



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

(11) PI 0819217-0 B1



(22) Data do Depósito: 27/10/2008

(45) Data de Concessão: 20/10/2020

(54) Título: VÁLVULA DE SUBSTITUIÇÃO PARA USO DENTRO DE UM CORPO HUMANO, SISTEMA PARA SUBSTITUIR UMA VÁLVULA DENTRO DE UM CORPO HUMANO E SISTEMA DE LIBERAÇÃO DA VÁLVULA CARDÍACA COM STENT

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

(30) Prioridade Unionista: 12/05/2008 US 61/052,560; 25/02/2008 US 61/067,189; 25/10/2007 US 61/000,587.

(73) Titular(es): SYMETIS SA.

(72) Inventor(es): JACQUES ESSINGER; SERGE DELALOVE; JEAN-LUC HEFTI; STÉPHANE DELALOYE.

(86) Pedido PCT: PCT EP2008064558 de 27/10/2008

(87) Publicação PCT: WO 2009/053497 de 30/04/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 26/04/2010

(57) Resumo: STENTS, STENTS VAVULADOS E MÉTODOS E SISTEMAS PARA SUA DISTRIBUIÇÃO. As modalidades da presente descrição referem-se a stents, stents valvulados (por exemplo, sistema de válvulas únicas de stent e sistema de válvulas duplas de stent) e métodos e sistemas associados para sua liberação via cirurgia minimamente invasiva. O componente do stent compreende uma primeira seção de stent (102), uma segunda seção de stent (104), uma terceira seção de stent (106) e uma quarta seção de stent (108).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"VÁLVULA DE SUBSTITUIÇÃO PARA USO DENTRO DE UM CORPO HUMANO, SISTEMA PARA SUBSTITUIR UMA VÁLVULA DENTRO DE UM CORPO HUMANO E SISTEMA DE LIBERAÇÃO DA VÁLVULA CARDÍACA COM STENT"**.

REFERÊNCIA CRUZADA AOS PEDIDOS RELACIONADOS

[001] O pedido objeto reivindica o benefício de acordo com 35 U.S.C. §119(e) aos pedidos de patente provisórios pendentes US 61/000.587, depositado em 25 de outubro de 2007, 61/067.189 depositado em 25 de fevereiro de 2008, e 61/052.560, depositado em 12 de maio de 2008, cuja cada descrição está aqui incorporada na sua totalidade, a título de referência.

CAMPO DA DESCRIÇÃO

[002] As modalidades da presente descrição são direcionadas aos sistemas, métodos e dispositivos para substituição de válvula cardíaca em corações de mamíferos.

ANTECEDENTES DA DESCRIÇÃO

[003] As abordagens convencionais para substituição da válvula cardíaca exigem o corte de uma abertura relativamente grande no esterno ("esternotomia") de um paciente ou na cavidade torácica ("toracotomia") de modo a permitir que o cirurgião acesse o coração do paciente. Adicionalmente, essas abordagens exigem a parada súbita do coração do paciente e um desvio cardiopulmonar (isto é, o uso de uma máquina de desvio coração-pulmão para oxigenar e circular o sangue do paciente). Nos últimos anos, foram feitos esforços para estabelecer um procedimento de substituição de válvula cardíaca invasiva, pela liberação e implantação de uma válvula de substituição cardíaca via um cateter percutâneo (isto é, através da pele) via tanto uma abordagem transvascular - liberação da nova válvula através da artéria femoral, ou através de rota transapical, onde a válvula de substituição é li-

berada entre arestas e diretamente através da parede do coração para o sítio de implantação.

[004] Embora menos invasivas e discutivelmente menos complicadas, as terapias de substituição de válvula do coração percutâneas (PHVT) ainda têm várias deficiências, incluindo a incapacidade para um cirurgião assegurar um posicionamento e estabilidade apropriados da válvula de substituição dentro do corpo do paciente. Especificamente, se a válvula de substituição não for colocada na posição apropriada com relação ao sítio de implantação, pode levar a um funcionamento precário da válvula. Por exemplo, em uma substituição da válvula aórtica, se a válvula de substituição for colocada muito alta, pode levar à regurgitação da válvula, instabilidade, prolapso e/ou oclusão coronária. Se a válvula for colocada muito baixa, pode também levar a regurgitação e interação da válvula mitral.

[005] Para abordar tais riscos, procedimentos e sistemas de recaptura foram desenvolvidos. Por exemplo, tal sistema é descrito na publicação US 20050137688 e na patente US 5.957.949, cuja cada descrição está aqui incorporada a título de referência. Embora tais sistemas possam abordar o problema de substituição imprópria, eles são um tanto complicados, exigindo o uso de fios que são removivelmente anexados a uma extremidade do stent para pressionar o stent de volta para dentro do cateter de liberação.

[006] Por toda essa descrição, incluindo a descrição já mencionada da técnica relacionada, qualquer um e todos os documentos de publicidade disponíveis descritos aqui, incluindo qualquer uma e todas as patentes US, são especificamente aqui incorporados a título de referência, na sua totalidade. A descrição já mencionada da técnica relacionada não é pretendida de qualquer maneira como uma admissão de que qualquer um dos documentos descritos aí, incluindo pedidos de patente US pendentes, são modalidades da técnica anterior de acordo

com a presente descrição. Além disso, a descrição aqui, de quaisquer desvantagens associadas com os produtos, métodos e/ou aparelhos descritos, não é pretendida para limitar as invenções descritas aqui. Na verdade, os aspectos das modalidades descritas aqui podem incluir certas características dos produtos, métodos e/ou aparelhos descritos sem sofrer das suas desvantagens descritas.

SUMÁRIO DA DESCRIÇÃO

[007] Em algumas modalidades, a válvula de substituição para uso dentro de um corpo humano é fornecida, onde a válvula de substituição inclui um componente da válvula e um componente do stent (a válvula de substituição também sendo referida como um stent válvula- ou uma válvula de stent, e pode ser usada de modo intercambiável com a válvula de substituição por toda a descrição). O componente do stent define uma primeira extremidade (por exemplo, proximal) e uma segunda extremidade (por exemplo, distal), e pode incluir uma pluralidade de seção de stent, em algumas modalidades, pelo menos quatro seções de stent. A extremidade proximal P do componente do stent pode ser descrita como a extremidade da válvula de componen- te/substituição do stent que basicamente é posicionada adjacente e/ou dentro do ventrículo esquerdo. Alternativamente, a extremidade proxi- mal P do componente do stent pode ser descrita como a extremidade tendo elementos de ancoragem para ligação ao cateter de liberação (por exemplo, extremidade de ligação em um sistema de liberação transapical). A extremidade distal D do componente do stent pode ser descrita como a extremidade do componente da válvula/stent de subs- tituição que basicamente é posicionada adjacente e/ou próximo da aorta ascendente, quando, por exemplo, o cateter de liberação é avançado em direção/para a aorta ascendente em um sistema de libe- ração transapical. De acordo com as modalidades preferidas da des- crição, as válvulas de substituição de acordo com pelo menos algumas

modalidades são liberadas distal-para-proximal, isto é, a extremidade do stent (válvula de substituição) que basicamente está posicionada dentro/próximo/adjacente da aorta é liberada primeiro, e a extremidade do stent (válvula de substituição) que no fim é posicionada dentro/próximo/adjacente do ventrículo é liberada por último. Tal liberação, de acordo com as modalidades preferidas, é via uma abordagem transapical, ou através do músculo do coração (como oposto ao que está sendo liberado de modo transvasar). Embora as modalidades preferidas descritas aqui sejam descritas como sendo liberadas através de uma abordagem com acesso direto ao coração (por exemplo, abordagem transapical usando sistemas de liberação com acesso transapical/direto), algumas modalidades da presente invenção podem ser liberadas de modo transvascular.

[008] A primeira seção do stent pode definir um corpo pelo menos parcialmente cônico e a primeira extremidade do componente do stent. O corpo cônico da primeira seção do stent pode inclinar de maneira para fora na direção da primeira extremidade. Em algumas modalidades, a primeira seção do stent pode incluir pelo menos um elemento de ligação para ligação removível para um dispositivo de liberação.

[009] A segunda seção de stent pode estar em comunicação com a primeira seção do stent e pode definir um corpo pelo menos parcialmente cônico. O corpo cônico da segunda seção de stent pode inclinar de maneira para fora na direção da segunda extremidade.

[0010] A terceira seção de stent pode estar em comunicação com a segunda seção de stent e pode definir um corpo pelo menos parcialmente cilíndrico. A terceira seção de stent pode ser configurada para alojar pelo menos uma porção do componente de válvula. A terceira seção de stent pode incluir uma pluralidade de arcos para fixação a uma pluralidade correspondente de junções do componente de válvula.

la.

[0011] A quarta seção de stent pode estar em comunicação com a terceira seção de stent e pode definir a segunda extremidade. A quarta seção de stent pode adicionalmente definir um corpo pelo menos parcialmente cônico, que pode inclinar de maneira para fora na direção da segunda extremidade. A quarta seção de stent pode incluir uma pluralidade de arcos maiores do que, mas alinhados com, a pluralidade de arcos incluídos na terceira seção de stent.

[0012] As quatro seções de stent podem ser formadas, por exemplo, por um laser cortando um tubo ou uma lâmina única de material (por exemplo, nitinol). Por exemplo, o stent pode ser cortado de um tubo e então passo a passo expandido até seu diâmetro final através de tratamento a quente em um mandril. Como um outro exemplo, o stent pode ser cortado de uma lâmina única de material, e então subsequentemente enrolado e soldado em um diâmetro desejado.

[0013] Em algumas modalidades da presente descrição, um componente de stent pode ser estabelecido que inclui um eixo central, longitudinal e pelo menos um elemento de ligação para ligação removível a um dispositivo de liberação. O pelo menos um elemento de ligação pode ser formado geralmente na conformação de um gancho que se estende para dentro em direção ao eixo central, longitudinal. O dispositivo de liberação pode incluir um suporte de stent compreendendo uma ranhura para receber o elemento de ligação do componente de stent, em que a liberação da stent valvulado do suporte do stent pode ser facilitada por rotação do suporte do stent com relação ao elemento de ligação.

[0014] Em ainda um outro exemplo da presente descrição, uma válvula de substituição para uso dentro de um corpo humano é estabelecida que inclui uma componente de válvula, um componente de stent para alojar o componente de válvula, e pelo menos duas saias (por

exemplo, saias de poliéster (PET). Uma saia interna pode ser estabelecida que cobre pelo menos uma porção (por exemplo, tudo) de uma superfície externa do componente de válvula, onde a saia interna pode ser suturada a pelo menos o trato de influxo do componente de válvula e a uma superfície interna do stent. Uma saia externa pode também ser estabelecida que é suturada na superfície externa do stent.

[0015] Algumas modalidades da presente descrição fornecem um sistema de liberação do stent valvulado que inclui um conjunto interno e um conjunto externo. O conjunto interno pode incluir um lúmen de fio guia (por exemplo, tubos poliméricos) e um suporte de stent para ligação removível para um stent valvulado. O conjunto externo pode incluir uma blindagem. O membro interno e o membro externo são coaxialmente posicionados e deslizáveis com relação um ao outro de modo a passarem de uma posição fechada para uma posição aberta, a fim de que na posição fechada a blindagem envolva o stent valvulado ainda ligada ao suporte do stent restringindo a expansão do stent valvulado. Na posição aberta, a blindagem externa não pode restringir a expansão do stent valvulado permitindo que o stent valvulado se destaque do suporte do stent e expanda para uma configuração expandida.

[0016] Em algumas modalidades, o conjunto interno do dispositivo de liberação pode incluir um marcador fluoroscópico fixado ao lúmen de fio guia distal do suporte do stent.

[0017] Em algumas modalidades, o diâmetro do conjunto externo do dispositivo de liberação varia sobre seu eixo longitudinal.

[0018] Ainda em outras modalidades, o sistema de liberação compreende um eixo rígido (por exemplo, aço inoxidável) em comunicação com uma extremidade proximal do lúmen de fio guia.

[0019] Em algumas modalidades, o sistema de liberação compreende um conector luer em comunicação com o eixo rígido.

[0020] Em algumas modalidades da presente descrição, é forneci-

do um método para substituir uma válvula aórtica dentro de um corpo humano. Um stent valvulado pode ser coberto com uma blindagem de modo a manter o stent valvulado em uma configuração colapsada. O stent valvulado pode então ser inserido na configuração colapsada no corpo humano sem contatar a aorta ascendente ou arco aórtico. O stent valvulado pode ser parcialmente expandido através de deslizamento da blindagem em direção ao ventrículo esquerdo do coração. Esse deslizamento da blindagem em direção ao ventrículo esquerdo pode causar a expansão de uma extremidade distal do stent valvulado, enquanto a extremidade proximal do stent valvulado permanece restringida pela blindagem. A blindagem pode ser ainda deslizada em direção ao ventrículo esquerdo do coração de modo a causar uma expansão completa do stent valvulado. Em algumas modalidades, o stent valvulado pode ser recapturado antes da sua completa expansão por deslizamento da blindagem na direção oposta.

[0021] Em algumas modalidades, um método para substituição de válvula cardíaca é estabelecido que inclui liberar uma extremidade distal de um stent valvulado de uma blindagem, onde a extremidade distal inclui um marcador radiopaco posicionado aí. O stent valvulado é girado, se necessário, para orientar o stent valvulado apropriadamente com respeito às artérias coronárias (por exemplo, para impedir as junções de facearem com as artérias coronárias). Os arcos do stent valvulado são liberados da blindagem, de modo a fazer com que os arcos contatem a aorta. Uma primeira coroa cônica do stent valvulado é liberada da blindagem, de modo a fazer com que a primeira coroa cônica contate *os *leaflets* da válvula nativa. Uma segunda coroa do stent valvulado é liberada da blindagem, de modo a fazer com que a segunda coroa contate um trato do anel/influxo. A segunda coroa pode ser a seção proximal do stent valvulado, de modo que a segunda coroa faça com que o stent valvulado seja completamente liberado da blindagem.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0022] Para um melhor entendimento das modalidades da presente descrição, é feita referência à seguinte descrição, tomada em conjunção com os desenhos em anexo, em que os caracteres de referência similares referem-se a partes similares totalmente, em que:

[0023] a figura 1A é uma vista lateral de um componente de stent configurado para expansão de distal-para-proximal de acordo com algumas modalidades da presente descrição.

[0024] a figura 1B mostra a substituição de uma saia de pano de poliéster duplo (PET) (linha tracejada representando a saia de pano PET interna 122 e a saia de pano PET externa 126) com relação a um componente de stent, bem como a substituição de um componente de válvula dentro do stent (por exemplo, prótese de válvula biológica aórtica, linha tracejada 124).

[0025] a figura 2A mostra uma descrição plana, não enrolada de uma outra modalidade de um componente de stent de acordo com algumas modalidades da presente descrição.

[0026] a figura 2B é uma vista lateral de um componente de stent mostrado na figura 2A.

[0027] a figura 3A mostra um projeto de stent com elementos longitudinais para fixação de junção da válvula.

[0028] a figura 3B mostra uma descrição plana, não enrolada do projeto do stent da figura 3A.

[0029] a figura 4 mostra uma descrição plana, não enrolada de um projeto alternativo com base em modalidades similares, sem coroa de reforço.

[0030] a figura 5 e a figura 6 mostram o tamanho e conformação das coroas de ancoragem para o componente de stent na configuração expandida de acordo com algumas modalidades da descrição.

[0031] a figura 7 mostra o tamanho e a conformação de arcos de

estabilização para o componente de stent na configuração expandida de acordo com algumas modalidades da descrição.

[0032] a figura 8 mostra um par correspondente entre os elementos de ligação do componente de stent e um suporte do stent de um dispositivo de liberação, de acordo com algumas modalidades da presente descrição.

[0033] a figura 9 mostra o projeto de elementos de fixação múltiplos (por exemplo, "orifícios") que possibilitam a fixação do stent no cateter quando o stent está grampeado ou na configuração colapsada.

[0034] a figura 10 mostra a ponta dos elementos que formam a coroa de ancoragem, que podem ser dobrados em direção ao eixo longitudinal do stent evitando, desse modo, o potencial de avaria, tal como avaria ao seio de Vasalva durante a implantação do dispositivo.

[0035] a figura 11A mostra uma modalidade da presente descrição, em que os arcos de estabilização são projetados para serem independentes dos dispositivos de fixação de válvula.

[0036] a figura 11B mostra uma modalidade da presente descrição, em que os arcos de estabilização são projetados com mudança de dureza gradual e conectados aos arcos de fixação de válvula.

[0037] a figura 12 ilustra uma colocação de saia de pano de poliéster duplo (PET) com relação a um componente de stent, de acordo com algumas modalidades da presente descrição.

[0038] a figura 13 mostra a migração ao vivo de um stent de acordo com a presente descrição, em que o projeto do stent possibilita um autoposicionamento mediante pressão diastólica.

[0039] a figura 14A mostra um sistema de liberação para expansão distal-para-proximal de um stent valvulado, de acordo com algumas modalidades da presente descrição.

[0040] a figura 14B mostra o tamanho e conformação do sistema de liberação de acordo com algumas modalidades.

[0041] As figuras 15A-D ilustram um método de implantar um stent valvulado dentro de um coração humano de acordo com algumas modalidades da presente descrição.

[0042] As figuras 16A-D ilustram a liberação parcial de um stent de acordo com a presente descrição, cuja liberação é interrompida por uma lingueta de segurança.

[0043] As figuras 17A-D ilustram a captura do stent depois da liberação parcial de acordo com a figura 16.

[0044] As figuras 18A-C ilustram a liberação completa de um stent de acordo com algumas modalidades da presente descrição.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0045] Algumas modalidades da presente descrição são direcionadas a sistemas, métodos e dispositivos para substituição de válvula cardíaca. Por exemplo, tais métodos, sistemas e dispositivos podem ser aplicáveis a toda a faixa de terapias de válvula cardíaca incluindo, por exemplo, substituição de válvulas aórticas, mitrais, tricúspides e pulmonares defeituosas. Algumas modalidades podem facilitar uma abordagem cirúrgica em batimento do coração sem a necessidade de abrir a cavidade do tórax e desvio do coração-pulmão. Esta abordagem cirúrgica minimamente invasiva pode reduzir os riscos associados com a substituição de uma válvula nativa defeituosa no primeiro caso, bem como os riscos associados com cirurgias secundárias ou subsequentes para substituir válvulas artificiais defeituosas (por exemplo, biológica ou sintética).

Stents, Stents Valvulados/Stents com Válvula

[0046] Algumas modalidades da presente descrição referem-se aos stents e stents valvulados ou stents com válvulas. Os stents com válvulas de acordo com algumas modalidades da presente descrição podem incluir um componente de válvula e pelo menos um componente de stent (por exemplo, uma válvula única de stent ou uma válvula

dupla de stent). O componente de válvula pode incluir uma válvula biológica (por exemplo, válvula extraída de bovinos), uma válvula sintética (por exemplo, tanto um material *leaflet de válvula sintética e/ou um conjunto de válvula mecânica), quaisquer outros materiais adequados. Os componentes do stent e da válvula de acordo com algumas modalidades podem ser capazes de pelo menos duas configurações: uma configuração colapsada ou contraída (por exemplo, durante a liberação) e uma configuração expandida (por exemplo, depois da implantação).

[0047] De acordo com algumas modalidades, o stent valvulado ou stents com válvulas da presente descrição podem ser usados como substituição de válvulas do coração e podem ser usados em métodos para substituir válvulas do coração, doentes ou avariadas. As válvulas do coração são estruturas passivas que simplesmente abrem e fecham em resposta a diferentes pressões em cada lado da válvula particular. A válvula do coração compreende *"leaflets" móveis que abrem e fecham em resposta a diferentes pressões em qualquer lado dos leaflets da válvula. A válvula mitral tem dois leaflets e a válvula tricúspide tem três. As válvulas aórticas e pulmonares são referidas como "válvulas semilunares" devido à aparência única de seus leaflets ou "cúspides" e são conformadas um tanto como uma meia lua. As válvulas aórticas e pulmonares, cada uma tem três cúspides.

[0048] O componente de válvula é preferivelmente projetado para ser flexível, compressível, compatível com o anfitrião e não trombogênico. O componente de válvula pode ser feito de vários materiais, por exemplo, novo, crioconservado ou glutaraldeído fixado alográficos ou xenográficos. Os materiais biocompatíveis sintéticos tais como politetrafluoretileno, poliéster, poliuretano, nitinol ou outro material de folha metalizada/liga, e o similar, podem ser usados. O material preferido para o componente de válvula é tecido pericárdico de mamífero, parti-

cularmente tecido pericárdico de animal em idade juvenil.

[0049] O componente de válvula pode ser qualquer válvula do coração para substituição conhecida ou usada e válvulas cardíacas de substituição. As válvulas do coração para substituição são geralmente categorizadas em uma de três categorias: válvulas mecânicas artificiais; válvulas transplantadas; e válvulas de tecido. As válvulas mecânicas são tipicamente construídas de materiais não biológicos tais como plásticos, metais e outros materiais artificiais. As válvulas transplantadas são válvulas naturais obtidas de cadáveres. Essas válvulas são tipicamente removidas e congeladas em nitrogênio líquido, e são armazenadas para uso posterior. Elas são tipicamente fixadas em glutaraldeído para eliminar a capacidade antigênica. As válvulas de tecido artificial são válvulas construídas de tecido de animal, tal como tecido bovino e suíno. Também têm sido feitos esforços usando-se tecido do paciente ao qual a válvula será construída. Tais válvulas regenerativas podem também ser usadas em combinação com os componentes de stent aqui descritos. A escolha de que tipo de válvulas do coração para substituição é geralmente baseada com as seguintes considerações: performance hemodinâmica, capacidade trombogênica, durabilidade e facilidade de implantação cirúrgica.

[0050] A maioria das válvulas de tecido é construída costurando-se os *leaflets de válvulas aórticas de porco a um stent para prender os leaflets em posição apropriada, ou pela construção dos leaflets de válvula do saco pericárdico de vacas ou porcos e costurá-los a um stent. Vide, por exemplo, a Publicação da Patente US 2005/0113910, cuja descrição é aqui incorporada a título de referência na sua totalidade. Os métodos de criar válvulas de tecido artificial são descritos nas Patentes US 5.163.955, 5.571.174 e 5.653.749, cujas descrições são aqui incorporadas a título de referência nas suas totalidades.

[0051] De acordo com alguma modalidade, o componente de vál-

vula é preferivelmente ligado ao canal interno do membro do stent. Isto pode ser alcançado usando-se qualquer dispositivo conhecido na técnica. Preferivelmente, o componente de válvula é ligado ao canal interno do membro do stent por sutura ou ponto de crochê, por exemplo, suturando a superfície externa do material pericárdico do componente de válvula ao membro do stent. Preferivelmente, a terceira seção de stent pode ser configurada para alojar pelo menos uma porção do componente de válvula. Outros esquemas de fixação podem também ser utilizados. A posição da ligação da válvula é preferivelmente mais perto da extremidade proximal do stent escolhido com o entendimento de que o anel da válvula irá preferivelmente engatar a superfície externa do stent na ranhura (vide figura 15D; 1560) criada na junção entre a primeira e a segunda seções do componente de stent.

[0052] O componente de stent define uma primeira extremidade (por exemplo, proximal) e uma segunda extremidade (por exemplo, distal) e inclui pelo menos quatro seções de stent: uma primeira seção proximal conicamente conformada; uma segunda seção conicamente conformada; uma terceira seção opcional cilíndricamente conformada; e uma quarta seção distal conicamente conformada.

[0053] A primeira seção do stent pode definir um corpo pelo menos parcialmente cônico e a primeira extremidade do componente de stent. O corpo cônico da primeira seção do stent pode inclinar de maneira para fora na direção da primeira extremidade. Por exemplo, a figura 2 mostra uma primeira seção conicamente conformada 202 com uma coroa de ancoragem em direção à aorta ascendente. Em algumas modalidades, a primeira seção do stent pode incluir pelo menos um elemento de ligação para ligação removível a um dispositivo de liberação.

[0054] A segunda seção de stent pode estar em comunicação com a primeira seção do stent e pode definir um corpo pelo menos parcial-

mente cônico. O corpo cônico da segunda seção de stent pode inclinar de maneira para fora na direção da segunda extremidade. Por exemplo, a figura 2 mostra uma segunda seção conicamente conformada 204 com uma coroa de ancoragem em direção ao ventrículo esquerdo, ou na direção do fluxo do sangue (vide, por exemplo, a figura 1).

[0055] A força radial dessa seção pode ser aumentada por ajuste do comprimento e do ângulo (isto é, o comprimento aumentado H1 e o ângulo α_1 ; vide figura 5) das escoras do stent para reduzir o risco de migração em direção ao ventrículo esquerdo. Em algumas modalidades, a ponta dos elementos que formam a coroa de ancoragem pode ser dobrada em direção ao eixo longitudinal do stent evitando, desse modo, avaria em potencial do seio de Vasalva (vide, por exemplo, figura 10).

[0056] A terceira seção de stent pode estar em comunicação com a segunda seção de stent e pode definir um corpo pelo menos parcialmente cônico. A terceira seção de stent pode ser configurada para alojar pelo menos uma porção do componente de válvula. A terceira seção de stent pode incluir uma pluralidade de arcos para fixação a uma pluralidade correspondente de junções do componente de válvula. Por exemplo, a figura 7 mostra uma terceira seção cilíndrica 206 que atua como uma coroa de reforço.

[0057] A área livre entre os três arcos de fixação de válvula pode ser ajustada (isto é, aumentada ou diminuída) para melhorar o fluxo de sangue para as artérias coronárias. Esta seção do stent pode ser ligada à coroa de ancoragem prévia (seção conicamente conformada 2) em três posições (vide, por exemplo, figura 11). Isto pode levar em consideração a dobra, fora do plano, dos elementos da seção 2 para formar a conformação cônica.

[0058] A quarta seção de stent pode estar em comunicação com a terceira seção de stent e pode definir a segunda extremidade. A quarta

seção de stent pode adicionalmente definir um corpo pelo menos parcialmente cônico, que pode inclinar de maneira para fora na direção da segunda extremidade. A quarta seção de stent pode incluir uma pluralidade de arcos maiores do que, mas alinhados axialmente e/ou circunferencialmente com, a pluralidade de arcos incluídos na terceira seção de stent.

[0059] Os arcos de estabilização podem ser fornecidos dentro da aorta ascendente que trabalha independentemente dos arcos de fixação da válvula. As variações do diâmetro da aorta ascendente podem não ter, desse modo, impacto nos arcos de fixação de válvula e, por conseguinte, nas propriedades hemodinâmicas da válvula. Além disso, em algumas modalidades, os arcos de estabilização podem ser estabelecidos que são conectados aos arcos de fixação de válvula de modo a aumentar a área livre entre os três arcos de fixação de válvula e, por conseguinte, melhorar o fluxo de sangue para as artérias coronarianas. O projeto específico dos arcos de estabilização com uma mudança gradual de rigidez permite que os arcos de estabilização trabalhem independentemente dos arcos de fixação de válvula (vide, por exemplo, figura 11). Os três arcos de estabilização podem reforçar nessa configuração os três arcos de fixação de válvula e, por conseguinte, reduzir sua deflexão em direção ao eixo longitudinal do stent mediante pressão diastólica. Por conseguinte, de acordo com algumas modalidades da presente descrição, os arcos de estabilização podem ser projetados para serem independentes dos dispositivos de fixação de válvula. Vide a figura 11A. De acordo com algumas modalidades da presente descrição, os arcos de estabilização podem ser designados com mudança de rigidez gradual e conectados os arcos de fixação de válvula. Vide figura 11B.

[0060] Estas quatro seções de stent podem ser formadas, por exemplo, cortando-se a laser um tubo ou lâmina única de material (por

exemplo, nitinol). Por exemplo, o stent pode ser cortado de um tubo e então passo a passo expandido até seu diâmetro final por tratamento com calor em um mandril. Como um outro exemplo, o stent pode ser cortado de uma lâmina única de material, e então subsequentemente enrolado e soldado ao diâmetro desejado.

[0061] A figura 1A é uma vista lateral de um componente de stent 100 para suportar uma válvula de substituição, de acordo com algumas modalidades da presente descrição, que é geralmente simétrica no plano vertical em torno do eixo longitudinal 101. O componente de stent pode ser autoexpandido e/ou pode ser expandido via, por exemplo, um balão. Tais stents podem ser formados de um material adequado familiar para aqueles versados na técnica, que pode incluir, por exemplo, aço inoxidável ou um material de memória conformada (por exemplo, nitinol) ou uma combinação de materiais. Em algumas modalidades, o componente de stent pode ser cortado a laser de um tubo ou lâmina única de tal(is) material(is).

[0062] Como mostrado na figura 1A, o componente de stent pode compreender uma pluralidade de seções. Por exemplo, tal stent pode compreender quatro seções: 102, 104, 106, 108. A seção de stent 102, por exemplo, pode definir uma extremidade proximal do componente de stent. Em algumas modalidades da presente descrição, a seção de stent 102 pode ser geralmente conformada de maneira cônica, e representa uma seção de um cone (por exemplo, um cone truncado, troncônico, etc.), tendo um primeiro plano de um primeiro diâmetro menor, e um segundo plano distanciado do primeiro plano e tendo um segundo diâmetro maior do que o primeiro diâmetro. Em algumas modalidades, os dois planos podem ser paralelos.

[0063] De acordo com algumas modalidades, a seção de stent 102 tem uma conformação e tamanho configurados de modo que possa criar uma forma ajustada com um lado (por exemplo, lado de influxo)

da válvula cardíaca que está sendo substituída (por exemplo, válvula aórtica), por exemplo, e impedir, desse modo, imigração de stent com válvula. Se o stent for usado em uma substituição de válvula aórtica, o ajuste da seção 102 que impede (ou substancialmente impede) migração do stent com válvula em direção à aorta ascendente (ou impede a migração do componente de stent se o stent for usado como um stent de posicionamento para receber um segundo stent tendo um componente de válvula). Além do mais, a seção 102 pode fornecer uma força radial, por exemplo, que cria um ajuste de fricção adicional contra o trato de influxo/anel aórtico.

[0064] A segunda seção de stent 104 também pode ter uma conformação geralmente cônica, de acordo com algumas modalidades, e como a seção 102, pode representar uma seção de um cone (por exemplo, um cone truncado, troncônico, etc.) tendo um primeiro plano de um primeiro diâmetro menor e um segundo plano distanciado do primeiro plano e tendo um segundo diâmetro maior do que o primeiro diâmetro. Em algumas modalidades, os dois planos podem ser paralelos. O fluxo de sangue pode ser na direção mostrada na figura 1A pela seta 110.

[0065] Em algumas modalidades, os primeiros planos da seção 102 e da seção 104, tendo raios, correspondência (ou substancialmente correspondência) e estejam imediatamente adjacentes um ao outro, e podem ser unidos a aí também. Por conseguinte, tal arranjo pode corresponder a dois troncônicos invertidos. De acordo com algumas modalidades a seção de stent 104 tem um tamanho e conformação configurados, de modo que possa criar uma forma de ajuste com um segundo trato da válvula que está sendo substituída (por exemplo, o trato de influxo/*leaflets nativos da válvula aórtica). Se o stent for usado para uma substituição da válvula aórtica, o ajuste da seção 104 pode impedir (ou substancialmente impedir) a migração do stent com

válvula em direção ao ventrículo esquerdo (ou pode impedir/substancialmente impedir a migração do componente de stent se o stent for usado como um stent de posicionamento para receber um segundo stent tendo um componente de válvula). Além disso, a seção de stent 104 pode também fornecer uma força radial que cria um ajuste de fricção adicional contra o anel da válvula (por exemplo, anel aórtico/trato de descarga/*leaflets nativos, por exemplo, (por exemplo, uma substituição da válvula aórtica).

[0066] A terceira seção de stent 106, que pode sobrepor com a seção de stent 104, e pode também ter uma conformação geralmente cônica, de acordo com algumas modalidades, mas em outras modalidades, uma porção substancial ou toda a seção 106 preferivelmente mais cilíndrica em conformação. A seção 106 preferivelmente designa a porção do componente de stent ao qual o componente de válvula/prótese pode ser afixado no componente de stent. De acordo com algumas modalidades, a seção de stent 106 pode compreender uma pluralidade de (por exemplo, dois, três, quatro, cinco, seis, oito, etc.) arcos que podem ser usados, por exemplo, para a fixação das junções de válvula. Em algumas modalidades, um ou mais dos arcos pode também compreender reforços adicionais para fixação da prótese da válvula.

[0067] A quarta seção de stent 108, de acordo com algumas modalidades, pode definir uma extremidade distal do componente de stent. Em algumas modalidades, a seção de stent 108 pode ter uma conformação geralmente cônica, com a altura de declive da conformação cônica orientada em um ângulo tendo uma direção que pode corresponder a uma direção do ângulo da altura do declive da seção de stent 104. Em algumas modalidades, a seção de stent 108 pode compreender uma pluralidade de (por exemplo, dois, três, quatro, cinco, seis, oito, etc.) arcos, que podem ser maiores do que os arcos perce-

bidos para a seção 106, onde tais arcos podem também ser alinhados na mesma direção com os arcos da seção de stent 106. Esses arcos maiores podem ser os primeiros componentes do stent a serem desdobrados durante a liberação distal para proximal do stent com válvula da sua primeira configuração não expandida para sua segunda configuração não expandida em uma substituição de válvula cardíaca, por exemplo, uma substituição da válvula aórtica. Em tal substituição da válvula aórtica, os arcos da seção de desdobramento 108 podem ser usados para engatar a aorta ascendente orientando, desse modo, o sistema de liberação/stent com válvula longitudinalmente dentro da aorta/anel aórtico impedindo, por conseguinte, qualquer oscilação do stent com válvula implantado. Em algumas modalidades, o marcador radiopaco 112 pode estar posicionado em ou próximo a uma extremidade (por exemplo, extremidade distal) de pelo menos um dos arcos. Uma função de tal marcador radiopaco é descrita abaixo em conexão com as figuras 15A-D.

[0068] Em algumas modalidades, os arcos maiores da seção de stent 108 podem ser pelo menos parcialmente de conformação cilíndrica quando completamente expandido e podem deformar para uma conformação cônica quando somente e parcialmente desdobrados. Isso pode resultar em tensões locais inferiores na parede aórtica reduzindo, por conseguinte, os riscos de inflamação/perfuração.

[0069] Em algumas modalidades, todo o comprimento do stent pode ser suficientemente pequeno de modo a impedir conflito com, por exemplo, a válvula mitral quando o stent está sendo usado para substituição da válvula aórtica. Naturalmente, será entendido que estas dimensões irão variar dependendo, por exemplo, do tipo de válvula usada e as dimensões dadas acima são incluídas como exemplos somente e outros tamanhos/faixas são disponíveis que se conformam à presente descrição.

[0070] Ainda em outras modalidades da presente descrição, uma válvula de substituição para uso dentro de um corpo humano é fornecida que inclui um componente de válvula, um componente de stent para alojar o componente de válvula, e pelo menos duas saias (por exemplo, saias de poliéster (PET)). Uma saia interna pode ser fornecida que cobre pelo menos uma porção (por exemplo, tudo) de uma superfície externa do componente de válvula, onde a saia interna pode ser suturada a pelo menos o trato de influxo do componente de válvula e a uma superfície interna do stent. Uma saia externa pode também ser fornecida em que é suturada na superfície externa do stent.

[0071] A figura 1B mostra uma modalidade de um stent auto expansor 100. A figura 1B mostra a substituição de uma saia de pano de poliéster duplo (PET) (linha tracejada representando a saia de pano PET interna 122 e a saia de pano PET externa 126) com relação a um componente de stent, bem como a substituição de um componente de válvula dentro do stent (por exemplo, prótese de válvula biológica aórtica, linha tracejada 124), de acordo com algumas modalidades da presente descrição. Uma saia interna pode cobrir pelo menos uma porção - por exemplo, tanto uma porção menor (por exemplo, cobertura de menos do que cerca de 20%), uma porção substancial (por exemplo, cobertura de menos do que cerca de 50-90%), ou todo o stent (por exemplo, 90%+) da superfície externa da válvula de substituição. A saia pode ser suturada a pelo menos um trato de influxo da válvula e à superfície interna do stent, e pode servir como um membro de vedação entre o stent e a válvula. Em algumas modalidades, a topologia da superfície interna desse pano pode ser configurada para aperfeiçoar o fluxo de sangue. Uma saia externa pode também ser suturada na superfície externa do stent (linha tracejada 126) e pode servir como um membro de vedação entre o stent, e, por exemplo, **leaflets* da válvula nativa/anel de válvula cardíaca (por exemplo, aórti-

co)/trato de influxo e/ou de descarga. Em algumas modalidades, a topologia da superfície externa desse pano pode ser configurada para aperfeiçoar a endotelialização, por exemplo. A saia pode ser feita usando-se qualquer material conhecido usado para tais propósitos. Preferivelmente, a saia é compreendida de um material de poliéster, tal como um material de poliéster de dobra única. O poliéster preferido é o poli(tereftalato de etileno) (PET).

[0072] Uma saia de pano de PET duplo pode ser fornecida em que a borda livre do stent é coberta para impedir avarias da parede ventrículo esquerdo e válvula mitral (vide, por exemplo, figura 12).

[0073] A figura 2A mostra uma descrição plana, não enrolada de uma outra modalidade de um componente de stent de acordo com algumas modalidades da presente descrição. Este componente de stent pode ser o mesmo ou similar ao componente de stent da figura 1, e inclui o mesmo esquema de numeração que estabelecido para a figura 1, exceto em que o número de referência correspondente inicia com um "2" em vez de um "1". O componente de stent ilustrado na figura 2A inclui algumas características adicionais, principalmente um ou mais reforços adicionais 214 para seção de stent 206, bem como um ou mais elementos de ligação 216 na seção de stent 202. Este esquema de numeração é geralmente usado por todo o relatório descritivo.

[0074] Os reforços adicionais 214 podem compreender arcos, que podem ser invertidos uma vez comparados aos arcos de junção correntemente fornecidos na seção de stent 206. Os elementos de ligação 216 podem ser usados para uma ligação removível do componente de stent a um dispositivo de liberação (por exemplo, um sistema com base em cateter). Em algumas modalidades, os elementos 216 podem servir para prender o stent valvulado no sistema de liberação até completa liberação do stent durante liberação/implantação, por

consequente, possibilitando em algumas modalidades, a recaptura do stent mediante liberação parcial. Vide figuras 16-18. Os elementos de ligação 216 podem também impedir o stent de "saltar para fora" do sistema de liberação exatamente antes da sua completa liberação - tal salto para fora pode resultar em um posicionamento impreciso da válvula de substituição.

[0075] Em algumas modalidades, o marcador rádio-opaco 212 pode ser posicionado em ou próximo de uma extremidade (por exemplo, a extremidade distal) de pelo menos um dos arcos. Uma função de tal marcador radiopaco é descrita abaixo em conexão com as figuras 15A-D.

[0076] A figura 2B mostra um outro projeto dos dispositivos das modalidades correntes. O componente de stent ilustrado nas figuras 2A-B inclui algumas características adicionais, principalmente um ou mais reforços adicionais 214 para a seção de stent 206, bem como um ou mais elementos de ligação 216 na seção de stent 202. Tais elementos de ligação podem ser formados geralmente na conformação de um membro angulado dobrado ou curvado (por exemplo, uma conformação como "L" ou "J"). Em algumas modalidades, tais elementos de ligação podem ser um gancho (por exemplo, uma conformação como "J").

[0077] Algumas modalidades da presente descrição incluem, por exemplo, stents e stents com válvula: para ancoragem em direção à aorta ascendente; para ancoragem em direção ao ventrículo esquerdo; para fixação da válvula; e/ou para estabilização do stent com válvula, bem como outras aplicações possíveis.

[0078] As figuras 3A-B e 4 mostram exemplos de projetos de stents com base em tais modalidades.

[0079] As figuras 3A e a 3B mostram um projeto de stent com elementos longitudinais para fixação de junção da válvula. A figura 3B

mostra uma descrição plana, não enrolada do projeto do stent acima. Estas figuras mostram o arco de estabilização 308 (seção conicamente conformada), coroa de reforço 306 (seção cilíndrica), elementos de fixação de válvula longitudinal 320 (seção cilíndrica), coroa de ancoragem de avanço 304 (por exemplo, para LV ou de outro modo impedindo o movimento do dispositivo em uma direção oposta do fluxo de sangue) (seção conicamente conformada), e coroa de ancoragem reversa 302 (por exemplo, em direção à aorta ascendente ou de outro modo impedindo o movimento do dispositivo na direção do fluxo de sangue) (seção conicamente conformada).

[0080] Uma descrição plana, não enrolada de um projeto alternativo para um stent sem coroas de reforço está na figura 4. A figura 4 mostra o arco de estabilização 408 (seção conicamente conformada), elementos de fixação de válvula longitudinal 420 (seção cilíndrica), coroa de ancoragem de avanço 404 (por exemplo, para LV ou de outro modo impedindo o movimento do dispositivo na direção do fluxo de sangue) (seção conicamente conformada), e coroa de ancoragem reversa 402 (por exemplo, em direção à aorta ascendente ou de outro modo impedindo o movimento do dispositivo em uma direção oposta do fluxo de sangue) (seção conicamente conformada). A coroa de ancoragem reversa 402 pode ser compreendida de duas séries (pluralidade) de meandros para uma estabilidade aperfeiçoada. Em modalidades preferidas, os elementos de fixação 420 juntos auxiliam a formar a conformação cilíndrica da terceira seção opcional do stent. Isto é, os elementos de fixação 420 são preferivelmente curvados em torno do eixo longitudinal do stent e, do stent e, em algumas modalidades, podem formar a circunferência da terceira seção do stent.

[0081] Em algumas modalidades, o stent é apresentado em que inclui uma seção para fixação da junção da válvula que é composta de uma pluralidade (por exemplo, dois, três, quatro, cinco, seis, oito, etc.)

de elementos longitudinais conectados em um lado de uma seção conformada conicamente (por exemplo) usada para ancoragem em direção ao ventrículo esquerdo e por outro lado à seção conformada conicamente (por exemplo) usada para estabilização.

[0082] De acordo com algumas modalidades, o stent é projetado para melhor corresponder ao tamanho e conformação da válvula biológica com colunas de junção estreitas e, em algumas modalidades, permite uma sutura mais robusta das colunas de junção de válvula ao stent. As colunas de junção estreitas de acordo com algumas modalidades aperfeiçoam a perfusão das artérias coronárias via o seio de Vasalva. Para reduzir a deflexão dos três elementos longitudinais mediante pressão diastólica, uma coroa de reforço adicional pode ser adicionada também em algumas modalidades.

[0083] De acordo com algumas modalidades, o projeto do stent que possibilita a fixação das colunas de junção de válvula, fornece uma vantagem adicional, como o tamanho e a conformação de tais stents preferivelmente não mudam substancialmente, e até mais preferivelmente, não mudam durante o processo de grampeamento exigido para carregamento do stent (com válvula, "stent com válvula") no cateter liberado. Dessa maneira, isto pode reduzir os riscos (e preferivelmente reduz) de avaria na sutura e facilita o grampeamento e subsequentemente a liberação do stent com válvula (por exemplo).

[0084] Embora o número de modalidades esteja aqui descrito, outras modificações são possíveis, e, por conseguinte, as modalidades percebidas são somente para propósitos ilustrativos.

[0085] A figura 5 é fornecida para ilustrar as dimensões das primeira e segunda seções do componente de stent. Com respeito à primeira seção, D3 representa o diâmetro da borda mais proximal do componente de stent na configuração expandida. D2 representa o diâmetro do componente de stent na junção entre a primeira seção cônica

ca 502 e a segunda seção cônica 504 do componente de stent. H2 representa a distância axial entre os planos dos diâmetros D2 e D3 na configuração expandida, ou o comprimento da primeira seção cônica na configuração expandida. D1 representa o diâmetro da borda mais distal da segunda seção cônica do componente de stent na configuração expandida. H1 representa a distância axial entre os planos dos diâmetros D1 e D2 na configuração expandida, ou o comprimento da segunda seção cônica na configuração expandida.

[0086] Preferivelmente, o comprimento da primeira seção cônica H2 está entre cerca de 3 a cerca de 15 mm (*por exemplo*, cerca de 3 mm, cerca de 4 mm, cerca de 5 mm, cerca de 6 mm, cerca de 7 mm, cerca de 8 mm, cerca de 9 mm, cerca de 10 mm, cerca de 11 mm, cerca de 12 mm, cerca de 13 mm, cerca de 14 mm, e cerca de 15 mm). O primeiro comprimento da primeira seção cônica H2 pode ser ajustado dependendo da aplicação pretendida do stent do stent valvulado. Por exemplo, o comprimento da primeira seção cônica H2 pode variar de cerca de 3 a cerca de 5 mm, cerca de 3 a cerca de 7 mm, cerca de 3 a cerca de 12 mm, cerca de 3 a cerca de 15 mm, cerca de 3 a cerca de 20 mm, cerca de 5 a cerca de 10 mm, cerca de 5 a cerca de 12 mm, cerca de 5 a cerca de 15 mm, cerca de 7 a cerca de 10 mm, cerca de 7 a cerca de 12 mm, cerca de 7 a cerca de 15 mm, cerca de 10 a cerca de 13 mm, cerca de 10 a cerca de 15 mm, ou cerca de 7 a cerca de 20 mm. Por exemplo, o comprimento dessa seção pode estar na extremidade menor da escala para impedir conflito potencial com a válvula cardíaca, tal como a válvula mitral.

[0087] O diâmetro da primeira seção cônica em D3 está preferivelmente entre cerca de 22 mm a cerca de 40 mm (*por exemplo*, cerca de 22 mm, cerca de 23 mm, cerca de 24 mm, cerca de 25 mm, cerca de 26 mm, cerca de 27 mm, cerca de 28 mm, cerca de 29 mm, cerca de 30 mm, cerca de 31 mm, cerca de 32 mm, cerca de 33 mm, cerca

de 34 mm, cerca de 35 mm, cerca de 36 mm, cerca de 37 mm, cerca de 38 mm, cerca de 39 mm, e cerca de 40 mm). Este diâmetro da primeira seção cônica D3 pode ser ajustado dependendo da aplicação pretendida do stent do stent valvulado. Por conseguinte, o diâmetro da primeira seção cônica na configuração expandida D3 pode ser dentre cerca de 15 mm a cerca de 50 mm, dentre cerca de 15 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 20 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 24 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 26 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 28 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 30 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 32 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 34 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 36 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 38 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 38 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 36 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 34 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 32 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 30 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 28 mm, dentre cerca de 24 mm a cerca de 34 mm, dentre cerca de 25 mm a cerca de 35 mm, ou dentre cerca de 25 mm a cerca de 30 mm.

[0088] O diâmetro do componente de stent D2 na junção das primeira e segunda seções cônicas D2 é preferivelmente entre cerca de 20 mm a cerca de 30 mm (por exemplo, cerca de 20 mm, cerca de 21 mm, cerca de 22 mm, cerca de 23 mm, cerca de 24 mm, cerca de 25 mm, cerca de 26 mm, cerca de 27 mm, cerca de 28 mm, cerca de 29 mm, e cerca de 30 mm). Esse diâmetro do componente D2 pode ser ajustado dependendo da aplicação pretendida do stent do stent valvulado. Por exemplo, esse diâmetro do componente do stent D2 pode ser dimensionado de acordo com a conformação do anel da válvula cardíaca. Por conseguinte, o diâmetro do componente de stent D2 pode ser dentre cerca de 15 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 15 mm a cerca de 30 mm, dentre cerca de 18 mm a cerca de 35 mm,

dentre cerca de 22 mm a cerca de 30 mm, dentre cerca de 24 mm a cerca de 30 mm, dentre cerca de 26 mm a cerca de 30 mm, dentre cerca de 28 mm a cerca de 30 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 28 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 26 mm, dentre cerca de 20 mm a cerca de 24 mm, dentre cerca de 20 mm a cerca de 26 mm, dentre cerca de 20 mm a cerca de 28 mm, e dentre cerca de 22 mm a cerca de 32 mm.

[0089] O diâmetro da segunda seção cônica em D1 é preferivelmente entre cerca de 22 mm a cerca de 40 mm (por exemplo, cerca de 22 mm, cerca de 23 mm, cerca de 24 mm, cerca de 25 mm, cerca de 26 mm, cerca de 27 mm, cerca de 28 mm, cerca de 29 mm, cerca de 30 mm, cerca de 31 mm, cerca de 32 mm, cerca de 33 mm, 34 mm, 35 mm, 36 mm, 37 mm, cerca de 38 mm, cerca de 39 mm, e cerca de 40 mm). Esse diâmetro da segunda seção cônica D1 pode ser ajustado dependendo da aplicação pretendida do stent de stent valvulado. Por conseguinte, o diâmetro da primeira seção cônica na configuração expandida D1 pode ser dentre cerca de 15 mm a cerca de 50 mm, dentre cerca de 15 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 20 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 24 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 26 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 28 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 30 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 32 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 34 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 36 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 38 mm a cerca de 40 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 38 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 36 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 34 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 32 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 30 mm, dentre cerca de 22 mm a cerca de 28 mm, dentre cerca de 24 mm a cerca de 34 mm, dentre cerca de 25 mm a cerca de 35 mm, ou dentre cerca de 25 mm a cerca de 30 mm.

[0090] Preferivelmente, o comprimento da segunda seção cônica é

entre cerca de 3 a cerca de 10 mm (por exemplo, cerca de 3 mm, cerca de 4 mm, cerca de 5 mm, cerca de 6 mm, cerca de 7 mm, cerca de 8 mm, cerca de 9 mm, e cerca de 10 mm). O comprimento da primeira seção cônica H1 pode ser ajustado dependendo da aplicação pretendida do stent do stent valvulado. Por exemplo, o comprimento da primeira seção cônica H2 pode variar de cerca de 3 a cerca de 5 mm, cerca de 3 a cerca de 15 mm, cerca de 3 a cerca de 20 mm, cerca de 5 a cerca de 10 mm, cerca de 7 a cerca de 10 mm, cerca de 7 a cerca de 12 mm, cerca de 7 a cerca de 15 mm, cerca de 10 a cerca de 13 mm, cerca de 5 a cerca de 15 mm, cerca de 7 a cerca de 20 mm. Por exemplo, o comprimento dessa seção pode estar na extremidade menor da escala para evitar conflito potencial com a válvula cardíaca, tal como a válvula mitral.

[0091] A figura 6 é fornecida para ilustrar as dimensões das primeira e segunda seções do componente de stent, e particularmente os ângulos das coroas de ancoragem que auxiliam a definir essas seções cônicas. O ângulo α_1 define o ângulo da coroa de ancoragem da segunda seção cônica do componente de stent na configuração expandida. O ângulo α_2 define o ângulo da coroa de ancoragem da primeira seção cônica do componente de stent na configuração expandida. O ângulo α_3 define o ângulo de flexão da ponta, que é feito a fim de impedir danos do seio (vide também, figura 10).

[0092] O ângulo α_1 é preferivelmente entre cerca de 10 graus a cerca de 80 graus (por exemplo, cerca de 10 graus, cerca de 15 graus, cerca de 20 graus, cerca de 25 graus, cerca de 30 graus, cerca de 35 graus, cerca de 40 graus, cerca de 45 graus, cerca de 50 graus, cerca de 55 graus, cerca de 60 graus, cerca de 65 graus, cerca de 70 graus, cerca de 75 graus, e cerca de 80 graus), mais preferivelmente entre cerca de 20 graus a cerca de 70 graus, o mais preferível entre de cerca de 30 graus a cerca de 60 graus. De acordo com algumas modali-

dades, o ângulo α_1 é entre de cerca de 20 graus a cerca de 80 graus, entre de cerca de 20 graus a cerca de 60 graus, entre de cerca de 20 graus a cerca de 50 graus, entre de cerca de 20 graus a cerca de 45 graus, entre de cerca de 40 graus a cerca de 60 graus, entre de cerca de 45 graus a cerca de 60 graus, entre de cerca de 30 graus a cerca de 50 graus, entre de cerca de 30 graus a cerca de 45 graus, entre de cerca de 30 graus a cerca de 40 graus, ou entre de cerca de 25 graus a cerca de 45 graus.

[0093] O ângulo α_2 é preferivelmente entre cerca de 5 graus a cerca de 50 graus (por exemplo, cerca de 5 graus, cerca de 10 graus, cerca de 15 graus, cerca de 20 graus, cerca de 25 graus, cerca de 30 graus, cerca de 35 graus, cerca de 40 graus, cerca de 45 graus, e cerca de 50 graus), mais preferivelmente entre cerca de 10 graus a cerca de 40 graus, o mais preferível entre de cerca de 10 graus a cerca de 30 graus. De acordo com algumas modalidades, o ângulo α_2 é entre de cerca de 5 graus a cerca de 45 graus, entre de cerca de 5 graus a cerca de 40 graus, entre de cerca de 5 graus a cerca de 30 graus, entre de cerca de 5 graus a cerca de 25 graus, entre de cerca de 5 graus a cerca de 20 graus, entre de cerca de 5 graus a cerca de 15 graus, entre de cerca de 10 graus a cerca de 20 graus, entre de cerca de 10 graus a cerca de 25 graus, entre de cerca de 10 graus a cerca de 30 graus, entre de cerca de 10 graus a cerca de 40 graus, entre de cerca de 10 graus a cerca de 45 graus, entre de cerca de 15 graus a cerca de 40 graus, entre de cerca de 15 graus a cerca de 30 graus, entre de cerca de 15 graus a cerca de 25 graus, entre de cerca de 20 graus a cerca de 45 graus, entre de cerca de 20 graus a cerca de 40 graus, ou entre de cerca de 20 graus a cerca de 30 graus.

[0094] O ângulo α_3 é preferivelmente entre cerca de 0 grau a cerca de 180 graus (por exemplo, cerca de 5 graus, cerca de 10 graus, cerca de 15 graus, cerca de 20 graus, cerca de 25 graus, cerca de 30

graus, cerca de 35 graus, cerca de 40 graus, cerca de 45 graus, cerca de 50 graus, cerca de 55 graus, cerca de 60 graus, cerca de 65 graus, cerca de 70 graus, cerca de 75 graus, cerca de 80 graus, cerca de 85 graus, cerca de 90 graus, cerca de 95 graus, cerca de 100 graus, cerca de 105 graus, cerca de 110 graus, cerca de 115 graus, cerca de 120 graus, cerca de 125 graus, cerca de 130 graus, cerca de 135 graus, cerca de 140 graus, cerca de 145 graus, cerca de 150 graus, cerca de 155 graus, cerca de 160 graus, cerca de 165 graus, cerca de 170 graus, cerca de 175 graus, e cerca de 180 graus). De acordo com algumas modalidades, o ângulo α_3 é entre de cerca de 45 graus a cerca de 90 graus, entre de cerca de 45 graus a cerca de 180 graus, entre de cerca de 60 graus a cerca de 90 graus, entre de cerca de 45 graus a cerca de 120 graus, entre de cerca de 60 graus a cerca de 120 graus, entre de cerca de 90 graus a cerca de 120 graus, entre de cerca de 90 graus a cerca de 180 graus, ou entre de cerca de 120 graus a cerca de 180 graus.

[0095] A figura 7 mostra o tamanho e a conformação de arcos de estabilização para o componente de stent na configuração expandida de acordo com algumas modalidades da descrição. Os ângulos α_4 e α_5 representam o ângulo de desvio do eixo de um eixo longitudinal dos arcos de estabilização da quarta seção do stent na configuração expandida. Se os arcos de estabilização são direcionados para longe do centro do stent, o ângulo α_4 é usado. Se os arcos de estabilização são direcionados do centro do stent, o ângulo α_5 é usado.

[0096] O ângulo α_4 é preferivelmente entre cerca de 0 grau a cerca de 60 graus (por exemplo, cerca de 5 graus, cerca de 10 graus, cerca de 15 graus, cerca de 20 graus, cerca de 25 graus, cerca de 30 graus, cerca de 35 graus, cerca de 40 graus, cerca de 45 graus, cerca de 50 graus, cerca de 55 graus, e cerca de 60 graus). De acordo com algumas modalidades, o ângulo α_4 é entre de cerca de 20 graus a cer-

ca de 60 graus, entre de cerca de 30 graus a cerca de 60 graus, entre de cerca de 40 graus a cerca de 60 graus, entre de cerca de 45 graus a cerca de 60 graus, entre de cerca de 30 graus a cerca de 50 graus, entre de cerca de 30 graus a cerca de 45 graus, entre de cerca de 20 graus a cerca de 40 graus, ou entre de cerca de 15 graus a cerca de 45 graus.

[0097] O ângulo α_5 é preferivelmente entre cerca de 0 grau a cerca de 20 graus (por exemplo, cerca de 5 graus, cerca de 10 graus, cerca de 15 graus, e cerca de 20 graus). De acordo com algumas modalidades, o ângulo α_5 é entre de cerca de 5 graus a cerca de 20 graus, entre de cerca de 10 graus a cerca de 20 graus, entre de cerca de 15 graus a cerca de 20 graus, entre de cerca de 0 grau a cerca de 15 graus, entre de cerca de 0 grau a cerca de 10 graus, entre de cerca de 5 graus a cerca de 15 graus, entre de cerca de 10 graus a cerca de 15 graus, ou entre de cerca de 10 graus a cerca de 20 graus.

[0098] A figura 7 também mostra o comprimento da primeira seção do componente de stent H2, o comprimento da segunda seção combinada e a terceira seção opcional do componente de stent H3, e o comprimento da quarta seção do componente de stent H1. H2 é como descrito acima.

[0099] Preferivelmente, o comprimento da segunda seção combinada e terceira seção opcional do componente de stent H3 é entre cerca de 3 a cerca de 50 mm (por exemplo, cerca de 3 mm, cerca de 4 mm, cerca de 5 mm, cerca de 6 mm, cerca de 7 mm, cerca de 8 mm, cerca de 9 mm, cerca de 10 mm, cerca de 11 mm, cerca de 12 mm, cerca de 13 mm, cerca de 14 mm, cerca de 15 mm, cerca de 20 mm, cerca de 22 mm, cerca de 24 mm, cerca de 25 mm, cerca de 26 mm, cerca de 28 mm, cerca de 30 mm, cerca de 32 mm, cerca de 34 mm, cerca de 36 mm, cerca de 38 mm, cerca de 40 mm, cerca de 42 mm, cerca de 44 mm, cerca de 45 mm, cerca de 46 mm, cerca de 48 mm, e

cerca de 50 mm). O comprimento da primeira seção cônica H3 pode ser ajustado dependendo da aplicação pretendida do stent de stent valvulado. Por exemplo, o comprimento da primeira seção cônica H3 pode variar de cerca de 3 a cerca de 40 mm, cerca de 3 a cerca de 30 mm, cerca de 3 a cerca de 20 mm, cerca de 3 a cerca de 10 mm, cerca de 10 a cerca de 50 mm, cerca de 10 a cerca de 40 mm, cerca de 10 a cerca de 30 mm, cerca de 10 a cerca de 20 mm, cerca de 15 a cerca de 50 mm, cerca de 15 a cerca de 40 mm, cerca de 15 a cerca de 30 mm, cerca de 20 a cerca de 50 mm, cerca de 20 a cerca de 40 mm, cerca de 20 a cerca de 30 mm, cerca de 15 a cerca de 50 mm, cerca de 25 a cerca de 50 mm, cerca de 30 a cerca de 50 mm, cerca de 40 a cerca de 50 mm, cerca de 15 a cerca de 40 mm, cerca de 25 a cerca de 40 mm, ou cerca de 30 a cerca de 40 mm. De acordo com algumas modalidades do componente de stent, a terceira seção do componente de stent não é usada. Por conseguinte, H3 seria o mesmo que H1, descrito acima.

[00100] Preferivelmente, o comprimento da quarta seção e do componente de stent H4 é entre cerca de 5 a cerca de 50 mm (por exemplo, cerca de 5 mm, cerca de 6 mm, cerca de 7 mm, cerca de 8 mm, cerca de 9 mm, cerca de 10 mm, cerca de 11 mm, cerca de 12 mm, cerca de 13 mm, cerca de 14 mm, cerca de 15 mm, cerca de 20 mm, cerca de 22 mm, cerca de 24 mm, cerca de 25 mm, cerca de 26 mm, cerca de 28 mm, cerca de 30 mm, cerca de 32 mm, cerca de 34 mm, cerca de 36 mm, cerca de 38 mm, cerca de 40 mm, cerca de 42 mm, cerca de 44 mm, cerca de 45 mm, cerca de 46 mm, cerca de 48 mm, e cerca de 50 mm). O comprimento da primeira seção cônica H4 pode ser ajustado dependendo da aplicação pretendida do stent de stent valvulado. Por exemplo, o comprimento da primeira seção cônica H4 pode variar de cerca de 5 a cerca de 40 mm, cerca de 5 a cerca de 30 mm, cerca de 5 a cerca de 20 mm, cerca de 5 a cerca de 10 mm, cer-

ca de 10 a cerca de 50 mm, cerca de 10 a cerca de 40 mm, cerca de 10 a cerca de 30 mm, cerca de 10 a cerca de 20 mm, cerca de 15 a cerca de 50 mm, cerca de 15 a cerca de 40 mm, cerca de 15 a cerca de 30 mm, cerca de 20 a cerca de 50 mm, cerca de 20 a cerca de 40 mm, cerca de 20 a cerca de 30 mm, cerca de 15 a cerca de 50 mm, cerca de 25 a cerca de 50 mm, cerca de 30 a cerca de 50 mm, cerca de 40 a cerca de 50 mm, cerca de 15 a cerca de 40 mm, cerca de 25 a cerca de 40 mm, ou cerca de 30 a cerca de 40 mm.

[00101] Usando as dimensões descritas acima (*isto é*, D1, D2, D3, H1, H2, H3, H4, $\alpha 1$, $\alpha 2$, $\alpha 3$, e $\alpha 4$), os componentes de stent dos stents valvulados de acordo com algumas modalidades da presente descrição podem ser classificados em diferentes categorias de tamanhos, tais como pequeno, médio e grande. Por conseguinte, de acordo com algumas modalidades, os componentes de stent (ou stents valvulados) podem ser dimensionados como pequeno, médio e grande de acordo com a tabela a seguir.

	Pequeno	Médio	Grande
D1 [mm]	26 - 31	27 - 32	28 - 33
D2 [mm]	20 - 25	21 - 26	22 - 27
D3 [mm]	26 - 32	27 - 33	28 - 34
H1 [mm]	4 - 8	4 - 8	4 - 8
H2 [mm]	7 - 11	8 - 12	9 - 13
H3 [mm]	11 - 15	13 - 17	15 - 19
H4 [mm]	14 - 22	15 - 23	16 - 24
$\alpha 1$	45° - 65°	45° - 65°	45° - 65°
$\alpha 2$	15° - 25°	15° - 25°	15° - 25°
$\alpha 3$	45° - 65°	45° - 65°	45° - 65°
$\alpha 4$	5° - 15°	5° - 15°	5° - 15°

[00102] A figura 8 mostra um acoplamento correspondente entre os elementos de ligação 316 do stent e um suporte do stent de um dispositivo de liberação, de acordo com algumas modalidades da presente descrição. Como mostrado, pelo menos um, e preferivelmente uma pluralidade ou todos os elementos de ligação podem incluir uma configuração como crochê que engata, por exemplo, uma ranhura ou outra abertura dentro do suporte do stent. Tais elementos de ligação podem ser formados geralmente na conformação de um membro angulado dobrado ou curvado (por exemplo, uma conformação como "L" ou "J"). Em algumas modalidades, tais elementos de ligação podem ser um gancho (por exemplo, uma conformação como "J"). Na modalidade ilustrada na figura 8, o elemento de ligação pode ser fornecido em uma conformação angulada, por exemplo, que se estende do corpo do stent de maneira para dentro em direção a um eixo central, longitudinal do stent. A abertura no suporte do stent (por exemplo, ranhura) pode possibilitar uma liberação segura do stent mediante rotação do sistema de liberação (por exemplo, uma porção, todo ou membros dele - por exemplo, rotação do suporte do stent). Por exemplo, quando em rotação do sistema de liberação/suporte do stent, a extremidade do elemento de ligação desliza sobre a superfície "S" e, desse modo, é forçada, de acordo com algumas modalidades, a desengatar o suporte do stent quando está alcançando a borda "E".

[00103] Em algumas modalidades, elementos de fixação múltiplos (por exemplo, 2 ou mais, 3 ou mais, 4 ou mais, 5 ou mais, 6 ou mais, 7 ou mais, 8 ou mais, 9 ou mais, 10 ou mais, 11 ou mais, 12 ou mais, 14 ou mais, 15 ou mais, 16 ou mais, 17 ou mais, 18 ou mais, 19 ou mais, 20 ou mais, etc. ou 2 a 5, 2 a 10, 2 a 20 2 a 30, 2 a 40, etc.) podem ser fornecidos para suportar o stent sobre um cateter, enquanto que um elemento de correspondência/complementar (por exemplo, suporte do stent com pinos) pode ser ligado ao cateter. O projeto dos elementos

de fixação múltiplos (por exemplo, "orifícios" de formação) podem possibilitar a fixação do stent no cateter somente quando o stent está grampeado (vide, por exemplo, figura 9). A fixação pode ser liberada automaticamente quando o stent começa a expandir. Isto é, a conformação do stent no estado não expandido é projetada para ter orifícios ou áreas livres que podem ser usadas para acoplar o stent com um suporte do stent. Quando o stent é expandido, a configuração expandida é ausente de tais orifícios ou espaços livres e, por conseguinte, o stent automaticamente se torna desacoplado ou liberado do suporte do stent mediante expansão.

[00104] Foi observado *in vivo* que o projeto do componente de stent possibilita auto-posicionamento da válvula de substituição mediante pressão diastólica. Uma vez liberado levemente acima do anel aórtico, o stent valvulado migra em direção ao ventrículo esquerdo devido às forças causadas pela pressão diastólica até alcançar uma posição estável dada pela conformação /força radial da coroa de ancoragem (seção conicamente conformada 2) e a complacência do anel aórtico (figura 13).

[00105] Por exemplo, com respeito a algumas modalidades da descrição, e com referência à figura 1A, o stent valvulado pode ser liberado de modo que pelo menos uma porção de seção 102 do componente de stent é liberada no anel da válvula nativa (por exemplo, posição liberada). Em algumas modalidades preferidas, a liberação do stent valvulado na posição liberada preferivelmente compreende uma liberação total do stent valvulado (isto é, o stent valvulado é completamente liberado do sistema de liberação). Dessa maneira, o subsequente batimento do coração depois da liberação resulta no stent valvulado deslizando para uma posição final, que preferivelmente é a ranhura formada entre as seções de componente de stent seção 102 e 104. A distância entre a posição de liberação e a posição final, que pode ser

em referência tanto a localizações no sítio de implantação (por exemplo, dentro do lúmen/coração) e/ou localizações no componente de stent, pode compreender uma faixa predeterminada, que pode incluir: entre cerca de 3 mm a cerca de 20 mm, entre cerca de 7 mm a cerca de 11 mm, entre cerca de 8 mm a cerca de 12 mm, e entre cerca de 9 mm a cerca de 13 mm.

[00106] Embora as modalidades preferidas sejam direcionadas para liberação do stent valvulado como descrito acima (por exemplo, parágrafo anterior) em um local de liberação na seção do componente de stent 102, ainda em outras modalidades, e com referência à figura 1A, o stent valvulado pode ser liberado (que de acordo com algumas modalidades, é uma liberação completa do sistema de liberação do stent valvulado), de modo que pelo menos uma porção de seção 104 do componente de stent é liberado no anel da válvula nativa (por exemplo, posição de liberação), e subsequente batimento do coração depois da liberação resulta no stent valvulado deslizando para uma posição final, que preferivelmente é a porção de ranhura (como indicado acima) entre as seções 102 e 104. Dessa maneira, a faixa de distâncias entre as localizações de liberação e as posições finais, que podem ser em referência tanto a localizações de sítio de implantação (por exemplo, dentro do lúmen/coração) e/ou localizações no componente de stent, pode estar entre cerca de 4 mm e 8 mm.

[00107] Em algumas modalidades, um sistema de liberação do stent valvulado, e um método para liberar o stent com válvula para um sítio de implantação são fornecidos em que o stent com válvula é expandido no sítio de implantação em um modo por etapas (por exemplo) da sua extremidade distal em direção à sua extremidade proximal. Por exemplo, um procedimento de liberação para causar expansão de um stent com válvula pode envolver o recuo de um elemento de revestimento em um dispositivo de liberação do cateter. O elemento de re-

vestimento, em tal modalidade, constrange o stent com válvula em direção a uma seção do coração (por exemplo, o ventrículo esquerdo do coração). De acordo com tal procedimento, pode não existir interação do sistema de liberação com a anatomia da aorta ascendente/arco aórtico. Por exemplo, o revestimento que constrange o stent com válvula, e a ponta do sistema de liberação, podem não ser exigidos para introduzir o arco aórtico durante o procedimento de liberação, o que é benéfico uma vez que tal entrada potencialmente pode causar um momento de flexão atuando no stent com válvula e resultando em posicionamento impreciso do stent com válvula (por exemplo, inclinação).

Sistema de Liberação do Stent Valvulado Cardíaco

[00108] Algumas modalidades da presente descrição fornecem um sistema de liberação do stent valvulado cardíaco que inclui um conjunto interno e um conjunto externo. O conjunto interno pode incluir um lúmen de fio guia (por exemplo, tubulação polimérica) e um suporte do stent para ligação removível a um stent valvulado. O conjunto externo pode incluir um revestimento. O membro interno e o membro externo podem ser coaxialmente posicionados e deslizáveis com relação um ao outro de modo a estar em transição de uma posição fechada para uma posição fechada, de modo que na posição fechada o revestimento envolve o stent valvulado ainda ligado ao suporte do stent e, por conseguinte, constrange a expansão do stent valvulado. Na posição aberta, o revestimento externo pode não constranger a expansão do stent valvulado e, por conseguinte, o stent valvulado pode destacar do suporte do stent e expandir para uma configuração completamente expandida.

[00109] Em algumas modalidades, o conjunto interno do dispositivo de liberação pode incluir um marcador fluoroscópico fixado ao lúmen de fio guia distal do suporte do stent.

[00110] Em algumas modalidades, o diâmetro do conjunto externo

do dispositivo de liberação varia sobre seu eixo longitudinal.

[00111] Ainda em outras modalidades, o sistema de liberação compreende um eixo rígido (por exemplo, aço inoxidável) em comunicação com uma extremidade proximal do lúmen de fio guia.

[00112] Em algumas modalidades, o sistema de liberação compreende um conector luer em comunicação com o eixo rígido.

[00113] A figura 14A mostra um sistema de liberação 550 para distal-para-proximal de uma stent valvulado (isto é, seção 108 à seção 102 - vide figura 1), de acordo com algumas modalidades da presente descrição. Em algumas modalidades do sistema de liberação, o sistema 550 pode incluir um membro interno 552 e um membro externo 554 (por exemplo, revestimento) que são coaxialmente posicionados e deslizáveis um contra o outro. O membro interno 552 pode compreender tubulação 568 (por exemplo, tubulação polimérica) que serve como um lúmen de fio guia e em que pelo menos uma de uma ponta 556 (e preferivelmente diversas ou todas), um marcador fluoroscópico 558, e um suporte do stent 560 são afixados (por exemplo, aglutinados). A tubulação polimérica pode ser reforçada proximamente com um eixo rígido (por exemplo, aço inoxidável). Um conector luer 562 afixado a um eixo de aço inoxidável 564 para permitir lavagem do lúmen de fio guia com solução salina (por exemplo). O membro externo 554 pode compreender um revestimento distalmente disposto que pode ser usado para constranger o stent em uma configuração fechada/contraída (por exemplo, substancialmente não expandida). Proximamente, o revestimento pode ser fixado a uma válvula hemostática 566 para permitir a lavagem do espaço anular entre os membros internos e externos com solução salina (por exemplo). Em algumas modalidades, o diâmetro do membro externo pode variar sobre sua direção longitudinal (por exemplo, diâmetro menor proximamente para diminuir a rigidez do sistema de liberação). Em algumas modalidades, o desdobramento do

stent valvulado pode ocorrer através de suporte do membro interno no nível do eixo de aço inoxidável com uma mão e o membro externo no nível da válvula hemostática com a outra mão. Então, mediante o posicionamento da válvula de substituição (por exemplo, mediante controle fluoroscópico), o membro externo é recuado com o membro interno sendo mantido na sua posição original, até o stent estar completamente desdobrado.

[00114] A figura 14B mostra o tamanho e a conformação do sistema de liberação de acordo com algumas modalidades. Ds refere-se a diâmetros de luva de stent, que são os diâmetros da luva interna e externa. O diâmetro interno da luva do stent é preferivelmente entre cerca de 4 a cerca de 14 mm (por exemplo, cerca de 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, ou 14 mm). O diâmetro externo da luva de stent é preferivelmente dentre cerca de 5 a cerca de 15 mm (por exemplo, cerca de 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, ou 15 mm).

[00115] Ls refere-se ao comprimento de luva de stent. O comprimento de luva de stent é preferivelmente dentre cerca de 20 mm a cerca de 120 mm (por exemplo, cerca de 20 mm, 25 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 50 mm, 60 mm, 70 mm, 80 mm, 90 mm, 100 mm, 110 mm, ou 120 mm). De acordo com algumas modalidades o comprimento de luva de stent é entre de cerca de 20 mm a cerca de 100 mm, cerca de 20 mm a cerca de 80 mm, cerca de 20 mm a cerca de 60 mm, cerca de 20 mm a cerca de 40 mm, cerca de 40 mm a cerca de 120 mm, cerca de 60 mm a cerca de 120 mm, cerca de 80 mm a cerca de 120 mm, cerca de 100 mm a cerca de 120 mm, cerca de 40 mm a cerca de 100 mm, ou cerca de 60 mm a cerca de 100 mm.

[00116] Lu refere-se ao comprimento usável. O comprimento usável é preferivelmente dentre cerca de 150 mm a cerca de 500 mm (por exemplo, cerca de 150 mm, 175 mm, 200 mm, 225 mm, 250 mm, 300

mm, 350 mm, 400 mm, 450 mm, ou 500 mm). De acordo com algumas modalidades, o comprimento usável é entre de cerca de 150 mm a cerca de 450 mm, cerca de 150 mm a cerca de 400 mm, cerca de 150 mm a cerca de 350 mm, cerca de 150 mm a cerca de 300 mm, cerca de 150 mm a cerca de 250 mm, cerca de 200 mm a cerca de 500 mm, cerca de 300 mm a cerca de 500 mm, cerca de 350 mm a cerca de 500 mm, cerca de 400 mm a cerca de 500 mm, cerca de 200 mm a cerca de 400 mm, ou cerca de 300 mm a cerca de 400 mm.

[00117] Lt refere-se ao comprimento total. O comprimento total é preferivelmente dentre cerca de 200 mm a cerca de 1000 mm (por exemplo, cerca de 200 mm, 225 mm, 250 mm, 300 mm, 350 mm, 400 mm, 450 mm, 500 mm, 550 mm, 600 mm, 650 mm, 700 mm, 750 mm, 800 mm, 850 mm, 900 mm, 950 mm, ou 1000 mm). De acordo com algumas modalidades, o comprimento total é entre de cerca de 200 mm a cerca de 900 mm, cerca de 200 mm a cerca de 800 mm, cerca de 200 mm a cerca de 700 mm, cerca de 200 mm a cerca de 600 mm, cerca de 200 mm a cerca de 500 mm, cerca de 200 mm a cerca de 400 mm, cerca de 200 mm a cerca de 300 mm, cerca de 300 mm a cerca de 1000 mm, cerca de 400 mm a cerca de 1000 mm, cerca de 500 mm a cerca de 1000 mm, cerca de 600 mm a cerca de 1000 mm, cerca de 700 mm a cerca de 1000 mm, cerca de 800 mm a cerca de 1000 mm, cerca de 900 mm a cerca de 1000 mm, ou cerca de 300 mm a cerca de 800 mm.

[00118] As figuras 15A-D ilustram uma modalidade exemplar de um método de implantação de um stent valvulado dentro de um coração humano de acordo com algumas modalidades da presente descrição (por exemplo, uma substituição da válvula aórtica). Dessa maneira, a figura 15A mostra a liberação inicial, parcial do stent, em que o marcador radiopaco 1512 posicionado sobre um dos arcos da seção de stent 1508 (vide figura 1), por exemplo, é liberado distalmente do revesti-

mento externo. Através de rastreio o marcador radiopaco 1512, o sistema de liberação 1550 pode então ser girado como necessário de modo a orientar o stent apropriadamente com respeito a, por exemplo, as artérias coronárias (por exemplo, orientar o stent valvulado de modo que as junções não faceiem as artérias coronarianas). Mais especificamente, antes de uma liberação completa do stent, o sistema de liberação 1550 pode ser girado de modo a fazer com que o marcador radiopaco 1512 seja colocado entre o óstio das artérias coronarianas esquerda e direita. A figura 15B mostra uma adicional, mas ainda parcial liberação do stent, em que arcos de orientação mais largos 1509 da seção de stent 1508 são liberados do revestimento externo 1554 e colocados em contato com a aorta (por exemplo).

[00119] A figura 15C ilustra um exemplo de ainda uma adicional liberação parcial, mas quase completamente liberada, ilustração da liberação do stent, em que a primeira coroa cônica da seção de stent 1504 é liberada do revestimento externo 1554 para engate com os *leaflets da válvula nativa 1580.

[00120] A figura 15D ilustra um exemplo de uma liberação completa do stent, em que a segunda coroa cônica da seção de stent 1502 (isto é, a seção proximal do stent; vide figura 1) é liberada do revestimento externo 1554 para engate com o trato de anel/influxo.

Usos Médicos

[00121] De acordo com algumas modalidades, os stents valvulados cardíacos são fornecidos como válvulas de substituição cardíacas. Existem quatro válvulas no coração que servem para direcionar o fluxo do sangue através dos dois lados do coração em uma direção de avanço. No lado esquerdo (sistêmico) do coração estão: 1) a válvula mitral, localizada entre o átrio esquerdo e o ventrículo esquerdo, e 2) a válvula aórtica, localizada entre o ventrículo esquerdo e a aorta. Essas duas válvulas direcionam o sangue oxigenado que vem dos pulmões

através do lado esquerdo do coração para a aorta para distribuição ao corpo. No lado direito (pulmonar) do coração estão: 1) a válvula tricúspide, localizada entre o átrio direito e o ventrículo direito, e 2) a válvula pulmonar, localizada entre a válvula de substituição e a artéria pulmonar. Estas duas válvulas direcionam sangue desoxigenado que vem do corpo através do lado direito do coração para a artéria pulmonar para distribuição aos pulmões, onde outra vez se torna reoxigenado para começar o circuito de novo.

[00122] Os problemas que podem se desenvolver com as válvulas do coração consistem em estenose, em que uma válvula não abre apropriadamente, e/ou a insuficiência, também chamada de regurgitação, em que uma válvula não fecha apropriadamente. Além da estenose e insuficiência de válvulas do coração, as válvulas do coração podem necessitar ser cirurgicamente substituídas devido a certos tipos de infecções por bactérias ou fungos em que a válvula pode continuar a funcionar normalmente, mas apesar disso nutre um crescimento excessivo de bactérias nos *leaflets da válvula que pode causar embolia e alojar a jusante em uma artéria vital. Em tais casos, uma substituição cirúrgica, tanto da válvula mitral quanto da válvula aórtica (válvulas do lado esquerdo do coração) pode ser necessária. Da mesma forma, o crescimento de bactérias ou de fungos na válvula tricúspide pode causar embolia aos pulmões resultando em um abscesso pulmonar. Em tais casos a substituição da válvula tricúspide mesmo que nenhuma estenose ou insuficiência na válvula tricúspide esteja presente.

[00123] De acordo com algumas modalidades, é fornecido um método para substituir uma válvula desgastada ou doente compreendendo de modo transapical implantar uma válvula de substituição, em que a válvula de substituição é um stent valvulado da presente descrição. Dessa maneira, a válvula de substituição compreende um componente de válvula e um componente de stent, em que o componente de válvu-

la está conectado ao componente de stent.

[00124] O componente de stent preferivelmente compreende um eixo longitudinal e preferivelmente tem quatro seções. A primeira seção, como acima, inclui uma conformação substancialmente cônica tendo uma extremidade estreita, uma extremidade larga e uma primeira altura predeterminada. A segunda seção, como acima, inclui uma conformação substancialmente cônica tendo uma extremidade estreita, uma extremidade larga e uma segunda altura predeterminada. O centro de cada da primeira seção e da segunda seção é preferivelmente disposto para alinhar substancialmente com o eixo longitudinal. As extremidades estreitas da primeira seção e da segunda seção são preferivelmente dispostas para satisfazer a formação de uma ranhura anular para receber o anel de válvula cardíaca desgastada ou doente em um sítio de implantação do coração. A primeira altura da primeira seção é preferivelmente maior do que a segunda altura da segunda seção. Mediante implantação, a válvula de substituição é posicionada de modo que a ranhura anular receba o anel da válvula cardíaca desgastada ou doente.

[00125] Já que os stents valvulados da presente descrição são projetados para serem autoposicionados mediante pressão diastólica (isto é, a migração *in vivo* permissível), a colocação do stent valvulado pode ser a montante do anel, em que quando o stent valvulado será travado para posição uma vez a ranhura anular do componente de stent recebe o anel. Por conseguinte, de acordo com algumas modalidades, são fornecidos métodos para implantar uma válvula de substituição em um coração de um mamífero compreendendo liberar uma válvula de substituição em um sítio de implantação do coração do mamífero. O sítio de implantação preferivelmente compreende um local de liberação e uma localização final; e o local da liberação e um local final, e o local de liberação é distanciado do local final (e de acordo com algumas

modalidades, o espaçamento compreende uma distância predeterminada) em uma direção de fluxo ascendente do sangue. Ao liberar a válvula de substituição no local de liberação, a válvula de substituição é capaz de deslizar para o local final geralmente mediante pelo menos um batimento subsequente do coração para a válvula de substituição ser liberada no local de liberação.

[00126] De acordo com algumas modalidades, o método estabelece que, quando a válvula de substituição está deslizando para o local final, a válvula de substituição está substancialmente posicionada no local final.

[00127] Em algumas modalidades da presente descrição, é fornecido um método para substituir uma válvula aórtica dentro de um corpo humano. Um stent valvulado pode ser coberto com um revestimento de modo a manter o stent valvulado em uma configuração colapsada. O stent valvulado pode ser inserido na configuração colapsada no corpo humano sem contatar a aorta ascendente ou arco aórtico. O stent valvulado pode ser parcialmente expandido por deslizamento do revestimento em direção ao ventrículo esquerdo do coração. Esse deslizamento do revestimento em direção ao ventrículo esquerdo pode causar expansão de uma extremidade distal do stent valvulado, enquanto a extremidade proximal do stent valvulado permanece estrangida pelo revestimento. O revestimento pode adicionalmente ser deslizado em direção ao ventrículo esquerdo do coração de modo a causar expansão total do stent valvulado. Em algumas modalidades, o stent valvulado pode ser recapturado antes da sua completa expansão por deslizamento do revestimento na direção oposta.

[00128] Em algumas modalidades, é fornecido um método para substituição de válvula cardíaca que inclui liberar uma extremidade distal de um stent valvulado de um revestimento, onde a extremidade distal inclui um marcador radiopaco posicionado nela. O stent valvula-

do é girado, se necessário, para orientar o stent valvulado apropriadamente com respeito às artérias coronárias (por exemplo, para impedir as junções de facear as artérias coronárias). Os arcos do stent valvulado são liberados do revestimento, de modo a fazer com que os arcos contatem a aorta. Uma primeira coroa cônica do stent valvulado é liberada do revestimento, de modo a fazer com que a primeira coroa cônica contate os *leaflets de válvula nativa. Uma segunda coroa do stent valvulado é liberada do revestimento, de modo a fazer com que a segunda coroa contate um trato de anel/influxo. A segunda coroa pode ser a seção proximal do stent valvulado de modo que a liberação da segunda coroa faça com que o stent valvulado seja completamente liberado do revestimento.

[00129] De acordo com algumas modalidades, é fornecida uma válvula de substituição para uso dentro de um corpo humano, onde a válvula de substituição inclui um componente de válvula e um componente de stent. O componente de stent também pode ser usado sem uma válvula conectada como um stent. Os dispositivos de stent da presente descrição podem ser usados para vasos sanguíneos mecanicamente alargados, estreitados ou totalmente obstruídos; tipicamente como um resultado de aterosclerose. Dessa maneira, os dispositivos de stent da presente descrição podem ser usados em procedimentos de angioplastia. Estes incluem: intervenção coronária percutânea (PCI), comumente conhecida como angioplastia coronária, para tratar artérias coronárias com estenose (estreitadas) do coração encontrado em doença coronária do coração; angioplastia periférica, executada a vasos sanguíneos mecanicamente alargados diferentes das artérias coronárias.

[00130] Por conseguinte, foi visto que são fornecidos os stents valvulados (por exemplo, stents valvulados únicos e stents valvulados duplos) e métodos e sistemas associados para cirurgia. Embora te-

nham sido descritas aqui modalidades particulares, em detalhes, isto foi feito a título de exemplo somente para propósitos de ilustração, e não é pretendido ser limitante com respeito ao escopo das reivindicações em anexo, que seguem. Em particular, é contemplado pelo requerente que várias substituições, alterações e modificações podem ser feitas sem se afastar do espírito e escopo da invenção como definido pelas reivindicações. Outros aspectos, vantagens e modificações são considerados estarem no escopo das reivindicações a seguir. As reivindicações apresentadas são representativas das invenções aqui descritas. Outras invenções não reivindicadas são também contempladas. O requerente se reserva o direito para adotar tais invenções em posteriores reivindicações.

REIVINDICAÇÕES

1. Válvula de substituição para uso dentro de um corpo humano que compreende:

um componente de válvula (124); e

um componente do stent (100) compreendendo uma primeira extremidade e uma segunda extremidade, em que a primeira extremidade é a extremidade proximal da válvula de substituição e a segunda extremidade é a extremidade distal da válvula de substituição, o componente do stent (100) ainda compreendendo uma pluralidade de seções incluindo:

uma primeira seção do stent (102, 202, 302, 402, 502) que define a extremidade proximal do componente do stent (100);

uma segunda seção do stent (104, 204, 304, 404, 504) em comunicação com a primeira seção do stent (102, 202, 302, 402, 502);

caracterizada pelo fato de que:

a primeira seção do stent (102, 202, 302, 402, 502) definindo um corpo parcialmente cônico;

a segunda seção do stent (104, 204, 304, 404, 504) define um corpo parcialmente cônico, em que o corpo parcialmente cônico da primeira seção do stent se inclina de maneira para fora na direção da primeira extremidade, em que o corpo parcialmente cônico da segunda seção do stent se inclina para fora na direção da segunda extremidade, em que a extremidade da segunda seção do stent forma uma ponta, e em que a ponta é dobrada para dentro em direção a um eixo longitudinal em um ângulo α_3 , em que α_3 está entre 0 grau até 180 graus;

uma seção distal do stent definindo um corpo parcialmente cônico, em que a seção distal do stent define a segunda extremidade.

2. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** a seção do stent distal compreende uma terceira seção do stent (106, 206, 306) e uma quarta seção do

stent (108, 208, 308, 408), em que a terceira seção do stent está em comunicação com a segunda seção do stent, define um corpo parcialmente cilíndrico, compreende arcos de fixação de válvula, e aloja uma porção do componente de válvula; e

em que a quarta seção do stent (108, 208, 308, 408) está em comunicação com a terceira seção do stent e define um corpo parcialmente cônico compreendendo arcos de estabilização da válvula, e em que a quarta seção do stent define a segunda extremidade.

3. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizada pelo fato de que** o corpo parcialmente cilíndrico da terceira seção do stent compreende elementos de fixação da válvula (320, 420).

4. Válvula de substituição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizada pelo fato de que** o corpo parcialmente cônico da primeira seção do stent se inclina de maneira para fora a partir de um diâmetro interno D2 para um diâmetro externo D3 na direção da primeira extremidade, em que o diâmetro interno D2 é entre 20 mm a 30 mm, e em que o diâmetro externo D3 é entre 22 mm a 40 mm.

5. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 4, **caracterizada pelo fato de que** a distância axial entre os planos dos diâmetros D2 e D3 na configuração expandida é entre 3 a 15 mm.

6. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 4 ou 5, **caracterizada pelo fato de que** a inclinação para fora da primeira seção de stent é definida por um ângulo α_2 , e em que α_2 é entre 5 graus a 50 graus.

7. Válvula de substituição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizada pelo fato de que** o corpo parcialmente cônico da segunda seção do stent se inclina de maneira para fora a partir de um diâmetro interno D2 para um diâmetro externo

D1 na direção da segunda extremidade, em que o diâmetro interno D2 é entre 20 mm a 30 mm, e em que o diâmetro externo D1 é entre 22 mm a 40 mm.

8. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizada pelo fato de que** a distância axial entre os planos dos diâmetros D2 e D1 na configuração expandida é entre 3 a 10 mm.

9. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 7 ou 8, **caracterizada pelo fato de que** a inclinação para fora da primeira seção de stent é definida por um ângulo α_1 , e em que α_1 é entre 10 graus a 80 graus.

10. Válvula de substituição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 9, **caracterizada pelo fato de que** o comprimento da segunda seção de stent e terceira seção de stent combinadas do componente do stent H3 é entre 3 a 50 mm.

11. Válvula de substituição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 9, **caracterizada pelo fato de que** o comprimento da quarta seção de stent e do componente do stent H4 é entre 5 a 50 mm.

12. Válvula de substituição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 9, **caracterizada pelo fato de que** o ângulo α_4 representa o ângulo de desvio de um eixo longitudinal dos arcos de estabilização de válvula da quarta seção de stent do stent na configuração expandida, em que os arcos de estabilização da válvula da quarta seção de stent do componente do stent se expandem para fora em um ângulo α_4 a partir do eixo longitudinal em direção à extremidade distal da válvula de substituição, e em que α_4 está entre 0 grau a 60 graus.

13. Válvula de substituição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 9, **caracterizada pelo fato de que** o ângulo α_5 representa o ângulo de desvio de um eixo longitudinal dos arcos de

estabilização da válvula da quarta seção de stent do stent na configuração expandida, em que os arcos de estabilização da válvula da quarta seção do stent do componente do stent se expandem para dentro em um ângulo α_5 a partir do eixo longitudinal em direção à extremidade distal da válvula de substituição, e em que α_5 está entre 0 grau a 20 graus.

14. Válvula de substituição, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizada pelo fato de que** ainda compreende elementos de ligação (216, 316) na primeira extremidade, em que os elementos de ligação são usados para de maneira removível ligar o componente do stent a um dispositivo de liberação.

15. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizada pelo fato de que** a quarta seção do stent define o corpo parcialmente cônico quando somente e parcialmente desdobrado e define um corpo parcialmente cilíndrico quando no estado desdobrado.

16. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** a primeira seção de stent cria um ajuste na forma com um influxo de uma válvula aórtica e, por conseguinte, impede a migração do componente do stent e do componente da válvula em direção à aorta ascendente.

17. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** a segunda seção do stent cria um ajuste na forma com um trato de escoamento e **leaflets* nativos de uma válvula aórtica e, por conseguinte, impede a migração do componente do stent e do componente da válvula em direção ao ventrículo esquerdo.

18. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizada pelo fato de que** a terceira seção do stent compreende uma pluralidade de arcos que é fixada para comissuras do com-

ponente da válvula.

19. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizada pelo fato de que** a quarta seção do stent engata a aorta ascendente para orientar o componente do stent, o componente da válvula, e um sistema de liberação associados longitudinalmente dentro de um anel da aorta/aórtico, por conseguinte, impedindo a inclinação do componente do stent e do componente da válvula quando implantados.

20. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** o componente do stent é formado de um tubo único ou lâmina de metal.

21. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada pelo fato de que** a primeira seção do stent compreende um elemento de ligação (216, 316) para ligação removível para um dispositivo de liberação.

22. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizada pelo fato de que** a terceira seção do stent compreende uma pluralidade de arcos para fixação a uma pluralidade correspondente de comissuras da válvula.

23. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 22, **caracterizada pelo fato de que** a quarta seção do stent compreende uma pluralidade de arcos maior do que, mas alinhada com, a pluralidade de arcos da terceira seção do stent.

24. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizada pelo fato de que**

o corpo parcialmente cônico da primeira seção do stent se inclina de maneira para fora a partir de um diâmetro interno D2 para um diâmetro externo D3 na direção da primeira extremidade, em que o diâmetro interno D2 é entre 20 mm a 25 mm, e em que o diâmetro externo D3 é entre 26 mm a 32 mm;

em que a distância axial entre os planos dos diâmetros D2 e D3 na configuração expandida (H2) é entre 7 a 11 mm;

em que a inclinação para fora da primeira seção de stent é definida por um ângulo α_2 , e em que α_2 é entre 15 graus a 25 graus;

em que o corpo parcialmente cônico da segunda seção de stent se inclina de maneira para fora a partir de um diâmetro interno D2 para um diâmetro externo D1 na direção da segunda extremidade, em que o diâmetro interno D2 é entre 20 mm a 25 mm, e em que o diâmetro externo D1 é entre 26 mm a 31 mm;

em que a distância axial entre os planos dos diâmetros D2 e D1 na configuração expandida (H1) é entre 4 a 8 mm;

em que a inclinação para fora da primeira seção de stent é definida por um ângulo α_1 , e em que α_1 é entre 45 graus a 65 graus;

em que a extremidade da segunda seção de stent forma uma ponta, e em que a ponta é dobrada de maneira para dentro em direção ao eixo longitudinal em um ângulo α_3 , e em que α_3 é entre 45 graus a 65 graus;

em que o comprimento da segunda seção de stent e terceira seção de stent combinadas do componente do stent (H3) é entre 11 a 15 mm;

em que o comprimento da quarta seção de stent do componente do stent (H4) é entre 14 a 22 mm; e

em que os arcos de estabilização da válvula da quarta seção de stent do componente de stent se estendem de maneira para fora em um ângulo α_4 a partir de um eixo longitudinal em direção à extremidade distal da válvula de substituição, em que α_4 é entre 5 graus e 15 graus.

25. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizada pelo fato de que**

o corpo parcialmente cônico da primeira seção de stent se

inclina de maneira para fora a partir de um diâmetro interno D2 para um diâmetro externo D3 na direção da primeira extremidade, em que o diâmetro interno D2 é entre 21 mm a 26 mm, e em que o diâmetro externo D3 é entre 27 mm a 33 mm;

em que a distância axial entre os planos dos diâmetros D2 e D3 na configuração expandida (H2) é entre 8 a 12 mm;

em que a inclinação para fora da primeira seção de stent é definida por um ângulo α_2 , e em que α_2 é entre 15 graus a 25 graus;

em que o corpo parcialmente cônico da segunda seção do stent se inclina de maneira para fora a partir de um diâmetro interno D2 para um diâmetro externo D1 na direção da segunda extremidade, em que o diâmetro interno D2 é entre 21 mm a 26 mm, e em que o diâmetro externo D1 é entre 27 mm a 32 mm;

em que a distância axial entre os planos dos diâmetros D2 e D1 na configuração expandida (H1) é entre 4 a 8 mm;

em que a inclinação de maneira para fora da primeira seção de stent é definida por um ângulo α_1 , e em que α_1 é entre 45 graus a 65 graus;

em que a extremidade da segunda seção de stent forma uma ponta, e em que a ponta é dobrada de maneira para dentro em direção ao eixo longitudinal em um ângulo α_3 , e em que α_3 é entre 45 grau a 65 graus;

em que o comprimento da segunda seção de stent e terceira seção de stent combinadas do componente do stent (H3) é entre 13 a 17 mm;

em que o comprimento da quarta seção de stent e do componente do stent (H4) é entre 15 a 23 mm; e

em que os arcos de estabilização de válvula da quarta seção do stent do componente de stent se estendem de maneira para fora em um ângulo α_4 a partir de um eixo longitudinal em direção à

extremidade distal da válvula de substituição, em que α_4 é entre 5 graus e 15 graus.

26. Válvula de substituição, de acordo com a reivindicação 2, **caracterizada pelo fato de que**

o corpo parcialmente cônico da primeira seção de stent se inclina de maneira para fora a partir de um diâmetro interno D2 para um diâmetro externo D3 na direção da primeira extremidade, em que o diâmetro interno D2 é entre 22 mm a 27 mm, e em que o diâmetro externo D3 é entre 28 mm a 34 mm;

em que a distância axial entre os planos dos diâmetros D2 e D3 na configuração expandida (H2) é entre 9 a 13 mm;

em que a inclinação para fora da primeira seção de stent é definida por um ângulo α_2 , e em que α_2 é entre 15 graus a 25 graus;

em que o corpo parcialmente cônico da segunda seção do stent se inclina de maneira para fora a partir de um diâmetro interno D2 para um diâmetro externo D1 na direção da segunda extremidade, em que o diâmetro interno D2 é entre 22 mm a 27 mm, e em que o diâmetro externo D1 é entre 28 mm a 33 mm;

em que a distância axial entre os planos dos diâmetros D2 e D1 na configuração expandida (H1) é entre 4 a 8 mm;

em que a inclinação para fora da primeira seção de stent é definida por um ângulo α_1 , e em que α_1 é entre 45 graus a 65 graus;

em que a extremidade da segunda seção de stent forma uma ponta, e em que a ponta é dobrada de maneira para dentro em direção ao eixo longitudinal em um ângulo α_3 , e em que α_3 é entre 45 graus a 65 graus;

em que o comprimento da segunda seção de stent e terceira seção de stent combinadas do componente do stent (H3) é entre 15 a 19 mm;

em que o comprimento da quarta seção de stent e do com-

ponente do stent (H4) é entre 16 a 24 mm;

em que os arcos de estabilização da válvula da quarta seção do stent do componente do stent se expandem de maneira para fora em um ângulo α_4 a partir de um eixo longitudinal em direção à extremidade distal da válvula de substituição, e em que α_4 é entre 5 graus a 15 graus.

27. Sistema para substituir uma válvula dentro de um corpo humano que compreende:

um dispositivo de liberação;

um stent valvulado compreendendo um componente de stent (100) e um componente de válvula,

o componente de stent possuindo um eixo central, longitudinal (101) e compreendendo um elemento de ligação (216, 316) para ligação removível para um dispositivo de liberação, em que o elemento de ligação está localizado em uma extremidade proximal do componente de stent, em que a extremidade proximal é definida como a extremidade em direção ao ventrículo esquerdo quando liberado de uma abordagem transapical;

o componente de stent ainda compreendendo uma extremidade distal e uma pluralidade de seções incluindo:

uma primeira seção de stent (102; 202; 302; 402; 502) definindo a extremidade proximal do componente de stent;

uma segunda seção de stent (104; 204; 304; 404; 504) em comunicação com a primeira seção do stent;

caracterizado pelo fato de que:

a primeira seção de stent (102; 202; 302; 402; 502) define um corpo parcialmente cônico;

a segunda seção de stent (104; 204; 304; 404; 504) define um corpo parcialmente cônico, em que o corpo parcialmente cônico da primeira seção do stent se inclina para o exterior na direção da extre-

midade proximal, e em que o corpo parcialmente cônico da segunda seção de stent inclina-se para fora na direção da extremidade distal do componente de stent;

uma seção de stent distal definindo um corpo parcialmente cônico, em que a seção de stent distal define a extremidade distal do componente de stent; e

em que a extremidade da segunda seção do stent forma uma ponta, e em que a ponta é dobrada para dentro em direção a um eixo longitudinal em um ângulo α_3 , em que α_3 está entre 0 grau até 180 graus.

28. Sistema, de acordo com a reivindicação 27, **caracterizado pelo fato de que** um elemento de ligação é formado geralmente na conformação de um gancho.

29. Sistema, de acordo com a reivindicação 27 ou 28, **caracterizado pelo fato de que** o dispositivo de liberação compreende:

um membro interno (552) compreendendo um lúmen com fio (568) e um suporte de stent (560); e

um membro externo (554) compreendendo uma blindagem;

em que o suporte do stent compreende uma ranhura para receber o elemento de ligação do componente do stent, e em que o membro interno e o membro externo são coaxialmente posicionados e deslizáveis um em relação ao outro, de modo a passarem de uma posição fechada para uma posição aberta, a fim de que na posição fechada a blindagem envolva uma porção do stent valvulado ainda ligada ao suporte do stent restringindo expansão do stent valvulado, e de modo que na posição aberta a blindagem não restrinja a expansão do stent valvulado e o stent valvulado se destaque do suporte do stent e expanda para uma configuração expandida.

30. Sistema, de acordo com a reivindicação 28 ou 29, **caracterizado pelo fato de que** a liberação do stent valvulado do supor-

te do stent é facilitada por uma leve rotação do suporte do stent em relação ao elemento de ligação.

31. Sistema de liberação da válvula cardíaca com stent que compreende:

um conjunto interno (552) compreendendo um lúmen de fio guia e um suporte de stent (560) para ligação removível para um stent valvulado, em que o stent valvulado compreende um elemento de ligação (216, 316) para ligação removível para o suporte do stent, em que o elemento de ligação está localizado em uma extremidade proximal do stent valvulado, em que a extremidade proximal é definida como a extremidade em direção do ventrículo esquerdo quando liberado de uma abordagem transapical;

o stent valvulado ainda compreendendo uma extremidade distal e uma pluralidade de seções incluindo:

uma primeira seção de stent (102; 202; 302; 402; 502) definindo a extremidade proximal do stent valvulado;

uma segunda seção de stent (104; 204; 304; 404; 504) em comunicação com a primeira seção do stent;

caracterizado pelo fato de que:

a primeira seção de stent (102; 202; 302; 402; 502) define um corpo parcialmente cônico;

a segunda seção de stent (104; 204; 304; 404; 504) define um corpo parcialmente cônico, em que o corpo parcialmente cônico da primeira seção do stent se inclina para o exterior na direção da extremidade proximal, e em que o corpo parcialmente cônico da segunda seção de stent inclina-se para fora na direção da extremidade distal do stent valvulado;

uma seção de stent distal definindo um corpo parcialmente cônico, em que a seção do stent distal define a extremidade distal do stent valvulado; e

um conjunto externo (554) compreendendo uma blindagem; em que o conjunto interno e o conjunto externo são coaxialmente posicionados e deslizáveis um em relação ao outro de modo a passarem de uma posição fechada para uma posição aberta, a fim de que na posição fechada a blindagem envolva o stent valvulado ainda ligado ao suporte do stent restringindo a expansão do stent valvulado, e de modo que na posição aberta a blindagem não restrinja a expansão do stent valvulado permitindo que o stent valvulado se destaque do suporte do stent e expanda para uma configuração expandida; e em que a extremidade da segunda seção do stent forma uma ponta, e em que a ponta é dobrada para dentro em direção a um eixo longitudinal em um ângulo α_3 , em que α_3 está entre 0 grau até 180 graus.

32. Sistema de liberação da válvula cardíaca com stent, de acordo com a reivindicação 31, **caracterizado pelo fato de que** o lúmen de fio guia compreende tubos poliméricos (568).

33. Sistema de liberação da válvula cardíaca com stent, de acordo com a reivindicação 31 ou 32, **caracterizado pelo fato de que** o suporte do stent é fixado ao lúmen de fio guia.

34. Sistema de liberação da válvula cardíaca com stent, de acordo com qualquer uma das reivindicações 31 a 33, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um marcador fluoroscópico (558) fixado ao lúmen de fio guia distal do suporte do stent.

35. Sistema de liberação da válvula cardíaca com stent, de acordo com qualquer uma das reivindicações 31 a 34, **caracterizado pelo fato de que** o diâmetro do conjunto externo varia sobre seu eixo longitudinal.

36. Sistema de liberação da válvula cardíaca com stent, de acordo com qualquer uma das reivindicações 31 a 35, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um eixo rígido em comunicação

com uma extremidade proximal do lúmen de fio guia.

37. Sistema de liberação da válvula cardíaca com stent, de acordo com a reivindicação 36, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um conector luer (562) em comunicação com o eixo rígido.

FIG. 1A

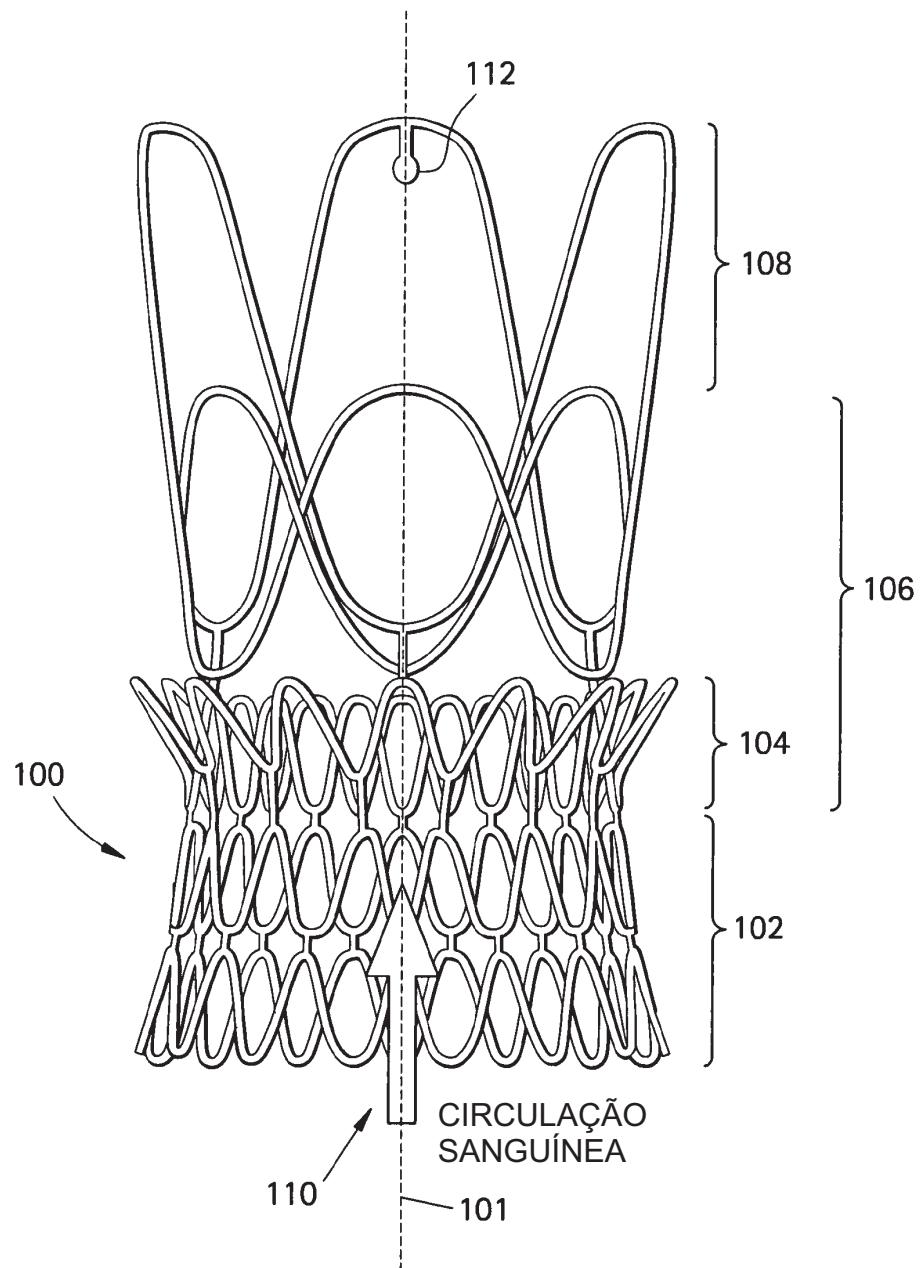


FIG. 1B

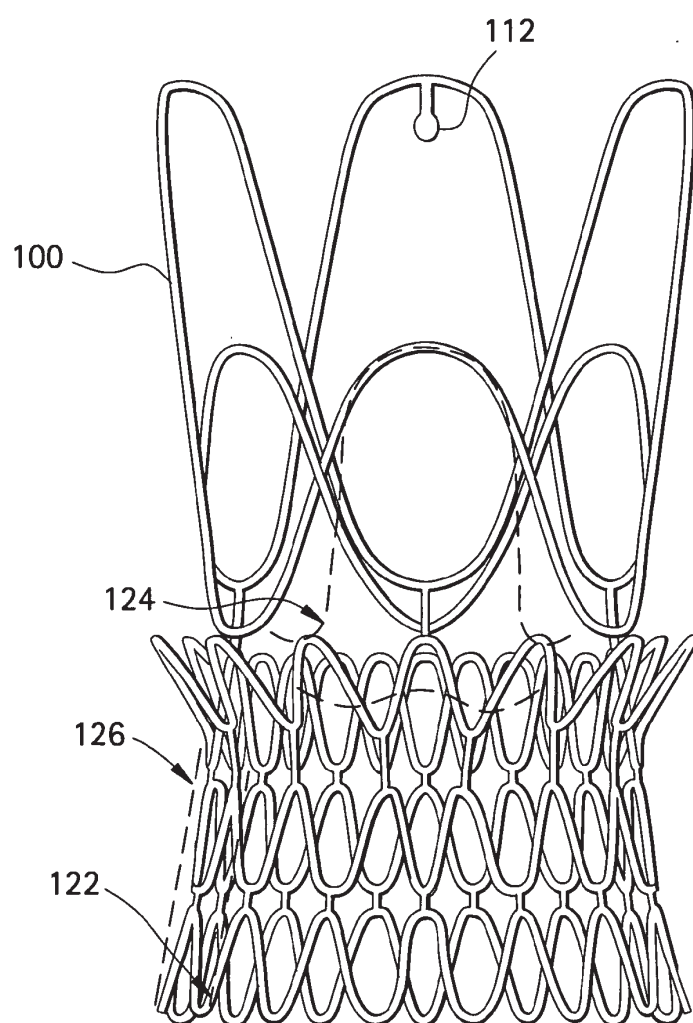


FIG. 2A

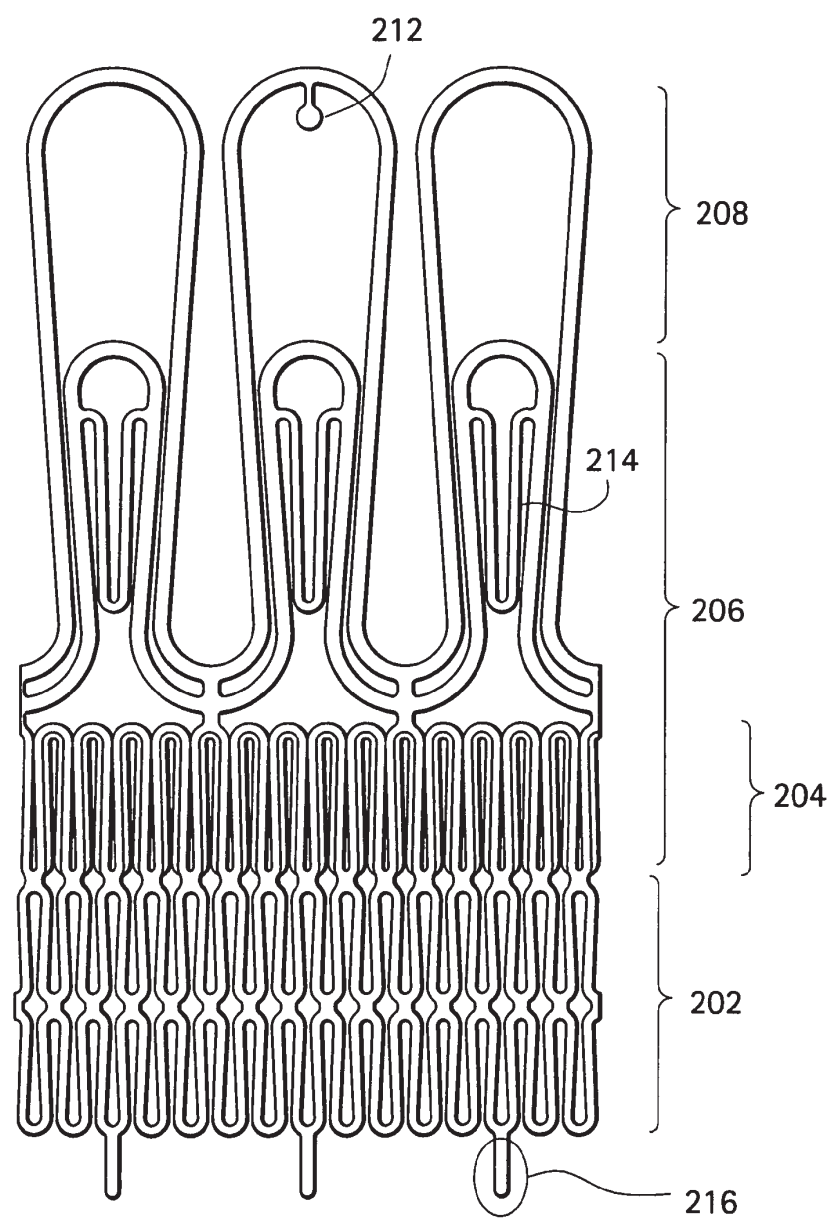


FIG. 2B

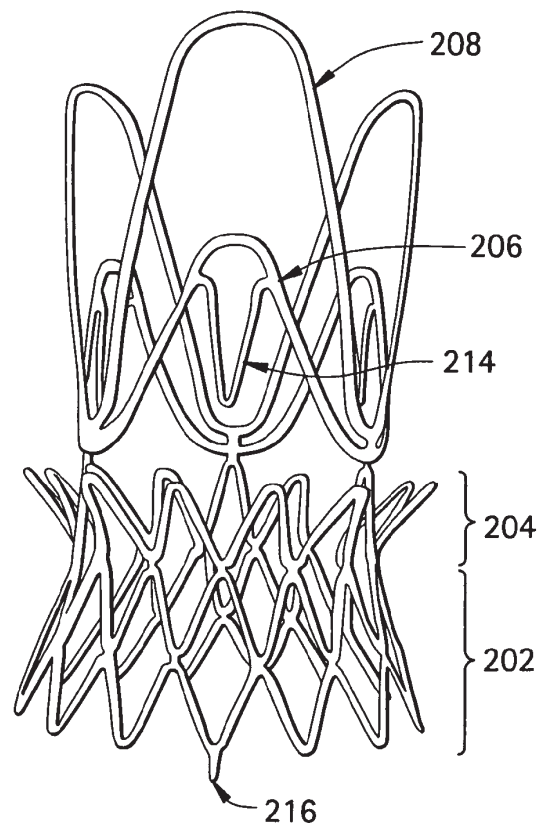


FIG. 3A

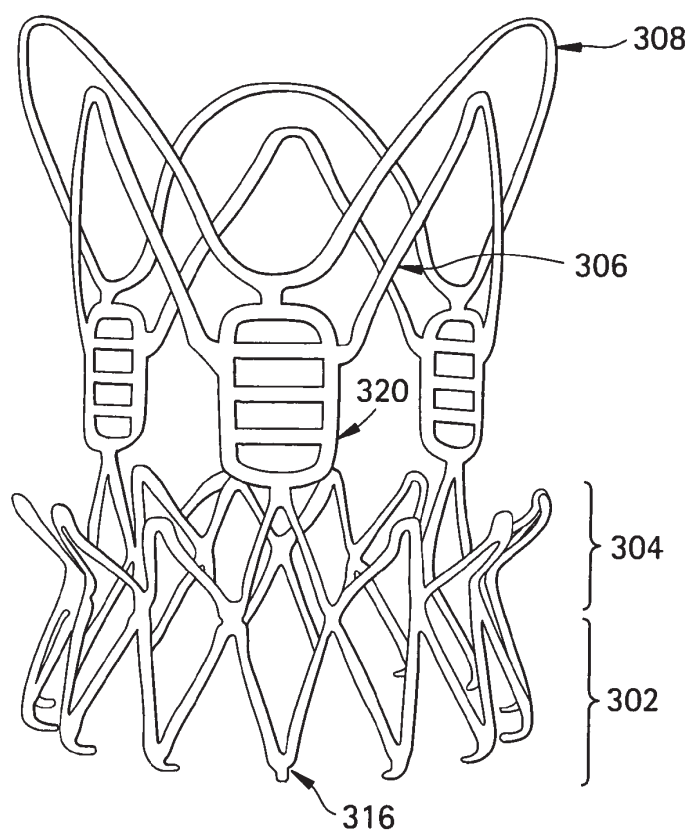


FIG. 3B

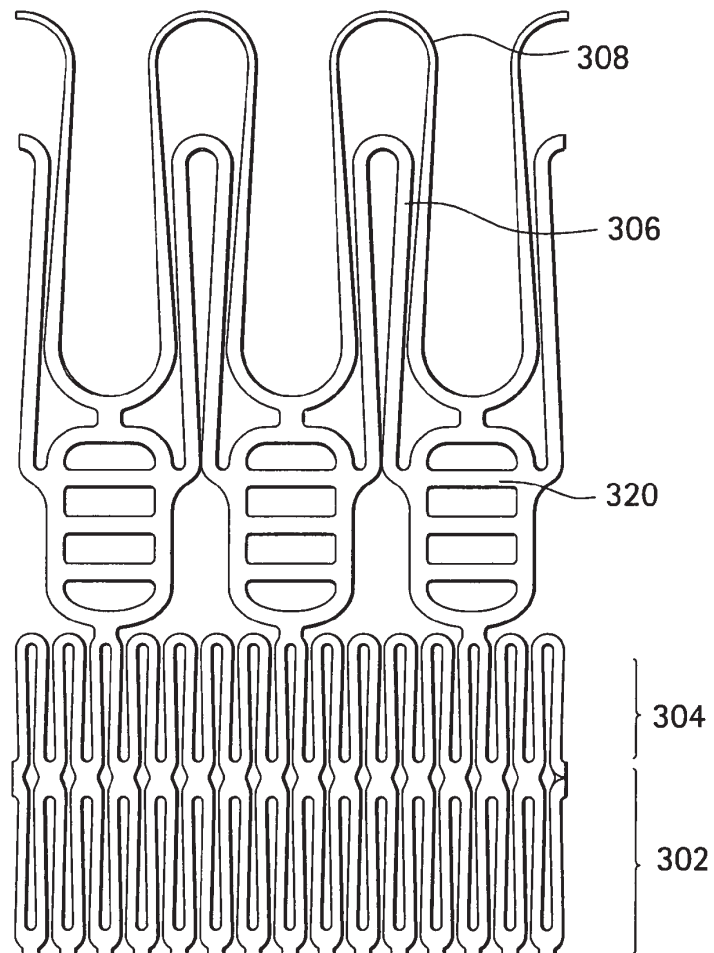


FIG. 4

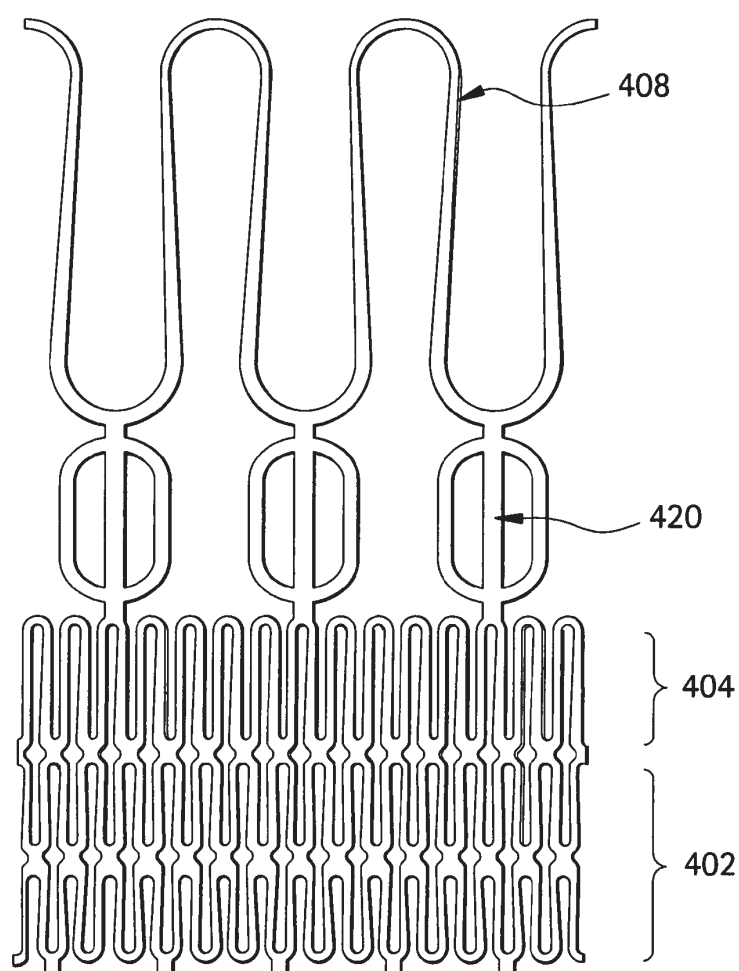


FIG. 5

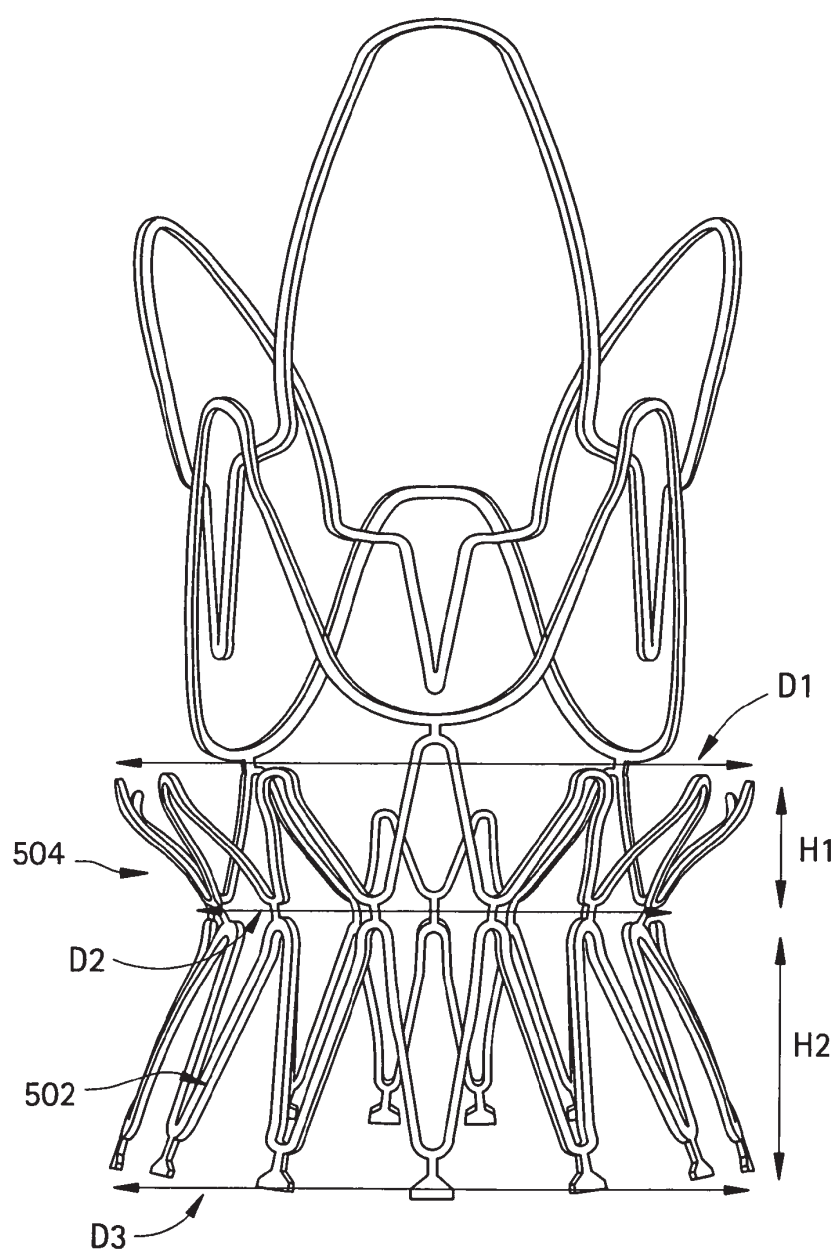


FIG. 6

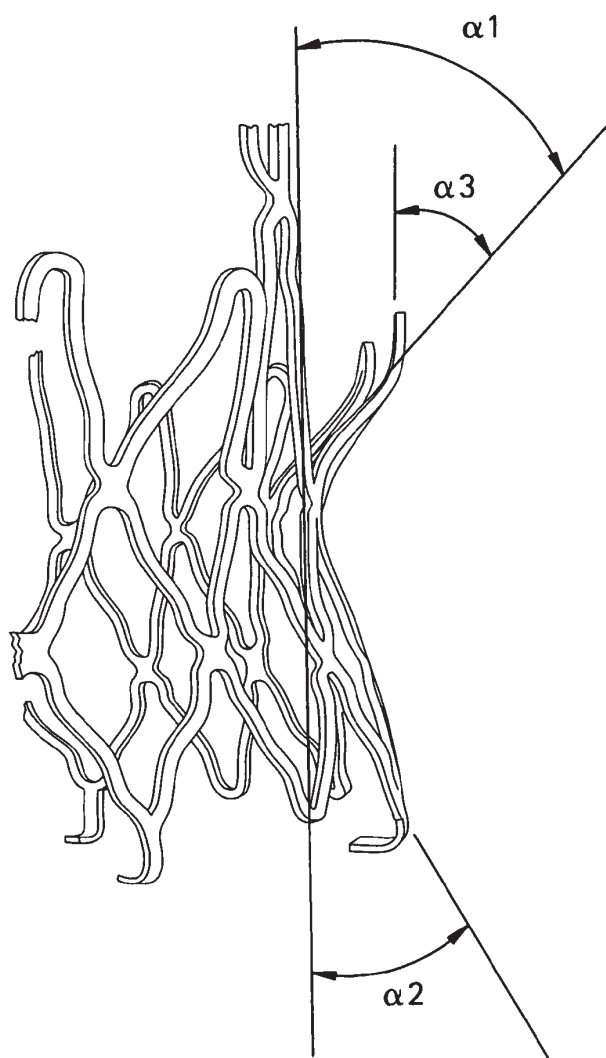


FIG. 7

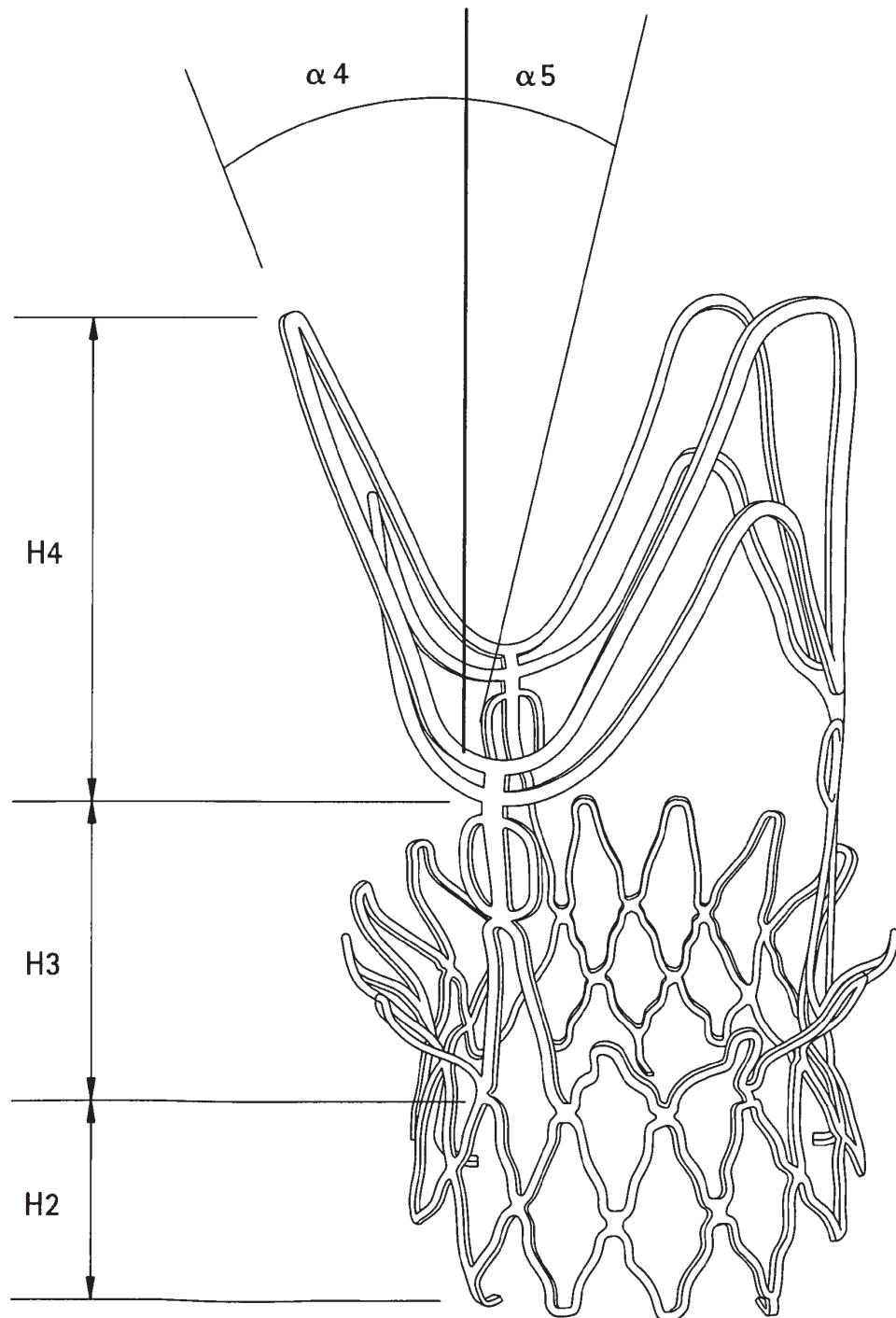


FIG. 8

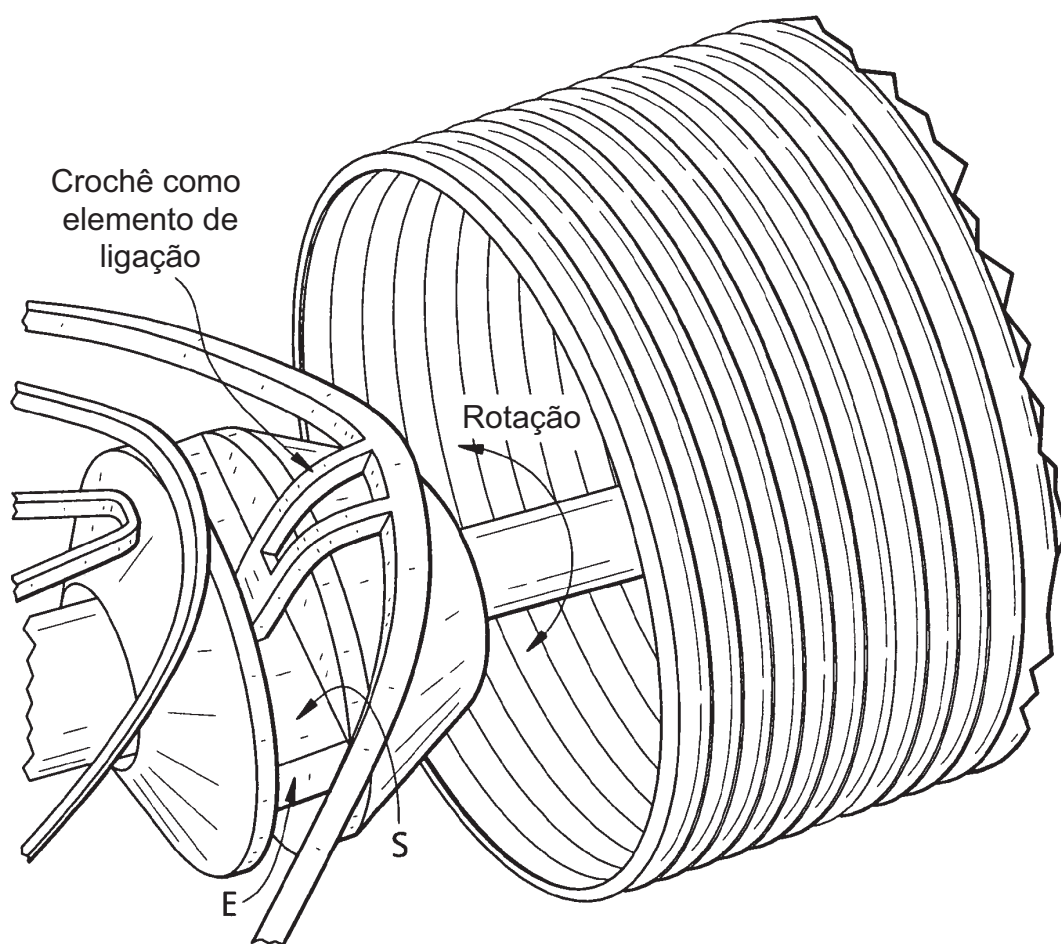
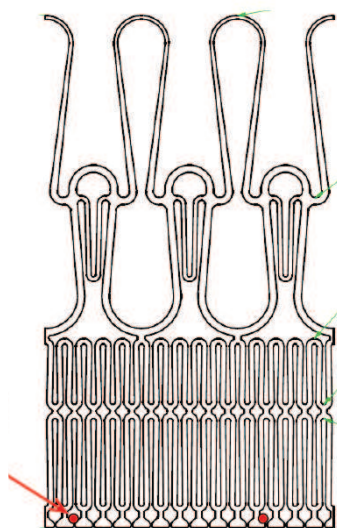


FIG. 9

Elementos de
múltipla fixação
projetados como
“orifícios” para
suporte do stent
com pinos



Nenhuma
fixação
mais quando
expandido
devido
a mudança de
geometria
do stent

FIG. 10

Flexão de ponta para impedir danos do seio

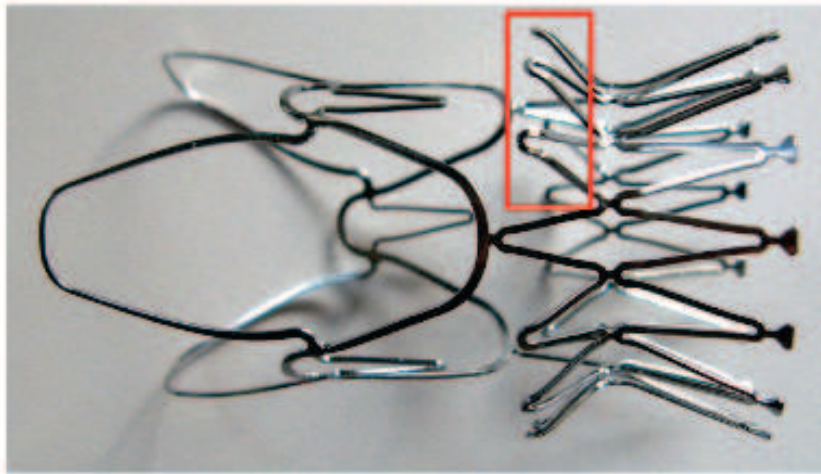


FIG. 11A

Arcos de estabilização independentes dos arcos de fixação de válvula

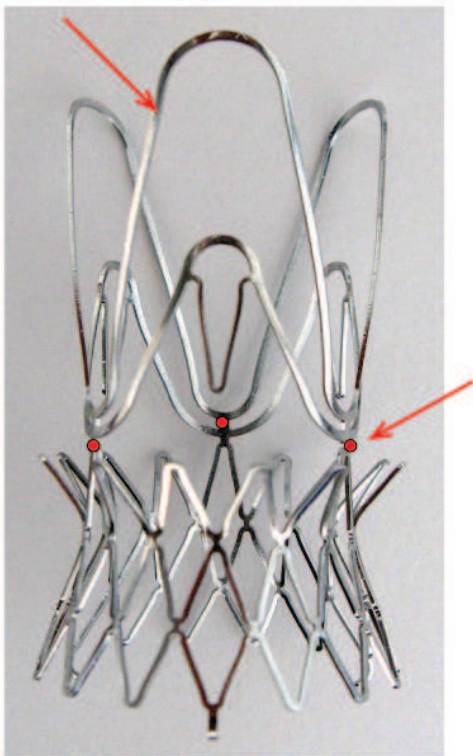
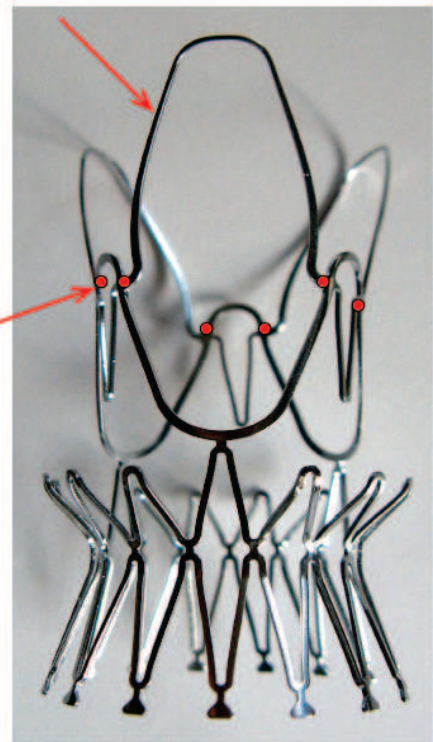


FIG. 11B

Arcos de estabilização com mudança de rigidez gradual e conectados aos arcos de fixação de válvula



Conexões



FIG. 12

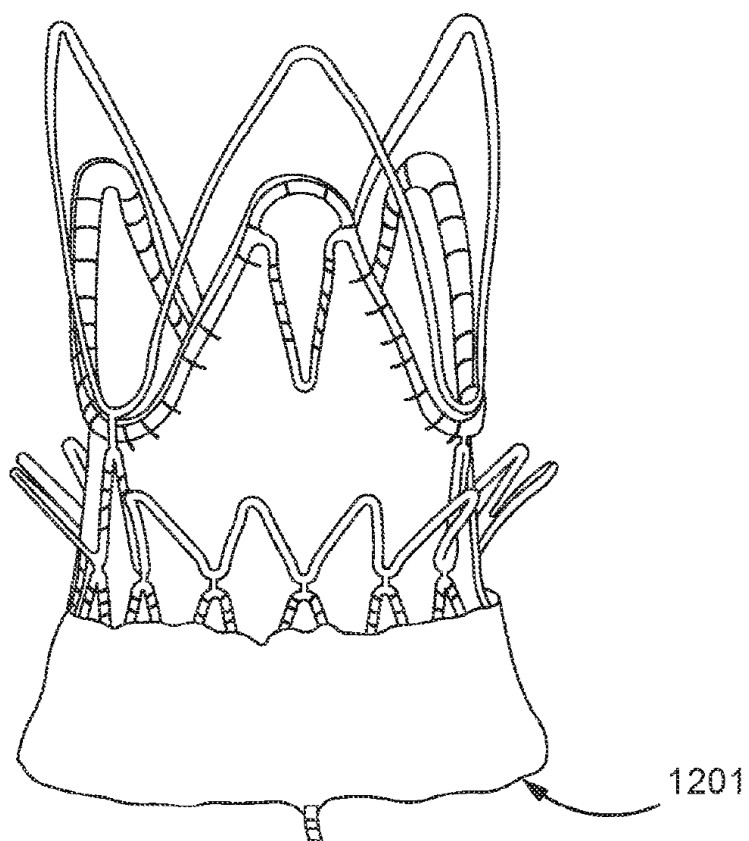


FIG. 13

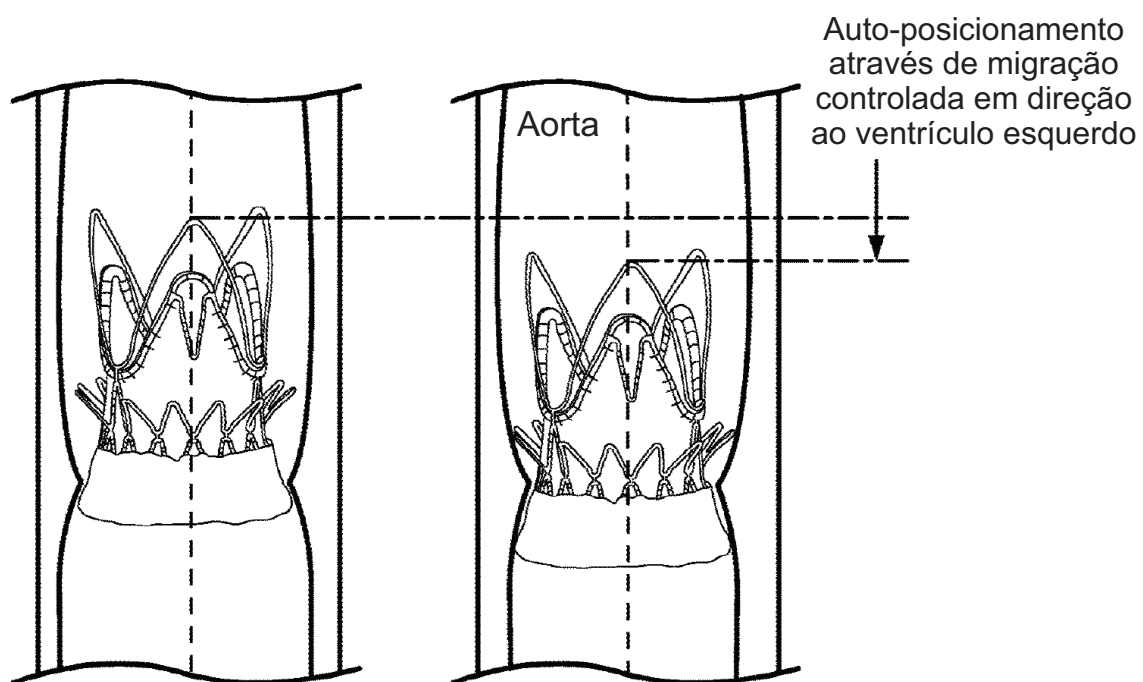


FIG. 14A

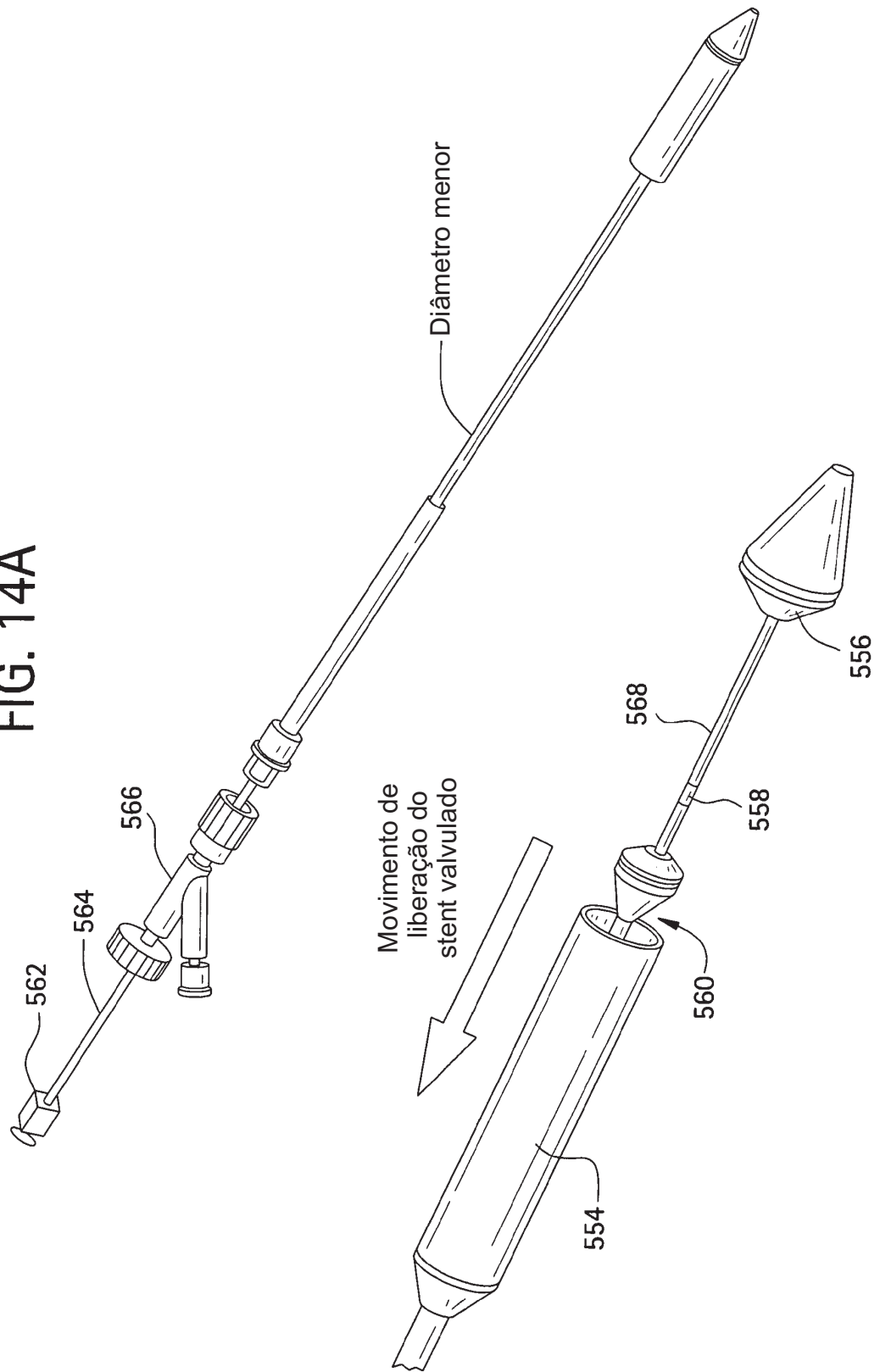


FIG. 14B

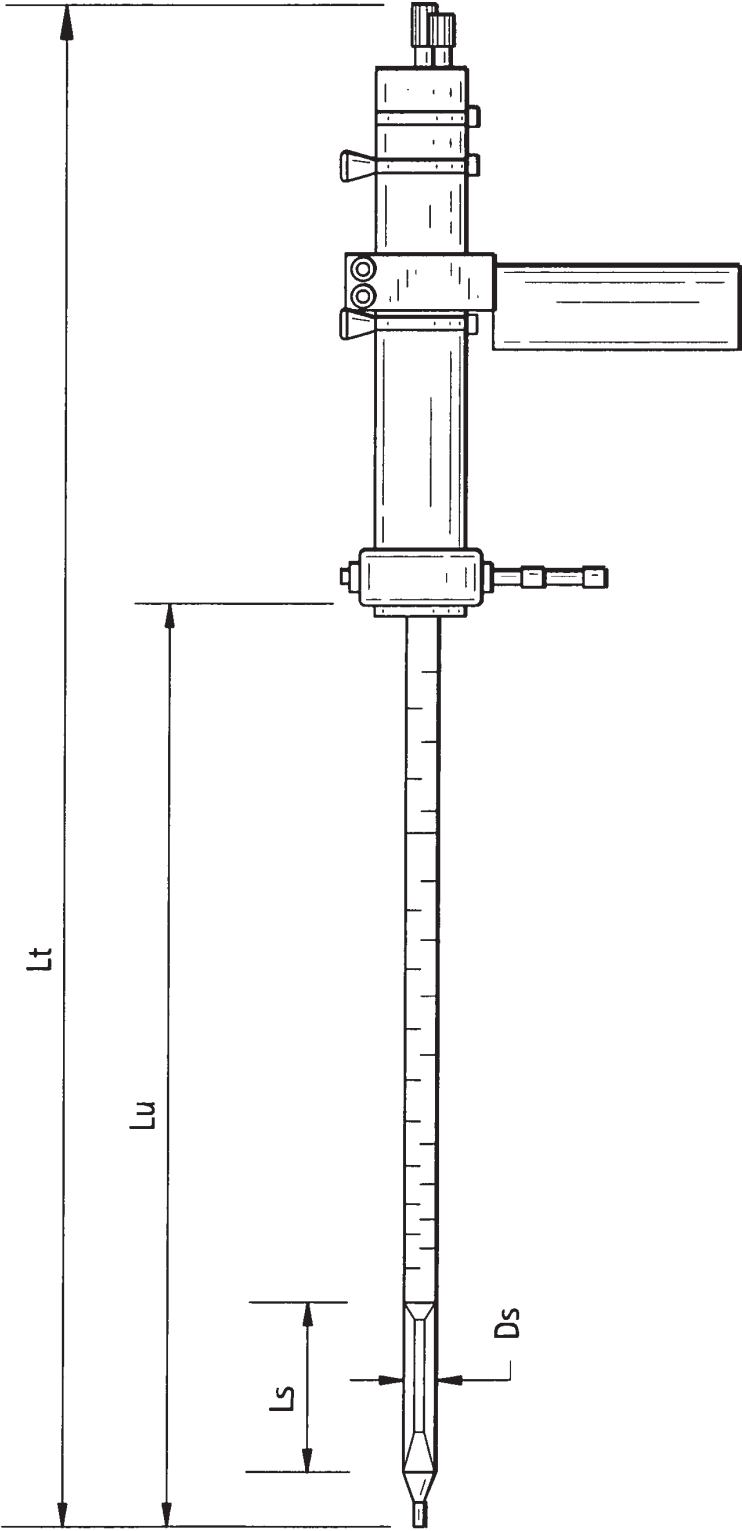


FIG. 15A

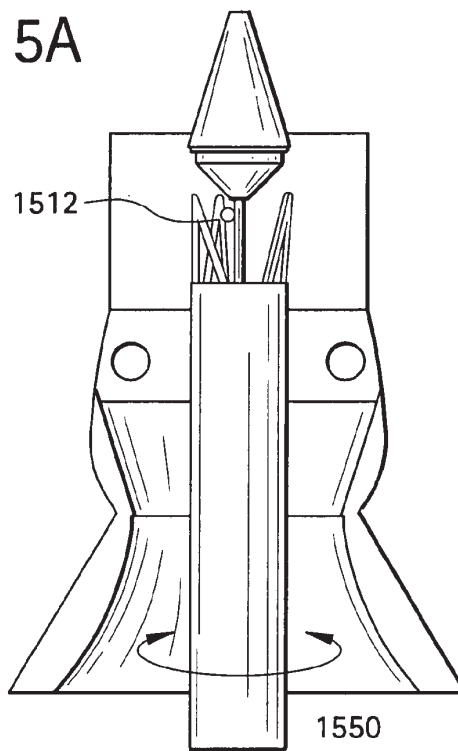


FIG. 15B

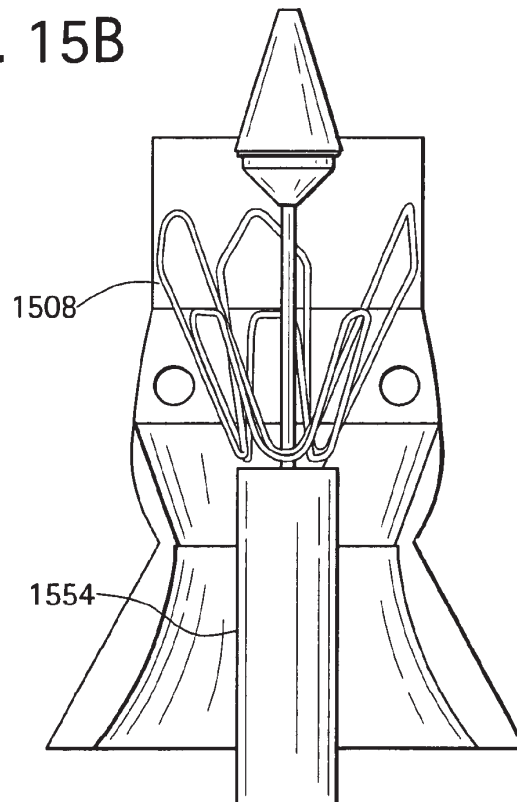


FIG. 15C

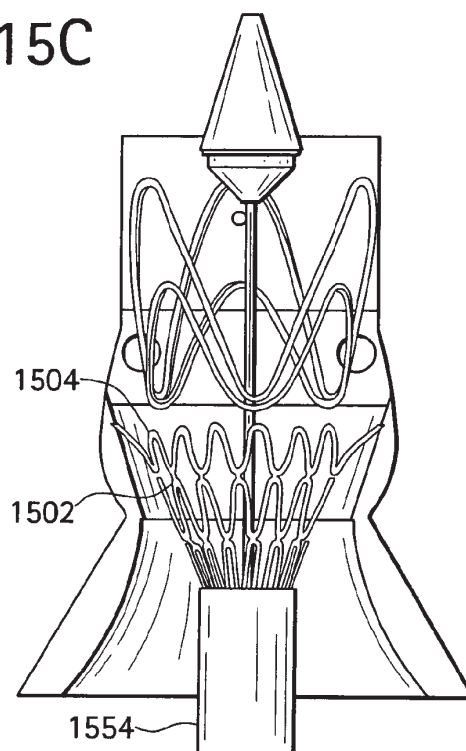


FIG. 15D

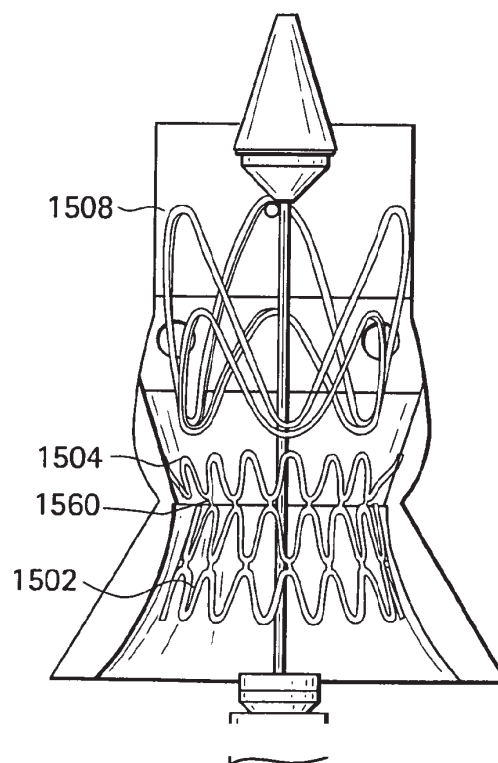


FIG. 16A

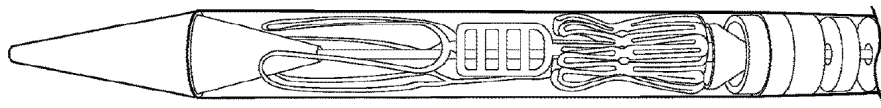


FIG. 16B

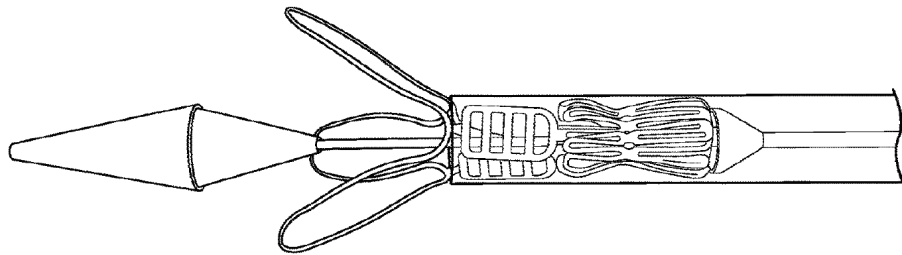


FIG. 16C

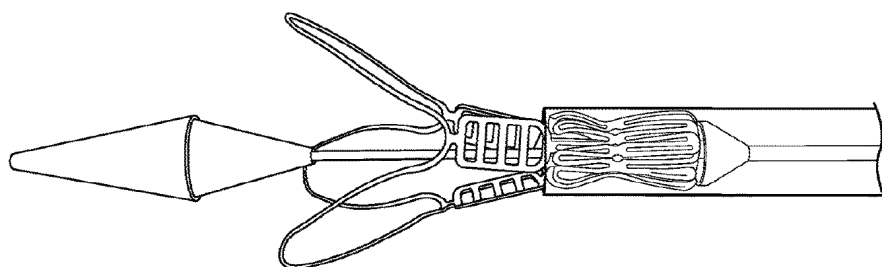


FIG. 16D

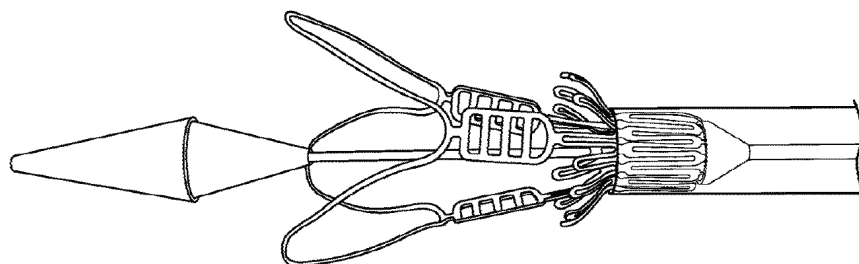


FIG. 17A

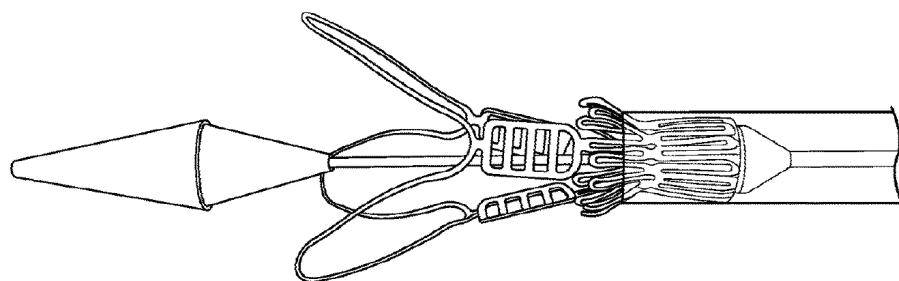


FIG. 17B

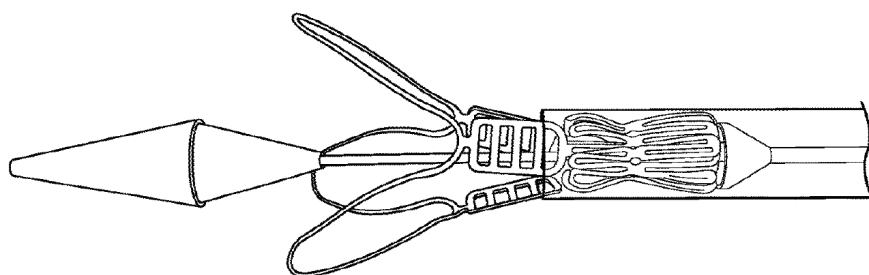


FIG. 17C

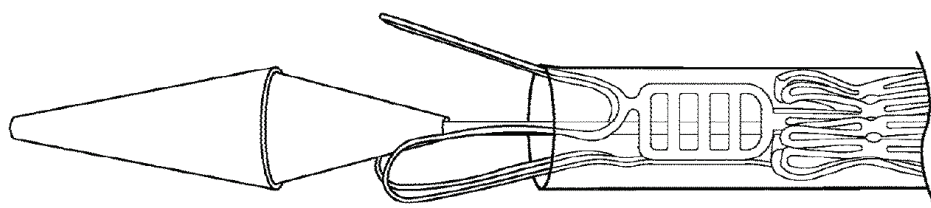


FIG. 17D

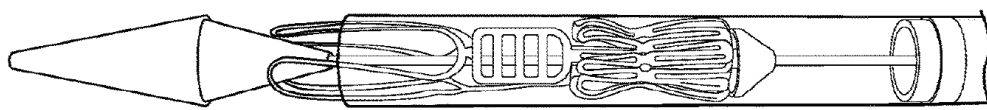


FIG. 18A

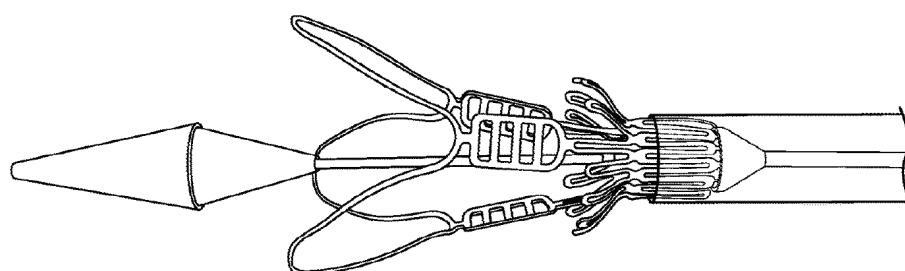


FIG. 18B

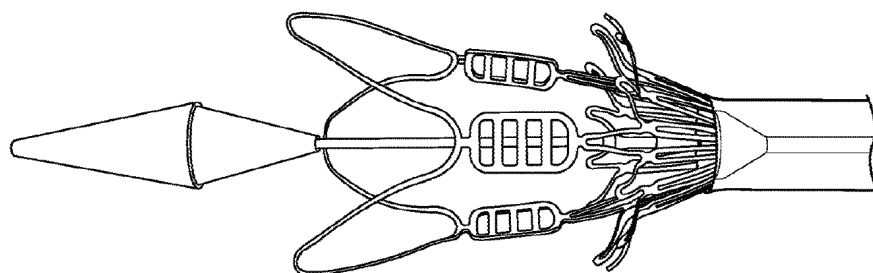


FIG. 18C

