituição de uma válvula. Uma válvula de stent é proporcionada a qual inclui um componente de stent com uma ranhura anular, e a válvula de stent é axialmente fixada a um anel da válvula em necessidade de substituição. Em algumas modalidades, proporcionar uma válvula de stent pode incluir suturar um componente de válvula ao componente de stent. Alternativa ou adicionalmente, proporcionar uma válvula de stent pode incluir expandir um componente de válvula dentro do componente de stent de modo a formar um encaixe de fricção. Em algumas modalidades, proporcionar uma válvula de stent pode incluir firmar um componente de válvula ao componente de stent com um sistema de fixação de gancho e alça (por exemplo, VELCRO®).

Em outras modalidades da presente invenção, um método para substituição de uma válvula é proporcionada de acordo com o qual um primeiro componente de stent que inclui um elemento anular é implantado de modo que pelo menos uma porção do primeiro componente de stent é alojada dentro de uma válvula em necessidade de substituição. Uma válvula de stent que inclui um segundo componente de stent é posicionada dentro do primeiro componente de stent por fixação correspondente de um elemento anular complementar do segundo componente de stent ao elemento anular do primeiro componente de stent.

Em ainda outras modalidades da presente invenção, um sistema de envio de válvula de stent é proporcionado. Um primeiro conjunto é proporcionado que inclui uma bainha externa e um tubo de fio guia. O sistema de envio também inclui um segundo conjunto incluindo um suporte de stent configurado para fixação de modo removível a pelo menos um elemento de fixação de uma válvula de stent. A válvula de stent pode ser posicionada sobre o fio guia do primeiro conjunto. O primeiro conjunto e o segundo conjunto podem ser configurados para movimento relativo um com relação ao outro de modo a passar a partir de uma posição fechada para uma posição aberta. Na posição fechada, a bainha externa pode englobar a válvula de stent ainda fixada ao suporte de stent e assim restringir a expansão de uma

válvula de stent. Na posição aberta, a bainha externa pode não restringir a expansão de uma válvula de stent e assim a válvula de stent pode se destacar a partir do suporte de stent e se expandir a uma configuração completamente expandida.

- 5 Em algumas modalidades, o primeiro conjunto e o segundo conjunto podem ser configurados para passar a partir de uma posição fechada, para uma posição parcialmente aberta, a uma posição aberta. Na posição parcialmente aberta, a válvula de stent pode se expandir parcialmente mas não se destacar a partir do suporte de stent pelo fato de que a bainha externa pode ainda englobar pelo menos um elemento de fixação de uma válvula de stent e o suporte de stent. Quando a válvula de stent se encontra na configuração parcialmente expandida, pode ser determinado se a válvula de stent será corretamente posicionada se a válvula de stent for expandida a uma configuração completamente expandida. Alternativa ou adicionalmente, a funcionalidade de uma válvula de stent pode ser testada (por exemplo, para determinar se a válvula de stent permitirá suficiente fluxo de sangue) quando a válvula de stent está na configuração parcialmente expandida.

- Em algumas modalidades, o sistema de envio de válvula de stent pode incluir pelo menos um balão (por exemplo, proximal à válvula de stent ou outro stent a ser enviado) configurado para promover a expansão de uma válvula de stent ou posicionar o stent com a inflação de pelo menos um balão.

- Em algumas modalidades, o sistema de envio de válvula de stent pode incluir uma haste de impulsão a qual ocasiona o movimento relativo do primeiro conjunto e do segundo conjunto. Alternativamente, o sistema de envio de válvula de stent pode incluir um mecanismo de parafuso para passar o movimento rotacional de uma haste para o movimento relativo do primeiro conjunto e do segundo conjunto.

- Em algumas modalidades, o sistema de envio de válvula de stent pode incluir um introdutor integrado no interior do qual o primeiro conjunto e o segundo conjunto são posicionados durante o envio de uma válvula de stent a um campo de implantação. O introdutor integrado pode ser confi-

gurado para permanecer dentro do corpo do paciente mesmo após o primeiro conjunto e o segundo conjunto serem removidos, por exemplo, para permitir a introdução de um oclutor.

Em algumas modalidades, após a expansão de uma válvula de stent para uma configuração completamente expandida, o sistema de envio
5 pode ser configurado para retornar a uma posição fechada ao passar o segundo conjunto através de uma válvula de stent em direção da extremidade distal do primeiro conjunto.

Ainda outras modalidades da presente invenção são direcionadas a um método para enviar uma válvula de stent a um campo de implantação de acordo com o qual a válvula de stent é fixada de modo removível a um dispositivo de envio e a válvula de stent é enviada a um campo de im-
10 plantação em uma configuração de colapso. A válvula de stent pode ser parcialmente expandida enquanto mantém a válvula de stent fixada ao dispositivo de envio. Uma determinação com relação à válvula de stent pode ser
15 realizada quando a válvula de stent está na configuração parcialmente expandida. Quando a determinação produz uma resposta positiva, a válvula de stent pode ser expandida para a sua configuração completamente expandida ao fazer com que a válvula de stent se destaque a partir do dispositivo de
20 envio.

Em uma modalidade particular, pode ser determinado se a válvula de stent é corretamente posicionada no campo de implantação. A válvula de stent pode ser retornada a uma configuração de colapso e reposicio-
25 nada quando a válvula de stent não é corretamente posicionada no campo de implantação.

Alternativa ou adicionalmente, pode ser determinado se um componente de válvula de uma válvula de stent está funcionando adequadamente, por exemplo, ao testar se o componente de válvula permitirá suficiente fluxo de sangue. A válvula de stent pode ser retornada a uma configuração de colapso e removida a partir do corpo do paciente quando a válvula
30 de stent não está funcionando adequadamente.

Em algumas modalidades, enviar a válvula de stent a um campo

de implantação pode incluir enviar a válvula de stent ao coração para substituição de uma válvula cardíaca. O envio pode incluir acessar o corpo do paciente através de um espaço intercostal (por exemplo, quinto espaço intercostal) e penetrar o ventrículo esquerdo no ápice do coração.

5 Breve Descrição dos Desenhos

Para um melhor entendimento da presente invenção, referência é feita à descrição a seguir, tomada em conjunto com os desenhos anexos, nos quais caracteres de referência similares referem-se a partes similares por toda a parte, e nos quais:

10 a figura 1A mostra um componente de válvula em uma configuração expandida de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

a figura 1B mostra um componente de válvula em uma configuração de colapso de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

15 a figura 2A mostra um componente de stent em uma configuração expandida de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

a figura 2B mostra uma válvula de stent único, que inclui um componente de stent e um componente de válvula, em uma configuração expandida de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

20 a figura 2C mostra uma válvula de stent único uma configuração de colapso de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

a figura 3A mostra um componente de stent em uma configuração expandida de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

25 a figura 3B mostra um componente de stent em uma configuração de colapso de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

a figura 4 mostra a válvula de stent duplo, que inclui dois componentes de stent e um componente de válvula, em uma configuração expandida de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

30 as figuras 5A - 7B ilustram o uso de uma válvula de stent único para substituir uma válvula (artificial) biológica falhada de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

as figuras 8A e 8B mostram um componente de stent que inclui elementos de fixação para firmar o stent a um dispositivo de envio e elementos de fixação para firmar o stent no campo de implantação de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

5 a figura 8C mostra um componente de stent dotado de um diâmetro na região do elemento de fixação(s) que é menor do que o diâmetro de uma região de stent que aloja uma válvula associada, de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

10 a figura 8D mostra um componente de stent que inclui elemento(s) independentemente dobrável(s) para uso em posicionar/firmar o stent à geometria/topologia em um campo de implantação de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

15 a figura 8E mostra um componente de stent que inclui elementos de travamento em uma configuração de coroa e um elemento de fixação para firmar o stent em um campo de implantação de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

20 a figura 8F mostra um componente de stent que inclui múltiplas barras para portar um componente de válvula mais proximamente a uma região do componente de stent que inclui elemento de fixação(s) para fixar o componente de stent a um dispositivo de envio;

as figuras 9A - 16 mostram modalidades adicionais de componentes de stent que incluem elementos de fixação para firmar o stent a um dispositivo de envio e/ou elementos de fixação para firmar o stent no campo de implantação de acordo com a presente invenção;

25 as figuras 17/18, 19, e 20 mostram exemplos adicionais de válvulas de stent duplo de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

30 a figura 21A mostra uma válvula de stent no formato de uma coroa dupla oposta de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

as figuras 21B - E mostram vistas de um stent duplo-cônico de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

as figuras 22A - 22D mostram um sistema de envio para enviar uma válvula de stent de autoexpansão a um campo de implantação de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

as figuras 23A - 23D mostram um sistema de envio com balão(s)
5 inflável(s) de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

as figuras 24A - 24D mostram um sistema de envio dotado de um eixo externo proximal com um maior diâmetro de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

as figuras 25A - 25C mostram um sistema de envio com balão(s)
10 inflável(s) de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

as figuras 26A - 26C mostram um sistema de envio com um introdutor integrado de acordo com algumas modalidades da presente invenção;

a figura 27 é um gráfico de fluxo de estágios ilustrativos envolvidos na substituição de uma válvula nativa ou artificial falhada de acordo com algumas modalidades da presente invenção; e
15

as figuras 28A - C ilustram uma substituição de uma válvula falhada através do uso de um sistema de envio de acordo com algumas modalidades da presente invenção.

20 Descrição Detalhada da Invenção

As figuras 1A - 3B mostram componentes 100, 200, e 300 para uso na substituição, por exemplo, de uma válvula aórtica (por exemplo, degenerada), válvula mitral, ou válvula cardíaca pulmonar falhada (por exemplo, em um paciente pediátrico) de acordo com algumas modalidades da presente invenção. Mais particularmente, as figuras 1A e 1B mostram um
25 componente de válvula 100. as figuras 2A - 2C mostram um componente de stent 200 para alojar o componente de válvula 100. as figuras 3A e 3B mostram um componente de stent 300 para alojar o componente de stent 200 e componente de válvula 100. Um dispositivo que inclui componentes 100 e
30 200 pode ser referida como uma válvula de stent único. Um dispositivo que adicionalmente inclui o componente 300 pode ser referido como a válvula de stent duplo.

A figura 4 mostra a válvula de stent duplo 400 que inclui componente de válvula 100, o componente de stent 200, e componente de stent 300 de acordo com algumas modalidades da presente invenção. Válvula de stent duplo 400 pode substituir a válvula nativa ou artificial falhada. Como
5 usado aqui, uma "válvula nativa" refere-se a uma válvula naturalmente presente dentro do corpo do paciente. A válvula nativa falhada pode ser, por exemplo, uma válvula estenótica. Uma "válvula artificial" refere-se a uma válvula biológica ou sintética (por exemplo, mecânica) introduzida no corpo do paciente através de cirurgia. O campo de implantação para um dispositivo
10 400 (ou outra válvula de substituição) tipicamente inclui pelo menos uma parte da área dentro da válvula falhada e/ou ao longo pelo menos de uma porção de estrutura(s) adjacente(s). Por exemplo, para substituir a válvula aórtica falhada, o dispositivo 400 pode ser implantado dentro do corpo do paciente de modo que a porção 402 do dispositivo é posicionada substancial
15 inteiramente dentro da válvula aórtica falhada. Porção 404 do dispositivo 400 pode se estender ao longo pelo menos de uma porção da aorta. Porção 406 do dispositivo 400 pode se estender para dentro de pelo menos uma porção do ventrículo esquerdo do coração do paciente.

A válvula de stent duplo 400 pode ser enviada a um campo de
20 implantação usando qualquer abordagem de envio adequada. Em algumas modalidades da presente invenção, o dispositivo 400 pode ser substancialmente inteiramente montado a partir de componentes 100, 200, e 300 fora do corpo do paciente antes do dispositivo 400 ser enviado a um campo de implantação. Em outras modalidades da presente invenção, os componentes 100,
25 200 e 300 do dispositivo 400 podem ser enviados a um campo de implantação separadamente em múltiplas etapas. Por exemplo, o componente de stent 300 pode ser enviado e instalado no campo de implantação, seguido pelo envio e instalação do componente de stent 200 e do componente de válvula 100 em uma ou mais etapas separadas. Em uma modalidade, os
30 componentes 100 e 200 podem ser montados fora do corpo do paciente e então enviados e instalados dentro do componente 300 ao mesmo tempo. Em outra modalidade, o componente de stent 200 pode ser enviado e insta-

lado dentro do componente de stent 300, seguido pelo envio e instalação do componente de válvula 100 em uma etapa separada. Modalidades adicionais de válvulas de stent duplo são descritas com relação às figuras 17 - 20.

Em algumas modalidades da presente invenção, a válvula de stent único (figura 2B) que inclui o componente de válvula 100 e o componente de stent 200 (mas não o componente de stent 300) pode ser usada para substituir a válvula nativa ou artificial falhada. Por exemplo, em uma modalidade particular, a válvula de stent único pode substituir uma válvula biológica falhada introduzida ao corpo do paciente durante uma cirurgia anterior de substituição de válvula. Assim, a cirurgia envolvendo a válvula de stent único mostrada na figura 2B pode ser uma cirurgia secundária ou subsequente de substituição de válvula. Embora nesta modalidade nenhum novo componente de stent 300 pode ser introduzido ao corpo do paciente, a válvula de stent único incluindo os componentes 100 e 200 pode ser alojada por um stent e/ou válvula que permanece no campo de implantação a partir da cirurgia anterior de substituição de válvula. Em algumas modalidades, pelo menos uma porção do stent e/ou válvula da cirurgia anterior pode ser removida antes da válvula de stent único ser instalada no campo de implantação. Detalhes adicionais relativos à substituição de uma válvula biológica falhada com a válvula de stent único são descritos com relação às figuras 5A-7B.

Em algumas modalidades da presente invenção, o componente de válvula 100 pode ser flexível e colabável de modo que o mesmo pode ser colabado, por exemplo, durante o envio por meio de um cateter a um campo de implantação. Diversas modalidades de sistemas de envio e abordagens cirúrgicas para cirurgia minimamente invasiva são descritas abaixo com relação às figuras 22A - 26C. Com o envio, o componente de válvula pode ser pelo menos parcialmente expandido. A figura 1A é uma vista em perspectiva do componente de válvula 100 em uma configuração expandida. A figura 1B é uma vista em perspectiva do componente de válvula 100 em uma configuração de colapso. Como usado aqui, "configuração de colapso" e "configuração expandida" refere-se a diferença relativa, por exemplo, no diâmetro e/ou

qualquer outra(S) característica(s) física(s) de um componente (por exemplo, comprimento, largura). Por exemplo, o componente de válvula colabado mostrado na figura 1B é dotado de um diâmetro reduzido e pode ou não ser dotado de um comprimento mais longo do que o componente de válvula expandida mostrado na figura 1A.

O componente de válvula 100 pode incluir um material biológico (por exemplo, material não biológico bronzado, não bronzado, heterólogo ou autólogo), um material sintético (por exemplo, polímero(s) tal como poliuretano e/ou silicon(es)), ou uma combinação dos mesmos. Em algumas modalidades, o componente de válvula 100 pode incluir tecido biológico preservado tal como, por exemplo, tecido humano (por exemplo, homoenxertos, autoenxertos de tecido de válvula) ou tecido animal (heteroenxerto ou xenoenxerto de tecido de válvula). Em algumas modalidades, o componente de válvula 100 pode ser uma válvula mecânica. Por exemplo, quando o componente de válvula 100 é uma válvula biológica, a expansão do componente de válvula 100 a partir de uma configuração de colapso para uma expandida pode requerer autoexpansão de um componente de stent fixado 200. De modo diferente, um componente de válvula sintético 100 pode ser capaz de autoexpansão. O componente de válvula 100 pode ser dotado de um formato/forma (por exemplo, comprimento, largura, diâmetro, etc.) correspondendo àquele da aplicação pretendida da válvula (por exemplo, tricúspide, pulmonar, mitral ou aórtica). Nas figuras 1A e 1B, o componente de válvula 100 é uma válvula tricúspide com três cúspides. Esta configuração particular pode ser particularmente adequada, por exemplo, para a substituição a válvula aórtica falhada. Em outras modalidades, o componente de válvula 100 pode ser dotado de qualquer outro número adequado de cúspides e/ou outras características físicas (por exemplo, diâmetro, comprimento, largura, etc.).

A figura 2A é uma vista em perspectiva do componente de stent 200 de acordo com uma modalidade da presente invenção. Como mostrado na figura 2B, o componente de stent 200 aloja o componente de válvula 100. Em algumas modalidades, pelo menos uma porção de componente de stent 200 pode ser substancialmente de formato cilíndrico. Alternativa ou adicio-

nalmente, o componente de stent 200 pode ser dotado de uma endentação (por exemplo, ranhura anular) ou outro elemento de fixação 202, por exemplo, para fixar o stent no lugar no campo de implantação. Por exemplo, quando o componente de stent 200 é parte da válvula de stent duplo 400 (figura 4), o elemento de fixação 202 pode se fixar correspondentemente a um elemento de fixação complementar 302 (por exemplo, projeção anular interna, figura 3 A) do componente de stent 300. Quando o componente de stent 200 é parte de uma válvula de stent único (figura 2B), o elemento de fixação 202 pode se fixar a pelo menos uma porção da válvula falhada. Modalidades adicionais dos componentes de stent que podem incluir elementos de fixação são descritas com relação às figuras 6A e 8A - 16.

Em algumas modalidades da presente invenção, o componente de stent 200, como o componente de válvula 100, podem ser capazes de pelo menos duas configurações: uma primeira, configuração de colapso (por exemplo, durante o envio) e uma segunda , configuração expandida (por exemplo, após a instalação). A figura 2A mostra o componente de stent 200 em uma configuração expandida ilustrativa. A figura 2C mostra o componente de stent 200 em uma configuração de colapso ilustrativa, com o componente de válvula colabado 100 alojado no mesmo, por exemplo, para envio de ambos os componentes a um campo de implantação ao mesmo tempo. Em algumas modalidades, o componente de stent 200 pode ser produzido a partir de fio ou pode ser cortado a laser a partir de um tubo, bainha, ou semelhante. O componente de stent 200 pode incluir uma liga de material de memória de formato tal como, por exemplo, nitinol. A liga de memória de formato pode permitir a compressão do componente de stent 200 (e/ou componente de válvula 100) para a primeira configuração, por exemplo, para envio através de uma pequena abertura no corpo do paciente e a expansão do componente de stent 200 para a segunda configuração durante a instalação. Os componentes 100 e/ou 200 podem ser mantidos em uma configuração de colapso, por exemplo, com uma bainha ou envoltório. A bainha/envoltório pode ser removida de modo a permitir que os componentes 100 e/ou 200 se reconfigurem para a segunda configuração.

O componente de válvula 100 pode ser fixado ao componente de stent 200 por meio de qualquer mecanismo de fixação adequado ou combinação de mecanismos de fixação. Por exemplo, em uma modalidade, o componente de válvula 100 pode ser suturado com um ou mais pontos ao

5 componente de stent 200. Em outra modalidade, o componente de válvula 100 pode ser fixado ao componente de stent 200 por meio de um encaixe de fricção. Por exemplo, o componente de válvula 100 pode ser dotado de um diâmetro completamente expandido que é relativamente maior do que o diâmetro expandido do componente de stent 200 de modo que os componen-

10 tes 100 e 200 se encaixem firmemente juntos com a expansão do componente 100 dentro do componente 200. Em ainda outra modalidade, um sistema de fixação do tipo de gancho e alça (por exemplo, VELCRO®) pode ser usado para fixar o componente de válvula 100 ao componente de stent 200. Por exemplo, o componente de stent 200 pode incluir ganchos micros-

15 cópicos e o componente de válvula 100 pode incluir alças microscópicas correspondentes (ou vice-versa). O referido sistema de fixação de gancho e alça pode incluir um material de microveludo, que foi usado anteriormente para aplicações cirúrgicas para aprimorar crescimento para dentro. O referi-

20 do sistema de fixação de gancho e alça pode permitir que a posição do componente de válvula 100 seja sintonizada com precisão com relação à posição do componente de stent 200, por exemplo, após os componentes 100 e 200 terem sido implantados no corpo do paciente. Os ganchos/alças podem ainda facilitar a coagulação sanguínea e a formação de uma vedação na interface entre o componente de válvula 100 e o componente de stent

25 200. Para evitar a prematura formação de coágulo (por exemplo, formação excessiva de coágulo antes da instalação ser completa), monitoramento e/ou tratamento com anticoagulante pode ser proporcionado ao paciente. Conexões confiáveis de gancho e alça podem ainda ser alcançadas na presença de formação prematura de coágulos, embora uma maior pressão de ativação

30 (descrita abaixo) possa ser necessária. Uma avaliação preliminar mostra que conexões confiáveis de gancho e alça podem ser formadas na presença de água, geléia, sabão líquido, e/ou proteínas de coagulação. Em algumas mo-

dalidades, o referido sistema de fixação de gancho e alça pode ser usado, alternativa ou adicionalmente, para fixar o componente de stent 200 ao componente de stent 300 (por exemplo, com os ganchos microscópicos fixados a uma superfície externa do componente de stent 200 e as alças microscópicas correspondentes fixadas a uma superfície interna do componente de stent 300, ou vice-versa).

Qualquer mecanismo adequado ou combinação de mecanismos (por exemplo, exercer compressão mecânica direta ou indireta) pode ser usado para fornecer a pressão de ativação necessária para fazer com que os microganchos se fixem às microalças. Por exemplo, em algumas modalidades, um ou mais balões pode ser posicionado adjacente ao componente de válvula 100 e/ou componente de stent 200 (por exemplo, dentro do componente de válvula 100) e inflado temporariamente para trazer os microganchos em contato com as microalças. O(s) referido(s) balão(s) pode ser disposto dentro do componente de válvula 100 e/ou componente de stent 200 subsequente ao envio do stent e/ou válvula a um campo de implantação. Alternativamente, em algumas modalidades o(s) balão(s) pode ser montado (por exemplo, montado de modo removível) dentro do componente de válvula 100 e/ou do componente de stent 200 antes do envio do stent e/ou válvula a um campo de implantação (por exemplo, antes de carregar o stent e/ou válvula em um dispositivo de envio). O uso do referido balão(s) não é limitado às modalidades nas quais a válvula e stent são fixados um ao outro por meio de ganchos/alças. Em vez disto, o referido balão(s) pode ser usado sempre que for necessário ou desejável o uso do(s) balão(s) para ajudar na expansão e/ou engate no campo de implantação do stent e/ou válvula (por exemplo, quando a válvula é suturada ao stent). Em algumas modalidades, um componente de válvula de autoexpansão 100 pode ser proporcionado que se autoexpande dentro do componente de stent 200 de modo a fazer com que os microganchos entrem em contato com as microalças.

A figura 3A é uma vista em perspectiva do componente de stent 300 de acordo com uma modalidade da presente invenção. Como descrito acima, o componente de stent 300 pode ser dotado de um elemento de fixa-

ção 302 (por exemplo, projeção anular interna) que se fixa correspondentemente a um elemento de fixação complementar 202 do componente de stent 200 (figura 2A). A figura 4 mostra uma modalidade da referida fixação correspondente, na qual o componente 300 aloja ambos os componentes 100 e 200 para formar a válvula de stent duplo 400. A geometria (por exemplo, comprimento, largura(s), diâmetro(s), etc.) do componente de stent 300 pode ser particularmente adequada, por exemplo, para substituição de válvula aórtica. Em outras modalidades, outras geometrias e configurações do componente de stent 300 pode ser proporcionadas.

O componente de stent 300 pode ser fixado no lugar no campo de implantação usando qualquer mecanismo de fixação adequado ou combinação de mecanismos de fixação. Por exemplo, em algumas modalidades, o elemento de fixação 302 pode formar uma reentrância (por exemplo, ranhura anular exterior) para receber pelo menos uma porção da válvula falhada. Em algumas modalidades, o componente de stent 300 pode ser dotado de um diâmetro relativamente maior do que um diâmetro do campo de implantação de modo que o envio e a expansão do componente de stent 300 no campo de implantação fixa componente de stent 300 no lugar por meio de um encaixe de fricção. Em algumas modalidades, o componente de stent 300 pode incluir uma ou mais projeções (por exemplo, espigas) ou braçadeiras for ancorar o componente de stent 300 à válvula falhada e/ou estrutura adjacente(s) no campo de implantação.

As figuras 5A - 7B ilustram modalidades da presente invenção para a substituição de uma válvula artificial falhada (por exemplo, biológica) (por exemplo, válvula de stent) introduzida ao corpo do paciente durante uma cirurgia anterior. A figura 5A é uma vista em perspectiva de uma válvula biológica falhada 500 onde as cúspides 502 da válvula falham em fechar. A figura 5B é uma vista em perspectiva da válvula biológica falhada 500 após a implantação de uma válvula de stent mostrado na figura 2B. Como mostrado, a válvula biológica falhada 500 (por exemplo, e/ou seu stent que acompanha) fixa a nova válvula de stent no lugar no campo de implantação. Mais particularmente, o elemento de fixação 202 de uma válvula de stent (figuras

2A e 2B), que pode ser uma ranhura anular formando a porção mais estreita de uma válvula de stent, pode receber o anel da válvula biológica falhada 500 deste modo firmando a válvula de stent no lugar. Em outras modalidades da presente invenção, pelo menos uma porção de válvula biológica falhada 500 pode ser removida a partir do corpo do paciente (por exemplo, a válvula falhada em si), enquanto que outra(s) porção(s) da válvula falhada pode ser deixada para trás no campo de implantação (por exemplo, um stent de suporte). Em ainda outras modalidades, a válvula biológica falhada 500 incluindo todos os seus componentes associados pode ser substancial inteiramente removida a partir do campo de implantação antes da instalação da nova válvula de stent.

A figura 6A é uma vista em perspectiva de um outro exemplo de uma válvula de stent 600 de acordo com uma modalidade da presente invenção. A figura 6B é uma vista em perspectiva mostrando a uso da válvula de stent 600 para substituir uma válvula artificial falhada (por exemplo, biológica). A válvula de stent 600 inclui um ou mais (por exemplo, três) elementos de travamento ou de retenção 602 ao longo de uma superfície externa do componente de stent. Cada elemento de travamento 602 pode incluir direcionalidade de modo que o mesmo colapso (por exemplo, se torna rente com uma superfície externa do componente de stent) com o engate do elemento de travamento com outra superfície (por exemplo, o interior de um cateter). Quando a elemento de travamento 602 se salienta a partir da superfície externa do componente de stent, a primeira extremidade 604 do elemento de travamento pode ser adjacente à superfície externa do componente de stent, enquanto a segunda extremidade 606 do componente de travamento pode ser espaçada a partir da superfície externa do componente de stent. Quando múltiplos elementos de travamento 602 são proporcionados, as primeiras extremidades 604 de todos os elementos de travamento podem ser posicionadas substancialmente na mesma altura/posição vertical ao longo do eixo central do componente de stent (por exemplo, apesar de uniformemente dispersa em torno do perímetro do componente de stent), e as segundas extremidades 606 podem ser posicionadas em diferentes altu-

ra(s)/posição(S) vertical do que as primeiras extremidades 604. A primeira extremidade 604 pode ser flexível (por exemplo, permitir movimento similar a articulação em duas dimensões) de modo que o movimento da segunda extremidade com relação à superfície externa do componente de stent não prejudica o mecanismo de travamento.

Em algumas modalidades da presente invenção, a válvula de stent 600 pode ser inserida na válvula falhada na direção da seta 608 na figura 6B. Quando a primeira extremidade 604 de cada elemento de travamento 602 encontra o diâmetro interno/anel da válvula falhada, a segunda extremidade 606 do elemento de travamento pode ocorrer colapso em direção da superfície externa do componente de stent. Com a segunda extremidade 606 do elemento de travamento alcançando uma área aberta da válvula falhada, a segunda extremidade pode se projetar para fora, travando a válvula de stent 600 no lugar. Assim, os elementos de travamento 602 podem proporcionar um mecanismo para firmar a nova válvula de stent no lugar, como uma alternativa para ou em adição ao elemento de fixação 610 (por exemplo, ranhura anular) do componente de stent para fixar a válvula de stent 600 ao (por exemplo) o anel da válvula falhada.

As figuras 7A e 7B mostram outra modalidade de um componente de stent 700 com elementos de travamento de acordo com a presente invenção. A figura 7A mostra que o referido componente de stent pode ser produzido a partir, por exemplo, de uma folha de material adequado (por exemplo, nitinol). Com referência à figura 7B, o componente de stent 700 inclui um ou mais elementos de travamento 702 que se estendem radialmente a partir de uma superfície externa do componente de stent de modo que, para cada elemento de travamento, a primeira extremidade 704 e a segunda extremidade 706 daquele elemento de travamento são dotadas substancialmente da mesma posição/altura vertical ao longo do eixo central do componente de stent. Em outras modalidades, os referidos elementos de travamento podem ser relativamente angulados, de modo que as extremidades 704 e 706 do mesmo elemento de travamento são dotadas de diferentes posições/alturas verticais relativas ao longo do eixo central do componente de

stent. Em algumas modalidades, um componente de stent pode ser proporcionado o qual inclui múltiplos elementos de travamento, com cada elemento de travamento dotado de extremidades 704 e 706 com diferentes orientações angulares. Diferentes elementos de travamento 702 podem ser dotados das mesmas ou diferentes posições/alturas verticais ao longo do eixo central do componente de stent.

As figuras 8A - 16 mostram exemplos adicionais de componentes de stent adequados para uso na substituição de válvula de acordo com algumas modalidades da presente invenção. Os referidos componentes de stent podem ser usados, por exemplo, como parte de válvulas de stent único e válvulas de stent duplo. Cada um dos referidos componentes de stent inclui um ou mais elementos de fixação para fixar de modo removível o componente de stent (por exemplo, junto com um componente de válvula integrado) a um dispositivo de envio (figuras 22 - 26). Em algumas modalidades, os referidos componentes de stent podem ainda incluir um elemento de fixação (por exemplo, similar ao elemento de fixação 202 (figura 2A)) para fixar o componente de stent no lugar no campo de implantação.

A figura 8A mostra uma vista em perspectiva de um componente de stent 800 em uma configuração de colapso, assim como uma vista seccionada do componente de stent 800 que ilustra detalhes relativos a sua estrutura. A figura 8B mostra o componente de stent 800 em uma configuração expandida. O componente de stent 800 inclui a primeira seção (por exemplo, proximal) 802 que inclui um elemento de fixação (por exemplo, ranhura anular), a segunda seção 804 que pode seguir o contorno de um componente de válvula a ser alojado na mesma, e terceira seção (por exemplo, distal) 806 que inclui um ou mais (por exemplo, três) elementos de fixação 808. Em algumas modalidades, o componente de stent 800 pode incluir (por exemplo) uma estrutura de treliça (por exemplo, formada a partir de um fio de nitinol), por exemplo, com a seção 802 dotada de uma população mais densa de células de treliça do que a seção 804 e/ou a seção 806. Isto pode proporcionar suporte adicional ao elemento de fixação na seção 802 e portanto, aumentar a estabilidade do dispositivo 800 no campo de implantação. Em al-

gumas modalidades, o componente de stent 800 pode incluir apenas células de treliça fechada de modo a facilitar a recaptura do componente de stent 800 por um dispositivo de envio quando o componente de stent 800 está na configuração parcialmente expandida (descrita abaixo).

- 5 Em algumas modalidades, cada um dos elementos de fixação 808 pode incluir uma abertura (por exemplo, circular ou oval) para fixar de modo removível o componente de stent 800 a um elemento complementar (por exemplo, fio, tira ou gancho) de um dispositivo de envio. Elementos de fixação 808 podem permitir a expansão parcial do componente de stent (por
- 10 exemplo, junto com um componente de válvula integrado e/ou outro componente de stent) dentro do corpo do paciente enquanto fazendo com que o componente de stent permaneça fixado ao sistema de envio. Por exemplo, seções 802 e 804 (por exemplo, e parte da seção 806) do componente de stent 800 pode se expandir quando o componente de stent 800 for parcial-
- 15 mente liberado a partir do eixo durante o envio, enquanto que nenhuma mudança pode ser observada às posições relativas dos elementos de fixação 808 ainda constrictos pelo eixo (por exemplo, vide a figura 28 "liberação parcial"). Isto pode permitir que um cirurgião reposicione e/ou teste a funcionalidade de uma válvula de stent (ou válvula de stent duplo) dentro do corpo do
- 20 paciente antes de finalizar a aplicação de uma válvula de stent no campo de implantação. O referido teste da funcionalidade da válvula pode incluir monitoramento do pulso periférico, de acordo com o qual a onda de pulso é mensurável se a válvula estiver funcionando adequadamente. Uma avaliação mais confiável da função da válvula de stent pode ser implementada com
- 25 ecocardiografia transesofágica (TEE), ultrassom intravascular (IVUS) e/ou ecocardiografia intracardiaca (ICE). Se a válvula de stent apresenta mau funcionamento durante o teste (por exemplo, se a válvula não permitir suficiente fluxo de sangue), a válvula de stent pode ser completamente recapturada pelo dispositivo de envio e retirada a partir do corpo do paciente. Em
- 30 outras modalidades, o componente de stent 800 pode ser dotado de uma diferente estrutura de treliça, os elementos de fixação 808 pode ser reduzido ou ampliado em comprimento e/ou outra(s) dimensão(s), e/ou os elementos

de fixação 808 podem ser incluídos em outros locais relativos ao componente de stent 800 (por exemplo, dentro da seção 804).

A figura 8C mostra outra modalidade de um componente de stent com elementos de fixação integrados 814 que são configurados de modo que o diâmetro completamente expandido na região do elemento de fixação(s) é menor do que o diâmetro da região que aloja uma válvula associada. Como mostrado no referido exemplo, o elemento de fixação se projeta parcialmente para dentro em direção do eixo central do componente de stent. Isto pode reduzir o risco de danos ao corpo do paciente (por exemplo, perfuração da aorta) a partir dos elementos de fixação. Alternativa ou adicionalmente, isto pode tornar mais fácil a fixação dos elementos de fixação a uma estrutura complementar do dispositivo de envio. Por exemplo, quando o dispositivo é colabado para fixação ao dispositivo de envio, o diâmetro reduzido na região dos elementos de fixação pode fazer com que os elementos de fixação engatem o suporte de stent mais precocemente.

A figura 8D mostra ainda outra modalidade de um componente de stent de acordo com a presente invenção. Nesta modalidade, a primeira (proximal) seção do stent inclui 27 elementos dobráveis e independentes 816, cada um dos quais pode incluir células(s) conectada(s) e/ou desconectada(s) as quais podem ser abertas e/ou fechadas. Nesta modalidade, cada elemento dobrável inclui uma única célula fechada. Em outras modalidades, outro(s) número(s) e/ou configuração(s) dos elementos dobráveis pode ser proporcionado. Os elementos dobráveis 816 permitem que para posicionar/firmar precisamente da seção de stent proximal à geometria/topologia de (por exemplo) um anel calcificado/válvula biológica falhada. Cada elemento 816 pode dobrar/adaptar independentemente à topologia da porção imediatamente adjacente do anel calcificado/válvula biológica falhada. Os elementos dobráveis 816 coletivamente formar uma ranhura anular na qual o local da deformação de dobra (porção ranhurada) para cada elemento dobrável é controlada ao reduzir ou alongar os comprimentos de um par fixado de suportes de stent (818, 820) os quais atuam como uma junta. O comprimento de um único suporte de stent é mostrado pelo numeral 822. Basicamente, a

força/resistência radial de cada elemento dobrável 816 é influenciada pela seleção de um ângulo 824 durante a fabricação do stent. Outros parâmetros de desenho tais como espessura/largura do suporte também influencia a força radial. Uma vantagem da referida configuração é que a seção proximal do stent pode mais adequadamente ancorar o stent no lugar no campo de implantação independentemente da seção mediana do stent. Assim, a seção mediana do stent pode ser projetada para acomodar (por exemplo) a válvula aórtica sem qualquer superdimensionamento, portanto reduzindo o risco de falha de válvula em virtude de tensão mecânica a longo prazo. O stent da figura 8D também inclui um elemento de compensação 826 (por exemplo, incluindo uma porção de onda triangular e dois braços alongados) para acomodar divergências de alongamento (se houver) dentro do stent durante a fabricação e/ou encrespamento. Diferente, a figura 8D com a modalidade mostrada na figura 8C, na qual a ausência de pares dedicados de suportes evita que a seção proximal do stent seja dotado de elementos que se do-
5
10
15
20
25
30

20
25
30

A figura 8E mostra outra modalidade de um componente de stent de acordo com a presente invenção. Na figura 8E, apenas cerca de 1/3 de uma vista seccionada do componente de stent é mostrada de modo a mais claramente mostrar suas características. Similar aos elementos de travamento/retenção 602 mostrados nas figuras 6A e 6B, o componente de stent mostrado na figura 8E inclui uma pluralidade de elementos de travamento independentemente dobráveis 828 em geral localizados dentro da região do componente de stent referenciada como região 804 na figura 8B. Os elementos de travamento 828 formam uma coroa que pode engatar, por exemplo, uma válvula biológica falhada ou anel nativo calcificado a partir do lado de fluxo de saída. O componente de stent na figura 8E também inclui elemento de fixação 830 (por exemplo, ranhura anular). Na figura 8E, os elementos de travamento 828 são mostrados como sendo posicionados substancialmente na mesma posição/altura ao longo do eixo central do componente de stent. Em outras modalidades, diferentes elementos de travamento 828 podem ser dotados das mesmas ou de diferentes posições/alturas verti-

cais ao longo do eixo central do componente de stent similar, por exemplo, ao stent mostrado na figura 7B. Ao se ter diferentes posições/alturas para pelo menos alguns dos elementos de travamento 828 pode facilitar o engate com, por exemplo, válvulas nativas de diferentes tamanhos (por exemplo, uma válvula nativa delgada que pode ser engatada pelos elementos de travamento separada por uma pequena distância ou uma válvula nativa espessa que pode apenas ser engatada por elementos de travamento mais distantes espaçados).

A figura 8F mostra outra modalidade de um componente de stent de acordo com a presente invenção. Na figura 8F, apenas cerca de 1/3 de uma vista seccionada do componente de stent é mostrada de modo a mais claramente mostrar as suas características. A figura 8F inclui um Bolso de Dacron 832 para alojar um componente de válvula, onde o bolso de Dacron 832 é suturado ao longo da borda livre da válvula 834. Como mostrado, o componente de válvula dentro do bolso 832 é alojado mais proximamente ao(s) elemento(s) de fixação 836, os quais são similares aos elementos de fixação 808 na figura 8B, na modalidade da figura 8F do que em uma modalidade mostrada na figura 9C. Um suporte mediano em forma de U invertido 838 é deslizado para dentro do bolso de Dacron 832. A válvula/bolso é suturada a um suporte externo em forma de U invertido 840. Suporte interno em forma de U 842 é posicionado fora do bolso de Dacron 832 e serve como um deslizador durante carga/liberação/recaptura do implante com um dispositivo de envio ao reduzir as forças de fricção entre o bolso de Dacron 832 e a bainha externa. O suporte interno em forma de U 842 pode ainda ser suturado ao bolso de Dacron 832. Em algumas modalidades, o bolso de Dacron 832 pode ser fechado com pontos adicionais 844. Embora a porção de fundo do stent não seja mostrada na figura 8F, em algumas modalidades a mesma pode incluir, por exemplo, um elemento de fixação (por exemplo, ranhura anular) similar ao elemento de fixação 802 na figura 8B.

As figuras 9A - 9C mostram outro exemplo de um componente de stent 900 com elemento(s) de fixação integrado(s) 902 de acordo com uma modalidade da presente invenção. A figura 9A mostra uma vista em

perspectiva do componente de stent 900 em uma configuração de colapso, assim como uma vista seccionada do componente de stent 900 que ilustra detalhes relativos à sua estrutura. A figura 9B é uma vista em perspectiva do componente de stent 900 em uma configuração expandida. A figura 9C mostra o componente de stent 900 (com um componente de válvula integrado) posicionado em baixo de uma regra para mostrar o seu tamanho (por exemplo, cerca de 4 centímetros). Como mostrado, cada um dos elementos de fixação 902 inclui uma abertura circular ou oval fixada ao componente de stent 900 por dois elementos de suporte 904 (por exemplo, fios). Por sua vez, cada par de elementos de suporte 904 se fixa à haste 906 (por exemplo, coluna comissural) dentro de uma estrutura de treliça. De modo diferente, cada um dos elementos de fixação 808 na figura 8B se fixa ao componente de stent 800 por um único elemento de suporte 810, e cada elemento de suporte 810 é fixada à haste 812. Todos os componentes de stent mostrado nas figuras 8A - 16 incluem três hastes, embora seja entendido que outros números adequados de hastes ou nenhuma haste (por exemplo, figura 2A) possam ser proporcionados de acordo com algumas modalidades da presente invenção. O componente de stent 900 também inclui um elemento de fixação 908, que pode ser substancialmente similar ao elemento de fixação 202 (figura 2A). Na modalidade da figura 9C, o componente de válvula é suturado em torno da circunferência do seu anel. Cada uma das três cúspides do componente de válvula é também suturada a ponto ao stent para permitir a funcionalidade da válvula. Os locais das suturas podem ser selecionados de modo a permitir o alongamento do stent durante encrespamento sem danificar a válvula ou sutura. Por exemplo, o fluxo de entrada do stent (por exemplo, dentro da região 802 mostrada na figura 8B) pode ser coberto em seu lado de dentro com um tecido (por exemplo, malha). O tecido e o componente de válvula podem ser suturados ao stent (por exemplo, usando uma técnica de corrediça e/ou interrompida) na região adjacente à ranhura anular (por exemplo, ao longo da borda das seções do stent 802 e 804 na figura 8B). Algum excesso de tecido no lado de fluxo para dentro pode ser dobrado sobre o lado externo do stent e suturado junto com o

componente de válvula na vizinhança de (por exemplo, adiante em direção de seção 804) do local de suturar anterior. As comissuras dos componentes de válvula podem também ser fixadas às colunas de stent correspondentes, as quais podem ter sido anteriormente cobertas com tecido (por exemplo, 5 Dacron). Alternativamente, pericárdio ou outro material adequado pode ser usado para cobrir o componente de stent. Em algumas modalidades, o componente de válvula pode ser um componente de válvula de porcino que pode ser coletado como tal ou montado a partir de diversos doadores de modo a ser dotado de uma ótima correspondência entre três cúspides. Válvulas de 10 bovino e de equino podem também ser usadas as quais são produzidas a partir de pericárdio. Outras fontes de componentes de válvulas adequadas podem também ser usadas.

As figuras 10A - 10B mostram ainda um outro exemplo de um componente de stent 1000 com elemento(s) de fixação integrado(s) 1002 de 15 acordo com uma modalidade da presente invenção. A figura 10A mostra uma vista em perspectiva do componente de stent 1000 em uma configuração de colapso, assim como uma vista seccionada do componente de stent 1000 que ilustra detalhes relativos à sua estrutura. A figura 10B é uma vista em perspectiva do componente de stent 1000 em uma configuração expandida. Como mostrado, pelo menos um par (por exemplo, todos os pares) de 20 elementos de fixação 1002 são fixados a um outro com um elemento de reforço 1004. Cada elemento de reforço 1004 pode se fixar em uma extremidade ao primeiro elemento de fixação 1002 e na outra extremidade ao segundo elemento de fixação 1002. Em algumas modalidades, o(s) elemento(s) de reforço 1004 podem incluir um fio configurado como uma onda triangular. Quando todos os elementos de fixação 1002 incluem um elemento de 25 reforço 1004, coletivamente os elementos de reforço 1004 podem formar um círculo em torno do perímetro do componente de stent 1000. O componente de stent 1000 pode ser substancialmente o mesmo que o componente de stent 800 (figura 8B) em relação a todas as outras coisas. 30

As figuras 11 - 16 mostram exemplos adicionais de componentes de stent com elemento(s) de fixação integrado(s) de acordo com algu-

mas modalidades da presente invenção. Cada uma das figuras 11 - 16 inclui uma vista em perspectiva de um componente de stent em uma configuração de colapso, assim como uma vista seccionada do componente de stent que ilustra detalhes relativos a sua estrutura. A descrição a seguir resume as diversas características dos componentes de stent mostrados nas figuras 11 - 16. Características estruturais adicionais das modalidades mostradas nas figuras 8A - 16 será aparente daqueles versados na técnica a partir dos desenhos.

10 A figura 11 mostra um componente de stent que inclui elemento(s) de suporte mais curto(s) para fixar a um número correspondente de elemento(s) de fixação oval/circular (isto é, mais curto em comparação aos elementos de suporte 810 da figura 8B). A(s) haste(s) na figura 11 para fixação aos elementos de suporte podem ser substancialmente as mesmas que as hastes 906 na figura 9B.

15 A figura 12 mostra um componente de stent que inclui dois elementos de suporte para fixação a cada elemento de fixação oval/circular. Cada par de elementos de suporte se fixa a uma haste de modo que coletivamente os elementos de suporte e haste formam uma segunda abertura oval/circular, por exemplo, para suporte adicional e/ou para uso como um elemento de fixação adicional ou alternativo. A(s) haste(s) na figura 12 podem ser substancialmente as mesmas que as hastes 906 na figura 9B.

25 A figura 13 mostra um componente de stent que inclui componentes de fixação não-circulares/ovais tais como, por exemplo, fios, ganchos, tiras, ou uma combinação dos mesmos para se fixar correspondentemente ao elemento complementar de um dispositivo de envio (por exemplo, uma abertura circular ou oval). O componente de stent na figura 13 também inclui um maior número de elementos de fixação (por exemplo, seis) quando comparado ao número de elementos de fixação (por exemplo, três) do componente de stent 900 (figuras 9A e 9B). Na figura 13, os elementos de fixação se fixam diretamente às hastes do componente de stent, dois elementos de fixação por haste. A(s) haste(s) na figura 13 podem ser substancialmente as mesmas que as hastes 906 na figura 9B.

A figura 14 mostra um componente de stent que substitui os elementos de fixação fios/ganchos na figura 13 com aberturas longas e estreitas (por exemplo, longas e estreitas em comparação aos elementos de fixação 902 da figura 9A). A(s) haste(s) na figura 14 podem ser substancialmente as mesmas que as hastes 906 na figura 9B.

A figura 15 mostra um componente de stent com uma estrutura de treliça modificada, incluindo uma estrutura de haste. O componente de stent na figura 15 também inclui elementos de fixação circular/oval, onde cada elemento de fixação é fixado a uma haste por dois elementos de suporte. Cada par de elementos de suporte e haste correspondente pode formar uma segunda abertura circular/oval, de maneira similar à configuração do elemento de suporte/haste mostrada na figura 12.

A figura 16 mostra um componente de stent com elementos de fixação modificados com relação aos elementos de fixação mostrados na figura 15. Cada elemento de fixação na figura 16 inclui um fio (por exemplo, um fio em forma de "U"), com ambas as extremidades do fio se fixando diretamente à mesma haste de modo que a configuração do elemento de fixação/haste forma uma abertura substancialmente oval/circular. A(s) haste(s) na figura 16 podem ser substancialmente as mesmas que as hastes mostradas na figura 15.

As figuras 17/18, 19 e 20 mostram exemplos adicionais de válvulas de stent duplo de acordo com algumas modalidades da presente invenção. A válvula de stent único 1700 da figura 17 inclui o stent 1702 e o componente de válvula 1704. A figura 18 mostra a válvula de stent duplo que inclui válvula de stent 1700 e stent de posicionamento 1802, que pode ser fixado junto por meio (por exemplo) de uma ranhura anular e reentrância anular correspondente. O componente de stent 1802 pode ser coberto com, por exemplo, pericárdio de modo a evitar vazamento paravalvular. A válvula de stent duplo da figura 18 pode ser dotada de um formato em geral cilíndrico que é adequado, por exemplo, para aplicações pulmonar e/ou aórtica.

Agora com referência às figuras 19 e 20, a figura 19 mostra a válvula de stent duplo com primeiro stent 1902, segundo stent 1904, e com-

ponente de válvula 1906. A figura 20 mostra a válvula de stent duplo com primeiro stent 2002, segundo stent 2004, e componente de válvula 2006. Mais uma vez, os stents de posicionamento nas figuras 19 e 20 podem ser cobertos (por exemplo, com pericárdio) de modo a evitar vazamento paravascular. Os stents das figuras 19 e 20 podem ser adequados, por exemplo, para substituição de válvula pulmonar (por exemplo, na presença de um aneurisma que cria uma deformação e onde não há borda adequada rim para o posicionamento da válvula de stent ranhurada). Mais particularmente, com relação a aplicações de válvula pulmonar, muitos candidatos para substituição de válvula pulmonar são dotados de um aneurisma na mesma ou de uma configuração do tipo de funil no fluxo para dentro ou no fluxo para fora. Assim, o primeiro stent 1902 ou 2002 pode se adaptar a esta configuração de artéria pulmonar do tipo de funil e proporcionar o orifício redondo para firmar a válvula de stent (1904, 1906) ou (2004, 2006). Em algumas modalidades, a válvula de stent duplo similar à válvula de stent duplo da figura 20 pode ser proporcionada adequada para aplicações de válvula mitral e/ou tricúspide, onde o stent de posicionamento é dotado de uma altura reduzida e uma configuração oval que proporciona uma borda redonda para fixação a uma ranhura de uma válvula de stent (alternativamente, um sistema de fixação de gancho-alça pode ser usado). Alternativa ou adicionalmente, o stent de posicionamento pode ser dotado de elementos independentemente dobráveis que proporcionam um encaixe seguro no campo de implantação. Características estruturais adicionais das modalidades mostradas nas figuras 17 -20 e detalhes relativos ao uso das mesmas para a substituição de válvula será aparente daqueles versados na técnica a partir dos desenhos.

A figura 21A mostra outro exemplo de uma válvula de stent 2100 de acordo com algumas modalidades da presente invenção. A modalidade mostrada na figura 21A pode ser adequada, por exemplo, para substituição de válvula mitral. Válvula de stent 2100 pode ser montada a partir de um componente de stent e um componente de válvula fora do corpo do paciente antes do envio da válvula de stent 2100 a um campo de implantação. A válvula de stent 2100 pode ser uma válvula de stent de autoexpansão adaptada

para substituição da válvula mitral. Como mostrado, a válvula de stent 2100 pode ser dotada de um formato similar a uma coroa dupla oposta. A válvula de stent 2100 pode incluir uma válvula pulmonar de porcino 2102 suturada em um conduto de Dacron (tubo protético), com dois stents de nitinol em forma de "Z" de autoexpansão 2104 e 2106 suturado na superfície externa da prótese de tal modo a criar duas coroas de autoexpansão. A válvula de stent de autoexpansão pode ser abastecida para envio em uma Bainha de Teflon, ou outro sistema de envio adequado. Nesta modalidade, Dacron é usado para cobrir o stent, embora em outras modalidades outros materiais tais como Teflon, silicone, pericárdio, etc., possam ser usados. Em uma abordagem cirúrgica, uma incisão de 1 centímetro pode ser produzida no átrio esquerdo, controlada por suturas do tipo cordão de bolsa. A bainha de Teflon com stent abastecido pode ser empurrada ao longo um fio guia (o átrio tendo sido puncionado com uma agulha e o fio guia inserido) até que o meio da válvula de stent alcance o anel mitral. Então, a bainha pode ser puxada para trás para desdobrar primeiro o lado ventricular, seguido pela remoção total da bainha para expor o lado atrial. Detalhes adicionais relativos à válvula de stent 2100 e uma abordagem cirúrgica para enviar a mesma a um campo de implantação são descritos em Liang Ma et al., "Double-crowned valved stents for off-pump mitral valve replacement", European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 28:194 - 199, 13 de Junho de 2005, a qual se encontra aqui incorporada por referência em sua totalidade.

As figuras 21B - E mostram vistas de um stent duplo-cônico de acordo com algumas modalidades da presente invenção. Com referência às figuras 21B e 21C, o stent duplo-cônico pode incluir um stent substancialmente cilíndrico 2108 que porta uma válvula 2110 assim como dois stents substancialmente cônicos (2112, 2114) afixados/fixados ao stent 2108 (por exemplo, com VELCRO®, sutura(s), encaixe(s) de fricção, outros mecanismos de fixação adequados, ou uma combinação dos mesmos). A figura 21D mostra uma seção transversal do stent duplo-cônico mostrado nas figuras 21B e 21C. Em outras modalidades, pelo menos um dos stents 2112 e 2114 pode ser dotado de um formato de coroa com espigas salientes formadas a

partir de células fechadas ou abertas ou Stents em forma de "Z". O primeiro e segundo stents adicionais (2112, 2114) podem coletivamente formar um elemento de fixação 2116 (figura 21C; por exemplo, ranhura anular) similar ao elemento de fixação 202 mostrado na figura 2A. O elemento de fixação

5 2116 pode permitir a fixação, por exemplo, em um orifício de uma válvula falhada que é de tamanho similar que o stent 2108 que porta componente de válvula 2110 ou a um stent de ancoragem com a projeção anular complementar. Em algumas modalidades, stents 2112 e 2114 (e opcionalmente stent 2108) podem ser substituídos com um único stent na configuração du-

10 plo-cônico (por exemplo, os dois cones conectados por uma região contínua na área do elemento de fixação 2116). Uma vantagem de usar stent(s) separado(s) para os cones/elemento de fixação é que as tensões mecânicas dos cones/elemento de fixação (por exemplo, primeiro e segundo stents 2112 e 2114) podem ser pelo menos parcialmente separadas a partir do stent 2108

15 contendo a válvula. Em algumas modalidades, pelo menos o stent adicional ou porção do mesmo posicionada mais próxima à ponta do sistema de envio (por exemplo, stent 2112) pode ser recapturável pelo sistema de envio. Para facilitar a referida recaptura, o stent adicional pode ser formado em uma configuração de seção transversal de pirâmide ou de asa 2118 (figura 21E). Em

20 algumas modalidades, a asa(s) ou espigas do stent 2112 (e/ou 2114) pode ser formada em diversas posições/alturas ao longo de um eixo central do stent 2108 similar, por exemplo, ao stent mostrado na figura 7B. Ao se ter diferentes posições/alturas para pelo menos algumas das asas ou espigas se pode facilitar o engate, por exemplo, com as válvulas nativas de diferen-

25 tes tamanhos. Em algumas modalidades, os stents mostrados nas figuras 21B - 21E (por exemplo, stent 2108) podem incluir pelo menos um elemento de fixação para fixar de modo removível a um dispositivo de envio, similar aos elementos de fixação 808 mostrados na figura 8B.

As figuras 22A - 26C mostram exemplos de sistemas de envio

30 para enviar válvulas de stent (por exemplo, válvulas de stent único ou válvulas de stent duplo) a um campo de implantação de acordo com algumas modalidades da presente invenção. Em algumas modalidades, a presente in-

venção proporciona uma abordagem cirúrgica minimamente invasiva de acordo com a qual a cirurgia é realizada em um coração batendo sem a necessidade de uma cavidade de peito aberto e desvio cardiopulmonar. O coração pode ser penetrado, por exemplo, transapicalmente através de uma

5 abertura relativamente pequena no corpo do paciente. Por exemplo, para substituir a válvula aórtica falhada, o corpo do paciente pode ser penetrado através de um espaço intercostal (por exemplo, quinto espaço intercostal), que é uma região entre duas costelas. A partir deste ponto de acesso, o ventrículo esquerdo pode ser penetrado no ápice do coração. Em uma abordagem,

10 gem, o sistema de envio de válvula de stent adequado pode inicialmente penetrar o corpo /coração (por exemplo, sistema de envio 2600 (figuras 26A - 26C) que inclui um introdutor integrado). Em outra abordagem, uma bainha de introdução separada pode ser usada. Um fio guia (agulha oca, cateter, fio guia rígido, etc.) pode ser inserido através do introdutor para guiar o envio,

15 por exemplo, dos componentes de stent), um componente de válvula, e/ou outros dispositivos (por exemplo, um dispositivo oclisor). Em algumas modalidades, abordagens de acesso transluminal, transatrial, ou transventricular podem ser usadas, por exemplo, para substituição de válvula tricúspide e/ou mitral. O ventrículo direito do coração pode também ser acessado para

20 substituição de válvula pulmonar. Isto é diferente de outras abordagens cirúrgicas que enviam as válvulas de substituição por meio de cavidade peitoral aberta. Ademais, como descrito em maiores detalhes abaixo com relação às figuras 22A - 28C, sistemas de envio de acordo com algumas modalidades da presente invenção liberam a porção proximal de uma primeira válvula

25 de stent, a qual pode permitir o teste da válvula quando o corpo é acessado, por exemplo, transparietalmente. Com o teste bem sucedido, a porção distal de uma válvula de stent pode ser liberada. Isto contrasta com os sistemas de envio de stent que inicialmente liberam as porções distais de seus stents associados.

30 As figuras 22A - 22D mostram um sistema de envio 2200 que inclui duas partes concêntricamente dispostas, um primeiro conjunto (incluindo elementos 2202 - 2210) e um segundo conjunto (incluindo elementos

- 2216 - 2230). Mais particularmente, o primeiro conjunto pode incluir a ponta 2202 na extremidade distal do sistema de envio (com um fio guia passando através do comprimento do sistema de envio e para fora da ponta), o eixo interno 2204, bainha externa 2206, eixo de metal 2208, e haste de impulsão 2210. O segundo conjunto pode incluir eixo externo (distal) 2216, conector afunilado de eixo externo 2218, eixo externo (proximal) 2220, suporte de stent 2222, protetor de dobra 2224, conector de haste de suporte 2226, copo de haste de suporte 2228, e Anel em "O" 2230. Como mostrado, a haste de impulsão 2210 é localizada na extremidade proximal do sistema de envio.
- 10 Nas figuras 22A e 22B, o eixo externo 2220 foi dividido ao longo de seu comprimento para permitir que os componentes do sistema de envio 2200 sejam mostrados em maiores detalhes. A válvula 2212 e stent(s) 2214 formam um terceiro conjunto que pode ser, por exemplo, abastecido e encrespado entre os primeiro e segundo conjuntos.
- 15 Com relação ao primeiro conjunto, o eixo interno 2204 funciona como uma luz para um fio guia. A ponta 2202 é ligada em sua extremidade distal. Como usado aqui, ligação refere-se a qualquer mecanismo adequado de firmar/fixação tal como, por exemplo, ligação adesiva usando cianoacrilato ou adesivos de cura por UV ou ligação/soldagem térmica usando energia
- 20 de aquecimento para fundir os componentes a serem montados. A bainha externa 2206 pode ser ligada à seção proximal da ponta 2202 e pode restringir a válvula de stent (2212, 2214). A bainha externa 2206 pode ser perfurada para permitir o enxágue do dispositivo por meio da haste de suporte 2210. A parte proximal do primeiro conjunto pode ser reforçada com o eixo
- 25 de metal 2208 e pode terminar em uma haste de impulsão com um conector do tipo Luer para o enxágue da luz do fio guia.
- Com relação ao segundo conjunto, o suporte de stent 2222 pode ser ligado distalmente no eixo distal externo 2216. A figura 22D mostra uma vista em perspectiva melhor ilustrando a composição entre a válvula de stent
- 30 (2212, 2214) e o suporte de stent 2222. O eixo distal externo 2216 pode ser ligado proximalmente ao eixo externo proximal 2220 por meio do conector afunilado 2218. O eixo externo proximal 2220 pode ser ligado por meio de

protetor de dobra 2224 ao conjunto de haste de sustentação, o qual pode incluir um conector de haste de suporte 2226 e um copo de haste de suporte 2228. O conjunto de haste de sustentação pode comprimir o anel em "O" 2230 para vedar o sistema de envio 2200. Um conector Luer pode permitir o

5 enxágue do dispositivo. O mecanismo de enxágue pode ser usado para remover ar aprisionado a partir do sistema de envio antes de sua inserção no corpo. Alternativa ou adicionalmente, o mecanismo de enxágue pode ser usado para resfriar o stent (por exemplo, stent de nitinol) antes de sua liberação e/ou recaptura ao se enxaguar o stent com uma solução salina fria. O

10 resfriamento do stent pode ocasionar uma modificação reversível de sua estrutura, assim reduzindo seu módulo de Young e, portanto a força radial do stent e as forças necessárias para o seu envio e recaptura.

O sistema de envio 2200 é dito estar em uma posição aberta (figura 22C) quando (por exemplo) a haste de impulsão 2210 entra em con-

15 tato com o copo de haste de suporte 2228. Na posição aberta, a válvula de stent (2212, 2214) pode se destacar a partir do suporte de stent 2222 e se expandir completamente em um campo de implantação. Antes do sistema de envio 2200 alcançar a posição aberta, a válvula de stent pode ser encrespada sobre o sistema de envio 2200 por meio de uma máquina de encrespa-

20 mento (por exemplo) e mantida no lugar pelo suporte de stent 2222. O suporte de stent 2222 pode se fixar aos elementos de fixação do stents mostrado nas figuras 8A - 16. A válvula de stent encrespada pode ser mantida em uma configuração de colapso ao puxar para trás o primeiro conjunto co-

25 brindo assim os componentes de fixação/suporte de stent 2222 com a bainha externa 2206. Uma vez que a bainha externa 2206 é removida de modo que a mesma não mais restringe os componentes de fixação, a válvula de stent pode automaticamente se destacar a partir de suporte de stent 2222 em virtude da propriedade de autoexpansão de uma válvula de stent. O sis-

30 tema de envio 2200 é dito estar em uma posição fechada (figuras 22A e 22B) quando a bainha externa 2206 englobar completamente a válvula de stent (2212, 2214) de modo que não ocorre a expansão de uma válvula de stent.

O sistema de envio 2200 é dito estar na posição parcialmente aberta quando (por exemplo) a haste de impulsão 2210 é parcialmente empurrada em direção do copo de haste de suporte 2228. Na referida posição parcialmente aberta, a válvula de stent (2212, 2214) é posicionada proximalmente e fixada distalmente ao suporte de stent 2222 por meio dos elementos de fixação. Isto permite uma implantação/posicionamento preciso de uma válvula de stent. Por exemplo, a válvula de stent pode ser parcialmente liberada proximal ao campo de implantação pretendido e relativamente empurrada distalmente até que seja percebida uma resistência. A liberação final de uma válvula de stent (2212, 2214) pode ocorrer ao se empurrar completamente a haste de impulsão em direção do copo de haste de suporte 2228 de modo que o sistema de envio 2200 alcança a posição aberta. A referida posição parcialmente aberta é ilustrada na figura 28B. Em algumas modalidades, um mecanismo de imagem pode ser usado para determinar se a válvula de stent se encontra corretamente posicionada no campo de implantação. Por exemplo, mapeamento sob fluoroscopia pode ser realizada com angiografia, ultrassom intravascular (IVUS), ecocardiografia intracardiaca (ICE), ecocardiografia transesofágica (TEE) ou outro(s) mecanismo(s) ou combinações dos mesmos, cujo mecanismo de imagem pode ser pelo menos parcialmente integral a ou separado a partir do sistema de envio.

Com a implantação de uma válvula de stent (2212, 2214), o sistema de envio 2200 pode reverter a uma posição fechada antes da retirada a partir do corpo do paciente, por exemplo, ao reter o primeiro conjunto e empurrar o segundo conjunto distalmente em direção de ponta 2202/bainha externa 2206. Em outras modalidades, a haste para a liberação da válvula de stent pode compreender um mecanismo de parafuso para transferir um movimento rotacional da haste em um movimento translacional da bainha externa. O referido tipo de sistema de liberação pode permitir a liberação e a recaptura em etapas mais precisa do stent assim como a redução da força de liberação percebida pelo cirurgião.

As figuras 23A - 23D mostram outro exemplo de um sistema de envio 2300 de acordo com uma modalidade da presente invenção. O siste-

ma de envio 2300 pode ser substancialmente similar ao sistema de envio 2200 (figura 22) (por exemplo, posição fechada, figuras 23A e 23B; posição aberta, figura 23C), exceto em que o sistema de envio 2300 pode adicionalmente incluir um ou mais balões dobrados 2302 (por exemplo, proximal à válvula de stent). A não ser que de outro modo indicado, características similares nas figuras 23A - 23D correspondem aos mesmos numerais de referência nas figuras 22A - 22D, embora os numerais de referência não tenham sido reproduzidos nas figuras 23A - 23D para evitar complicação nos desenhos. O mesmo se aplica ao sistema de envio de stent mostrado nas figuras 24A - D, nas figuras 25A - C, e nas figuras 26A - C. O balão 2302 pode ser inflado/desinflado por meio de uma luz adicional no eixo externo proximal 2304, por exemplo, para ancorar a válvula de stent (por exemplo, uma válvula de stent não autoexpansível) no lugar em um campo de implantação. A figura 23D mostra uma seção transversal "A-A" da estrutura da luz mostrada na figura 23C. A estrutura da luz inclui 5 tubos de luz 2306 e eixo interno 2308. Em outras modalidades, outras estruturas para o tubo de luz 2306 podem ser usadas (por exemplo, tubo com dupla luz onde a segunda luz é usada para inflar e desinflar o balão). O sistema de envio 2300 pode ainda incluir mecanismo de acesso 2310 para inflar/desinflar o balão, o que pode permitir a conexão da seringa ou dispositivo de inflação para inflar/desinflar um balão. Alternativa ou adicionalmente, tubo com um registro pode ser conectado ao mecanismo de acesso 2310.

As figuras 24A - 24D mostram outro exemplo de um sistema de envio 2400 de acordo com uma modalidade da presente invenção. No sistema de envio 2400, o eixo externo proximal 2402 pode ser dotado de um maior diâmetro em comparação ao diâmetro do eixo externo proximal 2220 (figura 22). O maior diâmetro pode reduzir sangramento quando o sistema de envio é usado sem um introdutor. Alternativamente, quando um introdutor é usado, o maior diâmetro pode corresponder ao diâmetro interno do introdutor o qual, por sua vez, pode depender do diâmetro externo da bainha externa. Sem espaço entre o introdutor e o sistema de envio pode reduzir o risco de uma potencial retirada do sistema de envio através do introdutor em vir-

tude de sangue aprisionado. Assim, o sistema de envio 2400 pode incluir um tubo de flutuação 2404 que preenche o espaço entre os conjuntos interno e externo, assim reduzindo o risco do conjunto interno dobrar sob compressão o que resultaria em maiores forças de fricção dentro do sistema de envio durante a recaptura do stent. O sistema de envio 2400 pode ser substancialmente similar ao sistema de envio 2200 em todos os outros aspectos (por exemplo, posição fechada, como nas figuras 24A e 24B; posição aberta, A figura 24C).

As figuras 25A - C mostram outro exemplo de um sistema de envio 2500 de acordo com uma modalidade da presente invenção. O sistema de envio 2500 pode incluir um ou mais balões 2536 distais à válvula de stent. Com o(s) balão(s) distal à válvula de stent se evita ter que introduzir o sistema de envio mais profundamente no corpo (por exemplo, dentro da aorta ascendente) de modo a realizar a dilatação, deste modo reduzindo o risco de danos ao corpo e aprimorando a manipulação do dispositivo (por exemplo, sem flexão do dispositivo rígido sobre o arco aórtico). O balão(s) 2536 pode ser usado, por exemplo, para valvuloplastia antes da implantação da válvula de stent e/ou pós-dilatação da válvula de stent implantada para aprimorar a ancoragem do stent. As figuras 25B e 25C mostram o(s) balão(s) 2536 nas posições fechada e aberta, respectivamente.

O primeiro conjunto de sistema de envio 2500 pode incluir ponta 2502, eixo de balão interno 2504, bainha externa 2506, e tubo de flutuação 2508. O segundo conjunto pode incluir eixo interno (distal) 2510, transição de suporte de stent 2512, suporte de stent 2514, manga 2516, conector de eixo de transição afunilado 2518, e eixo externo (proximal) 2520. O conjunto de haste pode incluir conector de haste de suporte 2522, copo de haste de suporte 2524, anel em "O" 2526, eixo de metal 2528, e haste de impulsão 2530. O conjunto de balão pode incluir eixo externo 2532, eixo interno 2534, balão 2536, e conector em "Y" 2538.

As figuras 26A - C mostram outro exemplo de um sistema de envio 2600 de acordo com uma modalidade da presente invenção. O sistema de envio 2600 pode incluir um introdutor integrado 2602, que pode ser

um conjunto adicional que aloja o segundo conjunto. A bainha externa do sistema de envio é mostrada como 2604. O introdutor 2602 pode incluir uma linha de conexão 2606, um registro 2608 e um alojamento 2610 para o membro de vedação 2612. O registro 2608 pode servir como um ponto de

5 acesso, por exemplo, para uma seringa contendo fluido (por exemplo, salina). A linha de conexão 2606 pode servir para transportar o fluido a partir da seringa para a luz interna do introdutor, e membrana de vedação 2612 pode vedar o introdutor a partir do ambiente externo. Com a implantação da válvula de stent, os componentes do sistema de envio 2600 (por exemplo, primeiro conjunto e segundo conjunto) diferente do introdutor 2602 podem ser reti-

10 rados através do introdutor. Então, outro dispositivo médico tal como, por exemplo, um dispositivo de fechamento pode ser introduzido através do introdutor 2602. Como outro exemplo, equipamento de ultrassom intravascular (IVUS) (por exemplo, mini-sonda) pode ser introduzido através do introdutor

15 2602. O sistema de envio 2600 pode ser substancialmente similar ao sistema de envio 2200 em todos os outros aspectos.

A figura 27 é um gráfico de fluxo 2700 dos estágios ilustrativos envolvidos na substituição de uma válvula falhada (por exemplo, nativa ou artificial) de acordo com algumas modalidades da presente invenção. As fi-

20 guras 28A - 28C ilustram (sem limitação) diversos estágios referenciados no gráfico de fluxo da figura 27. No estágio 2702, uma válvula de stent (por exemplo, válvula de stent único ou válvula de stent duplo) pode ser fixada de modo removível a um sistema de envio. Por exemplo, um ou mais elementos de fixação de um componente de stent (por exemplo, os elementos de fixa-

25 ção 808, figura 8B) pode ser fixado a um suporte de stent do dispositivo de envio (por exemplo, suporte de stent 2222, figura 22). Um elemento de colapso (por exemplo, bainha externa 2206, figura 22) pode ser disposto sobre os elementos de fixação/suporte de stent para manter a válvula de stent em uma configuração de colapso e fixada ao sistema de envio.

30 No estágio 2704, a válvula de stent pode ser enviada a um campo de implantação em uma configuração de colapso. Por exemplo, A figura 28A ("introdução" e "posicionamento") mostra a válvula de stent 2802, en-

quanto ainda fixada ao sistema de envio por meio de suporte de stent 2804 e completamente contida dentro da bainha externa 2806, pode ser introduzida ao corpo do paciente ao longo fio guia 2808 de modo que a ponta 2810 do sistema de envio passa através da válvula falhada 2812. O sistema de envio
5 pode ser manipulado para frente e/ou para trás, por exemplo, até que se creia que a válvula de stent esteja corretamente posicionada.

No estágio 2706, a válvula de stent pode ser parcialmente expandida, por exemplo, para determinar (estágio 2708) se a válvula de stent está de fato corretamente posicionada e/ou para testar (estágio 2710) se a
10 válvula de stent está funcionando adequadamente. Por exemplo, a figura 28A ("liberação parcial") mostra que a bainha externa 2806 pode ser parcialmente removida a partir da seção proximal 2814 de uma válvula de stent, enquanto os elementos de fixação 2816 de uma válvula de stent são ainda restritos pela bainha externa 2806 sobre o suporte de stent 2804.

15 No estágio 2712, quando a válvula de stent está corretamente posicionada no campo de implantação e/ou a válvula de stent está funcionando adequadamente, a válvula de stent pode ser destacada a partir do sistema de envio de modo a fazer com que a válvula de stent se expanda para a sua configuração completamente expandida. Por exemplo, a figura
20 28C ("liberação final") mostra que, com a remoção dos elementos de fixação 2816 e do suporte de stent 2804 de dentro da bainha externa 2806, os elementos de fixação 2816 da válvula de stent 2802 podem se destacar a partir do suporte de stent 2804 automaticamente (ou em resposta à inflação do balão em outras modalidades) deste modo fazendo com que a válvula de
25 stent se expanda para a sua configuração completamente expandida. O segundo conjunto do dispositivo de envio pode então ser reunido com o primeiro conjunto/bainha externa e removido a partir do corpo do paciente. Por exemplo, a figura 28C ("retirada do dispositivo de envio") mostra que o segundo conjunto 2818 pode ser passado através da válvula de stent de substituição 2802 em direção da extremidade distal de uma válvula de stent. En-
30 tão, o segundo conjunto reunido 2818 e o primeiro conjunto/bainha externa 2806 podem ser passados através de válvula de stent 2802 mais uma vez

na direção proximal antes de sair do corpo do paciente.

Quando a válvula de stent não é corretamente posicionada (estágio 2708), no estágio 2714 a válvula de stent pode ser revertida a uma configuração de colapso e reposicionada dentro do corpo do paciente. Uma
5 ilustração deste cenário é ilustrada na figura 28B ("recaptação/reposicionamento do stent"), na qual a bainha externa 2806 é deslizada para a direção proximal sobre a seção proximal 2814 de uma válvula de stent de modo a recapturar a válvula de stent. A válvula de stent é então reposicionada e liberada de modo que o elemento de fixação 2820 de uma válvula de
10 stent recebe um anel 2822 da válvula falhada. De modo similar, quando a válvula de stent não funciona adequadamente em resposta ao teste (estágio 2710), no estágio 2716 a válvula de stent pode ser revertida para a configuração de colapso e removida a partir do corpo do paciente.

Assim é visto que válvulas de stent (por exemplo, válvulas de
15 stent único e válvulas de stent duplo) e métodos e sistemas associados para cirurgia são proporcionada. Embora modalidades particulares tenham sido aqui descritas em detalhes, isto foi implementado por meio de exemplos apenas com o objetivo de ilustração, e não é pretendido que ser limitado com relação ao âmbito das reivindicações anexas, que seguem. Em particular, é
20 contemplado pelo requerente que diversas substituições, alterações, e modificações podem ser implementadas sem se desviar do espírito e âmbito da presente invenção de acordo com o definido pelas reivindicações. Outros aspectos, vantagens e modificações são consideradas estarem inseridas no âmbito das reivindicações a seguir. As reivindicações apresentadas são re-
25 presentativas da presente invenção aqui descrita. Outras invenções não reivindicadas são também contempladas. O requerente se reserva o direito de buscar as referidas invenções em reivindicações posteriores.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de envio de stent-válvula cardíaca compreendendo:

um primeiro conjunto compreendendo uma bainha externa e um tubo de fio guia; e um segundo conjunto compreendendo um suporte de stent configurado para fixação removível a pelo menos um elemento de fixação de um stent-válvula, o stent-válvula posicionado sobre o tubo de fio guia do primeiro conjunto,

em que o primeiro conjunto e o segundo conjunto são configurados para movimento relativo um com relação ao outro de modo a fazer a transição a partir de uma posição fechada para uma posição aberta, de modo que na posição fechada a bainha externa engloba o stent-válvula ainda fixado ao suporte de stent e assim restringe a expansão do stent-válvula, e de modo que na posição aberta a bainha externa não restringe a expansão do stent-válvula e assim o stent-válvula se destaca a partir do suporte de stent e se expande para uma configuração completamente expandida.

2. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 1, em que o primeiro conjunto e o segundo conjunto são configurados para fazer a transição a partir da posição fechada, para uma posição parcialmente aberta, para a posição aberta, em que na posição parcialmente aberta, o stent-válvula se expande parcial proximalmente mas não se destaca a partir do suporte de stent pelo fato de que a bainha externa ainda engloba pelo menos um elemento de fixação do stent-válvula e o suporte de stent.

3. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 2, adicionalmente compreendendo um mecanismo de enxágue.

4. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 1, adicionalmente compreendendo pelo menos um balão configurado para ocasionar pelo menos uma valvuloplastia antes da implantação do stent-válvula e expansão ou pós-dilatação do stent-válvula com a inflação do pelo menos um balão.

5. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 4, em que pelo menos um balão é alojado proximalmente ao stent-válvula.

6. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 4, em que pelo menos um balão é alojado distalmente ao stent-válvula.

5 7. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 4, em que pelo menos um balão é alojado pelo menos parcialmente dentro do stent valve.

8. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 1, adicionalmente compreendendo uma haste de impulsão para promover o movimento relativo do primeiro conjunto e o segundo conjunto.

10 9. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 1, adicionalmente compreendendo um mecanismo de parafuso para transmitir o movimento rotacional da haste em movimento relativo do primeiro conjunto e com segundo conjunto.

15 10. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 1, adicionalmente compreendendo um introdutor integrado no interior do qual o primeiro conjunto e o segundo conjunto são posicionados durante o envio do stent-válvula a um campo de implantação, em que o introdutor integrado é configurado para permanecer dentro do corpo do paciente após o primeiro conjunto e o segundo conjunto serem removidos.

20 11. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 1, em que após a expansão do stent-válvula para a configuração completamente expandida, o sistema de envio é configurado para retornar para a posição fechada ao passar o segundo conjunto através do stent-válvula em direção da extremidade distal do primeiro conjunto.

25 12. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos um elemento de fixação do stent-válvula compreende uma abertura geométrica configurada para fixação removível a uma estrutura complementar do suporte de stent.

30 13. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 12, em que a abertura geométrica compreende uma abertura circular ou oval.

14. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação

cação 1, em que pelo menos um elemento de fixação do stent-válvula compreende um fio, gancho, ou tira configurado para fixação removível a uma estrutura complementar do suporte de stent.

5 15. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos um elemento de fixação do stent-válvula compreende pelo menos dois elementos de fixação configurado para fixação removível ao número correspondente de estruturas complementares do suporte de stent.

10 16. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos um elemento de fixação do stent-válvula compreende pelo menos três elementos de fixação configurados para fixação removível ao número correspondente de estruturas complementares do suporte de stent.

15 17. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 1, em que pelo menos um elemento de fixação do stent-válvula compreende pelo menos seis elementos de fixação configurados para fixação removível ao número correspondente de estruturas complementares do suporte de stent.

20 18. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 1, em que o stent-válvula compreende uma estrutura de treliça compreendendo:

pelo menos uma coluna comissural; e o pelo menos um elemento de fixação.

25 19. Sistema de envio de stent-válvula, de acordo com a reivindicação 18, em que a estrutura de treliça do stent-válvula adicionalmente compreende pelo menos um elemento de suporte para conectar pelo menos uma coluna comissural ao pelo menos um elemento de fixação.

FIG. 1A

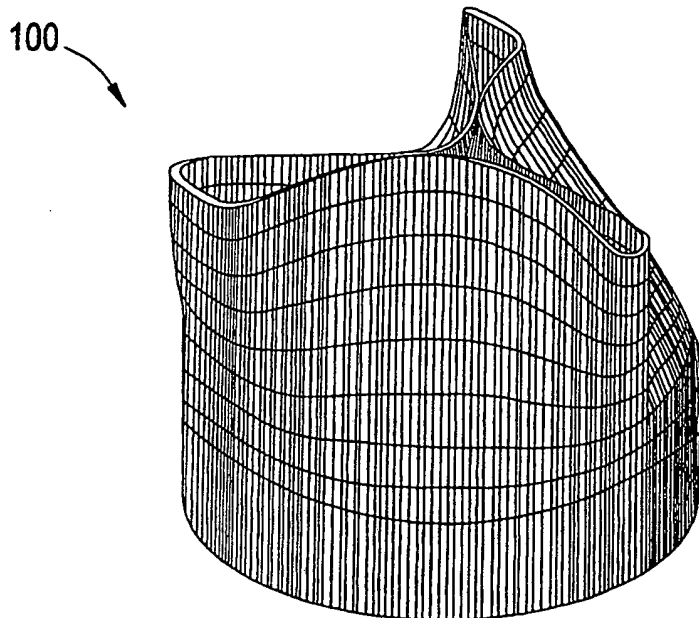


FIG. 1B

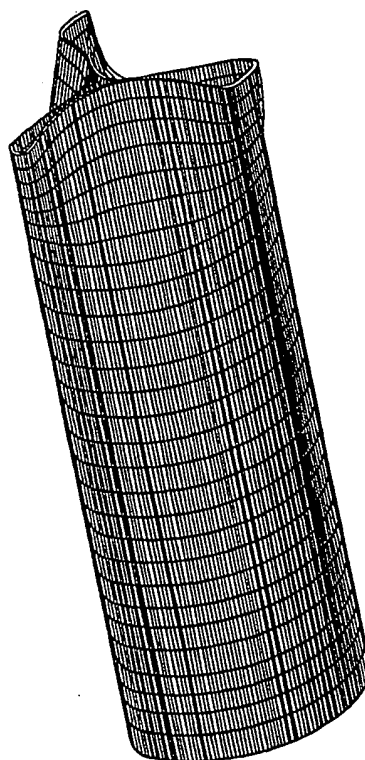


FIG. 2A

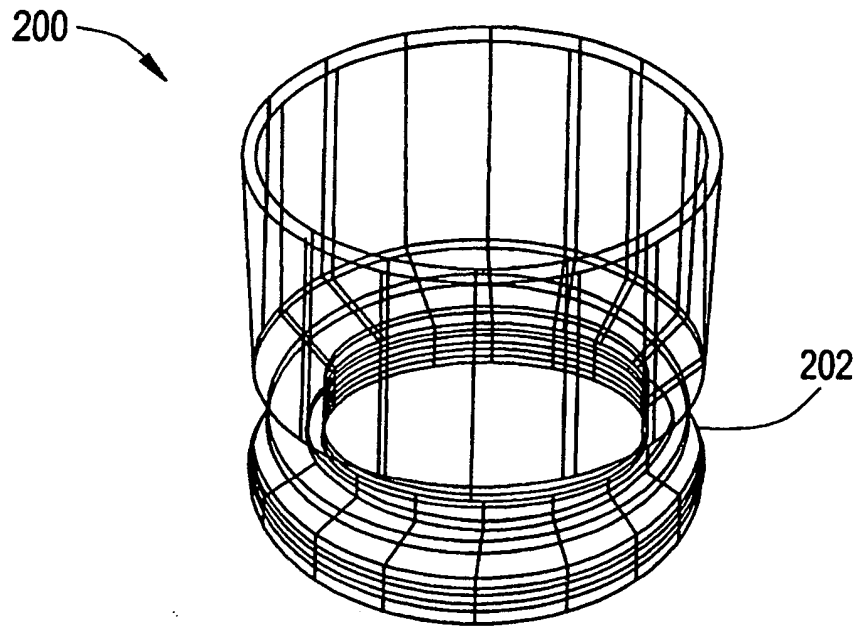


FIG. 2B

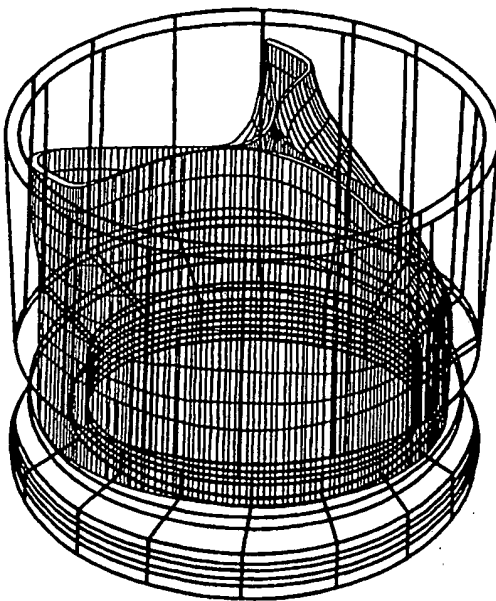


FIG. 2C

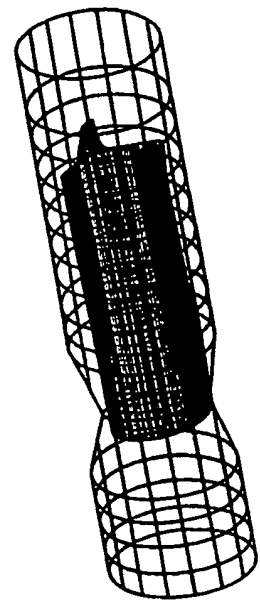


FIG. 3A

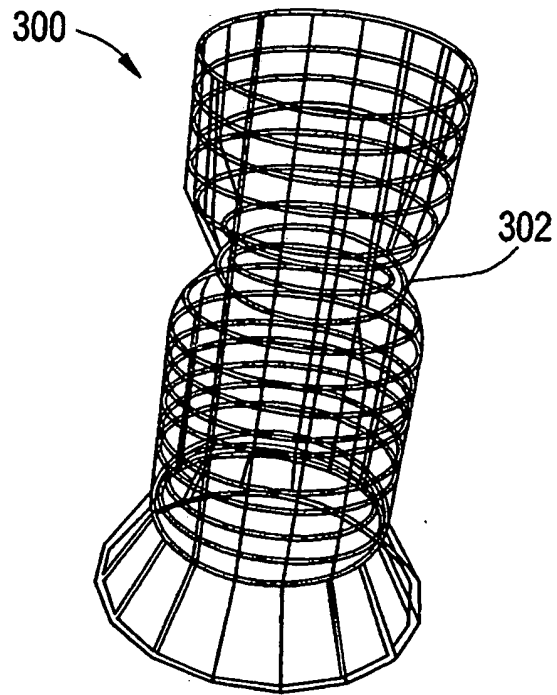


FIG. 3B

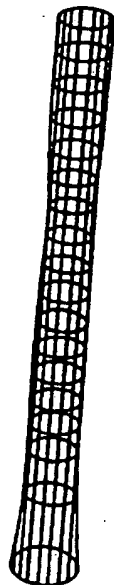


FIG. 4

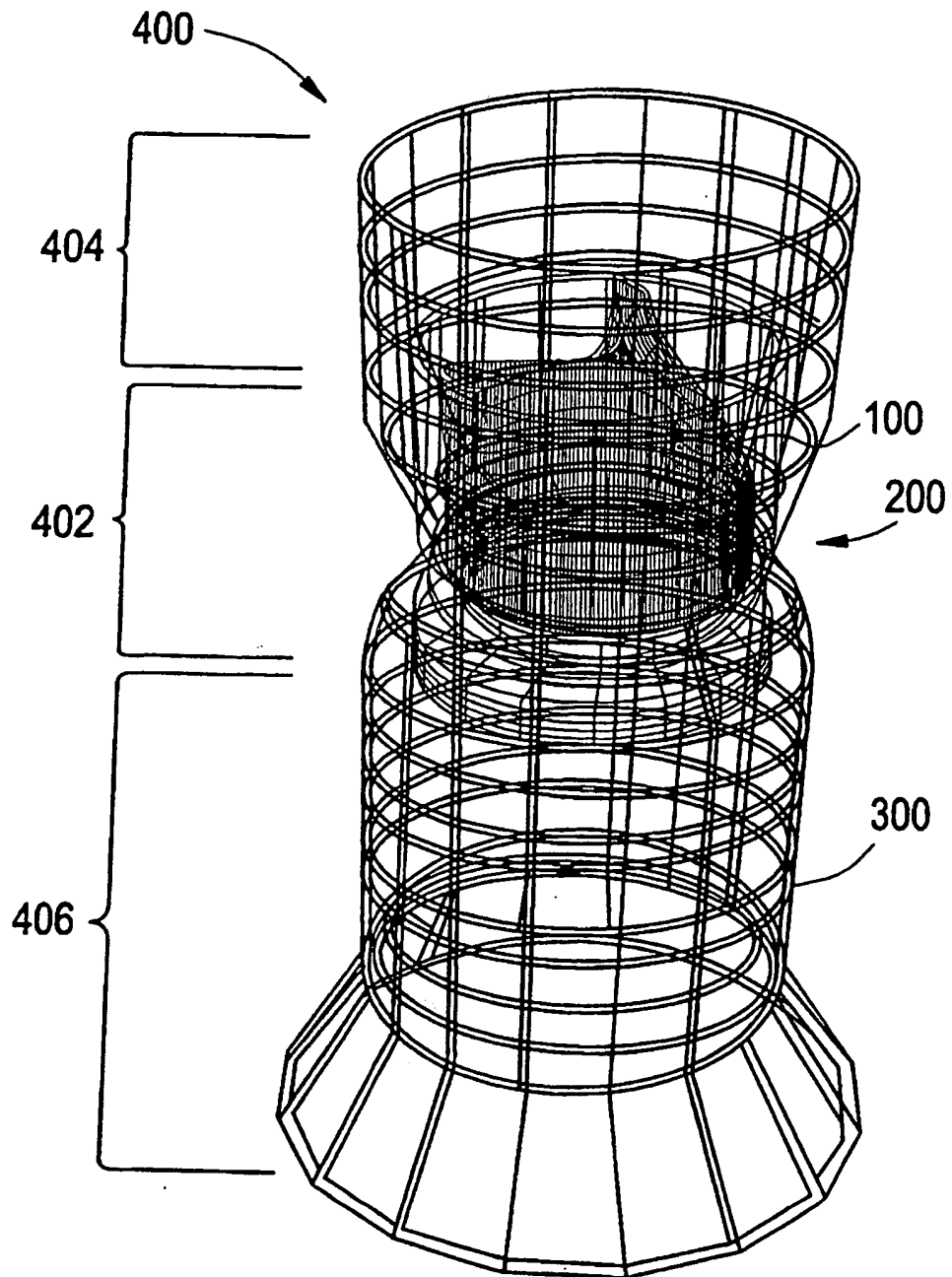


FIG. 5A

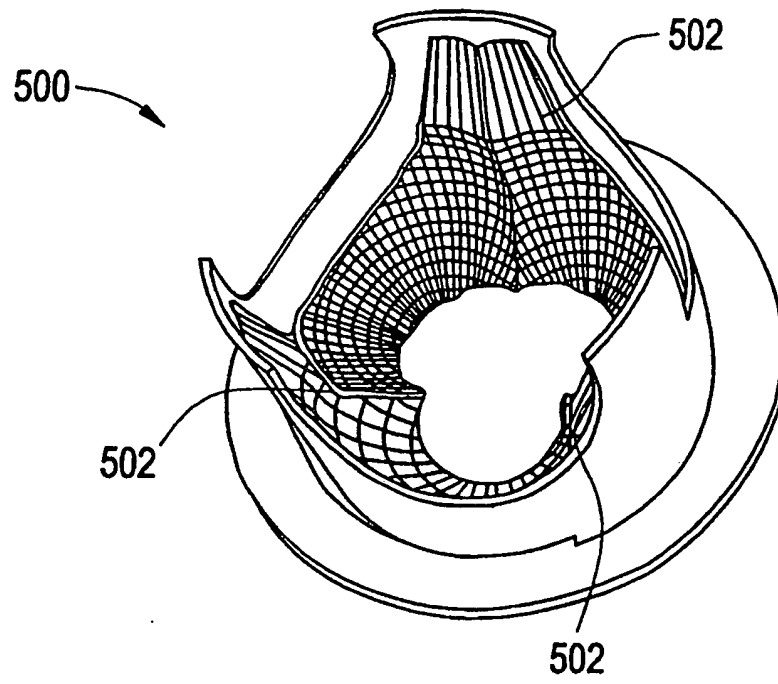


FIG. 5B

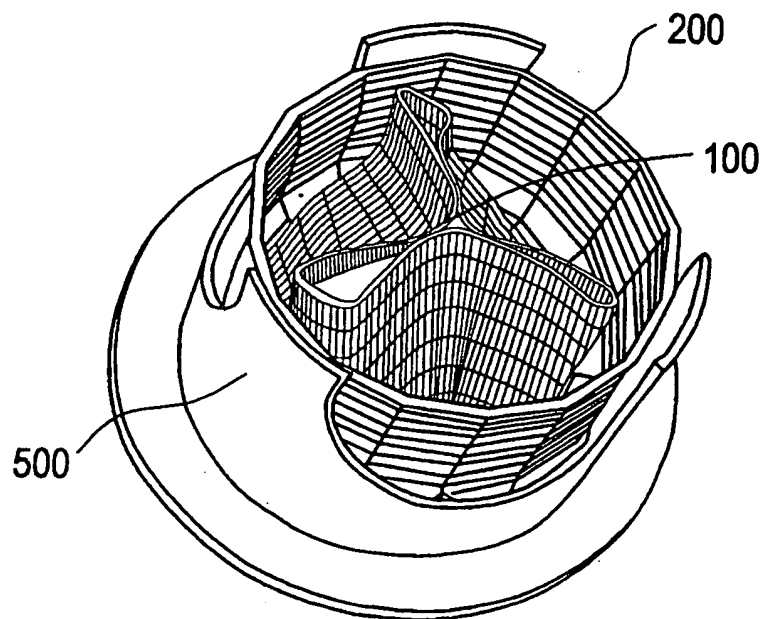


FIG. 6A

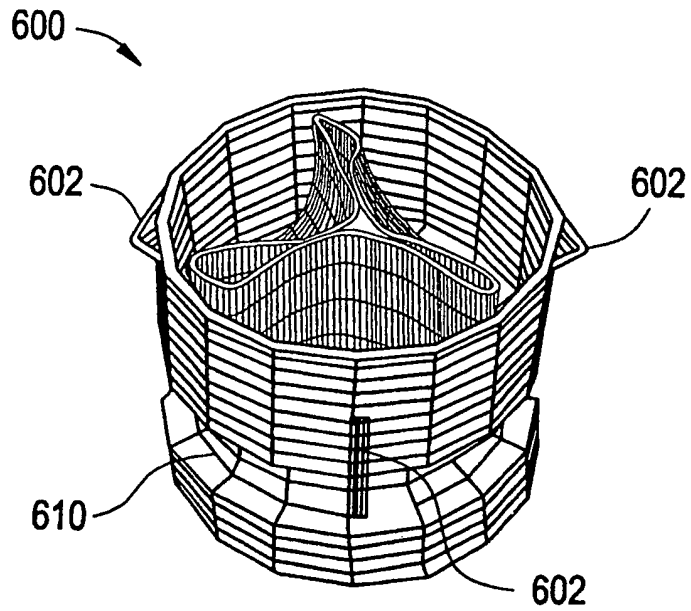


FIG. 6B

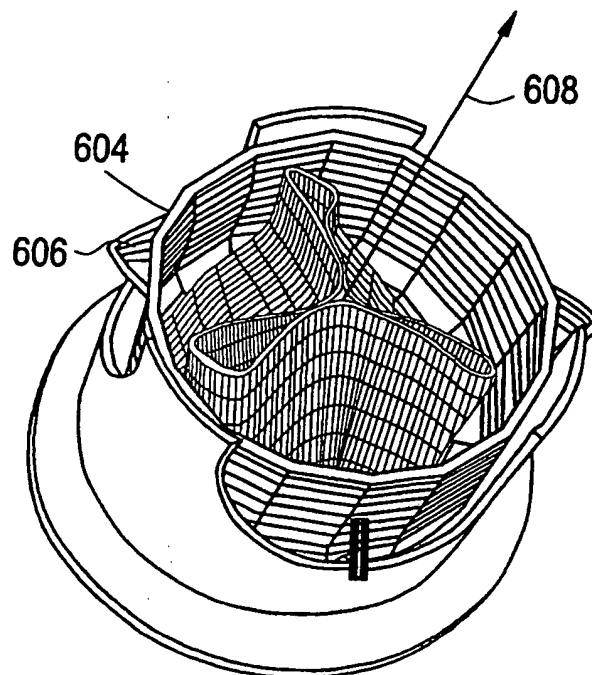


FIG. 7A

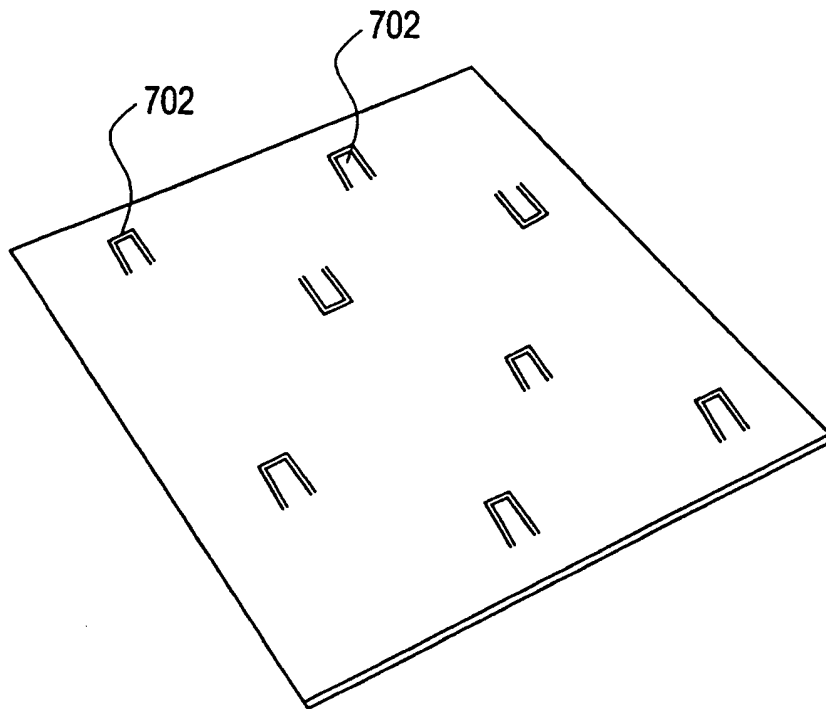


FIG. 7B

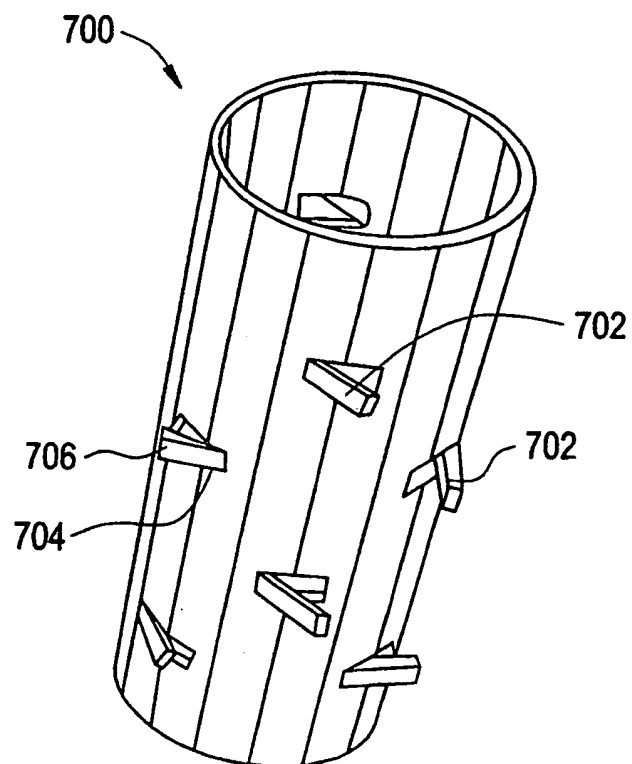


FIG. 8A

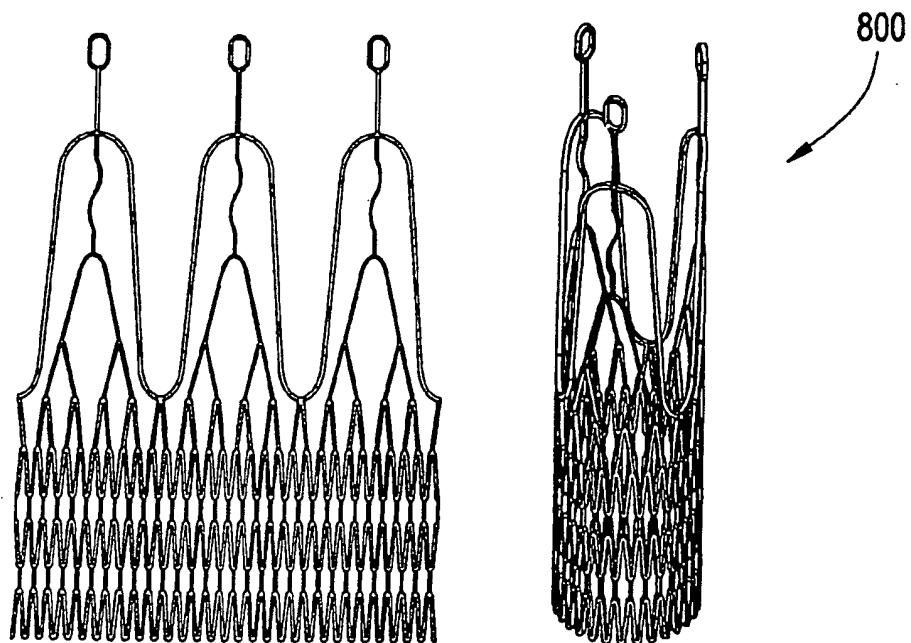
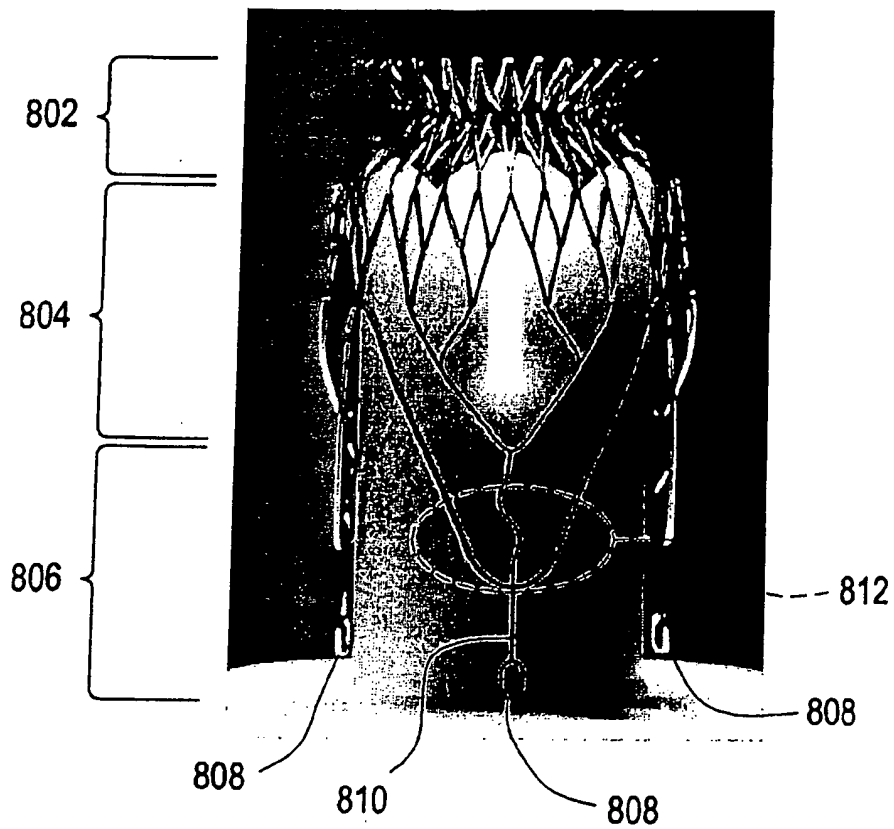


FIG. 8B



9/28

FIG. 8C

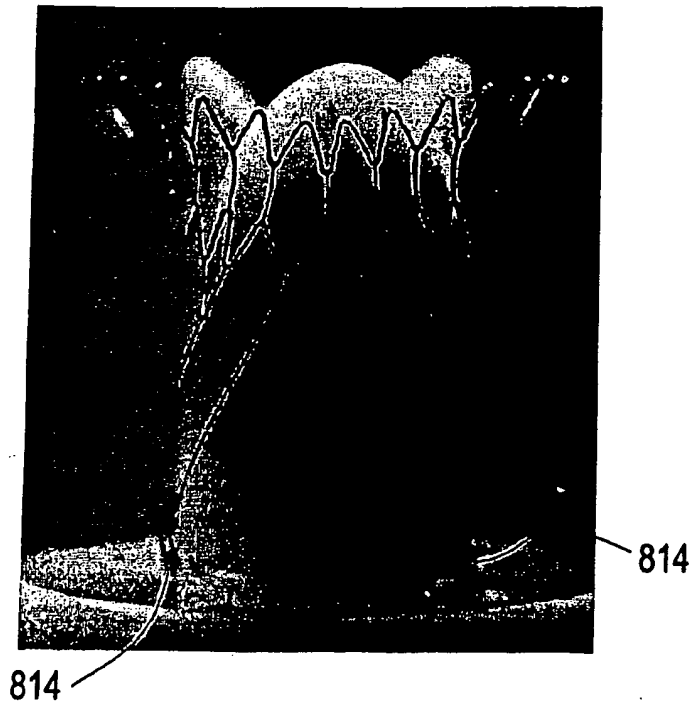
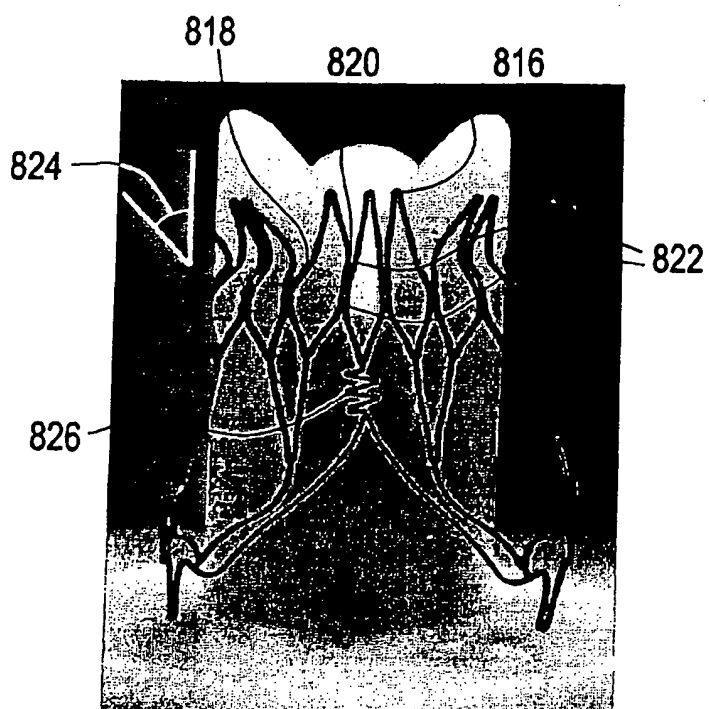


FIG. 8D



10/28

FIG. 8E

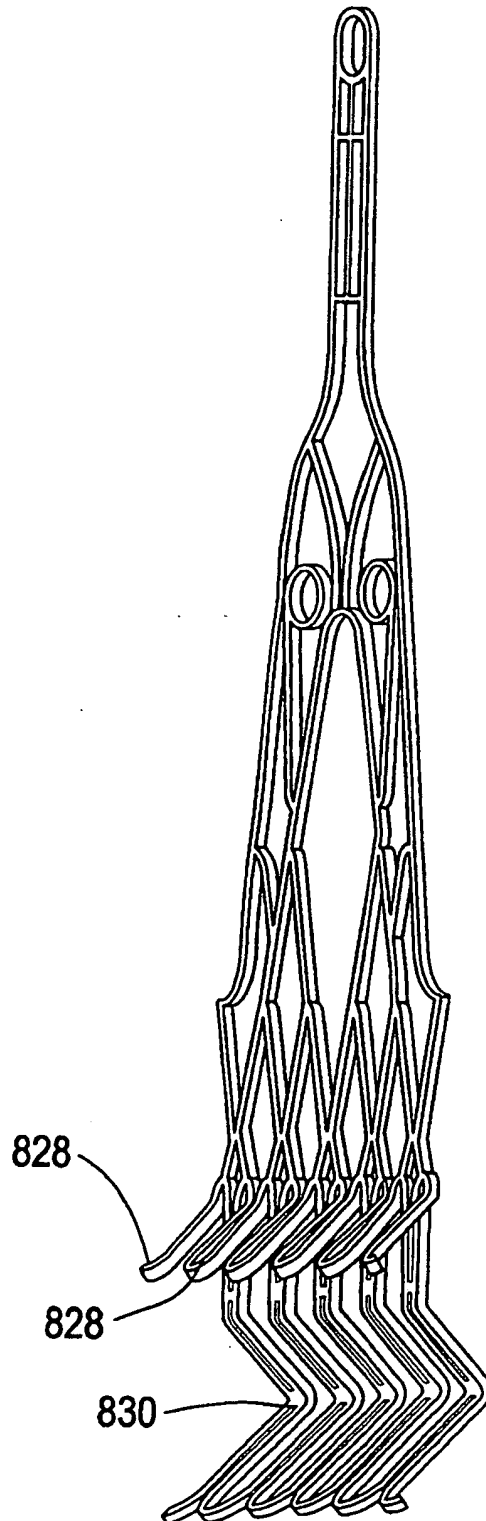


FIG. 8F

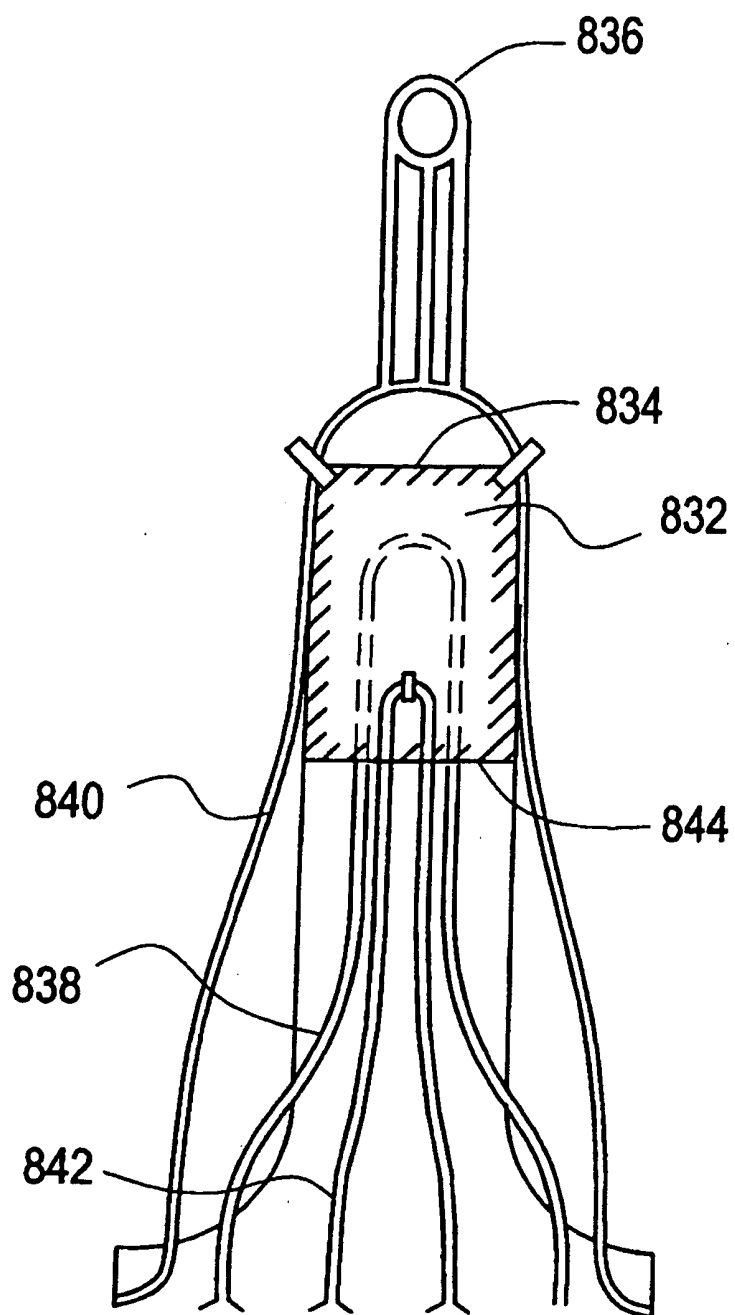


FIG. 9A

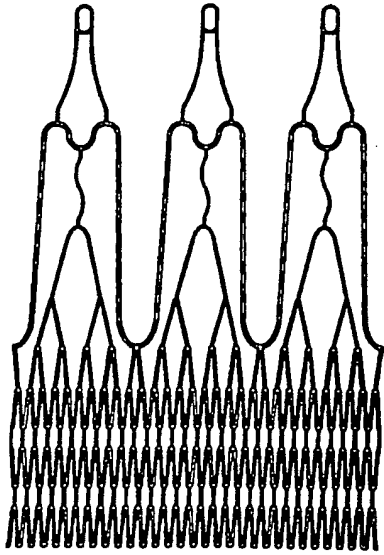


FIG. 9B

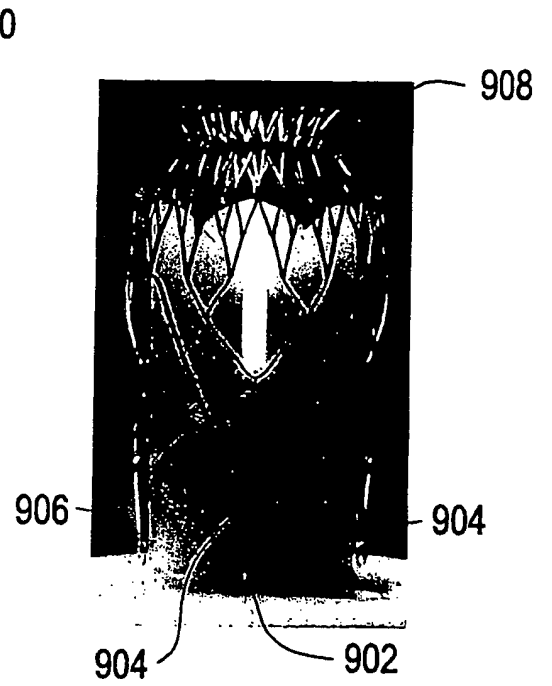


FIG. 9C

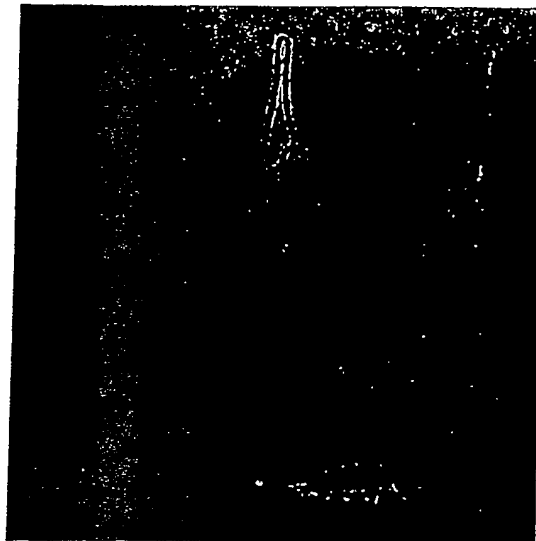


FIG. 10A

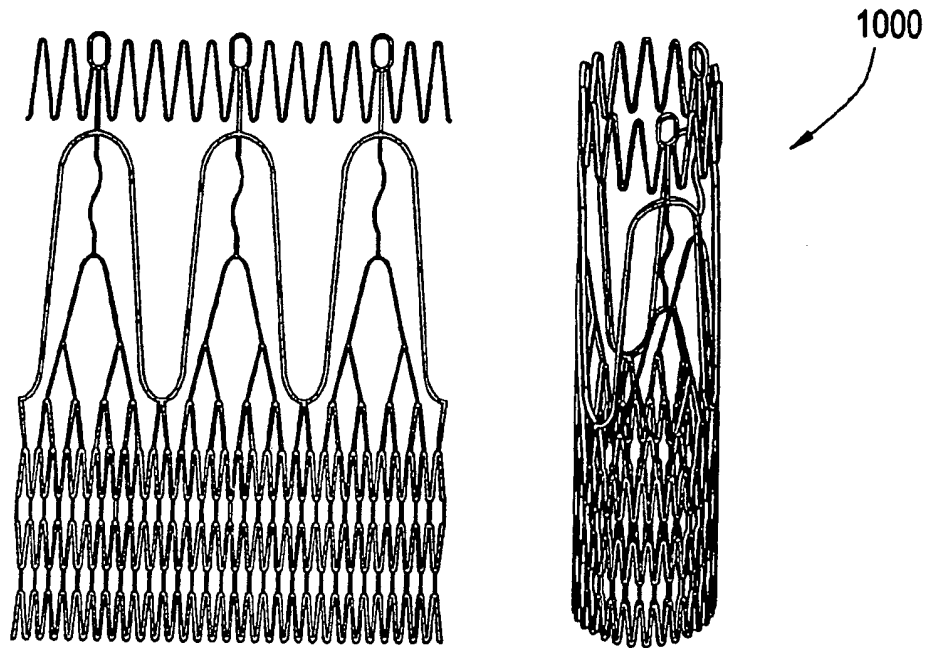


FIG. 10B

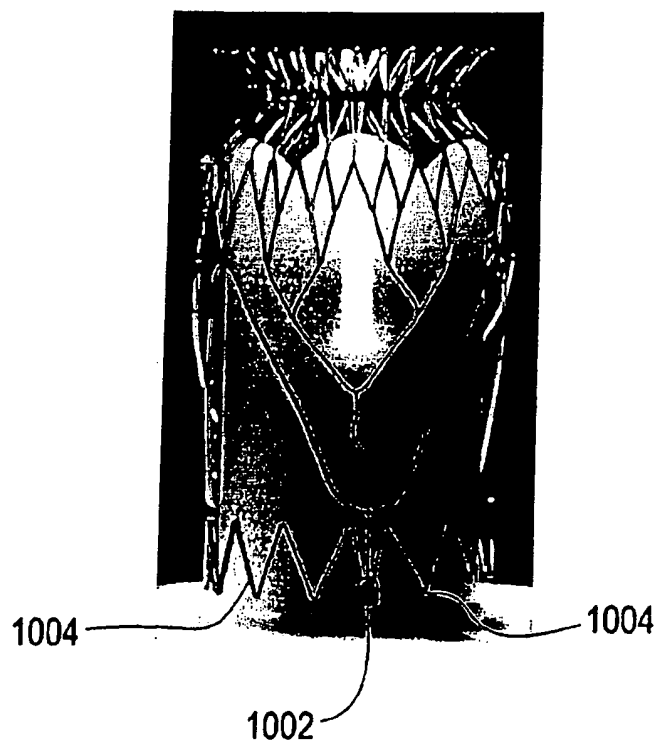


FIG. 11

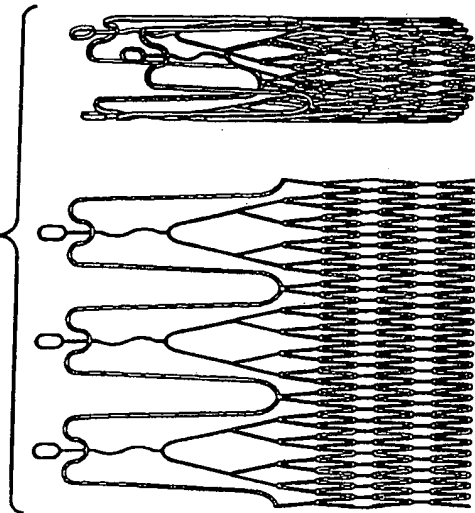


FIG. 12

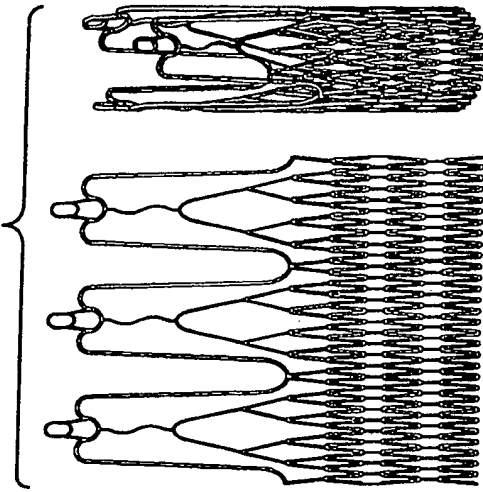


FIG. 13

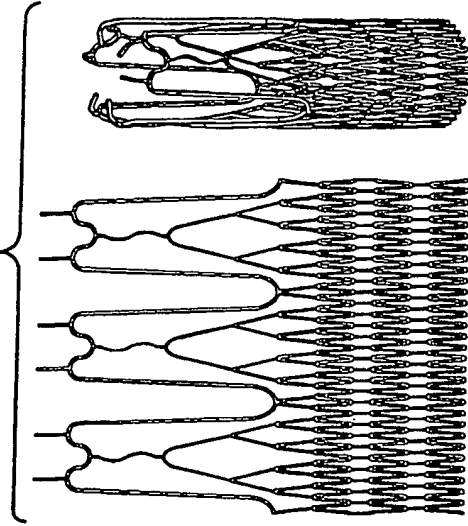


FIG. 14

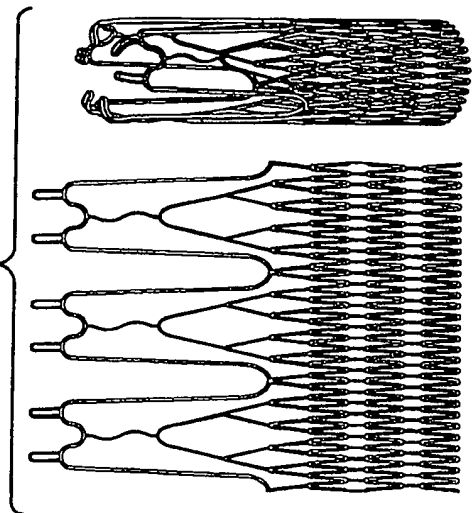


FIG. 15

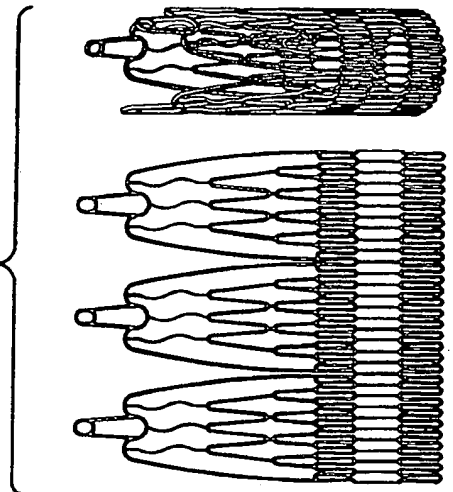


FIG. 16

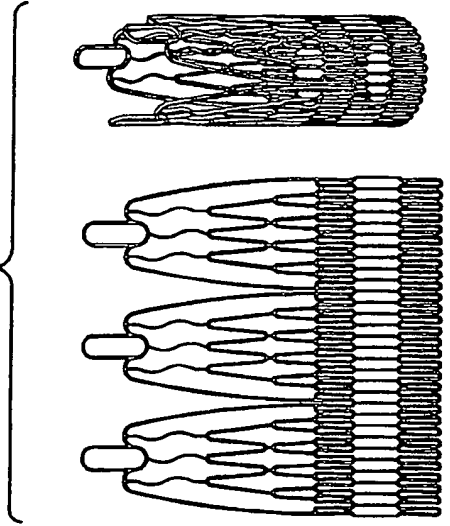


FIG. 17

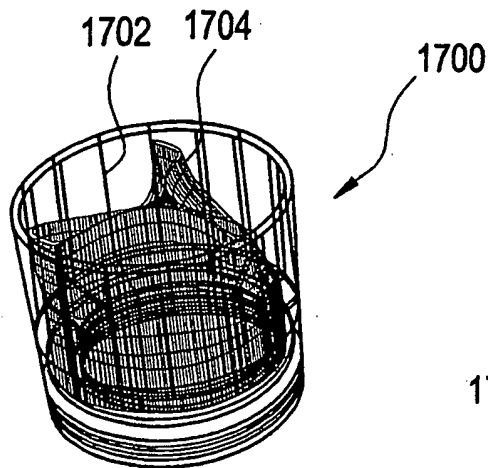


FIG. 18

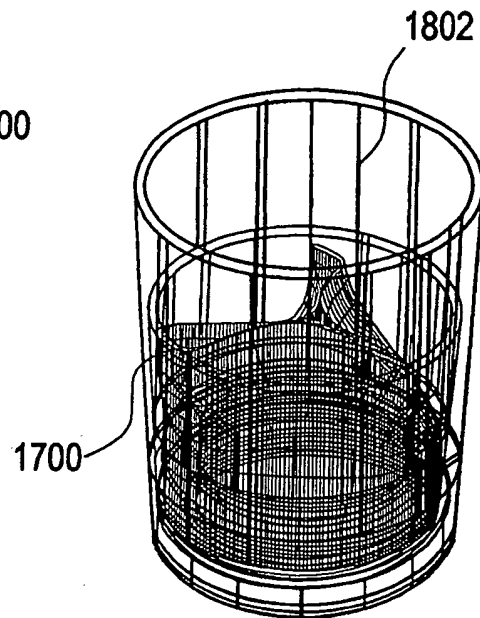


FIG. 19

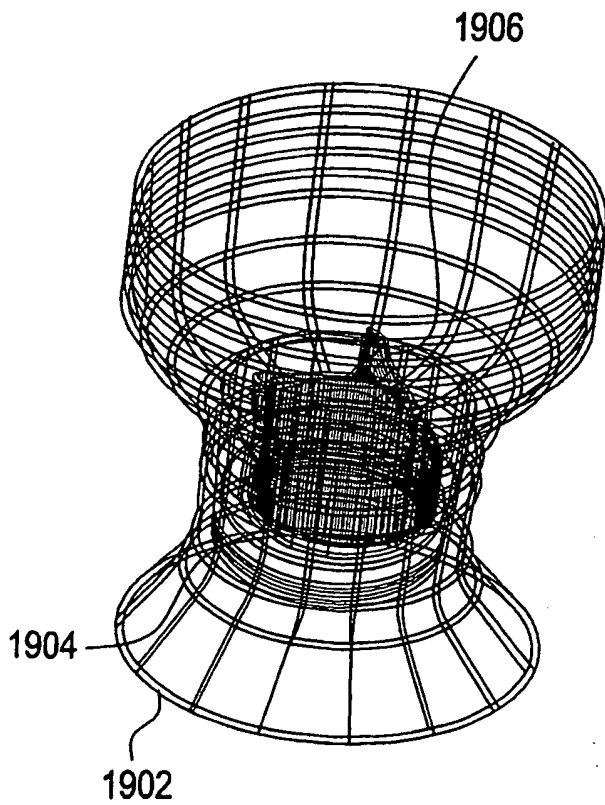


FIG. 20

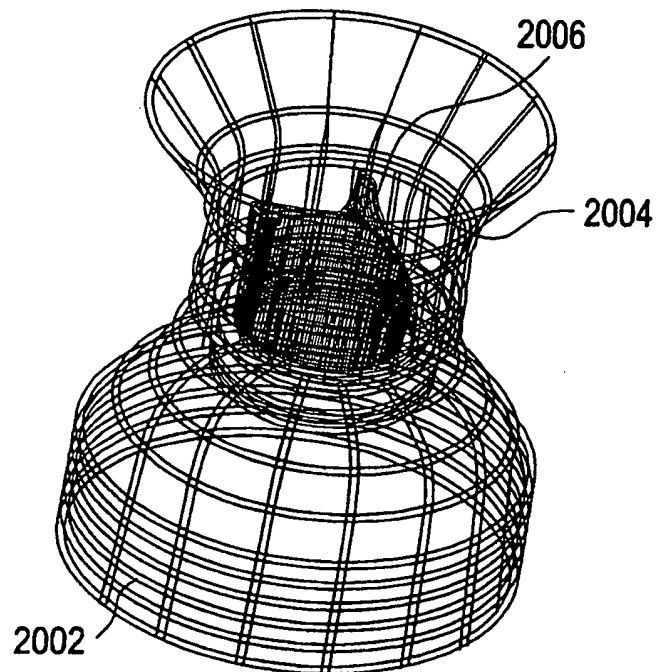


FIG. 21A

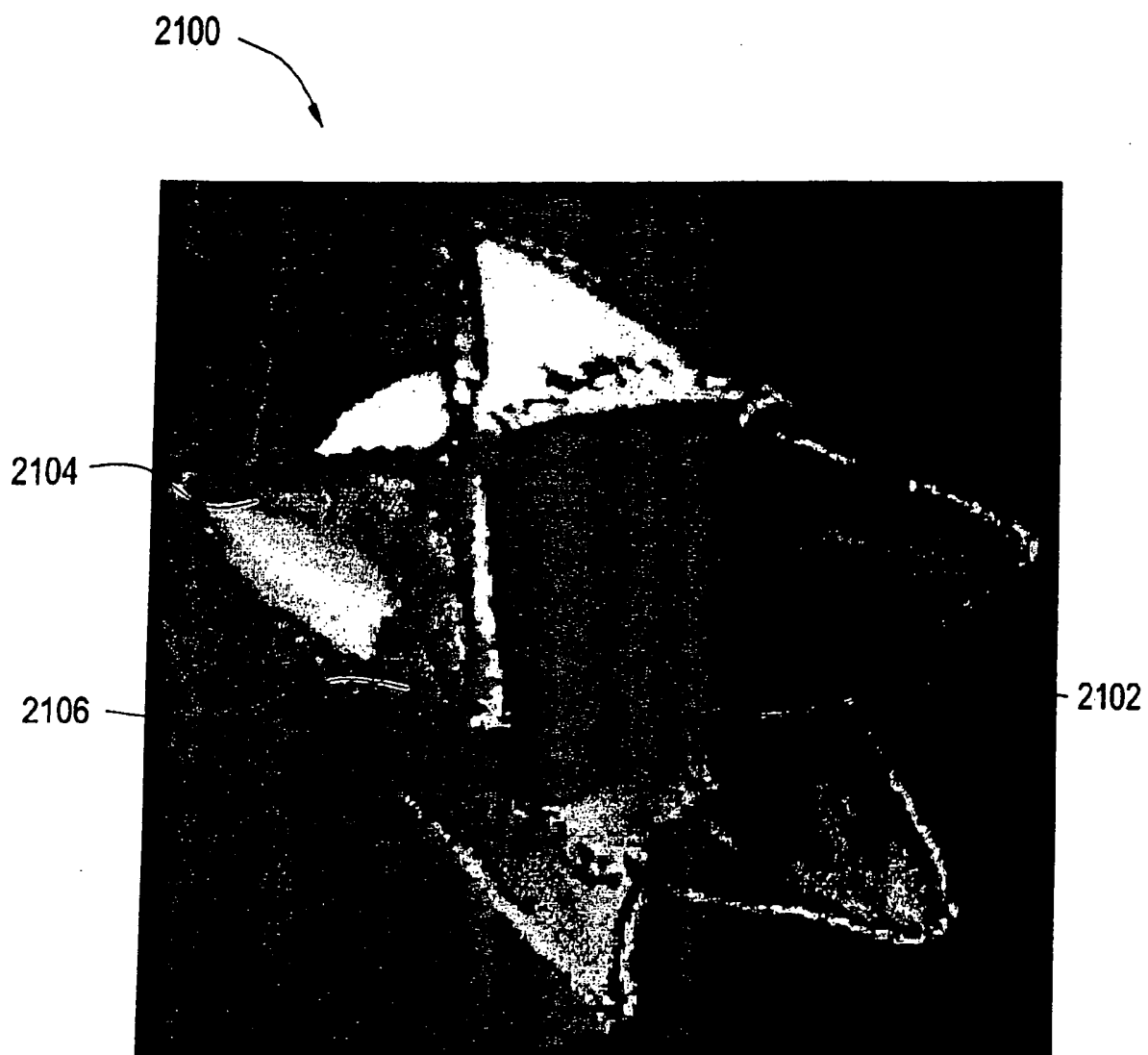


FIG. 21B

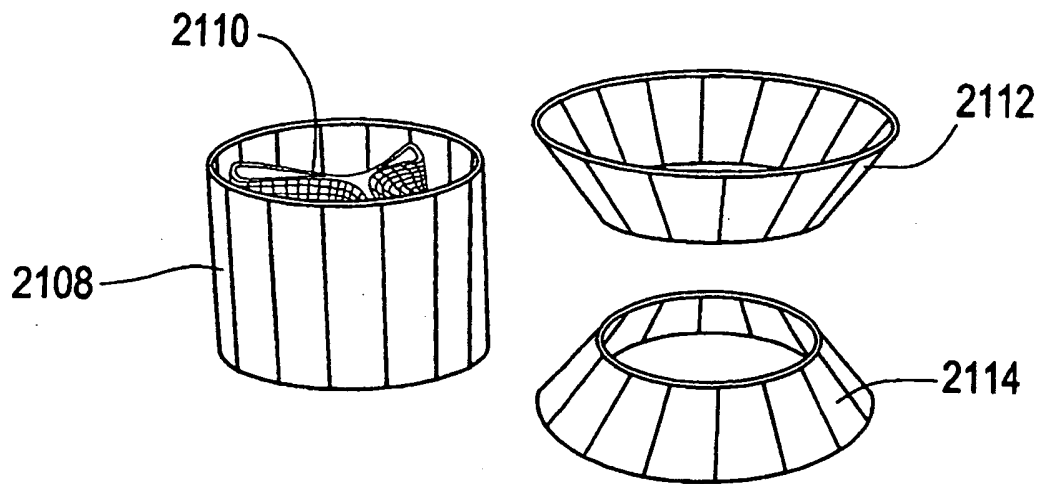


FIG. 21C

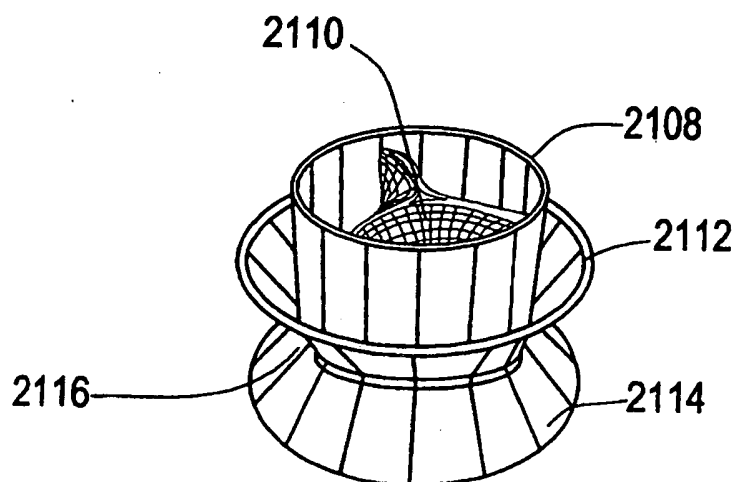


FIG. 21D

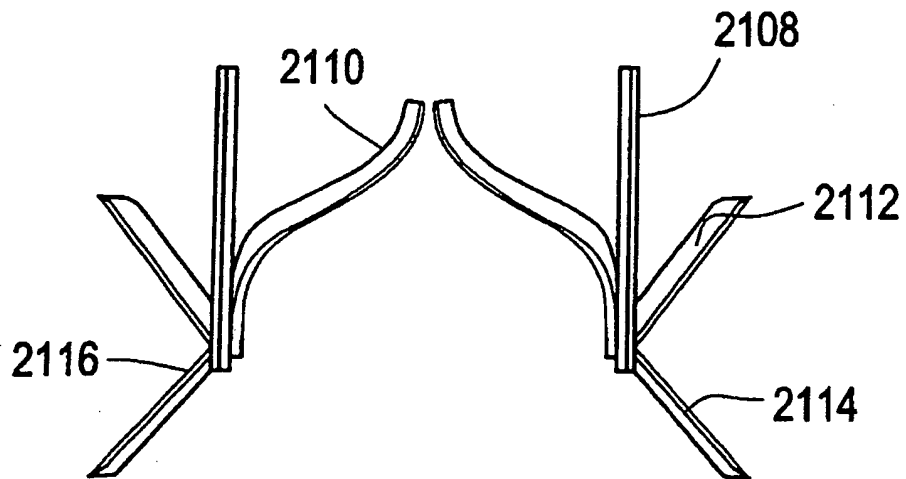


FIG. 21E

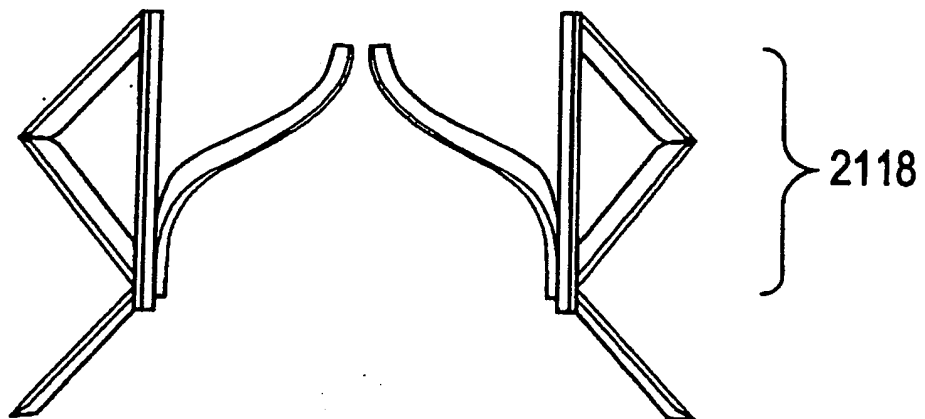


FIG. 22A

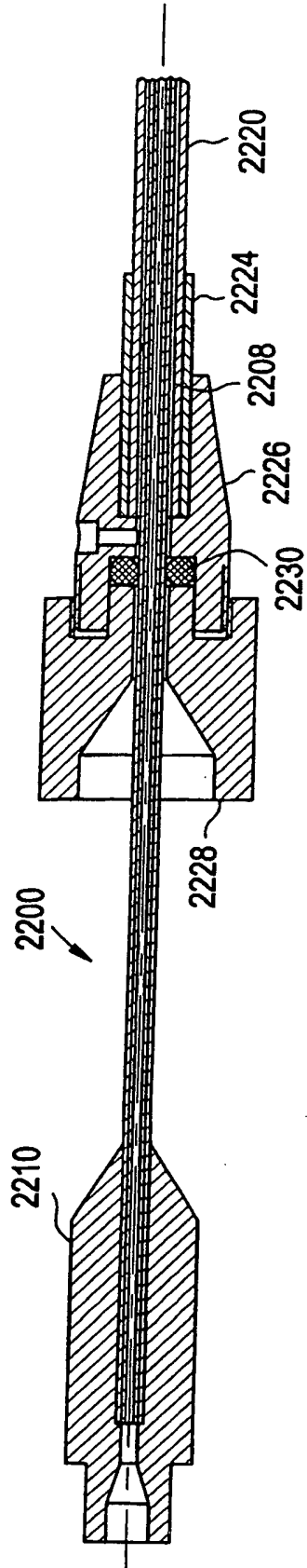


FIG. 22B

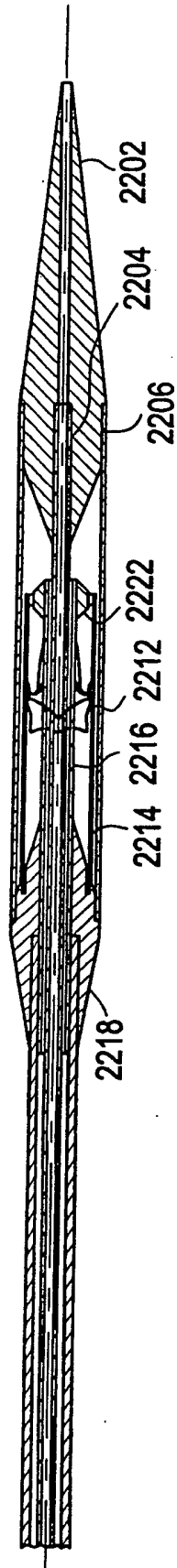


FIG. 22C

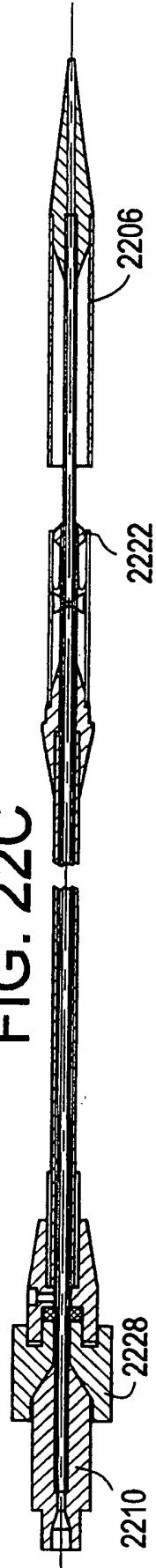


FIG. 22D

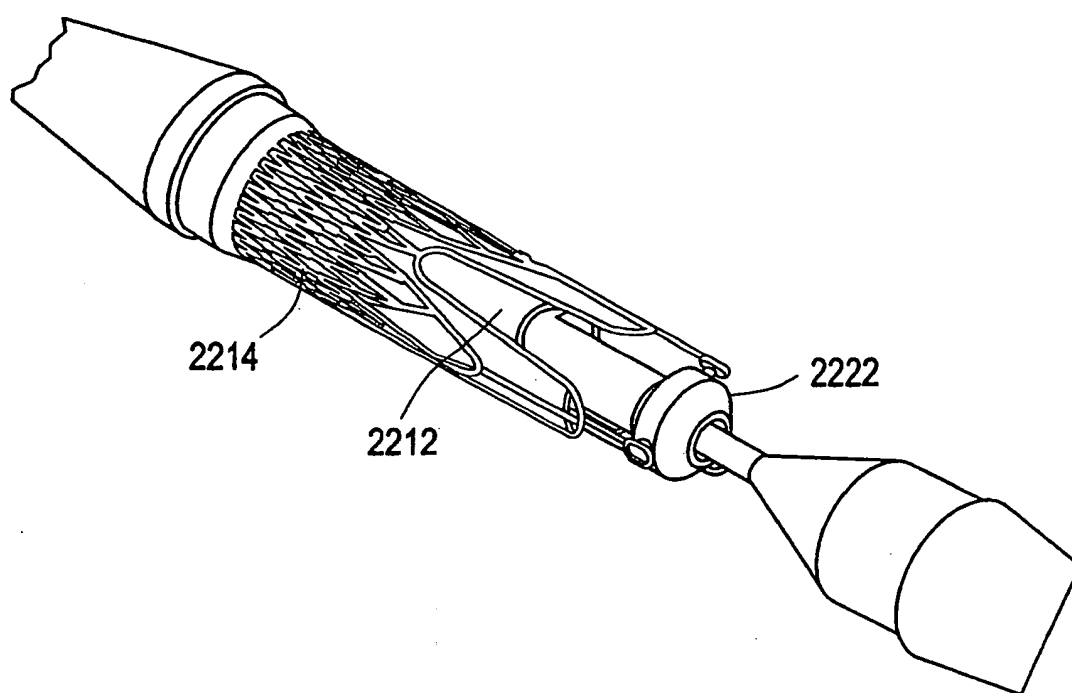


FIG. 23A

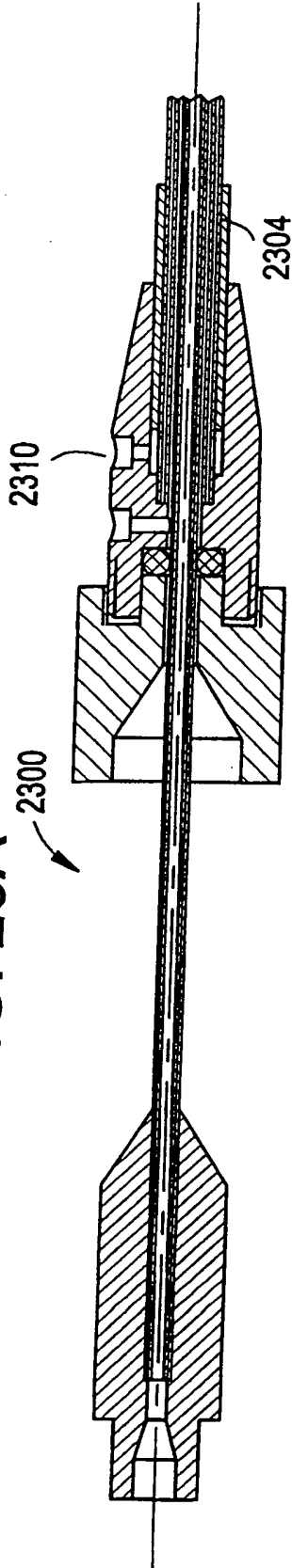


FIG. 23B

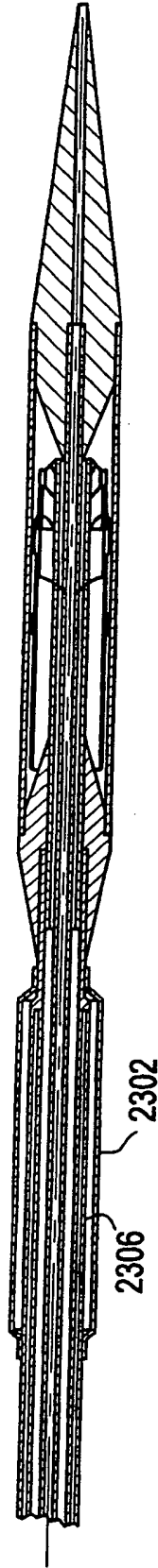


FIG. 23C

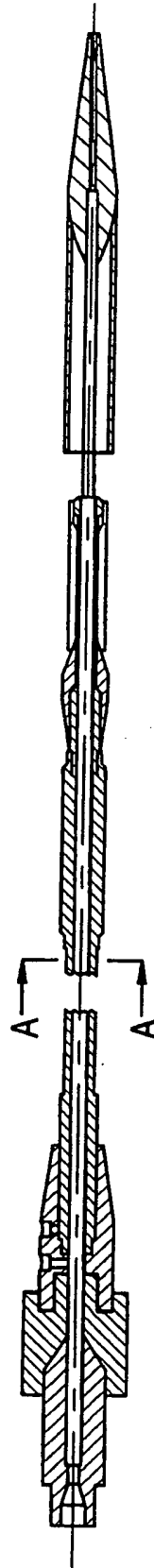


FIG. 23D

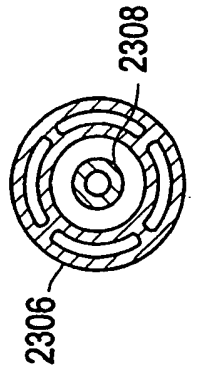


FIG. 24A

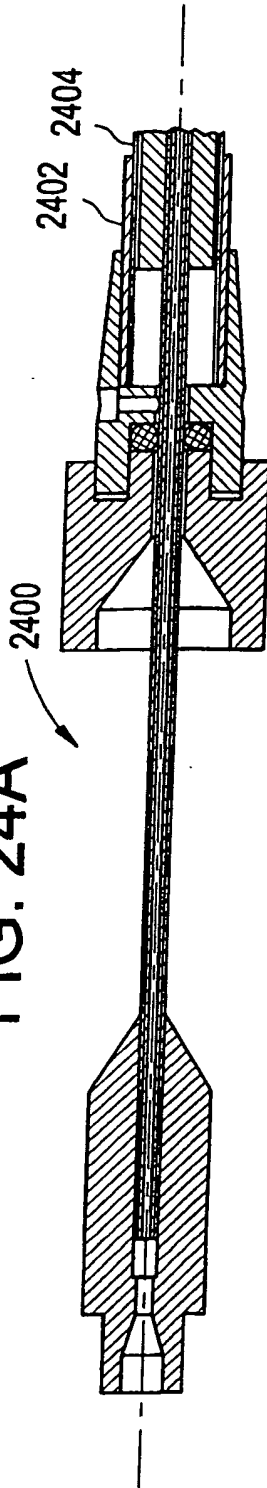


FIG. 24B

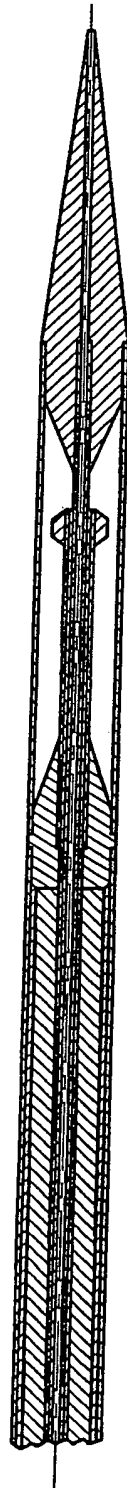


FIG. 24C



FIG. 24D

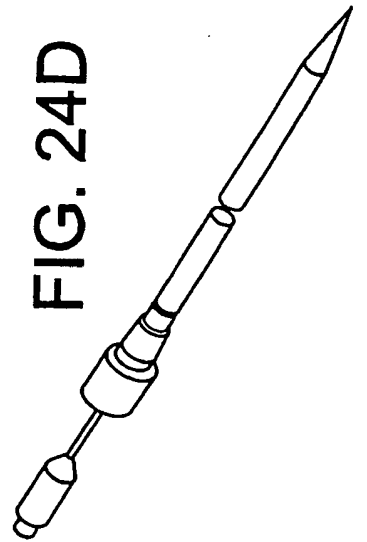


FIG. 25A

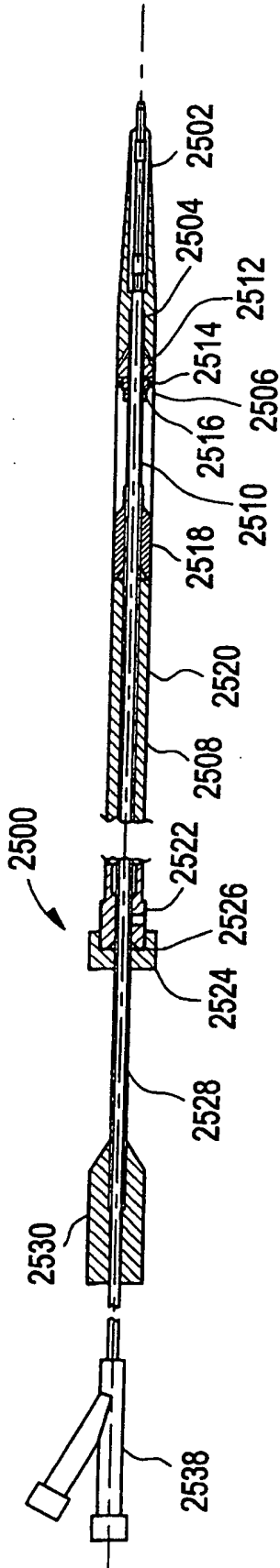


FIG. 25B



FIG. 25C

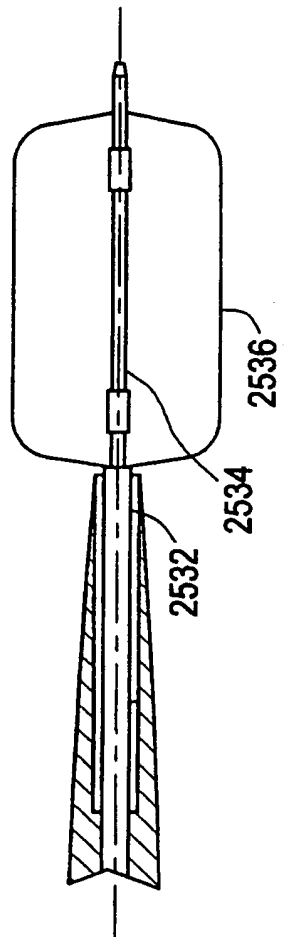


FIG. 26A

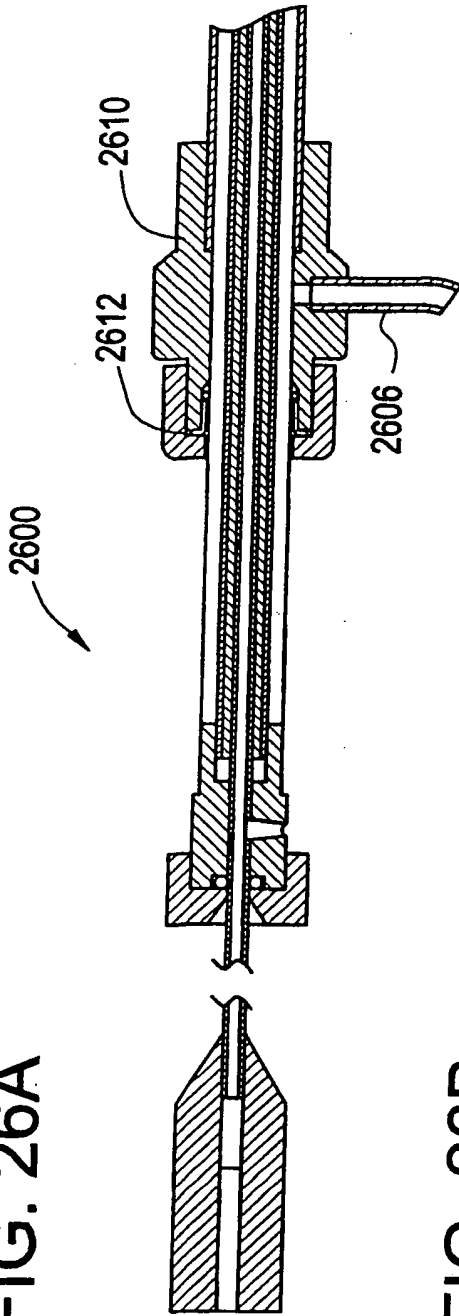


FIG. 26B



FIG. 26C

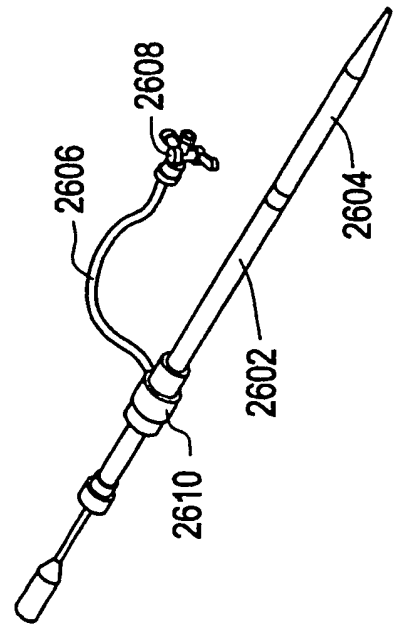


FIG. 27

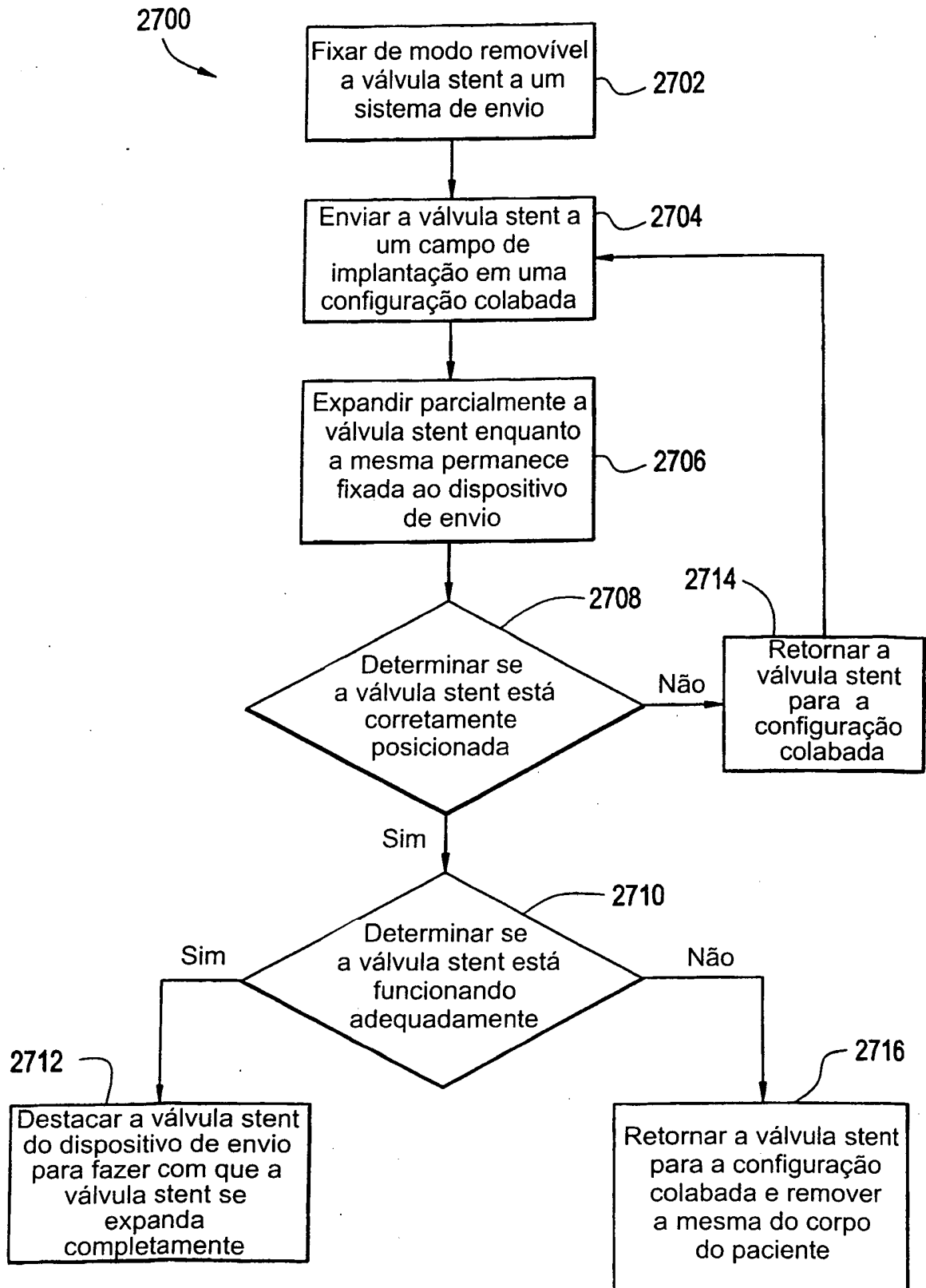
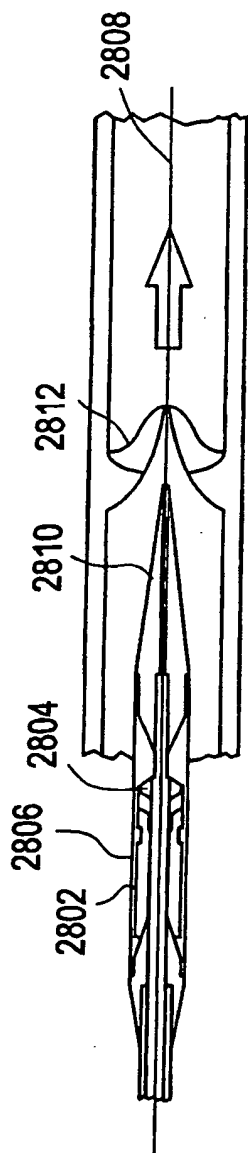
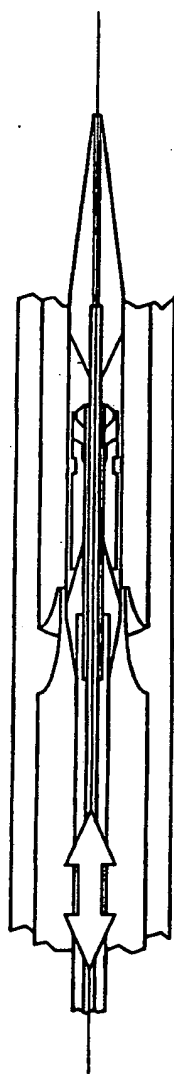


FIG. 28A

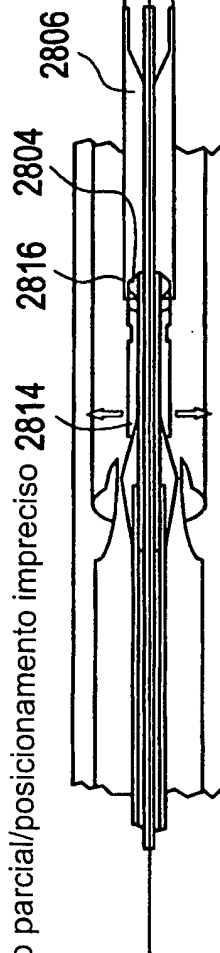
Introdução



Posicionamento



Liberação parcial/posicionamento impreciso 2814



2814

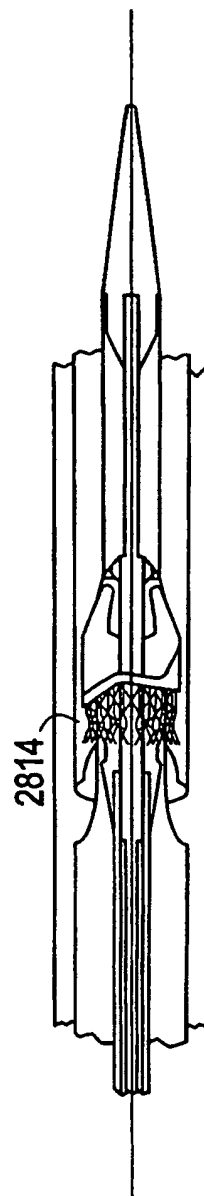
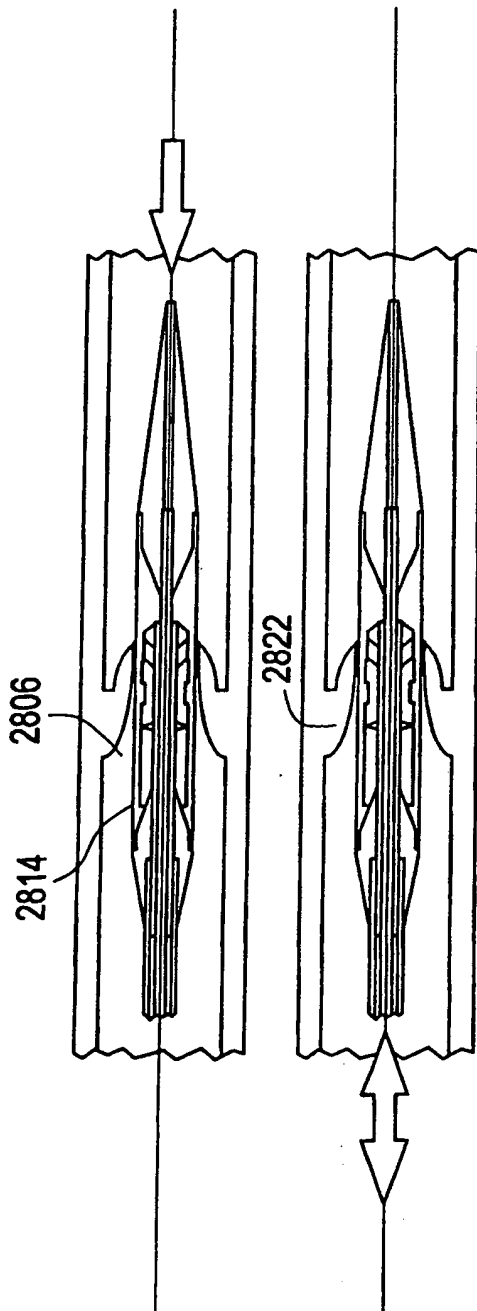


FIG. 28B

Recaptura/reposicionamento do stent



Liberação parcial/posicionamento final/teste de funcionamento da válvula

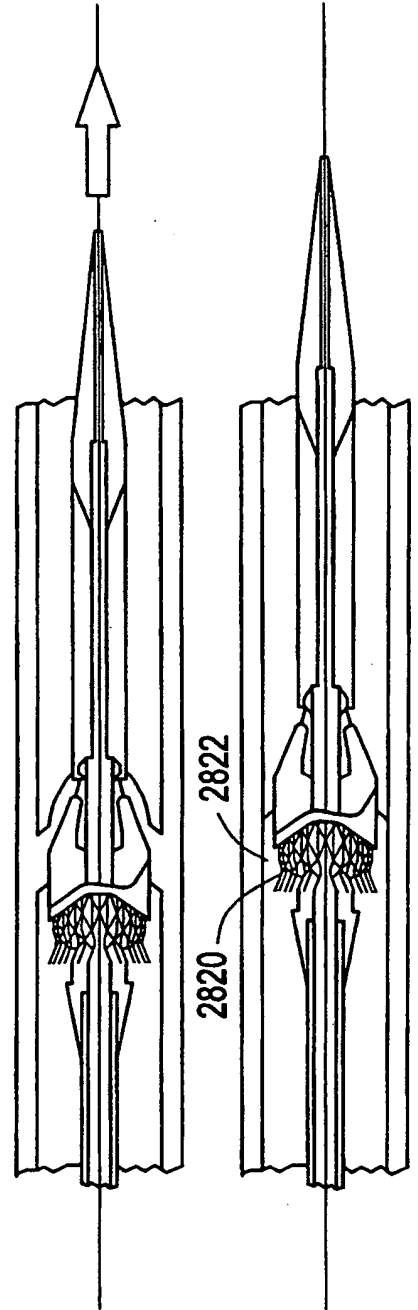
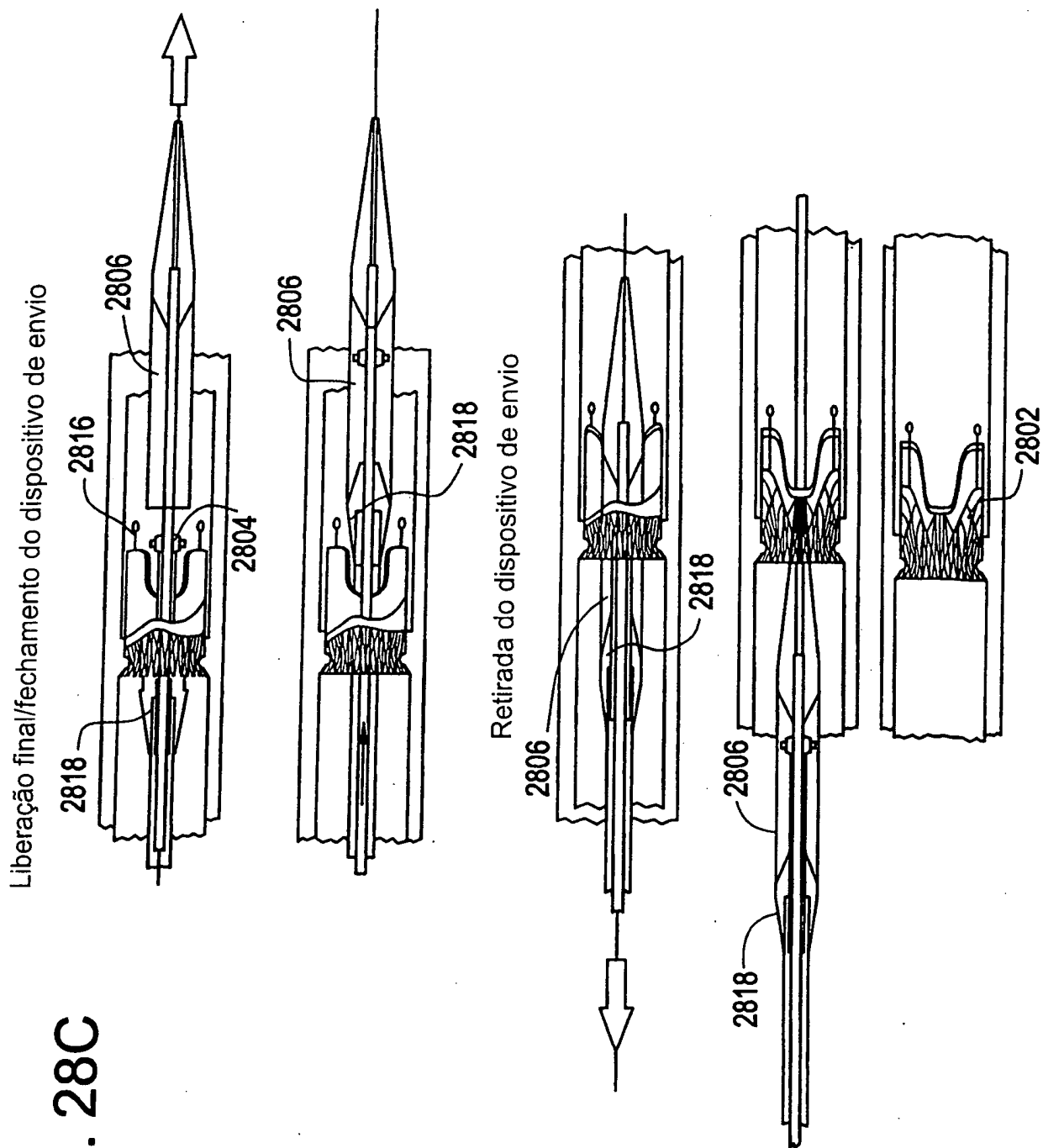


FIG. 28C



RESUMO

Patente de Invenção: "**SISTEMA DE ENVIO DE STENT-VÁLVULA CARDÍACA**".

5 A presente invenção refere-se a válvulas de stent (por exemplo, válvulas de stent único e válvulas de stent duplas) e métodos e sistemas associados e o envio das mesmas por meio de cirurgia minimamente invasiva são proporcionados.