



(19) RU⁽¹¹⁾ 2 124 332⁽¹³⁾ C1
(51) МПК⁶ A 61 F 2/24

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 93058445/14, 08.05.1992

(30) Приоритет: 08.05.1991 ЕР 91107446.6

(46) Дата публикации: 10.01.1999

(56) Ссылки: US 3903581 A, 09.09.75. US 1191076 A, 15.11.85.

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: 05.11.93

(87) Публикация РСТ:
WO 92/19184 (12.11.92)

(98) Адрес для переписки:
103735 Москва, ул.Ильинка 5/2, Союзпатент
Патентному поверенному Дудушкину С.В.

(71) Заявитель:
Ника Хелт Продактс Лимитид (LI)

(72) Изобретатель: Збигнев Релига (PL),
Богдан Столарzewич (PL), Ромуальд Цихон
(PL), Марек Крзисков (PL), Иоланта Стозек (PL)

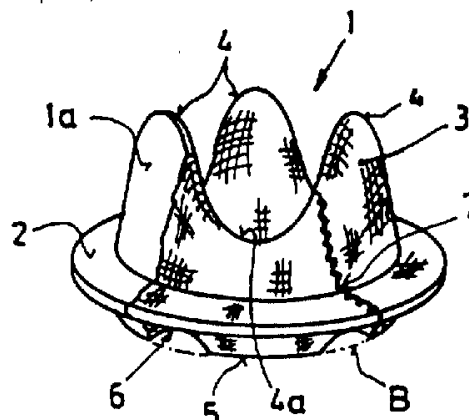
(73) Патентообладатель:
Ника Хелт Продактс Лимитид (LI)

(54) ОПОРА ИЗ ПЛАСТМАССОВОГО МАТЕРИАЛА ДЛЯ ПРОТЕЗА СЕРДЕЧНОГО КЛАПАНА

(57) Реферат:

Опора используется в хирургии сердца. Опора содержит кольцевую структуру, представляющую собой полую фигуру, выполненную из плоского термопластичного замкнутого материала и имеющую первый и второй противоположно ориентированные осевые концы, на первом осевом конце выполнены в осевом направлении опорные выступы, распределенные по окружности кольцевой структуры и имеющие закругленные свободные концы. На втором осевом конце напротив опорных выступов выполнены осевые углубления, между которыми расположены выступы. Кольцевая структура снабжена кольцевым усиленным участком, от которого толщина стенки кольцевой структуры сужается в направлении выступов и опорных выступов. Технический результат заключается в повышении надежности и приспособляемости. 7

з.п.ф-лы, 5 ил.



Фиг.1



(19) **RU** ⁽¹¹⁾ **2 124 332** ⁽¹³⁾ **C1**
(51) Int. Cl.⁶ **A 61 F 2/24**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21), (22) Application: 93058445/14, 08.05.1992

(30) Priority: 08.05.1991 EP 91107446.6

(46) Date of publication: 10.01.1999

(85) Commencement of national phase: 05.11.93

(87) PCT publication:
WO 92/19184 (12.11.92)

(98) Mail address:
103735 Moskva, ul. Il'inka 5/2, Sojuzpatent
Patentnomu poverennomu Dudushkinu S.V.

(71) Applicant:
Nika Khelt Produkts Limitid (LI)

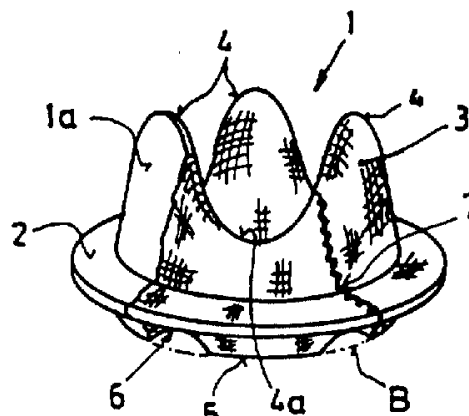
(72) Inventor: Zbignev Religa (PL),
Bogdan Stolarzewich (PL), Romual'd Tsikhon
(PL), Marek Krziskov (PL), Iolanta Stozek (PL)

(73) Proprietor:
Nika Khelt Produkts Limitid (LI)

(54) **PLASTIC-MATERIAL SUPPORT FOR HEART VALVE PROSTHESIS**

(57) Abstract:

FIELD: heart surgery. SUBSTANCE: support has circular structure which is hollow figure made of flat thermoplastic closed-type material and having first and second axial ends oriented in opposite directions. First axial end is provided with bearing projections oriented in axial direction, distributed over circumference of circular structure and having rounded vacant ends. Axial hollows are made at second axial end opposite bearing projections. Protrusions are positioned between axial hollows. Circular structure is provided with strengthened circular section from which thickness of circular structure wall is narrowed in direction of protrusions and bearing projections. EFFECT: enhanced reliability. 8 cl, 7 dwg



Фиг.1

Настоящее изобретение касается опоры из пластмассового материала для протеза сердечного клапана.

Известные протезы, использующиеся в хирургии сердца, содержат коронообразную опору из пластмассы, но обычно из металла или из того и другого. Она состоит обычно из длинных, часто проволочного типа элементов, которые преимущественно являются не очень эластичными и часто соединены с помощью пайки или сварки. Это приводит к плохой приспособляемости, в частности, поскольку соединения затем становятся хрупкими, но в некоторых случаях также к плохой переносимости или совместимости не столько из-за текстильного покрытия, обычно накладываемого на опору, сколько из-за наличия нескольких швов, требующихся для прочного удержания покрытия на проволочном каркасе опоры, в результате чего могут возникнуть проблемы, связанные с прочностью, а изготовление становится более трудным. Типичные протезы сердечного клапана такого типа описаны в патентах США N 3570014 и 3755823.

Целью настоящего изобретения является создание опоры для протеза сердечного клапана, указанного выше типа, таким образом, чтобы приспособляемость и толерантность были улучшены, а проблемы, связанные с прочностью, устранены. Это достигается в соответствии с настоящим изобретением благодаря отличительным признакам пункта 1 формулы изобретения.

Двухмерный вариант гарантирует как гибкость, так и приспособляемость, цельный вариант делает паяные соединения и т.п. излишними, что является целесообразным, с одной стороны, для прочности и надежности, а, с другой стороны, для упрощения изготовления.

Эластичность и гибкость опорных выступов также улучшаются, благодаря варианту в соответствии с пунктом 2 формулы. Вариант конструкции, имеющий выемки или углубления между выступами в соответствии с пунктом 3, обеспечивает прием избыточного биологического материала сердечного клапана, закрепляющегося известным образом к опоре или к ее текстильному покрытию. Справедливо также, что аналогичные выемки или углубления имеются также в конструкции в соответствии с патентом США N 4.259.753, с помощью которой пытались преодолеть недостатки за счет устранения длинных опорных выступов и, конечно, с признанием других упущенных недостатков.

В частности, вариант опоры настоящего изобретения обеспечивает такую большую приспособляемость, что протез сердечного клапана может использоваться в равной степени в положении митрального или правого предсердно-желудочкового клапанов.

Ниже приводится более подробное описание вариантов настоящего изобретения, которое сопровождается ссылками на прилагаемые чертежи, где:

на фиг. 1 - опора в соответствии с настоящим изобретением перед креплением биологического материала сердечного клапана,

на фиг. 2 - опора, выполненная в

соответствии с настоящим изобретением,

на фиг. 3-5а - различные формы

поперечного сечения.

На фиг. 1 показан протез 1 сердечного клапана, имеющий кольцевую опору 1а в соответствии с настоящим изобретением с частично удаленным текстильным покрытием 3, покрывающим опору 1а вместе с кольцом 2, установленным на ней. Как можно заметить, опора 1а состоит из плоского материала, в частности, из термопластмассы, в результате чего она может изготавливаться легко и экономично, например, инъекционным формованием.

Опора 1а имеет выполненные известным образом три идущих в осевом направлении опорных выступа 4, свободные концы которых закруглены так, как будет описано ниже со ссылками на фиг. 2. Выступы 5 и углубления 6 выполнены поочередно на осевом конце опоры 1а, противоположном опорным выступам 4, при этом в углублениях может располагаться любой избыточный биологический материал сердечного клапана, который накладывается обычным способом на опорные выступы и крепится к кольцу 2. Как будет описано ниже, опора 1а в противоположность известным является относительно гибкой и эластичной и целесообразно, если только средняя зона между углубления 4а опорных выступов 4 и выемками 6 может усиливаться, как показано на фиг. 4а и 5а.

Текстильное покрытие 3 является предпочтительно эластичным и состоит, например, из сетного полотна, поскольку такое полотно обладает достаточной собственной эластичностью, даже когда используется обычный биологический совместимый текстильный материал. На практике подходящим материалом является изделие от US C1 Adavison C.R. Bard, каталожный N 007831. Все это является более чем неожиданным, поскольку до настоящего времени использовались неэластичные покрытия, однако впоследствии стало ясно, что выбор эластичного материала приводит к упрощению в изготовлении протеза сердечного клапана, улучшенной надежности в отношении разрыва швов и меньшего числа этих швов, что также улучшает толерантность протеза. Это объясняется тем, что во многих случаях скрытый (а поэтому, невидимый) окружной шов в области кольца 2 оказывается достаточным, если нужно, с вертикальным швом 7.

Из представленного вида опоры 1а на фиг. 2 можно заметить, что углубления 6 расположены точно против опорных выступов 4 на той же образующей 8, которая формирует общую ось симметрии. Более плоские выступы 5 расположены между углублениями 6. Образующая 8 предпочтительно формирует плавный конус, геометрия которого будет рассмотрена со ссылками на фиг. 3-5а. Высота Н от наружной вершины опорных выступов 4 до концов выступов 5 меньше, чем максимальный диаметр опоры 1а, показанной на фиг. 1.

Чтобы легче было натягивать материал 3 с оптимальной анатомической подгонкой считается целесообразно, если опорные выступы 4 будут закруглены на их свободных концах радиусом R, который соответствует не более чем одной восьмой диаметра опоры 1а, замеренного в районе кольца 2, показанного

на фиг. 1. С другой стороны, целесообразно, если углубления 6 являются относительно плоскими, радиус кривизны 2R предпочтительно соответствует не более, чем двум радиусам кривизны R опорных выступов 4. Кольцо 2, состоящее из текстильного или пластмассового (10) материала, целесообразно устанавливается между двумя окружными (9) линиями 9 и 10, при этом окружная линия 9 проходит под основанием 4а опорных выступов 4, предпочтительно на расстоянии a1, составляющим порядка 1 мм, а окружная линия 10 предпочтительно проходит несколько дальше, например, на расстоянии a2, составляющим порядка 2 мм от кромок углублений 6. Высота h углублений 6, т.е. высота по стрелке от свободного конца выступов 5 до самой нижней точки углубления 6 составляет не более чем 0,2 мм.

Толщина W стенки плоской опоры 1а может быть относительно равномерной и не превышать 1 мм, но на фиг. 3-5а показано, что неравномерные толщины стенки также возможны в пределах области настоящего изобретения. Следует отметить также, что на фиг. 2 показано равномерное размещение опорных выступов 4, т.е. размещение симметрично распределенное по окружности кольцевого элемента 1а, однако, как уже отмечалось, возможно также асимметричное расположение. Таким образом, благодаря различным расстояниям между опорными выступами 4 учитывается тот факт, что биологический материал обычно неодинаково пригоден для сердечного протеза. Например, если расстояние между тремя выступами увеличивается по часовой стрелке или против часовой стрелки, то угловая последовательность 110°, 120° и 130°, доказывающая, в частности, полезность различных биологических условий, может пересекаться в этих двух вариантах.

На фиг. 3 показана опора 1а в сечении, где выступы 4 образуют угол α , предпочтительно не превышающий 8°, с продольной осью или линией L, параллельной оси, в результате чего вертикальный угол опорных выступов 4, сходящихся от двух противоположных сторон кольцевого элемента 1а, в конце концов составляет 2 α . В этом варианте толщина W стенки в районе опорных выступов 4 является относительно равномерной, причем она может идти слегка на конус в сторону свободных концов выступов 4, тогда как район, находящийся под основанием 4а и между ними, может быть усилен в поперечном сечении А, т.е. он изгибается по дуге внутрь. Это придает опорным выступам 4 повышенную подвижность и эластичность, что поддерживает их функцию на конце в постоянном движении, а благодаря его большой приспособляемости делает протез более пригодным для использования в очень широком диапазоне положений.

В случае, показанном на фиг. 4, наружная поверхность опорных выступов 4 является конической по отношению к продольной оси опоры 1а, что является предпочтительным. Здесь, однако, внутренний диаметр опоры является одинаковым по всей высоте опорных выступов 4, в результате чего, внутреннюю полость, находящуюся в районе опорных выступов 4, можно рассматривать как цилиндрическую. В дополнение к этому

коническому варианту конструкции верхней части опорных выступов опоры 1а, нижняя часть тоже, включая выступы 5 и углубления 6, может быть выполнены в форме конуса, открывающегося вниз и имеющего немного больший угол конуса α_1 , где α_1 может составлять, например, порядка 2°, больше чем α . Если, например, $\alpha = 6^\circ$, то $\alpha_1 = 8^\circ$.

Переход от верхней части опорных выступов 4 к нижней части выступов 5 осуществляется предпочтительно через наружную (и внутреннюю) кривизну. Радиус R1 этой кривизны не является критическим и может составлять, например, от 15 до 45 мм. Это также улучшает удерживание кольца 2, когда оно используется, и, конечно, переход от верхнего к нижнему участку происходит ближе к линии 10, описанной выше со ссылками на фиг. 2.

Как показано на фиг. 4а в сечении, кольцевой участок 11, имеющий в поперечном сечении идущую внутрь коническую форму до точки, в которой он придает опоре 1а большую устойчивость, при этом полностью сохраняя эластичность опорных выступов, может предусматриваться между опорными выступами 4 и выступами 5, формируя, аналогично фиг. 4, нижний конус с относительно большой расхожимостью. Однако, по причинам, касающимся медицинской технологии, между верхним и нижним участками выполняется постоянно закругленный переход. Тот факт, что толщина стенки опорных выступов 4 идет на конус под углом α_2 в сторону их свободных концов таким образом, что последние становятся, например, на 20% уже, чем основание данного опорного выступа 4, что способствует повышению эластичности для случая, представленного на фиг. 4 и 4а.

Если фиг. 4а показывает также кольцевой участок 11, идущий на конус внутрь в точку, то безусловно справедливо, что внутренняя кривизна, имеющая, например, указанный радиус R1, является предпочтительной. Большие радиусы, например 30 мм (см. фиг. 5), являются предпочтительнее меньших радиусов (см. фиг. 5а), поскольку они обеспечивают лучшую адаптацию к конкретной функции. Таким образом, вариант в соответствии с фиг. 5 является оптимальным, он имеет верхний конус с вертикальным углом, например, 6° и нижний конус с вертикальным углом, например, 8°, в сочетании с конусностью опорных выступов 4 в сторону их свободных концов и внутренней кривизной с радиусом R1.

В этом смысле, можно сначала предварительно изготовить опоры 1а различных диаметров, предпочтительно от 17 мм до 33 мм на основании В. Для того, чтобы в дальнейшем из них формировать протез 1 сердечного клапана, показанный на фиг. 1, необходимо обеспечить текстильное покрытие 3, описанным способом. На практике клапан легочного ствола или аортальный клапан человека (если нужно животного) хранится или в питательном растворе (вместе с антибиотиками и другими веществами) и пришивается в протезу незадолго перед использованием, или же уже собранные компоненты протеза хранятся или замораживаются в питательном растворе до тех пор, пока они не потребуются. Это также

гарантирует высокий коэффициент выживания клетки, а протезы, изготовленные таким образом, могут использоваться в четырех различных положениях.

Большое число модификаций возможно в пределах области настоящего изобретения, например, хотя конусность с углом $\alpha/2$ (фиг. 4) была описана со ссылками на опорные выступы 4, однако выступы 5 также могут идти на конус, как показано на примере предпочтительного варианта на фиг. 5, тем самым обеспечивая улучшенную эластичность.

Формула изобретения:

1. Опора для протеза сердечного клапана, содержащая кольцевую структуру, представляющую собой полулю фигуру, выполненную из плоского термопластичного замкнутого материала и имеющую первый и второй противоположно ориентированные осевые концы, на первом осевом конце выполнены в осевом направлении опорные выступы, распределенные по окружности кольцевой структуры и имеющие закругленные свободные концы, а на втором осевом конце напротив опорных выступов выполнены осевые углубления, между которыми расположены выступы, отличающаяся тем, что кольцевая структура снабжена кольцевым усиленным участком, от которого толщина стенки кольцевой структуры сужается в направлении выступов и опорный выступов.

2. Опора по п. 1, отличающаяся тем, что наружная поверхность опорных выступов формирует верхнюю коническую поверхность конуса, ось которого совпадает с осью опоры, сходящегося в направлении свободных концов опорных выступов.

3. Опора по п.1 или 2, отличающаяся тем, что выступы формируют нижнюю коническую поверхность конуса, которая расходится по отношению к продольной оси опоры.

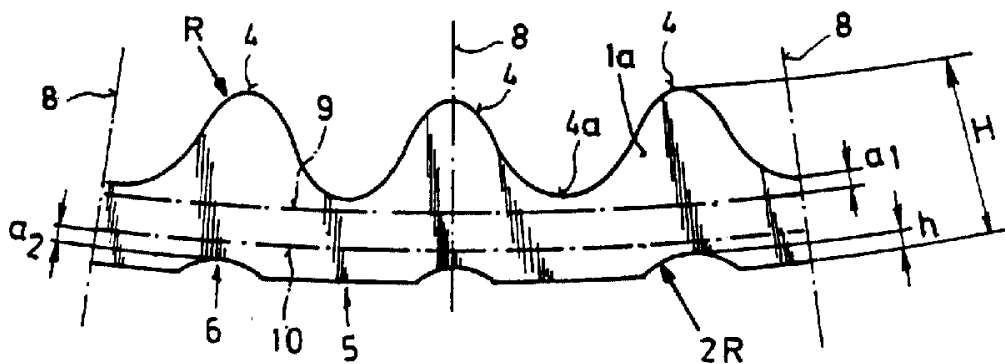
4. Опора по п. 3, отличающаяся тем, что угол между образующей нижней конической поверхности и осью опоры больше угла между образующей верхней конической поверхности и осью опоры.

5. Опора по любому из пп.1 - 4, отличающаяся тем, что она снабжена выполненными из текстильного эластичного материала покрытием для укрепления биологического материала сердечного клапана, натянутым поверх кольцевой структуры.

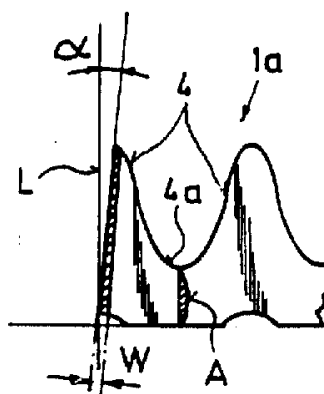
6. Опора по любому из пп.1 - 5, отличающаяся тем, что кольцевой участок выполнен с усилением в поперечном сечении с изгибом по дуге внутрь.

7. Опора по любому из пп.1 - 6, отличающаяся тем, что снабжена покрытием поверх кольцевой структуры, выполненным из текстильного материала, обладающего эластичностью.

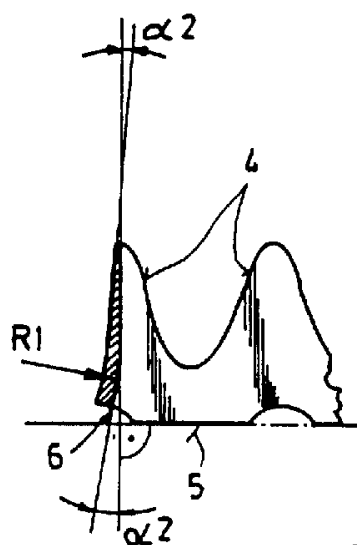
8. Опора по любому из пп.1 - 7, отличающаяся тем, что кольцо выполнено из текстильного материала.



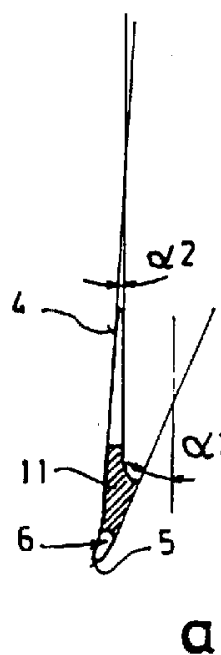
Фиг.2

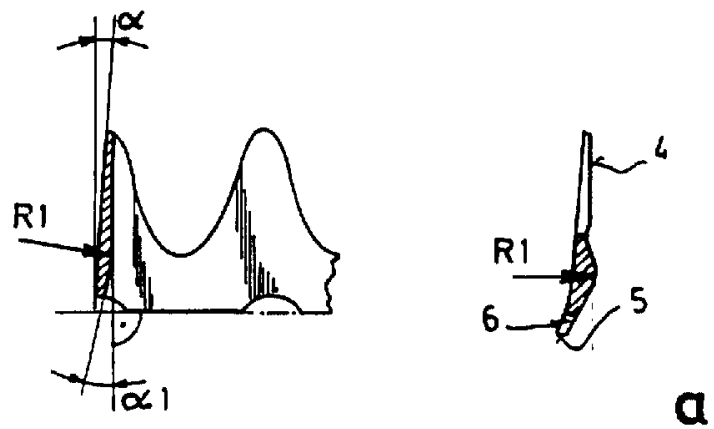


Фиг.3



Фиг.4





Фиг.5