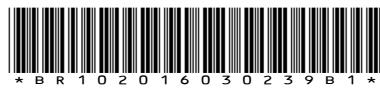




República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 102016030239-0 B1



(22) Data do Depósito: 22/12/2016

(45) Data de Concessão: 27/09/2022

(54) Título: DISPOSITIVO DE INTENSIFICAÇÃO DE COAPTAÇÃO DE VÁLVULA MITRAL PROTÉTICA

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

(52) CPC: A61F 2/2418; A61F 2/2448; A61F 2/246.

(30) Prioridade Unionista: 22/12/2015 EP 15202121.8.

(73) Titular(es): MEDIRA AG.

(72) Inventor(es): MAXIMILIAN KÜTTING; EMILIA KAWA; MARCOS CENTOLA.

(57) Resumo: DISPOSITIVO DE INTENSIFICAÇÃO DE COAPTAÇÃO DE VÁLVULA MITRAL PROTÉTICA A presente invenção diz respeito a um dispositivo de válvula mitral protética para implante na região de válvula mitral nativa de um coração. O dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética compreende um corpo principal consistindo em uma armação de stent e um elemento de válvula anexado a mesma, em que o corpo principal tem uma seção de vedação e uma seção de apoio de válvula, a seção de apoio de válvula; o formato da seção de vedação do corpo principal, no estado comprimido, tem uma forma que é adaptada à zona de coaptação da válvula mitral nativa durante sístole e a seção de vedação do corpo principal, a rigidez radial da armação de stent é menor do que a rigidez radial da seção de apoio de válvula; o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética compreende, adicionalmente, pelo menos um elemento de ancoragem, tal elemento de ancoragem é acoplado ao corpo principal e é capaz de ancorar o corpo principal no interior da região de válvula mitral nativa de um coração.

DISPOSITIVO DE INTENSIFICAÇÃO DE COAPTAÇÃO DE VÁLVULA MITRAL PROTÉTICA

[0001] A presente invenção diz respeito a um dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética implantável, em particular, para tratar regurgitação de válvula mitral e o uso de tal dispositivo para tratar válvulas mitrais doentes ou, de outra forma, disfuncionais.

[0002] Hoje em dia, dispositivos de válvula mitral protética são usados como um possível tratamento de insuficiência de válvula mitral, também conhecido como regurgitação mitral. Tais válvulas protéticas são entregues por métodos de implante cirúrgico tradicionais, ou por cateter percutâneo menos invasivo ou métodos transapicais minimamente invasivos.

[0003] O coração de mamíferos compreende quatro câmaras, ou seja, dois átrios, que são as câmaras de preenchimento, e dois ventrículos, que são as câmaras de bombeamento. Em um coração de mamífero, há quatro válvulas de coração presentes, as quais normalmente permitem que o sangue flua em apenas uma direção através do coração, por meio do qual uma válvula cardíaca abre ou fecha dependendo do diferencial de pressão sanguínea em cada lado.

[0004] As quatro válvulas principais no coração são a válvula mitral, representando uma válvula bicúspide, e a válvula tricúspide, as quais estão entre os superiores átrios e os ventrículos inferiores, respectivamente e, deste modo, são chamadas válvulas atrioventriculares (AV). Além disso, há a válvula aórtica e a válvula pulmonar, as quais estão nas artérias deixando o coração. A válvula mitral e válvula aórtica estão no coração esquerdo e a válvula tricúspide e a válvula pulmonar estão no coração direito.

[0005] As válvulas incorporam folhetos ou cúspides, em que cada válvula tem três cúspides, exceto para a válvula mitral, a qual tem apenas duas.

[0006] A válvula mitral e a tricúspide estão situadas, respectivamente, entre os átrios e os ventrículos e prevenir refluxo dos ventrículos nos átrios durante sístole. Elas são ancoradas nas paredes dos ventrículos por cordas tendíneas que previnem que as válvulas se invertam. As cordas tendíneas são anexadas aos músculos papilares que causam tensão para melhor reter a válvula. Juntos, os músculos papilares e as cordas tendíneas são conhecidos como o aparelho subvalvar. Enquanto a função do aparelho subvalvar é impedir que as válvulas prolapsem nos átrios quando eles fecham, o aparelho subvalvar, entretanto, não tem nenhum efeito sobre a abertura e fechamento das válvulas, que é causado inteiramente pelo gradiente de pressão através da válvula.

[0007] Durante diástole, uma válvula mitral funcionando normalmente abre como resultado da pressão aumentada do átrio esquerdo à medida que se preenche com sangue (pré-carga). Conforme a pressão atrial aumenta acima do ventrículo esquerdo, a válvula mitral abre. Abertura facilita o fluxo passivo de sangue no ventrículo esquerdo. A diástole termina com contração atrial, o que ejeta os 20% final de sangue que é transferido do átrio esquerdo para o ventrículo esquerdo, e a válvula mitral se fecha na extremidade de contração atrial para prevenir uma inversão do fluxo de sangue.

[0008] Vários tipos diferentes de distúrbios de válvula são conhecidos, tais como estenose, que ocorre quando uma válvula cardíaca não abre totalmente devido a folhetos rígidos ou fundidos, impedindo-as de abrir corretamente, ou prolapo, onde as abas de válvula não fecham de forma suave ou uniforme, mas colapsam para trás na câmara cardíaca que deveriam estar isolando.

[0009] Regurgitação de válvula (fluxo inverso) também é um problema comum e ocorre quando uma válvula cardíaca não fecha firmemente, como consequência de que a válvula não vedá e vaza sangue para trás através da válvula. Esta condição - também chamada de insuficiência valvular - reduz a eficiência de bombeamento do coração: Quando o coração se contraí, o sangue é bombeado para frente na direção apropriada, mas também é forçado para trás através da válvula danificada. À medida que o vazamento piora, o coração tem que trabalhar mais para compensar a válvula com vazamento e menos sangue pode fluir para o resto do corpo. Dependendo de qual válvula é afetada, a condição é chamada de regurgitação tricúspide, regurgitação pulmonar, regurgitação mitral ou insuficiência aórtica.

[0010] Regurgitação mitral, ou seja, o vazamento anormal de sangue do ventrículo esquerdo através da válvula mitral e no átrio esquerdo quando o ventrículo esquerdo se contraí, é uma anormalidade valvular comum que está presente em 24% dos adultos com doença cardíaca valvular e em 7% da população com 75 anos de idade. Intervenção cirúrgica é recomendada para regurgitação mitral grave sintomática ou regurgitação mitral grave assintomática com disfunção ventricular esquerda ou alargamento. Tratamento cirúrgico de regurgitação mitral degenerativa grave evoluiu de substituição de válvula mitral para o reparo da válvula mitral, uma vez que um reparo de válvula mitral provou-se produzir resultados superiores.

[0011] Enquanto isso, como já mencionado no início, reparo e substituição de válvula mitral também foi atingido usando procedimentos minimamente invasivos. O desejo de abordagens menos invasivas está ligado com o fato de que uma proporção significativa de pacientes, especialmente idosos, ou aqueles com comorbidades significativas ou grave disfunção ventricular esquerda, não ser referida para cirurgia (coração aberto).

[0012] Várias tecnologias percutâneas surgiram e estão em diferentes estágios de desenvolvimento. Tecnologias percutâneas atuais para reparo ou substituição de válvula mitral são, por exemplo, substituição de válvula mitral percutânea, coaptação mitral intensificada, reparo de válvula mitral percutânea de borda a borda (plicatura), reparo de cordas percutâneas, anuloplastia mitral percutânea e remodelação de ventrículo esquerdo.

[0013] Entretanto, as diferentes abordagens de reparo percutâneo ainda não oferecem o mesmo grau de eficácia que um reparo cirúrgico da válvula mitral.

[0014] Enquanto a tecnologia de substituição de válvula mitral percutânea é uma alternativa possível em um grupo selecionado de pacientes com uma baixa probabilidade de reparo bem sucedido, os desafios desta técnica são muito altos: o ânulo mitral tem uma forma de sela assimétrica e diferentes projetos de ancoragem podem ser necessários para diferentes etiologias regurgitação mitral. Além disso, obstrução de saída ventricular esquerda pode ocorrer devido a tecido de válvula nativa retido e vazamentos paravalvulares também poderem representar problemas.

[0015] Por exemplo, WO 2013/178335 A1 divulga um dispositivo implantável para melhorar ou retificar uma insuficiência de válvula cardíaca, tal como regurgitação da válvula mitral, e compreende uma faixa de contato anexada a um elemento de fechamento, tal faixa de contato forma um ciclo no átrio, deste modo, entrando em contato com a parede interna do coração e anexando o dispositivo nela.

[0016] Além disso, US 2014/012763 A1 divulga uma prótese de válvula mitral incluindo uma armação autoexpansível e dois ou mais braços de prendimento. A armação autoexpansível leva uma válvula. Cada um dos braços de prendimento corresponde a um folheto da válvula mitral nativa. A

prótese também comprehende pontos de anexação de âncora, por meio dos quais as âncoras são anexadas para ancorar as próteses no coração.

[0017] Tendo em conta o exposto acima, ainda há a necessidade de uma prótese de válvula cardíaca por meio da qual regurgitação de válvula cardíaca pode ser eficientemente tratada, enquanto, ao mesmo tempo, o impacto traumático no coração é minimizado.

[0018] De acordo com a invenção, este e outros objetivos são resolvidos por um dispositivo de válvula mitral protética para implantar na região de válvula mitral nativa de um coração, a válvula mitral nativa com um ânulo nativo e folhetos da válvula nativa, o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética compreendendo um corpo principal consistindo em uma armação de stent e um elemento de válvula anexado a mesma, o corpo principal compreendendo um comprimento e um lúmen sendo definido por uma extremidade proximal e uma extremidade distal e configurado para colocação no interior da região de válvula nativa do coração, a armação de stent sendo radialmente compressível a um estado radialmente comprimido para entrega no coração e autoexpansível do estado comprimido a um estado radialmente expandido, em que o corpo principal tem uma seção de vedação e uma seção de apoio de válvula, a seção de apoio de válvula levando um elemento de válvula; além disso, no dispositivo protético de acordo com a invenção, o formato da seção de vedação do corpo principal, no estado comprimido, tem uma forma que é adaptada à zona de coaptação da válvula mitral nativa durante sístole, e na seção de vedação do corpo principal, a rigidez radial da armação de stent é menor do que a rigidez radial da seção de apoio de válvula; além disso, o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética comprehende, adicionalmente, pelo menos um elemento de ancoragem, tal elemento de ancoragem é acoplado ao corpo principal e é capaz de ancorar o corpo principal no interior da região de válvula mitral nativa do coração.

[0019] A presente invenção também diz respeito ao uso do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética no tratamento de regurgitação de válvula mitral de um paciente que necessite deste, preferencialmente um ser humano.

[0020] Com o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética de acordo com a invenção, o espaço deixado pela má coaptação dos folhetos mitrais nativos pode ser preenchido, e, deste modo, regurgitação mitral pode ser reduzida ou mesmo eliminada ao colocar o dispositivo de acordo com a invenção dentro do ânulo de uma válvula mitral nativa na respectiva linha de coaptação.

[0021] Com as dimensões do dispositivo atualmente descrito sendo menores do que um ânulo mitral nativo, o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética divulgado permite o preenchimento do ventrículo através do dispositivo e juntamente com o dispositivo durante diástole e, desse modo, minimiza o gradiente entre o átrio e o ventrículo esquerdos.

[0022] De acordo com a invenção, o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética, na seção de vedação, no estado comprimido, adapta-se à linha de coaptação da válvula mitral nativa.

[0023] Em um coração saudável, quando a câmara de átrio esquerdo se contrai em diástole tardia, ela envia o sangue para a maior câmara de ventrículo esquerdo inferior. Quando a câmara de ventrículo inferior está preenchida e a válvula mitral para o átrio esquerdo é fechada, o ventrículo sofre contração isovolumétrica (contração do ventrículo enquanto a válvula mitral está fechada), marcando o primeiro estágio da sístole. A segunda fase da sístole envia sangue do ventrículo esquerdo para a aorta e as extremidades do corpo.

[0024] A válvula mitral humana consiste em dois folhetos valvares, ou seja, o folheto anterior (AMVL) e o folheto posterior (PMVL), os

quais estão anexados a dois grandes músculos papilares no ventrículo esquerdo por meio de pequenos tendões (cordas tendíneas) que asseguram que os folhetos não prolapse. Em uma válvula mitral saudável, as bordas do folheto se encontram e formam uma vedação estanque, um processo chamado coaptação; como consequência, válvulas cardíacas normais e saudáveis permitem que o sangue flua apenas em uma direção.

[0025] Conforme descrito na seção de introdução acima, quando o fechamento da válvula mitral é prejudicado e os folhetos não vedam adequadamente, sangue vaza e flui para trás do ventrículo esquerdo no átrio, o que pode, eventualmente, resultar em hipertensão pulmonar e edema pulmonar.

[0026] Com o dispositivo de acordo com a invenção, um fluxo unidirecional é criado, prevenindo o fluxo do ventrículo para o átrio em sístole e permitindo o fluxo do átrio para o ventrículo na diástole: Os folhetos da válvula mitral nativa coaptam contra o dispositivo implantado de acordo com a invenção, deste modo, vedando o ânulo mitral durante sístole e recriando a função valvular da estrutura. Com a menor rigidez radial na seção de vedação em comparação com a seção de apoio de válvula, em conexão com um formato circular, de D ou crescente da extremidade proximal, é garantido que o espaço deixado entre os dois folhetos mitrais de má coaptação é preenchido sem expandir o espaço e sem forçar a válvula não fechada corretamente ainda mais aberta.

[0027] Atualmente, a expressão "adapta-se à zona de coaptação da válvula mitral nativa", em vista da seção de vedação, significa que a seção de vedação tem um formato e projeto de tal modo que ela se encaixa e preenche o espaço deixado pelos folhetos não fechados corretamente da válvula mitral com mau funcionamento e nativa. Preferencialmente, a seção de vedação tem um formato circular, de D ou crescente, tais transições em um formato cilíndrico ao longo do

comprimento do dispositivo, de modo que a seção de apoio de válvula tenha um formato cilíndrico.

[0028] Além disso, a expressão "extremidade proximal" do corpo principal é usada para designar a seção de entrada do lúmen do corpo principal do dispositivo, ou seja, a extremidade de seu lúmen onde o sangue entra para fluir no ventrículo. Por conseguinte, a expressão "extremidade distal" do lúmen designa a extremidade de lúmen de saída, ou seja, a extremidade onde o sangue sai do lúmen.

[0029] Atualmente, e como entendido de modo geral, "formato de D" ou "crescente", como usado neste documento, significa um formato que substancialmente se assemelha à letra "D" e/ou é, de modo geral, um formato produzido quando um disco substancialmente circular tem um segmento de outro círculo removido de sua borda, de modo que o que permanece é um formato envolto por dois arcos substancialmente circulares de diâmetros diferentes que se cruzam em dois pontos. Neste contexto, a expressão "substancialmente" destina-se a designar uma forma que tem a forma/o formato descrito para uma extensão ampla, grande ou significativa.

[0030] O formato geral do corpo principal de acordo com a invenção é tubular, com um diâmetro da seção transversal na extremidade proximal sendo maior do que o diâmetro da seção transversal da extremidade distal, deste modo, conferindo ao corpo principal um formato substancialmente de cone ou uma forma convexa.

[0031] Atualmente, e como entendido de modo feral, o termo "armação de stent" destina-se a compreender uma armação ou corpo de metal de formato cilíndrico, tubular ou, de outra forma, radialmente expansível e, deste modo, compreende qualquer dispositivo ou estrutura que adiciona rigidez, força de expansão ou suporte para uma prótese. Uma armação de stent também pode consistir em estruturas expansíveis

substancialmente ocas, as quais podem ser preenchidas ou infladas para atingir seu formato funcional.

[0032] A armação de metal dos membros e elementos de stent do dispositivo de acordo com a invenção pode ser cortada a laser, ou tecida, ou trançada ou na forma de malha ou compreender uma malha de metal interconectada de outra forma.

[0033] De acordo com uma modalidade, no dispositivo de acordo com a invenção, a armação de stent é preferencialmente feita de um material de memória de formato, preferencialmente níquel. Nitinol provou-se como adequado para dispositivos médicos implantáveis e usados em diferentes aparelhos médicos.

[0034] A válvula feita na seção de apoio de válvula do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética pode ser criada a partir de doadores humanos ou animais. Podem ser criadas, por exemplo, a partir de pericárdio de seres humanos ou de qualquer mamífero, ou folhetos nativos a partir do coração ou veias, ou de qualquer outro material biológico adequado para a finalidade pretendida. De modo geral, tais válvulas também são chamadas válvulas biológicas ou de tecido - como contrárias às válvulas mecânicas.

[0035] No dispositivo de acordo com a invenção, a válvula pode compreender materiais flexíveis, ou um mecanismo de válvula mecânica rígida é usado, por exemplo, monofolheto, bifolheto, gaiola de esfera, disco enjaulado. Materiais flexíveis incluem folhetos de válvula aórtica coletados a partir de animais, tecido pericárdico animal, material de engenharia de tecido, tecido pericárdico coletado de seres humanos ou materiais sintéticos. O projeto pode usar um, dois, três ou mais folhetos individuais de tamanhos iguais ou diferentes.

[0036] Stent e/ou enxertos de stent, de modo geral, compreendem, por exemplo, uma série de elementos de stent ou, respectivamente, uma armação de fio feita de um material autoexpansível.

[0037] Em uma modalidade do dispositivo de acordo com a invenção, a parede externa da armação de stent pode ou não ser inteiramente coberta. Um material macio pode ser usado para cobrir a armação de stent a fim de reduzir ou minimizar a fricção e a fim de não promover adesão dos folhetos mitrais ao dispositivo. Exemplos de tais materiais macios são, por exemplo, pericárdio, PTFE (politetrafluoretileno) etc.

[0038] A seção de apoio de válvula também pode representar anéis de metal únicos formando uma malha de metal, os anéis serpenteando circunferencialmente e sendo dispostos sucessivamente no eixo/direção longitudinal da porção de stent que leva a válvula, em que os anéis de metal têm um perfil no formato de Z com arcos pontiagudos apontando alternadamente em direção à extremidade proximal e à extremidade distal do dispositivo. Os anéis de metal são, deste modo, indiretamente conectados por meio da porção marginal da válvula.

[0039] Logo, as expressões "substancialmente cilíndrico", ou "um formato substancialmente cilíndrico" ou uma "forma substancialmente cilíndrica" significam, agora, qualquer forma tridimensional que tenha certo comprimento e que tenha uma seção transversal substancialmente redonda, em que formas também são compreendidas nas seções transversais as quais são, por exemplo, uma elipse, parábola ou hipérbole e em que a seção transversal não precisa necessariamente ter uma circunferência regular, mas também inclui circunferências irregulares, contanto que a forma substancialmente cilíndrica da porção de stent que leva a válvula seja retida. Além disso, com a expressão "substancialmente cilíndricas", formas são compreendidas, as quais se adaptam ou substancialmente se adaptam ao formato de ânulo anatômico da válvula tratada.

[0040] De forma similar, a expressão "substancialmente contínua", em conexão com o diâmetro do formato substancialmente

cilíndrico da porção de stent que leva a válvula significa que, de modo geral, o diâmetro da forma cilíndrica é aproximadamente o mesmo ao longo de seu comprimento, em que ficará claro a um versado na técnica que pode haver variações menores ou leves no diâmetro devido a problemas de fabricação.

[0041] Os componentes do dispositivo, ou seja, a seção de vedação e a seção de apoio de válvula, podem ser de vários tamanhos (ou seja: comprimento, diâmetro etc.) conforme adequado para um uso pretendido e à medida que dependem da respectiva condição, formato e a dimensão do coração do paciente, enquanto, ao mesmo tempo, compreendem os recursos do dispositivo, como reivindicado.

[0042] De acordo com uma modalidade preferencial da invenção, a armação de stent do dispositivo protético é autoexpansível, em que o dispositivo está configurado de tal modo que seja conversível a partir de um estado comprimido para introduzir o dispositivo em um coração de um mamífero a um estado expandido no interior do coração.

[0043] De acordo com uma modalidade preferencial, o elemento de válvula, mediante implantação do dispositivo, é dimensionado e configurado de tal modo que a função da válvula mitral nativa é suportada sem a substituição ou prejuízo da função da válvula mitral nativa.

[0044] Logo, com a "função da válvula mitral nativa" entende-se a abertura e o fechamento da válvula mitral, na medida em que a válvula mitral está fechando. Este último significa que se a função da válvula mitral nativa estiver prejudicada como tal, ou seja, antes da implantação do dispositivo protético de acordo com a invenção, ela não fecha corretamente, levando a um vazamento de uma regurgitação da válvula mitral. Entretanto, após a implantação do dispositivo de acordo com a invenção, os folhetos da válvula mitral doente ainda podem executar um movimento de fechamento, ao ser óbvio que eles irão se apoiar/coaptar contra a seção de apoio de válvula do dispositivo protético.

[0045] Quando entregue pelo cateter, o método de acordo com a invenção também pode incluir a etapa de inserir um cateter de entrega incluindo o dispositivo protético, o dispositivo implantável estando em um estado comprimido quando carregado no carregamento de cateter de entrega e mediante inserção do dispositivo no coração de um sujeito que requer o tratamento, ou seja, está sofrendo de regurgitação da válvula mitral.

[0046] O paciente ou sujeito que necessite de tratamento, ou seja, o paciente ou sujeito que sofre de regurgitação da válvula mitral, é um mamífero, preferencialmente um ser humano.

[0047] Como mencionado acima, a invenção também se refere a uma modalidade do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética, em que a armação de stent na seção de vedação, em seu estado expandido, é de formato substancialmente circular, de D ou crescente e é adaptada ao formato da e projetada para ser colocada na linha de coaptação da válvula nativa, em que as transições de formato crescente ao longo do comprimento do corpo principal em direção à seção ventricular em um formato substancialmente redondo.

[0048] De acordo com uma modalidade preferencial do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética, a armação de stent na seção de vedação consiste em uma estrutura flexível de tal modo que, no estado comprimido, ela se adapta à zona de coaptação da válvula mitral nativa durante sístole, em que a armação de stent, na seção de vedação, tem uma flexibilidade e rigidez que é menor do que a flexibilidade e a rigidez da seção de apoio de válvula.

[0049] Neste contexto, a expressão "rigidez", como agora usada, destina-se a designar a propriedade mecânica da armação de stent referindo-se à rigidez da armação de stent, a qual pode ser influenciada não apenas pelo material usado para a armação de stent, mas também pelo projeto como um todo da armação de stent. Técnicas adequadas são

conhecidas por um versado na técnica para comparar a flexibilidade e a rigidez de uma armação de stent (seção) com a flexibilidade e a rigidez de outra armação de stent (seção) e incluem, por exemplo, testes de flexão, testes de compressão etc., e a rigidez/flexibilidade escolhida dependerá das informações da condição do paciente.

[0050] De acordo com uma modalidade preferencial, o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética tem um tamanho que possibilita que a seção de vedação seja posicionável no nível dos folhetos da válvula mitral nativa e a seção de apoio de válvula seja posicionável distalmente no ventrículo esquerdo.

[0051] Com esta modalidade, a seção de vedação é projetada para estar perto da extremidade proximal (entrada) do lúmen do corpo principal do dispositivo e a seção de apoio de válvula é projetada para estar perto da extremidade distal (saída) do lúmen.

[0052] De acordo com outra modalidade, o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética tem uma configuração que possibilita que a seção de vedação seja posicionável no nível dos folhetos da válvula mitral nativa e a seção de apoio de válvula seja posicionável de forma proximal no átrio direito.

[0053] Esta modalidade tem a vantagem de que interferência ou contato com o aparelho subvalvar mitral (*cordas tendíneas, músculos papilares*) e o ventrículo esquerdo pode ser evitado em anatomias difíceis.

[0054] As modalidades a seguir descrevem alternativas do elemento de ancoragem do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética da invenção:

[0055] Em uma modalidade preferencial do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética da invenção, o elemento de ancoragem compreende um ou mais elementos de conexão longos, os elementos de conexão compreendendo uma primeira extremidade, uma segunda extremidade e um comprimento que se estende

entre elas, em que os elementos de conexão, por meio de sua/suas respectiva(s) primeira(s) extremidade/s, são acoplados à seção de apoio de válvula, preferencialmente à extremidade distal (saída), do corpo principal, e, por meio de sua/suas respectivas segunda(s) extremidade/s, são acopláveis ao ápice ventricular.

[0056] Em um aperfeiçoamento desta modalidade, a segunda extremidade do elemento de ancoragem é acoplada a um elemento de plugue, o qual é dimensionado e configurado para ser posicionável no ápice ventricular do coração, desse modo, perfurando o ápice.

[0057] De acordo com outra modalidade do dispositivo de válvula mitral protética da invenção, o elemento de ancoragem é uma prótese de válvula aórtica à base de stent acoplado ao dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética por meio de elementos à extremidade de saída distal.

[0058] Ainda em outra modalidade do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética, o elemento de ancoragem compreende um ou mais braços de anexação geralmente no formato de U, o(s) braço(s) de anexação compreendendo uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, respectivamente, em que a segunda extremidade compreende meios de anexação, preferencialmente selecionados a partir de um gancho, uma ponta ou uma seta e em que os braços de anexação, por meio de sua/suas respectiva(s) primeira(s) extremidade(s), são fixos à armação de stent na seção de entrada proximal e, por meio de sua/suas respectiva(s) segunda(s) extremidade(s), são capazes de ancorar o corpo principal no tecido circundante ao ânulo mitral.

[0059] De acordo com outra modalidade do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética da invenção, o elemento de ancoragem compreende um ou mais elementos de conexão atrial substancialmente rígidos longos, os elementos de conexão atrial longos compreendendo uma primeira extremidade, uma segunda

extremidade e um comprimento que se estende entre elas, em que os elementos de conexão atrial longos, por meio de sua/suas respectiva(s) primeira(s) extremidade/s, são acoplados à seção de vedação, preferencialmente à extremidade de entrada proximal, do corpo principal, e, por meio de sua/suas respectivas segunda(s) extremidade/s, são acopláveis à parede atrial, preferencialmente por meio de um elemento de plugue de parede atrial, desse modo, perfurando a parede.

[0060] Ainda em outra modalidade do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética da invenção, o elemento de ancoragem compreende um ou mais elementos conexão septal longos, os elementos de conexão septal longos compreendendo uma primeira extremidade, uma segunda extremidade e um comprimento que se estende entre elas, em que os elementos de conexão septal longos, por meio de sua/suas respectiva(s) primeira(s) extremidade/s, são acoplados à seção de apoio de válvula, preferencialmente à extremidade de saída distal, do corpo principal, e, por meio de sua/suas respectiva(s) segunda(s) extremidade/s, são acopláveis a uma parede septal do coração, preferencialmente por meio de um elemento de plugue, desse modo, perfurando a parede septal.

[0061] De acordo com um aperfeiçoamento da última modalidade, a parede septal é a parede septal do ventrículo ou do átrio.

[0062] De acordo com ainda outra modalidade do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética da invenção, o elemento de ancoragem é uma estrutura expansível que é moldada e projetada de tal modo que seja posicionável no interior do apêndice atrial esquerdo, em que a estrutura expansível, por meio de meios de conexão flexíveis longos, é acoplada à extremidade proximal do corpo principal.

[0063] Ainda em outra modalidade do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética de acordo com a invenção, o elemento de ancoragem compreende um ou mais elementos

conexão, o(s) elemento/s de conexão compreendendo uma primeira extremidade, uma segunda extremidade e um comprimento que se estende entre elas, em que o(s) elemento/s de conexão, por meio de sua/suas respectiva(s) primeira(s) extremidade/s, é/são acoplado(s) à seção de apoio de válvula, preferencialmente à extremidade de saída distal, do corpo principal, e, por meio de sua/suas respectiva(s) segunda(s) extremidade/s, é/são acoplado(s) a um elemento de fixação fixável de forma intraventricular sem perfurar o ápice.

[0064] De acordo com outra modalidade do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética da invenção, o elemento de ancoragem compreende uma ou mais estruturas expansíveis que são projetadas de tal modo que as estruturas expansíveis são expansíveis e posicionáveis no interior das veias pulmonares, deste modo, ancorando o corpo principal.

[0065] Agora, e como entendido de modo geral, um "elemento de plugue" destina-se a compreender qualquer fixador adequado possibilitando a fixação do elemento de ancoragem no ápice ventricular, na parede atrial e/ou parede septal.

[0066] Além disso, como agora usado neste documento e como entendido de modo geral, "elemento de conexão longo" significa qualquer estrutura semelhante à barra ou ligamento cujo comprimento é maior do que sua largura. Em algumas modalidades, os meios de conexão podem ser um fio, uma barra, um ligamento, um filete ou outro, e pelos feitos de qualquer material inerte de resistência suficiente geralmente usado no campo médico.

[0067] Neste contexto, um elemento de "barra" ou elemento ou meios de "ligamento" é qualquer estrutura longa de rigidez e flexibilidade suficiente para ser acoplada, por meio de uma extremidade, ao dispositivo de acordo com a invenção e, por meio de sua segunda extremidade, a uma estrutura do coração e/ou outro elemento de ancoragem, por exemplo, um

plugue. O elemento de estrutura/barra/ligamento longo pode ser de qualquer material adequado para essas finalidades e é preferencialmente de um material substancialmente rígido e inerte, tais como metais, por exemplo, nitinol, aço inoxidável, titânio, polímeros, por exemplo, poliéster éter cetona (PEEK), polioximetileno (POM), poliéster (PE), poliamida (PA), politetrafluoretileno (PTFE), cujos materiais também podem ser reforçados por fibras para melhorar a estabilidade), cerâmica, materiais de origem animal ou humana ou de materiais geralmente sintéticos. As estruturas também podem ser estruturas substancialmente ocas, as quais são infláveis ou preenchíveis para atingir sua estabilidade. Elas também podem ser combinações do mencionado acima. Para promover a biocompatibilidade, a superfície das estruturas pode ser revestida ou, de outra forma, tratada.

[0068] Em geral, e de acordo com uma modalidade da invenção, o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética compreende uma combinação de um ou mais dos elementos de ancoragem discutidos acima.

[0069] A invenção também diz respeito ao uso do dispositivo de acordo com a invenção para o tratamento de regurgitação da válvula mitral em um mamífero, bem como a um método para tratar regurgitação da válvula mitral em um mamífero compreendendo a etapa de entregar e/ou implantar um dispositivo de acordo com a invenção em uma posição no interior do coração de um paciente que necessite deste, a fim de substituir ou suportar a válvula mitral nativa de dito paciente.

[0070] Será entendido que as opções de tratamento providas pela invenção não estão limitadas à válvula mitral, mas que um dispositivo de acordo com a invenção também pode ser usado para tratar regurgitação da válvula tricúspide.

[0071] O dispositivo de acordo com a invenção pode ser cirurgicamente implantado ou entregue pelos métodos transcateter. Neste

último caso, ou seja, com um método transcateter, o dispositivo de acordo com a invenção é carregado em um cateter de implantação adequado, lá sendo comprimido por uma bainha, ou tubo ou similar retrátil. O cateter de implantação é inserido no coração de um paciente cuja válvula tricúspide ou mitral precise de substituição ou suporte.

[0072] Ao tratar a válvula mitral, faz se o cateter de implantação, com o dispositivo de acordo com a invenção carregado nele em um estado comprimido, avançar de forma transapical no ventrículo esquerdo cruzando a válvula mitral até o ânulo onde ele é implantado a fim de expandir a seção de vedação no interior do ânulo da válvula mitral na linha de coaptação e a seção de apoio de válvula no ventrículo. Além disso, o dispositivo comprimido pode ser introduzido por meio da veia femoral ou da veia jugular no átrio direito e de forma transeptal ao átrio esquerdo, onde ele é implantado a fim de expandir a seção de vedação no ânulo e a seção de apoio de válvula no ventrículo. Além disso, o dispositivo comprimido pode ser introduzido por meio de uma pequena toracotomia cirúrgica para dentro da veia pulmonar (veia pulmonar direita, esquerda, inferior ou superior) até o átrio esquerdo, onde ele é implantado a fim de expandir a seção de vedação no ânulo e a seção de apoio de válvula no ventrículo.

[0073] Mediante a colocação correta, a bainha ou, de outra forma, os meios de compressão são retraídos para liberar o dispositivo de forma gradual, de acordo com a invenção, mediante tal ação, a armação de stent do dispositivo pode se expandir.

[0074] A presente invenção também diz respeito ao uso do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula protética de acordo com a invenção para tratar insuficiência da válvula tricúspide e um método para tratar insuficiência da valva tricúspide usando o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula protética de acordo com a invenção; no uso e no método de acordo com a invenção, o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula protética compreende uma

combinação de um ou mais dos elementos de ancoragem conforme definido acima, em que, de acordo com uma modalidade, o elemento de ancoragem é uma prótese de válvula aórtica à base de stent, acoplada ao dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética por meio de meios de conexão longos à extremidade de saída distal, o elemento de ancoragem deve ser colocado na válvula pulmonar; de acordo com outra modalidade, o elemento de ancoragem compreende um ou mais braços de anexação geralmente no formato de U, o(s) braço/s de anexação compreendendo uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, respectivamente, em que a segunda extremidade compreende meios de anexação, preferencialmente selecionados a partir de um gancho, uma ponta ou uma seta, e em que os braços de anexação, por meio de sua/suas respectiva(s) primeira(s) extremidade(s), são fixos à armação de stent na extremidade de entrada proximal e, por meio de sua/suas respectiva(s) segunda(s) extremidade(s), são capazes de ancorar o corpo principal no tecido circundante ao ânulo tricúspide direito; e, de acordo com outra modalidade, o elemento de ancoragem é uma estrutura expansível que é moldada e projetada de tal modo que seja posicionável no interior do apêndice atrial direito.

[0075] Vantagens e recursos adicionais da invenção estão estabelecidos na descrição a seguir e nas figuras anexas.

[0076] Será evidente que os recursos mencionados acima e os recursos ainda a serem explicados abaixo podem ser usados não apenas nas combinações respectivamente especificadas, mas também em outras combinações ou sozinhas, sem de afastar do escopo da presente invenção.

[0077] Os recursos da invenção mencionados acima e os recursos ainda a serem explicados abaixo são mostrados nas figuras, em que:

[0078] Fig. 1 mostra um desenho esquemático de um coração humano;

[0079] Fig. 2 mostra um desenho esquemático de uma vista atrial detalhada de uma válvula mitral com uma má coaptação dos folhetos sem (B) e com (C) a um dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética de acordo com a invenção que está sendo implantado no ânulo;

[0080] Fig. 3 mostra um desenho esquemático de uma modalidade não implantada exemplar de um dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética de acordo com a invenção da forma expandida; e

[0081] Fig. 4 mostra desenhos esquemáticos de diferentes modalidades do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética de acordo com a invenção, com diferentes elementos de ancoragem: (A), (B): a ancoragem ao ápice; (C) ancoragem nas veias pulmonares; (D) ancoragem no tecido circundante ao ânulo nativo; ancoragem na parede atrial (E) ou septal (F); ancoragem por meio de um stent aórtico (G); ancoragem por meio do apêndice atrial (H); e (I) ancoragem ao ápice sem perfuração.

[0082] Na Fig. 1, um coração humano 50 é representado com um átrio direito 54, um ventrículo direito 55, um átrio esquerdo 56 e um ventrículo esquerdo 57. Além disso, é representado na Fig. 1 uma porção da *veia cava superior* 52 entrando no coração 50 por meio do átrio direito 54 e uma porção da *veia cava inferior* 53.

[0083] Mais detalhadamente, a *veia cava superior* 52 retorna o sangue da metade superior do corpo e abre na parte superior e traseira do átrio direito 54, a direção do seu orifício 52a estando para baixo e para frente. Seu orifício 52a não tem nenhuma válvula.

[0084] A *veia cava inferior* 53, que tem um diâmetro maior do que a *veia cava superior* 52, retorna o sangue da metade inferior do corpo e se abre na parte mais inferior do átrio direito 54, seu orifício 53a sendo

direcionado para cima e para trás e guardado por uma válvula rudimentar, a válvula da *veia cava inferior* (válvula de Eustáquio não mostrada).

[0085] O ventrículo direito 55 tem uma forma triangular e se estende do átrio direito 54 para perto do ápice 59 do coração 50.

[0086] O orifício atrioventricular direito (não representado na Fig. 1) é a grande abertura oval de comunicação entre o átrio 54 e o ventrículo 55 direito e é guardado pela válvula tricúspide 60 compreendendo três cúspides, ou segmentos ou folhetos triangulares 64.

[0087] A abertura 61 da artéria pulmonar 62 é circular na forma e é colocada acima e à esquerda da abertura atrioventricular; é guardada pelas válvulas pulmonares 63.

[0088] Como discutido acima, a função da válvula tricúspide 60 é prevenir o refluxo de sangue no átrio direito, 54; as setas 70 e 71 indicam o fluxo de sangue normal no átrio direito 54.

[0089] O átrio esquerdo 56 é menor do que o átrio direito 54. O ventrículo esquerdo 57 é mais longo e mais cônico no formato do que o ventrículo direito 55. A abertura atrioventricular esquerda (orifício mitral, não representado na Fig. 1) é colocada à esquerda do orifício aórtico 65 e é guardada pela válvula bicúspide ou mitral 66.

[0090] A abertura aórtica 65 é uma abertura circular, na frente e à direita da abertura atrioventricular, e seu orifício é guardado pelas três válvulas aórticas 67. O número de referência 68 designa a aorta.

[0091] Separando a câmara atrial esquerda ou átrio esquerdo 56 do ventrículo esquerdo 57, a válvula mitral 66 é, como mencionado acima, uma válvula atrioventricular, com o ânulo mitral 70 constituindo a junção anatômica entre o ventrículo 57 e o átrio 56 esquerdos; o ânulo 70 também serve como local de inserção para o tecido de folhetos (não mostrado).

[0092] A válvula mitral normal 66 se abre quando o ventrículo esquerdo 57 relaxa (diástole) permitindo que sangue do átrio esquerdo 56

para preencher o ventrículo esquerdo descomprimido 57. Durante sístole, ou seja, quando o ventrículo esquerdo 57 se contrai, o aumento na pressão no interior do ventrículo 57 faz com que a válvula mitral 66 se feche, prevenindo que sangue vaze no átrio esquerdo 56 e assegurando que todo o sangue saindo do ventrículo esquerdo seja ejetado através da válvula aórtica 67 na aorta 68 e para o corpo. Funcionamento apropriado da válvula mitral é dependente de uma interação complexa entre o ânulo 70, folhetos e aparelho subvalvar (não representados na Fig. 1, respectivamente).

[0093] A válvula mitral 66 tem dois folhetos 72, 73 (ver Fig. 2), ou seja, o folheto anterior 72 e o folheto posterior 73. Como mencionado acima, o folheto anterior 72 tem um formato semicircular e o folheto posterior 73 tem um formato quadrangular. O movimento do folheto anterior 72 define um limite importante entre os tratos de entrada e saída do ventrículo esquerdo 57. O folheto anterior 72 está anexado a dois quintos da circunferência anular, enquanto o folheto posterior 73 é anexado a aproximadamente três quintos da circunferência anular. O folheto posterior 73 tem normalmente duas indentações bem definidas, as quais dividem o folheto 73 em três cortes curvados individuais; as indentações auxiliam na abertura do folheto posterior durante sístole.

[0094] Na superfície atrial dos folhetos 72, 73 há duas zonas, a zona periférica de lisa 74 e a zona de coaptação central 75. As duas áreas 74, 75 são separadas pela linha de coaptação suavemente curvada 76 entre os dois folhetos 72, 73 evidentes a partir da vista atrial.

[0095] Regurgitação de válvula mitral 66 está presente quando a válvula 66 não fecha completamente, fazendo com que sangue vaze novamente no átrio esquerdo 56.

[0096] A Fig. 2A mostra um desenho esquemático de uma vista atrial sobre a válvula mitral 66 com folhetos com má coaptação 72, 73, a válvula não sendo suportada por um dispositivo protético de acordo com a invenção. Como pode ser visto na Fig. 2A, devido os folhetos com má

coaptação 72, 73 da válvula mitral 66, um espaço 77 é deixado entre eles, permitindo que o fluxo de sangue volte para o átrio esquerdo mediante sístole, o que é chamado de regurgitação da válvula mitral.

[0097] Com o dispositivo de acordo com a invenção, regurgitação de válvula mitral pode ser tratada e colocação de uma modalidade exemplar 100 do dispositivo de acordo com a invenção na válvula mitral doente da Fig. 2A é representada na Fig. 2B anexada, o que também é mostrado mais detalhadamente na Fig. 3.

[0098] Na modalidade exemplar do dispositivo protético 100 de acordo com a invenção, como mostrado na Fig. 3, o dispositivo 100 é representado em seu estado expandido, ou seja, o estado que o dispositivo tem quando implantado no coração do paciente a ser tratado. Por outro lado, o estado comprimido é o estado em que o dispositivo 100 está quando sendo carregado em um sistema de entrega transcateter comprimindo o dispositivo 100 para introdução por meio dos vasos sanguíneos do corpo.

[0099] O dispositivo 100 tem um corpo principal 101 compreendendo um comprimento 102 e um lúmen 103, tal lúmen é definido entre uma extremidade proximal ou de entrada 104 e uma extremidade distal ou de saída 105. O corpo principal 101 consiste em uma armação de stent 106, a qual tem uma seção de vedação 108 e uma seção de apoio de válvula 110 levando um elemento de válvula 111.

[00100] Como pode ser visto na Fig. 3, a armação de stent 106 tem células no formato de diamante e tem uma forma substancialmente cilíndrica. A extremidade de entrada 104 tem um formato substancialmente circular, de D ou crescente que se adapta à zona de coaptação 75 dos folhetos 72, 73. As transições no formato de D em uma seção transversal redonda da armação de stent 106 em direção à extremidade distal 105, deste modo, gerando o formato substancialmente cilíndrico do dispositivo. O elemento de válvula 111 está localizado na extremidade distal 105 do

dispositivo. Na modalidade mostrada na Fig. 3, o elemento de ancoragem 120 não é mostrado.

[00101] A Fig. 4 mostra diferentes modalidades para elementos de ancoragem 120 do dispositivo 100 de acordo com a invenção, em que a colocação do dispositivo 100 no ânulo da válvula mitral do coração de um paciente (sem números de referência por uma questão de clareza) é representada, respectivamente, para mostrar o respectivo mecanismo de ancoragem das diferentes modalidades:

[00102] Na Fig. 4A, o dispositivo 100 de acordo com a invenção comprehende, como elemento de ancoragem 120, três elementos de conexão longos 122, cada um compreendendo uma primeira extremidade 123 e uma segunda extremidade 124. Com sua respectiva primeira extremidade 123, os elementos de conexão 122 são conectados à extremidade distal (saída) do corpo principal 101; os elementos de conexão 122 são de um material geralmente rígido e são, por meio de sua segunda extremidade 124 fixa a um elemento de plugue 125, o elemento de plugue 125 perfurando o ápice do coração.

[00103] O elemento de plugue 125 pode ser de qualquer material inerte adequado que é comumente usado em conexão com procedimentos cirúrgicos e destinado à implantação no coração de um paciente.

[00104] A Fig. 4B mostra uma modalidade onde apenas uma barra 122 é usada para ancorar o dispositivo 100 no ânulo de uma válvula mitral, por meio da qual o elemento de conexão 122 mostrado na Fig. 4B também é fixado no ápice ventricular por meio de um plugue 125.

[00105] A Fig. 4C mostra uma modalidade onde o dispositivo 100 é ancorado no coração por meio de duas estruturas expansíveis 126, por exemplo, estruturas de stent autoexpansíveis e elementos de conexão substancialmente rígidos 129. As estruturas expansíveis 126, cada uma, compreendem uma primeira extremidade 127 e uma segunda extremidade 128, e os elementos de conexão substancialmente rígidos 129 também

compreendem uma primeira extremidade 130 e uma segunda extremidade 131, respectivamente. As respectivas primeiras extremidades 130 dos meios de ligamento 129 são fixadas à extremidade atrial 104 do corpo principal 10, e as respectivas segundas extremidades 131 dos elementos de conexão substancialmente rígidos 129 são fixadas às segundas extremidades 128 das estruturas expansíveis 126, deste modo, conectando as estruturas expansíveis com o dispositivo 100 da invenção e, como consequência, ancorando-o no coração.

[00106] A Fig. 4D mostra uma modalidade adicional para um elemento de ancoragem 120 em conexão com o dispositivo 100 de acordo com a invenção. O elemento de ancoragem 120, na Fig. 4D, é representado por braços de anexação geralmente no formato de U 132, cada qual com uma primeira e uma segunda extremidade 133, 134, as segundas extremidades 134 compreendendo meios de anexação preferencialmente selecionados a partir de um gancho, um ponta ou uma seta, em que os braços de anexação 132, por meio de sua respectiva primeira extremidade 133, são fixos à armação de stent 106 na extremidade de entrada proximal 104 do corpo principal 101 e são, por meio de suas respectivas segundas extremidades 134, capazes de ancorar o corpo principal no tecido circundante do ânulo mitral, por exemplo, por meio de perfuração deste tecido.

[00107] A Fig. 4E mostra outra modalidade para um elemento de ancoragem 120 em conexão com o dispositivo 100 de acordo com a invenção. Aqui, o elemento de ancoragem 120 compreende três elementos ou meios de conexão atrial longos 136, tais elementos ou meios de conexão atrial 136 compreendem uma primeira extremidade 137 e uma segunda extremidade 138 e um comprimento 139 que se estende entre elas. As primeiras extremidades 137 são acopladas à extremidade de entrada proximal 104 do corpo principal 101 e as segundas extremidades 138 são acopladas à parede atrial por meio de um elemento de plugue 140,

tal elemento de plugue perfura a parede atrial, desse modo, ancorando o dispositivo no coração.

[00108] A Fig. 4F mostra outra modalidade para um elemento de ancoragem 120 em conexão com o dispositivo 100 de acordo com a invenção. Aqui, o elemento de ancoragem 120 compreende um elemento/meio de conexão septal 142 que compreende uma primeira extremidade 143 e uma segunda extremidade 144 e um comprimento 145 que se estende entre elas. Por meio de sua primeira extremidade 143, o elemento de conexão 142 é acoplado à extremidade distal 105 do corpo principal 101 e, por meio de sua segunda extremidade 142 e um elemento de plugue 146, à parede septal, desse modo, perfurando a parede septal e ancorando o dispositivo 100 de acordo com a invenção.

[00109] A Fig. 4G mostra ainda outra modalidade para um elemento de ancoragem 120 em conexão com o dispositivo 100 de acordo com a invenção. Aqui, o elemento de ancoragem 120 é uma prótese de válvula aórtica à base de stent 150 acoplado ao dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética 100 por meio de meios de conexão 151 à extremidade de saída distal 105. A prótese de válvula aórtica 150, que deve ser posicionada na raiz da aorta, compreende uma armação de stent 153 e, como pode ser o caso, ou seja, opcionalmente, uma válvula biológica 152. Com esta modalidade, ambas as válvulas nativas, ou seja, a válvula aórtica nativa 60 e a válvula mitral nativa 66 podem ser suportadas/substituídas.

[00110] A Fig. 4H mostra outra modalidade para um elemento de ancoragem 120 em conexão com o dispositivo 100 de acordo com a invenção. Aqui, o elemento de ancoragem 120 é uma estrutura expansível 154 que é moldada e projetada de tal modo que seja posicionada no interior do apêndice atrial esquerdo 156. O dispositivo de ancoragem 120 mostrado aqui também compreende meios de conexão longos flexíveis 158

acoplando a estrutura expansível 154 com a extremidade de entrada proximal 104 do corpo principal 101.

[00111] A Fig. 4I mostra outra modalidade para um elemento de ancoragem 120 em conexão com o dispositivo 100 de acordo com a invenção. Aqui, o elemento de ancoragem 120 compreende elementos de conexão 160 com uma primeira extremidade 161 e uma segunda extremidade 162 que se estende entre eles, em que os elementos 160, por meio de suas respectivas primeiras extremidades 161, estão conectados à extremidade distal 105 do corpo principal 101. Suas respectivas segundas extremidades 162 são fixas a um elemento de fixação 163, fixando as segundas extremidades 162 de forma intraventricular sem perfurar o ápice.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100) para implante na região de válvula mitral nativa (66) de um coração (50), a válvula mitral nativa (66) tendo um ânulo nativo (70) e folhetos valvares nativos (72, 73), o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100) compreendendo:

um corpo principal (101) consistindo em uma armação de stent (106) tubular e um elemento de válvula (111) anexado à mesma, o corpo principal (101) compreendendo um comprimento (102) e um lúmen (103) que é definido por uma extremidade proximal (104) e uma extremidade distal (105), e configurado para colocação no interior da região de válvula nativa (66) do coração (50), a armação de stent (106) tubular sendo radialmente compressível a um estado radialmente comprimido para a entrega no coração (50) e autoexpansível do estado comprimido a um estado radialmente expandido, em que o corpo principal (101) tem uma seção de vedação (108) e uma seção de apoio de válvula (110), a seção de apoio de válvula (110) levando o elemento de válvula (111);

caracterizado pelo fato de que:

o formato da seção de vedação (108) do corpo principal (101), no estado comprimido, tem uma forma que é adaptada à zona de coaptação (75) da válvula mitral nativa (66) durante sístole, e em que:

na seção de vedação (108) do corpo principal (101), a rigidez radial da armação de stent (106) tubular é menor do que a rigidez radial da seção de apoio de válvula (110);

em que a seção de vedação (108) do corpo principal (101) é configurada de forma a ser menor que o ânulo nativo (70) do coração, no qual o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100) será implantado, desse modo entrando em contato com os folhetos nativos apenas durante sístole, e, desse modo, permitindo o preenchimento

do ventrículo através de ao longo do dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral prostética (100) durante diástole;

e em que o dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100) compreende, adicionalmente, pelo menos um elemento de ancoragem (120) substancialmente rígido, tal elemento de ancoragem (120) é acoplado ao corpo principal (101) e é capaz de ancorar o corpo principal (101) no interior da região de válvula mitral nativa (66) de um coração (50).

2. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100), de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que a armação de stent (106) na seção de vedação (108), em seu estado expandido, é de formato substancialmente circular, de D ou crescente e é adaptada ao formato da e projetada para ser colocada na linha de coaptação (76) da válvula nativa (66), em que o formato crescente transiciona ao longo do comprimento do corpo principal (101) em direção à seção ventricular em um formato substancialmente redondo.

3. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizado** pelo fato de que a armação de stent na seção de vedação consiste em uma estrutura flexível de tal modo que, no estado comprimido, ela se adapta à zona de coaptação da válvula mitral nativa durante sístole, em que a armação de stent, na seção de vedação, tem uma flexibilidade e rigidez que é menor do que a flexibilidade e a rigidez da seção de apoio de válvula.

4. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado** pelo fato de que tem um tamanho que possibilita que a seção de vedação seja posicionável no nível dos folhetos da válvula mitral nativa e a seção de apoio de válvula seja posicionável de forma distal no ventrículo esquerdo.

5. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado** pelo fato de que tem um tamanho e uma configuração que possibilitam que a seção de vedação seja posicionável no nível dos folhetos da válvula mitral nativa e a seção de apoio de válvula seja posicionável de forma proximal no átrio esquerdo.

6. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ancoragem (120) comprehende um ou mais elementos de conexão substancialmente rígidos longos (122), os elementos de conexão (122) comprehendendo uma primeira extremidade (123), uma segunda extremidade (124) e um comprimento que se estende entre elas, em que os elementos de conexão (122), por meio de sua/suas respectiva(s) primeira(s) extremidade(s) (123), é/são acoplado(s) à seção de apoio de válvula (110), preferencialmente à extremidade de saída distal, do corpo principal (101), e, por meio de sua/suas respectivas segunda(s) extremidade(s) (124), é/são acoplável(is) ao ápice ventricular.

7. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100), de acordo com a reivindicação 3, **caracterizado** pelo fato de que a segunda extremidade (124) do elemento de ancoragem (120) é acoplada a um elemento de plugue (125), o qual é dimensionado e configurado para ser posicionável no ápice ventricular do coração (50), desse modo, perfurando o ápice (59).

8. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ancoragem (120) é uma prótese de válvula aórtica à base de stent (150) acoplada ao dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100) através de meios de conexão longos (151) à extremidade de saída distal (105).

9. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ancoragem compreende um ou mais braços de anexação geralmente no formato de U (132), o(s) braço(s) de anexação (132) compreendendo uma primeira extremidade (133) e uma segunda extremidade (134), respectivamente, em que a segunda extremidade (134) compreende meios de anexação, preferencialmente selecionados a partir de um gancho, uma ponta ou uma seta, e em que os braços de anexação (132), por meio de sua/suas respectiva(s) primeira(s) extremidade(s) (133), é/são fixo(s) à armação de stent (106) na extremidade de entrada proximal (104) e, por meio de sua/suas respectiva(s) segunda(s) extremidade(s) (134), são capazes de ancorar o corpo principal (101) no tecido circundante ao ânulo mitral (70).

10. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ancoragem (120) compreende um ou mais elementos de conexão atrial longos (136), o(s) elemento(s) de conexão atrial (136) compreendendo uma primeira extremidade (137), uma segunda extremidade (138) e um comprimento (139) que se estende entre elas, em que o(s) elemento(s) de conexão atrial (136), por meio de sua/suas respectiva(s) primeira(s) extremidade(s) (137), é/são acoplado(s) à seção de vedação (108), preferencialmente à extremidade de entrada proximal (104), do corpo principal (101), e, por meio de sua/suas respectivas segunda(s) extremidade(s) (138), é/são acoplável(is) à parede atrial, preferencialmente por meio de um elemento de plugue (140) de parede atrial, desse modo, perfurando a parede.

11. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ancoragem (120) compreende um ou mais elementos de conexão septal (142), o(s)

elemento(s) de conexão septal (142) compreendendo uma primeira extremidade (143), uma segunda extremidade (144) e um comprimento (145) que se estende entre elas, em que o(s) elemento(s) de conexão septal (142), por meio de sua/suas respectiva(s) primeira(s) extremidade(s) (143), é/são acoplado(s) à seção de apoio de válvula (110), preferencialmente à extremidade de saída distal (105), do corpo principal (101), e, por meio de sua/suas respectiva(s) segunda(s) extremidade(s) (144), é/são acoplável(is) à parede septal, preferencialmente por meio de um elemento de plugue (146), desse modo, perfurando a parede septal.

12. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100), de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado** pelo fato de que a parede septal é a parede septal do ventrículo ou do átrio.

13. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ancoragem (120) é uma estrutura expansível (154) que é moldada e projetada de tal modo que seja posicionável no interior do apêndice atrial esquerdo (156).

14. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ancoragem (120) compreende uma ou mais estruturas expansíveis (126) que é/são projetada(s) de tal modo que as estruturas expansíveis (126) são expansíveis e posicionáveis no interior das veias pulmonares, deste modo, ancorando o corpo principal (101).

15. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que o elemento de ancoragem (120) compreende um ou mais elementos de conexão (160), o(s) elemento(s) de conexão (160) compreendendo uma primeira extremidade (161), uma segunda extremidade (162) e um comprimento que se estende entre elas,

em que o(s) elemento(s) de conexão (160), por meio de sua/suas respectiva(s) primeira(s) extremidade(s) (161), é/são acoplado(s) à seção de apoio de válvula (110), preferencialmente à extremidade de saída distal (105), do corpo principal (101), e, por meio de sua/suas respectiva(s) segunda(s) extremidade(s) (162), é/são acoplado(s) a um elemento de fixação (163) fixável de forma intraventricular sem perfurar o ápice (59).

16. Dispositivo de intensificação de coaptação de válvula mitral protética (100), de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, **caracterizado** pelo fato de que compreende uma combinação de um ou mais dentre os elementos de ancoragem (120), conforme definido em qualquer uma das reivindicações 4 a 15.

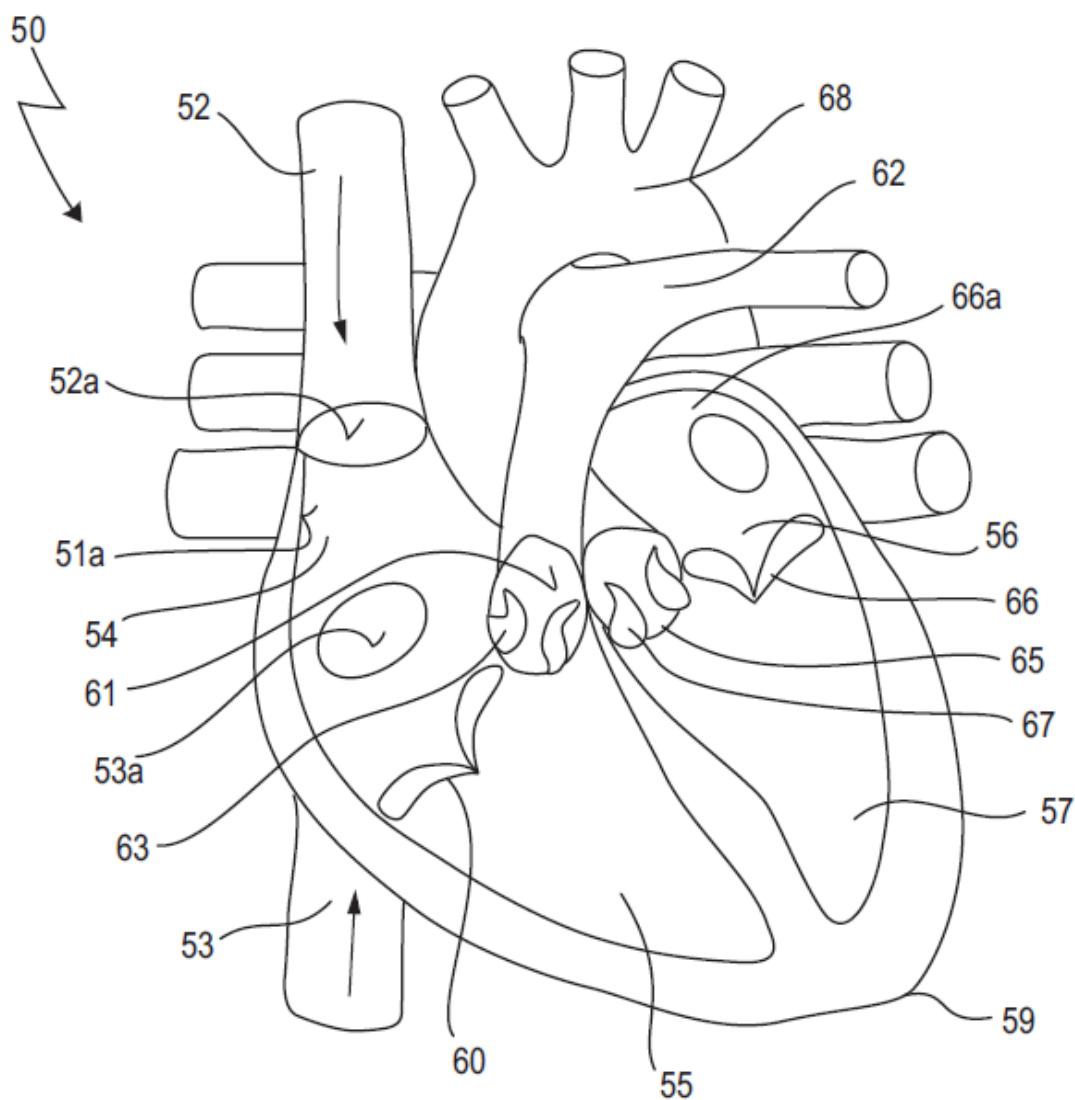


Fig. 1

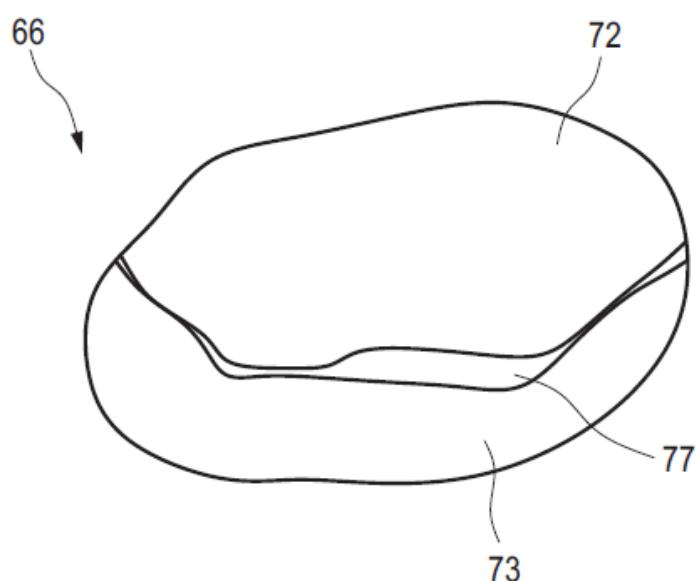


Fig. 2A

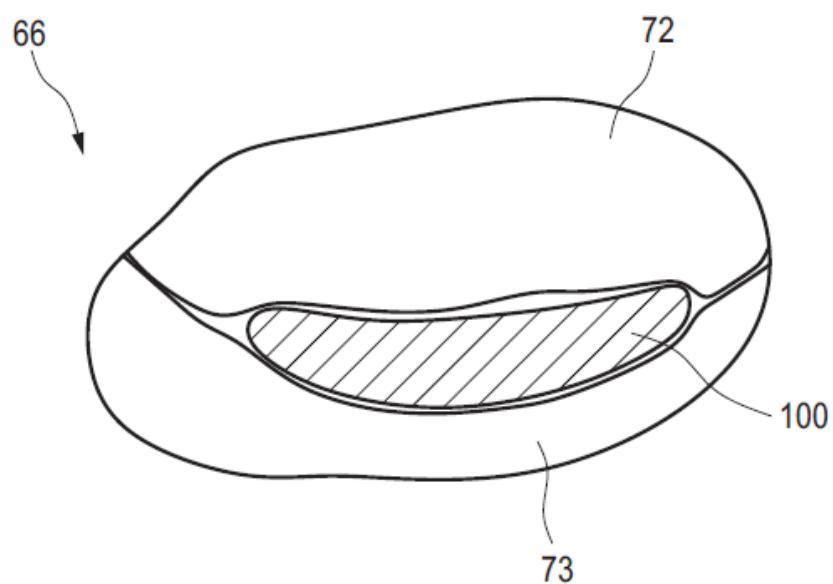


Fig. 2B

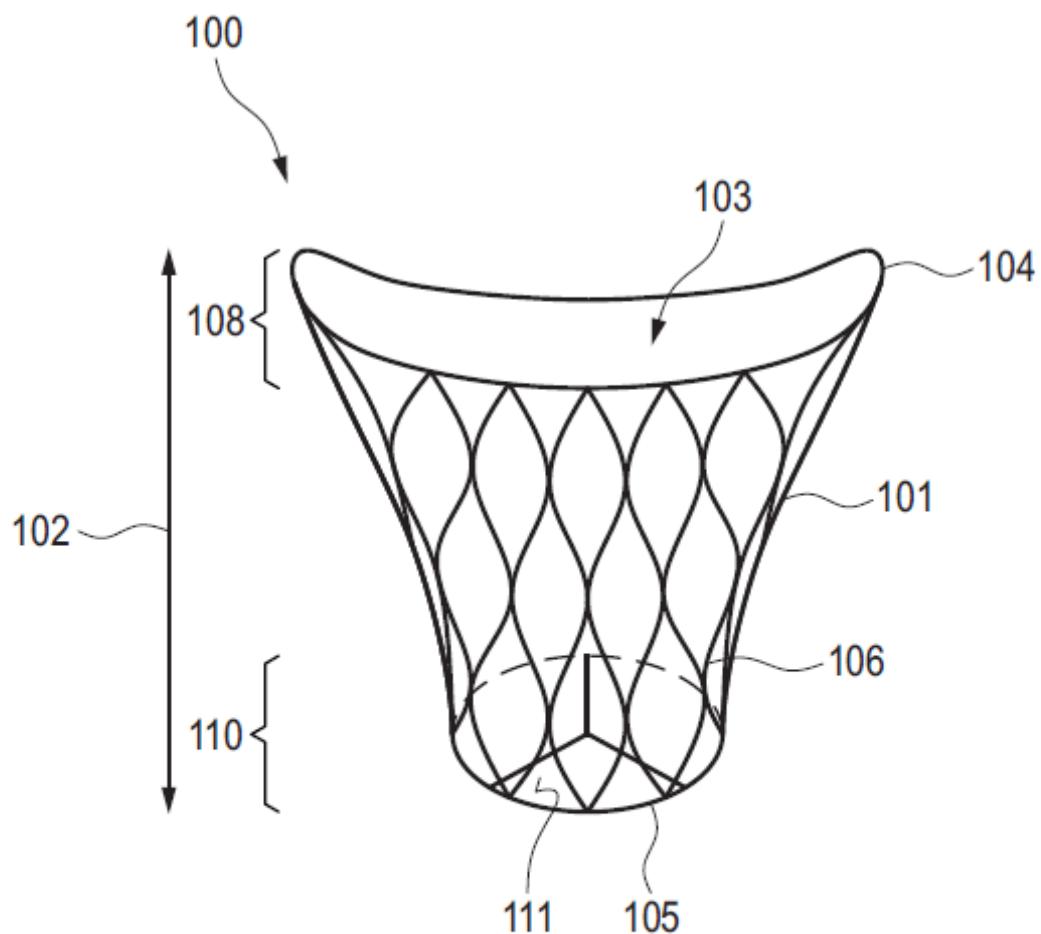


Fig. 3

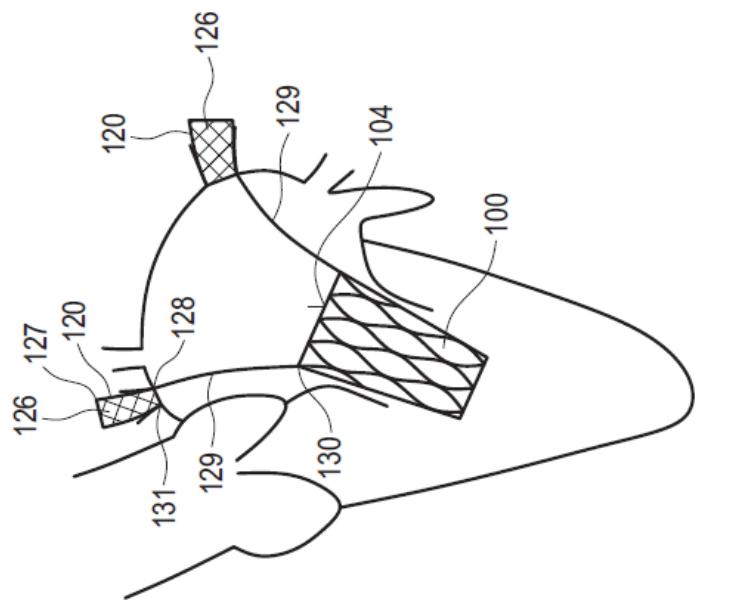


Fig. 4C

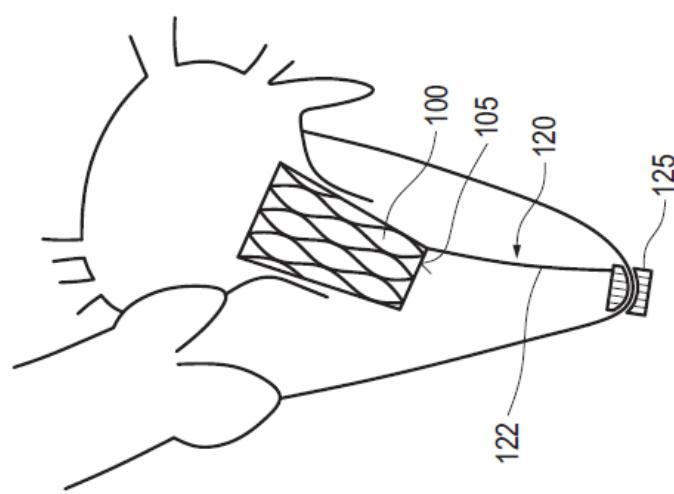


Fig. 4B

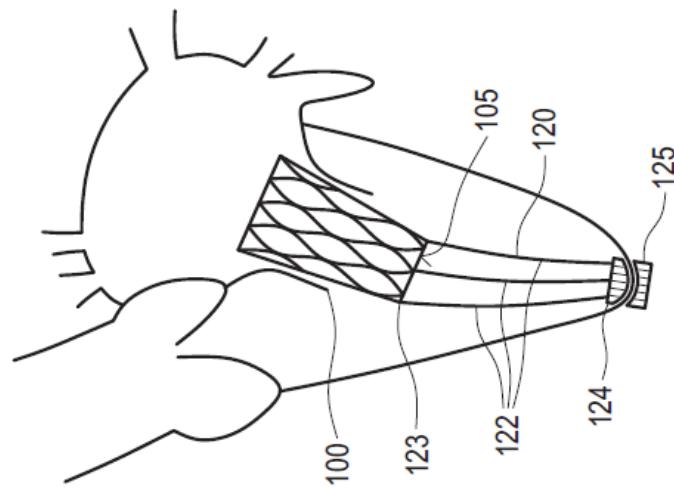


Fig. 4A

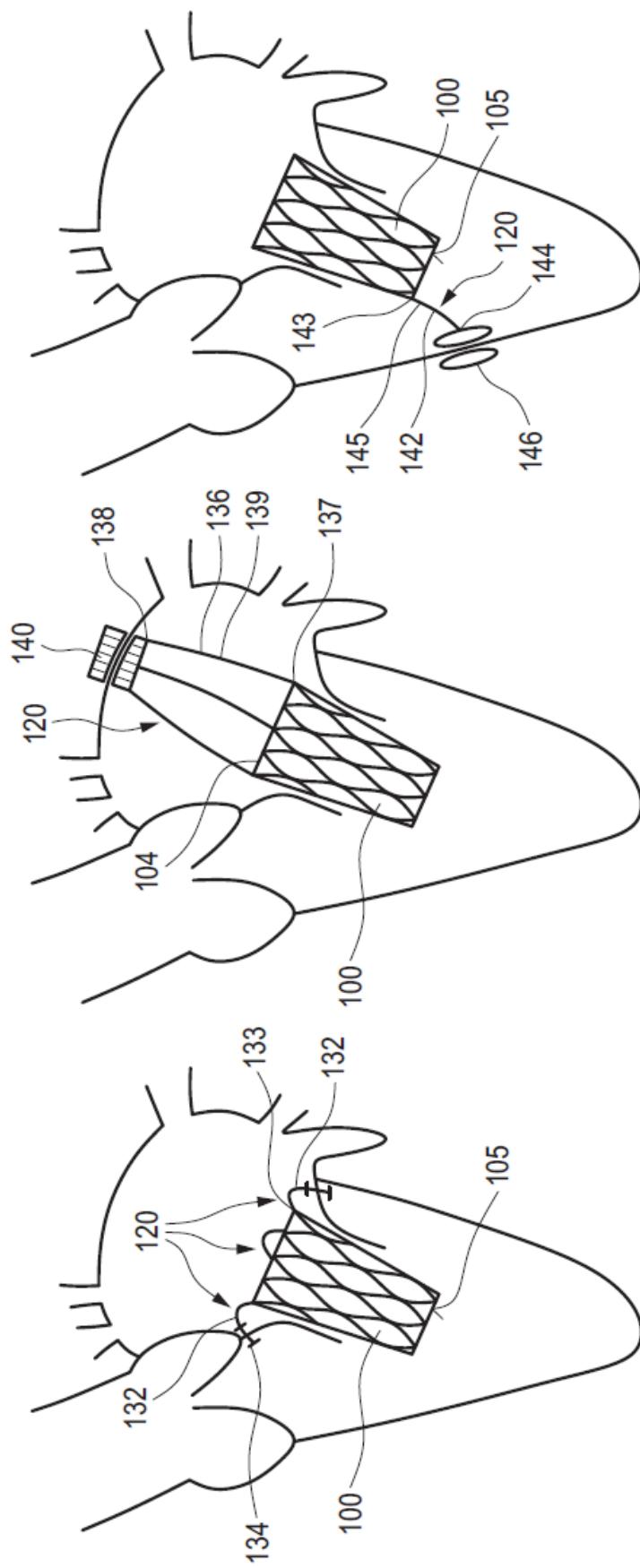


Fig. 4D

Fig. 4E

Fig. 4F

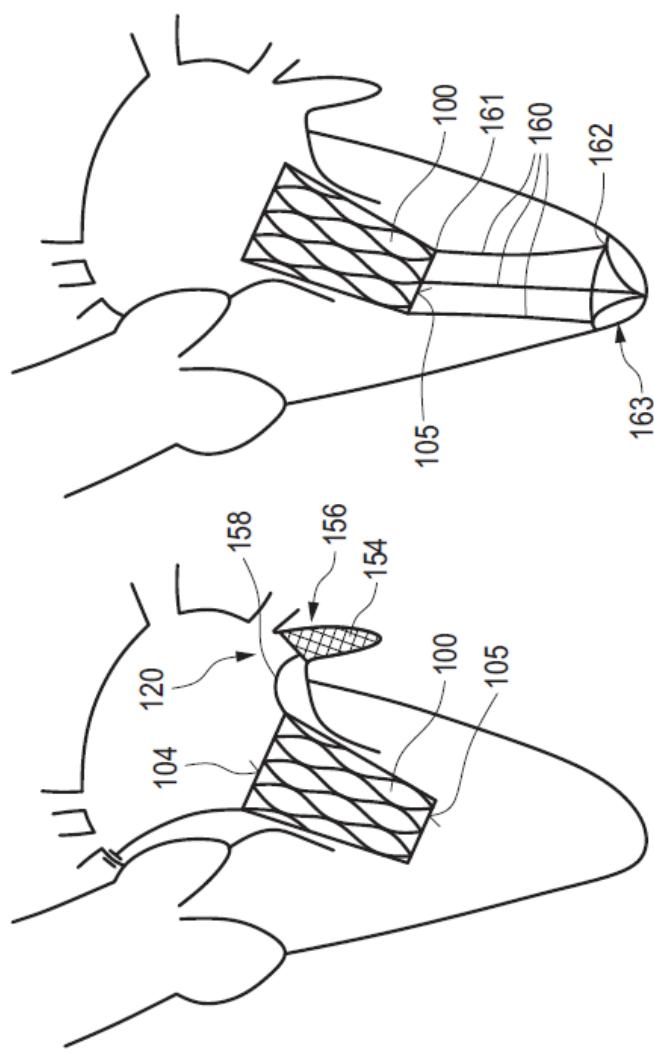


Fig. 4I

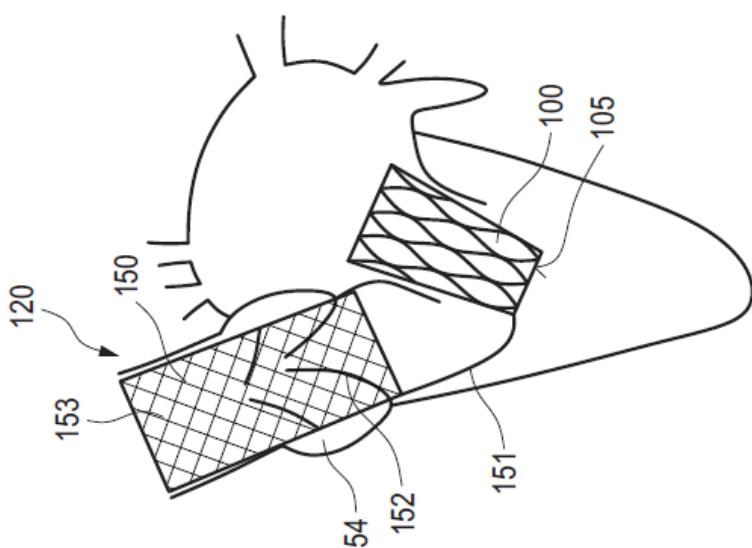


Fig. 4G

Fig. 4H