



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(21) Numer zgłoszenia: **426429**

(51) Int Cl.
A61F 2/24 (2006.01)

(22) Data zgłoszenia: **24.07.2018**

(54) **Biologiczna niskoprofilowa, rozprężana na balonie zastawka serca, zwłaszcza aortalna, implantowana przezskórnie i sposób jej wytwarzania**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:
27.01.2020 BUP 03/20

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:
19.07.2021 WUP 16/21

(73) Uprawniony z patentu:

AMERICAN HEART OF POLAND SPÓŁKA AKCYJNA,
Ustroń, PL
CENTRUM MATERIAŁÓW POLIMEROWYCH
I WĘGLOWYCH POLSKIEJ AKADEMII NAUK, Zabrze, PL
POLITECHNIKA ŚLĄSKA, Gliwice, PL
ŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB SERCA W ZABRZU,
Zabrze, PL
ZAKŁAD DOŚWIADCZALNY INSTYTUT ZOOTECHNIKI
PIB GRODZIEC ŚLĄSKI SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Grodziec Śląski, PL
INNOVATIONS FOR HEART AND VESSELS SPÓŁKA
Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Katowice, PL
HEART TEAM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Warszawa, PL

(72) Twórca(y) wynalazku:

PAWEŁ BUSZMAN, Katowice, PL
MARIUSZ PAWLAK, Zabrze, PL
WOJCIECH KLEIN, Knurów, PL
JACEK GNIŁKA, Gliwice, PL
ARKADIUSZ MĘŻYK, Gliwice, PL
MARIAN ZEMBALA, Tarnowskie Góry, PL
MICHAŁ ZEMBALA, Zbrostawice, PL
JOANNA ŚLIWKA, Zabrze, PL
MARZENA BIAŁEK-BRODOCZ, Bielsko-Biała, PL
KRZYSZTOF MILEWSKI, Katowice, PL
PIOTR BUSZMAN, Katowice, PL
PIOTR HIRNLE, Warszawa, PL
JERZY NOŻYŃSKI, Zabrze, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Jerzy Lampart

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest biologiczna niskoprofilowa, rozprężana na balonie, zastawka aortalna implantowana metodą przezskórną i sposób jej wytwarzania. Wynalazek dotyczy dziedziny urządzeń i wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu wad zastawkowych układu krążenia.

Zastosowanie tego typu urządzenia polega na jego wytworzeniu i implantacji małoinwazyjną metodą przezskórną w miejscu zastawki natywnej, uszkodzonej w wyniku wrodzonej lub nabytej wady. Implantacji dokonuje się pod kontrolą fluoroskopii za pomocą niskoprofilowego systemu doprowadzającego. Zabieg ten jest rekomendowaną metodą leczenia wad aparatu zastawkowego u wybranej grupy pacjentów ze stenozą lewego ujścia tętniczego, pozwalającą na przywrócenie jego funkcjonalności.

Stenoza aortalna (ang. aortic stenosis, AS), czyli zwężenie lewego ujścia tętniczego, to obecnie najczęściej występująca wada zastawkowa, stanowiąca poważne wyzwanie kliniczne dla lekarzy. Powodem jest coraz większa liczba pacjentów w wieku podeszłym, u których ryzyko operacyjne nie pozwala na wykonanie standardowych operacji kardiochirurgicznych. Szacuje się, że wraz z wiekiem ryzyko pojawienia się stenozы aortalnej wzrasta z 0,7% u osób w przedziale 18–44 lata, aż do 13,3% u osób powyżej >75 roku życia (publikacje: Nkomo V. T., Gardin J. M., Skelton T. N., et al., Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*, 2006. 368(9540): p. 1005–11 DOI: 10.1016/S0140-6736(06)69208-8). Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ang. European Society of Cardiology, ESC) w rekomendacjach z 2012 roku, szacuje, że przypadłość ta dotyka 2–7% Europejczyków i Amerykanów powyżej 65 roku życia (Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of C., European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Vahanian A., et al., Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*, 2012. 33(19): p. 245196 DOI: 10.1093/eurheartj/ehs109). W przypadku wystąpienia objawów towarzyszących upośledzonemu przepływowi krwi konieczne stają się leczenie operacyjne, gdyż bez niego znacząco pogarsza się rokowanie. Obecnie podstawową metodą leczenia (złotym standardem) jest chirurgiczna wymiana zastawki aortalnej (ang. Surgical Aortic Valve Replacement, SAVR) na protezę biologiczną lub mechaniczną. Zabieg ten jest jednak mocno obciążający, w szczególności u starszych pacjentów (>70 r.ż.), u których śmiertelność okołooperacyjna rośnie wraz z wiekiem z 1–3% do 4–8% o czym przeczytamy w Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Przekłada się to na duży odsetek osób dyskwalifikowanych z zabiegu (1/3 pacjentów >75 r.ż.), zwłaszcza u chorych z towarzyszącymi schorzeniami innych narządów i wysokim ryzykiem proceduralnym (Euroscore 2>10%) (lung B., Cachier A., Baron G., et al., Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J*, 2005. 26(24): p. 2714–20 DOI: 10.1093/eurheartj/ehi471). Alternatywą dla nich jest metoda małoinwazyjna, wprowadzona do praktyki klinicznej w 2002 roku, tzw. przezcewnikowa (przezskórną) wymiana zastawki aortalnej (ang. Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR). Skuteczność tej metody w porównaniu z metodą klasyczną (chirurgiczną) potwierdzają wyniki zakończonych już, a także toczących się, szeroko zakrojonych badań klinicznych, zarówno w grupie pacjentów o wysokim jak i średnim ryzyku operacyjnym (publikacje: Mack M. J., Leon M. B., Smith C. R., et al., 5-year outcomes of transcatheter aortic valve replacement or surgical aortic valve replacement for high surgical risk patients with aortic stenosis (PARTNER 1): a randomised controlled trial. *The Lancet*, 2015. 385(9986): p. 2477–2484 DOI: 10.1016/s0140-6736(15)60308-7.; Deeb G. M., Reardon M. J., Chetcuti S., et al., 3-Year Outcomes in High-Risk Patients Who Underwent Surgical or Transcatheter Aortic Valve Replacement. *J Am Coll Cardiol*, 2016. 67(22): p. 2565–74 DOI: 10.1016/j.jacc.2016.03.506; Leon M. B., Smith C. R., Mack M. J., et al., Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*, 2016. 374(17): p. 1609–20 DOI: 10.1056/NEJMoal514616; Sondergaard L., Steinbruchel D. A., Ihlemann N., et al., Two-Year Outcomes in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis Randomized to Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement: The All-Comers Nordic Aortic Valve Intervention Randomized Clinical Trial. *Circ Cardiovasc Interv*, 2016. 9(6) DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.115.003665)-7). Pomimo niezaprzeczalnych sukcesów, TAVR ma też pewne znaczące ograniczenia. Występujące stosunkowo często urazy naczyniowe (4–13%) spowodowane są przede wszystkim systemami dostarczającymi o stosunkowo dużej średnicy, które chociaż są już zdecydowanie mniejsze niż początkowo używane (spadek z 24F na średnio 18F) nadal wymagają miniaturyzacji (da Gama Ribeiro V., Vouga L., Markowitz A., et al., Vascular access in transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiovasc Imaging*, 2011. 27(8): p. 1235–43 DOI: 10.1007/s10554-011-9900-8; Cribier A., The Odyssey of TAVR from Concept to Clinical

Reality. Tex Heart Inst J, 2014. 41(2) DOI: 10.14503/THIJ-14- 4137; Halapas A., Chrissoheris M., Boboulis N., et al., Update on current TAVI technology, indications, screening, and outcomes. Continuing Cardiology Education, 2016. 2(1): p. 37–46 DOI: 10.1002/cce2.20). Kolejnym istotnym aspektem jest występujący częściej niż u pacjentów operowanych klasycznie przeciek okołozastawkowy. Złożona anatomia zastawki oraz niedoskonałe systemy rozprężające sprawiają, że istnieje ryzyko nierównomiernego otwarcia protezy, oraz niedokładnego jej przylegania do ścian pierścienia aortalnego i opuszki. Powiązana z tym aspektem niemożność ponownego złożenia protezy i jej przemieszczenia w przypadku złego pozycjonowania stanowi spore wyzwanie dla naukowców i konstruktorów. Problemy te są szczegółowo opisane w opracowaniu Mollmann H., Kim W. K., Kempfert J., et al., Complications of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): how to avoid and treat them. Heart, 2015. 101(11): p. 900–8 DOI: 10.1136/heartjnl-2013-304708. Z uwagi na zastosowanie materiałów biologicznych do produkcji obecnie używanych protez zastawkowych pojawia się problem trwałości implantu, który jak każda tkanka żywa degeneruje z czasem, ulegając takim procesom jak kalcyfikacja (zwapnienie) czy wegetacja. Konieczne jest poszukiwanie metod umożliwiających poprawienie trwałości i odporności obecnie stosowanych materiałów z zachowaniem ich elastyczności i biokompatybilności. Należy wspomnieć o innym problemie wpływającym na upowszechnienie metody TAVR na całym świecie, jest nim bardzo wysoka cena. Bogate państwa takie jak Szwajcaria, czy Niemcy są w stanie pokryć odpowiednio, zaledwie 34,5% i 36,2% zapotrzebowania na tą terapię, ze średnią europejską oscylującą w okolicy 17,9%. Idealna proteza zastawkowa powinna być zbudowana z trwałych, odpornych na degradację materiałów o właściwościach biofizycznych jak najbardziej zbliżonych do natywnych płatków bądź z materiałów naturalnych poddanych odpowiednim procesom modyfikacji pozwalającym na ich wzmocnienie oraz poprawę parametrów mechanicznych.

Znana jest z opisu patentowego WO2018011592 zastawka serca posiadająca płatki zastawki wykonane z materiału biologicznego, które to szyte są w podtrzymującą ramę, pierścień. Pierścień ten zawiera elementy do mocowania płatków zastawki za pomocą nici lub innych materiałów mocujących. Jednak taka konstrukcja nie pozwala na dokładną stabilizację całej konstrukcji zastawki oraz prawidłowe i stabilne przyleganie do ścian naczynia. Dodatkowo nie pozwala na uformowanie płatków zastawki bez konieczności wycinania i wstępnego formowania materiału celem wytworzenia struktur płatków, co może powodować nieprawidłowe przyleganie i zamykanie (koaptację) płatków a w konsekwencji przeciek i niedomykanie. Taki sposób wytworzenia jest czasochłonny, a dodatkowo ingerencja w strukturę materiału płatków może powodować jego uszkodzenie przyczyniające się do powstawania przecieków bądź wykrzepiania krwi na brzegach materiału poddanego obróbce.

Znana z opisu patentowego WO2018004871 proteza zastawkowa, zbudowana z metalowego stentu posiadająca podłużne i poprzeczne otwory. Konstrukcja przypominająca komercyjnie dostępne zastawki, połączonego z osierdziem bydlęcym lub świńskim poddanym różnym procesom modyfikacji chemicznej i biologicznej z wysiewaniem komórek macierzystych. Opisane metody modyfikacji powodują poprawę jakości materiału biologicznego i zmniejszenie ryzyka kalcyfikacji i wykrzepiania. Metody te nie wpływają na jakość pracy zastawki co może powodować nieprawidłową pracę płatków a w konsekwencji niedomykanie zastawki. Dodatkowo wprowadzanie tak licznych modyfikacji znacząco podnosi koszt wytworzenia wyrobu oraz wydłuża czas produkcji.

Znana z opisu patentowego US5984973 proteza zastawkowa, wykorzystująca materiał pochodzenia naturalnego, zbudowana jest z metalowego kosza do którego wszyty ciągłym szwem za pomocą jednolitej nici jest materiał biologiczny tworzący płatki zastawki. W górnej części kosza zastawki znajdują się 3 pionowe pręty rozmieszczone równomiernie w stosunku do średnicy kosza, na które nawinięty jest materiał biologiczny i zszyty okrężnym szwem tworząc komisury formułujące płatki zastawki. Ciągłe szycie pojedynczą nicią komisury jest mniej odporne na uszkodzenia mechaniczne i zniszczenie. Uszkodzenie w dowolnym miejscu takiego mocowania może spowodować rozplecenie utworzonej komisury, zerwanie materiału i uszkodzenie zastawki. Dodatkowo naciągnięcie materiału na pionowe pręty umieszczone w górnej części kosza zastawki pod wpływem jej pracy i występujących przeciążeń mechanicznych, może powodować uszkodzenie i zrywanie delikatnego materiału biologicznego wykorzystanego do utworzenia płatków zastawki.

Celem wynalazku jest wyeliminowanie wad dotychczasowych implantów zastawkowych oraz zmniejszenie kosztu wytworzenia poprzez zastosowanie ulepszonej (zoptymalizowanej) metody wytworzenia płatków zastawki oraz sposobu jej szycia.

Istotą wynalazku jest biologiczna niskoprofilowa, rozprężana na balonie zastawka serca, zwłaszcza aortalna, implantowana przezskórnie, zawierająca ramę zastawki o budowie cylindrycznej, w której

można wydzielić część zaworową i część wspierającą oraz wszyty do ramy materiał biologiczny. Górna część cylindrycznego rękawa z materiału biologicznego jest zamocowana do ramy zastawki w części wspierającej ramy od strony zewnętrznej i rękaw jest wywinięty do wnętrza ramy od dołu i zamocowany do przęseł do mocowania w części zaworowej, a niezamocowane do przęseł górne części rękawa, po obu stronach przęśla, są ze sobą połączone przy ramie zastawki tworząc komisury dla płatków zastawki. Mocowanie biologicznego rękawa do ramy zastawki i do przęseł do mocowania rękawa w części zaworowej jest wykonany szciem, korzystnie za pomocą szwów chirurgicznych. Przeszycie komisury w strefie ramy i przęśla do mocowania rękawa wykonane jest jedną nicią, której oba końce naprzemiennie przeprowadzone przez sąsiednie brzegi utworzonych płatków zastawki postępują w stronę ramy, a na pierwszym szwie pomiędzy płatkami zastawki utworzone jest na nici zgrubienie, korzystnie w postaci supła.

Istotą wynalazku jest także sposób wytwarzania biologicznej niskoprofilowej, rozprężanej na balonie zastawki serca, zwłaszcza aortalnej, implantowanej przezskórnie, zawierającej ramę zastawki o budowie cylindrycznej, w której można wydzielić część zaworową i część wspierającą oraz wszyty do ramy materiał biologiczny. Do ramy zastawki w części wspierającej ramy od strony zewnętrznej mocuje się górny brzeg cylindrycznego rękawa z materiału biologicznego, a jego dolny niezamocowany koniec wywija się i wprowadza do wnętrza ramy od dołu i mocuje do pionowych przęseł do mocowania rękawa w części zaworowej, a niezamocowane do przęseł górne części rękawa, po obu stronach takiego przęśla, są ze sobą połączone przy ramie zastawki tworząc komisury dla płatków zastawki. Przeszycie komisury w strefie ramy i przęśla do mocowania rękawa wykonuje się jedną nicią, której oba końce naprzemiennie przeprowadza się przez sąsiednie brzegi utworzonych płatków zastawki postępują w stronę ramy na długości do 2 mm. Na pierwszym szwie pomiędzy płatkami zastawki tworzy się zgrubienie nici, korzystnie w postaci supła.

Zastawka według wynalazku wykazuje wysoką biokompatybilność, cechuje się niskim profilem, umożliwiającym zastosowanie systemu dostarczającego o jak najmniejszej średnicy, dobrze przylega w części wspierającej do pierścienia aortalnego w celem wyeliminowania ryzyka wystąpienia przecieków, a także wraz ze specjalnym systemem do jej implantacji (w tym użycia balonu typu „dog bone”) umożliwia repozycję zastawki.

Sposób formowania zastawki i jej płatków jest stosownie krótszy do obecnie wykorzystywanych metod wytwarzania zastawek biologicznych i trwa około 3 godziny a nie kilka dni jak dotychczas. Ponadto wykorzystanie metody formowania cylindra wywijanego do wnętrza ramy zastawki celem uformowania jej płatków poprzez wytworzenie komisur, pozwala na wyeliminowanie konieczności ich formowania z kilku oddzielnych elementów, dzięki czemu cała konstrukcja i materiał są bardziej wytrzymałe i odporne na uszkodzenia oraz rozerwanie. W ten sposób eliminowana jest duża ilość miejsc szcicia będących najbardziej prawdopodobnym miejscem powstania uszkodzenia. Ponadto zastosowanie naprzemiennego przeplatania nici w miejscu komisury pozwala uniknąć rozerwania całego mocowania w momencie pęknięcia jednej z nici zachowując stale prawidłową strukturę trzy lub dwupłatkową – komisura nadal utrzymywana jest przez pozostałą drugą część szwu (nici). Dodatkowo unikatowe szcicie komisur pozwala na wytworzenie kieszonek pomiędzy ramą a płakiem zastawki, które dodatkowo poprawiają przyleganie płatków do siebie (koaptacja) i zapobiegają powstawaniu przecieku oraz pozwalają na swobodne krążenie krwi nie doprowadzając do jej zalegania pomiędzy materiałem płatka zastawki a ramą, co mogłoby przyczyniać się do powstawania skrzepów i wadliwej funkcji całej protezy. Dodatkowo bezpośrednie przyleganie rękawa do ramy zastawki zmniejsza ryzyko wystąpienia wolnych przestrzemi przez co minimalizuje występowanie przecieków okołozastawkowych.

Zastosowanie wyżej wymienionych rozwiązań znacznie zmniejsza czas wytworzenia zastawki, co powinno istotnie wpłynąć na obniżanie kosztów produkcji i konkurencyjność wyrobu. To powinno przełożyć się na jej możliwie szerokie stosowanie i dalszy rozwój technik małoinwazyjnych naprawy zastawki aortalnej i innych zastawek.

Przedmiot wynalazku uwiidoczniiony jest w przykładach wykonania na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia ramę stentu zastawki dwupłatkowej z wszytym materiałem biologicznym uformowanym w kształt cylindra, fig. 2 ramę stentu zastawki trzyplatkowej z wszytym materiałem biologicznym uformowanym w kształt cylindra, fig. 3 widok rzutu z przodu stentu zastawki z wszytym materiałem biologicznym i z zaznaczonym miejscem mocowania w części zaworowej ramy zastawki, fig. 4 widok rzutu z przodu stentu zastawki z wywiniętym do środka materiałem biologicznym z zaznaczonym miejscem mocowania w części zaworowej ramy zastawki, fig. 5 ukazuje zastawkę dwupłatkową, powstałą po wywinięciu wcześniej wszytego materiału biologicznego, uformowanego w cylinder do wnętrza ramy

i zszyciu komisur, fig. 6 ukazuje zastawkę trójpłatkową, powstałą po wywinięciu wcześniej wszytego materiału biologicznego, uformowanego w cylinder do wnętrza ramy i zszyciu komisur, fig. 7 ukazuje sposób tworzenia komisur i fig. 8, wizualizuje komisury w wariancie zastawki dwupłatkowej w pozycji zamkniętej i otwartej, a fig. 9 przedstawia komisury w wariancie zastawki trójpłatkowej w pozycji zamkniętej i otwartej.

Poniżej przedstawiony jest innowacyjny model zastawki biologicznej, zwłaszcza aortalnej, przeznaczonej do leczenia wad zastawkowych serca metodą małoinwazyjną.

Zastawka aortalna obejmuje metalowy stent o budowie cylindrycznej oraz rękaw pokrywający jego powierzchnię, wykonany z materiału biologicznego (modyfikowane osierdzie). Zastosowana metoda formowania rękawa oraz łączenia materiału biologicznego z ramą ostatecznie tworzy podstawę do uformowania biologicznej zastawki aortalnej w wariancie dwu lub trójpłatkowym.

Metalowa rama zastawki o wymiarach od 16–29 milimetrów oraz budowie cylindrycznej z możliwością promieniowego rozszerzania obejmująca dwie części:

Część dolna (wspierająca) zbudowana z połączonych ze sobą przęseł o grubości 0,4 milimetra w sposób zapewniający wytrzymałość oraz umożliwiającą wszycie modyfikowanego materiału biologicznego na ramę zastawki. Przęsła części wspierającej połączone są ze sobą w układzie prawo lub lewoskrętnym. Oczka podstawne części wspierającej posiadają wymiar w zakresie 4–5 milimetra natomiast oczka części środkowej oraz łączącej się z ramą zaworową mają wymiar 3–4 milimetra.

Część górna (zaworowa) – składa się z przęseł biegnących równolegle do osi ramy wspierającej. Rama zaworowa zbudowana jest z dwóch rodzajów przęseł podstawowych oraz przęseł do których mocowany jest materiał celem wytworzenia płatków zastawki.

Pierwsze (dolne) końce przęseł ramy zaworowej połączone są z rozporami ramy wspierającej natomiast drugie (górne) łącząc się tworzą górną granicę zastawki.

Wysokość oczka ramy zaworowej (w kierunku równoległym do osi ramy) wynoszą odpowiednio 17–18 milimetra, rozgałęziając się łączą się z sąsiadującymi rozporami ramy zaporowej również w układzie prawo lub lewoskrętnym.

Konstrukcja ramy zastawki zapewnia stałą długość ramy w procesie ściskania i rozprężania, dodatkowo umożliwia uzyskanie niskiego profilu oraz jednolitej struktury zbliżonej do rurki po zaciśnięciu stentu.

Dzięki zmianie grubości przęseł w dolnej części oraz zastosowaniu odpowiednich parametrów dochodzi do powstania efektu „dog bone” w rusztowaniu. Budowa ramy zapewnia niską traumatyzację tkanek podczas implantacji oraz dzięki wysokiej sile radialnej umożliwia uzyskanie optymalnych parametrów hemodynamicznych.

Materiał biologiczny w postaci fragmentów osierdzia świńskiego z którego wykonane są płatki zastawki jest szeroko stosowany w zastawkach dopuszczonych do użytku na rynku. Fragmenty te są pozyskiwane od świń hodowlanych, pozostających na specjalnej diecie, umożliwiającej ich prawidłowy rozwój. Osierdzie są następnie oczyszczane i starannie selekcjonowane przez wykwalifikowany personel w celu wyboru jak najlepszych jakościowo (pod względem elastyczności, gładkości tekstury, spójności). Materiał zostaje wycięty w postaci kwadratu o długości boku w zakresie od 8–11 cm. Następnie dwa przeciwległe boki łączone są ze sobą tworząc cylinder (rękaw), który nakładany jest od zewnątrz na część wspierającą ramy zastawki i przyszywany jest szwem ciągłym bądź pojedynczym i podwójnym. Wolna część rękawa jest wywijana do wnętrza stentu. Z naddatku materiału wystającego od strony części zaworowej ramy tworzone są komisury, które odpowiednio wytworzone formują płatki zastawki w konfiguracji dwu lub trójpłatkowej. Brzegi płatków zastawki mocowane są wzdłuż osi pionowej do części zaworowej ramy zawierającej pionowe przęsła do mocowania. Dla zastawki dwupłatkowej są dwa przęsła, a dla zastawki trójpłatkowej są trzy przęsła. Tak wytworzone połączenie umożliwia spójność i zapewnia niezakłócone działanie zastawki z pełną koaptacją (przyleganiem) płatków co przekłada się na korzystny profil hemodynamiczny powyższej protezy zastawkowej.

Do wytworzenia komisury wykorzystywana jest nić chirurgiczna zakończona na obu końcach igłą. W środkowej części nici pomiędzy dwoma brzegami tworzone jest zgrubienie, korzystnie supeł, który następnie umieszczany jest w środku kieszonki powstałej poprzez ściśnięcie brzegu naddatku materiału w miejscu pionowego mocowania ramy zastawki w części zaworowej. Supeł umieszczany jest w odległości około 1–2 mm od brzegu ramy. Kolejno każda z nici za pomocą igły przeciągana jest przez brzegi powstałej kieszonki z dwóch przeciwległych stron w kierunku ramy zastawki. Każda z nici kolejno przechodzi przez wewnętrzną stronę brzegu powstałej kieszonki, następnie od zewnętrznej części przeciągana jest z powrotem do środka kieszonki, a następnie przechodzi przez naprzeciwległy brzeg. Ten

sposób przeciągania powtarzany jest kilkakrotnie dla każdej z nić tak aby ciasno zbliżyć do siebie oba brzegi, dzięki czemu tworzona jest komisura i formułowany jest płatek zastawki. Kolejno oba pozostałe wolne końce nici przy ramie zastawki są mocowane za pomocą supłów chirurgicznych do elementów mocujących w części zaworowej ramy zastawki.

Zastrzeżenia patentowe

1. Biologiczna niskoprofilowa, rozprężana na balonie zastawka serca, zwłaszcza aortalna, implantowana przezskórnie, zawierająca ramę zastawki o budowie cylindrycznej, w której można wydzielić część zaworową i część wspierającą oraz wszyty do ramy materiał biologiczny, **znamienna tym**, że górna część cylindrycznego rękawa z materiału biologicznego jest zamocowana do ramy zastawki w części wspierającej ramy od strony zewnętrznej i rękaw jest wywnięty do wnętrza ramy od dołu i zamocowany do przeseł do mocowania w części zaworowej, a niezamocowane do przeseł górne części rękawa, po obu stronach przeseł, są ze sobą połączone przy ramie zastawki tworząc komisury dla płatków zastawki.
2. Biologiczna zastawka serca według zastrz. 1, **znamienna tym**, że mocowanie biologicznego rękawa do ramy zastawki i do przeseł do mocowania rękawa w części zaworowej jest wykonany szyciem, korzystnie za pomocą szwów chirurgicznych.
3. Biologiczna zastawka serca według zastrz. 1, **znamienna tym**, że przeszycie komisury w strefie ramy i przeseł do mocowania rękawa wykonane jest jedną nicią, której oba końce naprzemiennie przeprowadzone przez sąsiednie brzegi utworzonych płatków zastawki postępują w stronę ramy, a na pierwszym szwie pomiędzy płatkami zastawki utworzone jest na nici zgrubienie, korzystnie supeł.
4. Sposób wytwarzania biologicznej niskoprofilowej, rozprężanej na balonie zastawki serca, zwłaszcza aortalnej, implantowanej przezskórnie, zawierającej ramę zastawki o budowie cylindrycznej, w której można wydzielić część zaworową i część wspierającą oraz wszyty do ramy materiał biologiczny, **znamienny tym**, że do ramy zastawki w części wspierającej ramy od strony zewnętrznej mocuje się górny brzeg cylindrycznego rękawa z materiału biologicznego, a jego dolny niezamocowany koniec wywija się i wprowadza do wnętrza ramy od dołu i mocuje do pionowych przeseł do mocowania rękawa w części zaworowej, a niezamocowane do tych przeseł górne części rękawa, po obu stronach takiego przeseł, są ze sobą połączone przy ramie zastawki tworząc komisury dla płatków zastawki.
5. Sposób według zastrz. 4, **znamienny tym**, że przeszycie komisury w strefie ramy i przeseł do mocowania rękawa wykonuje się jedną nicią, której oba końce naprzemiennie przeprowadza się przez sąsiednie brzegi utworzonych płatków zastawki postępują w stronę ramy na długości do 2 mm, a na pierwszym szwie pomiędzy płatkami zastawki tworzy się zgrubienie nici, korzystnie supeł.

Rysunki

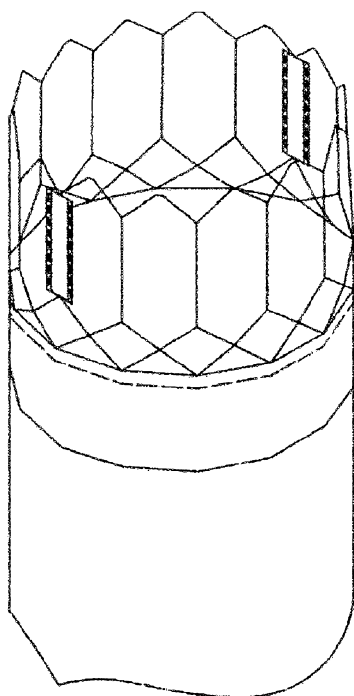


Fig. 1

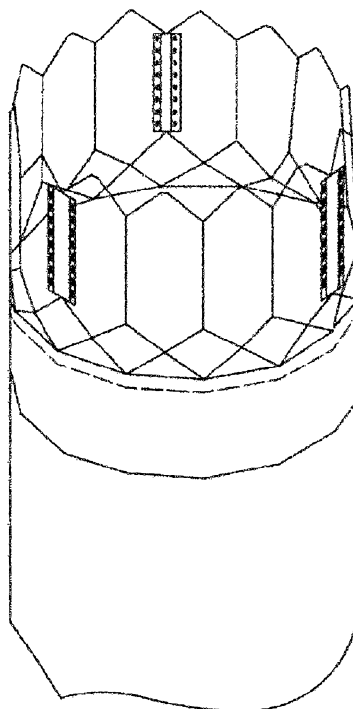
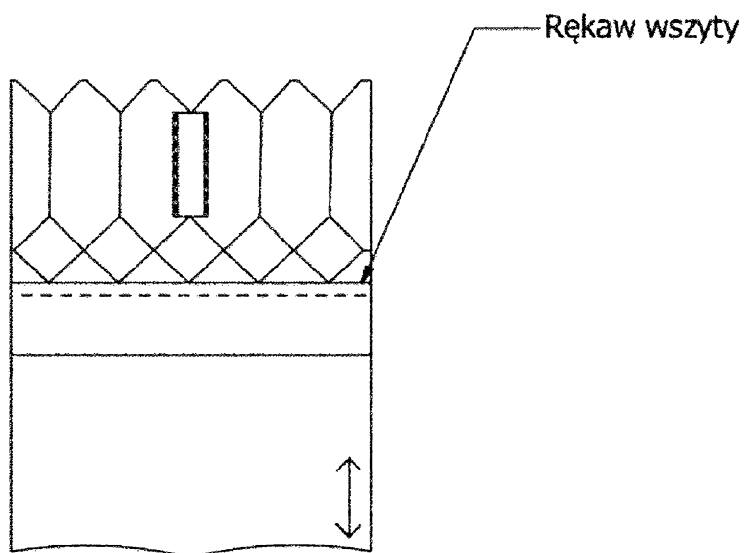


Fig. 2

Fig. 3



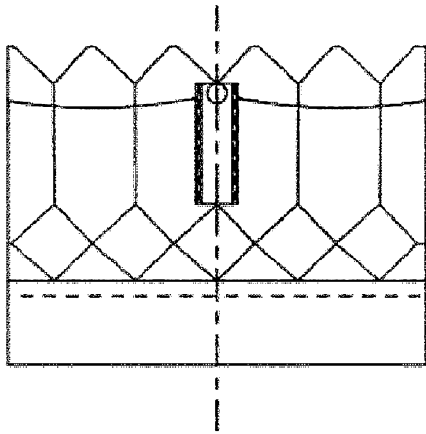


Fig. 4

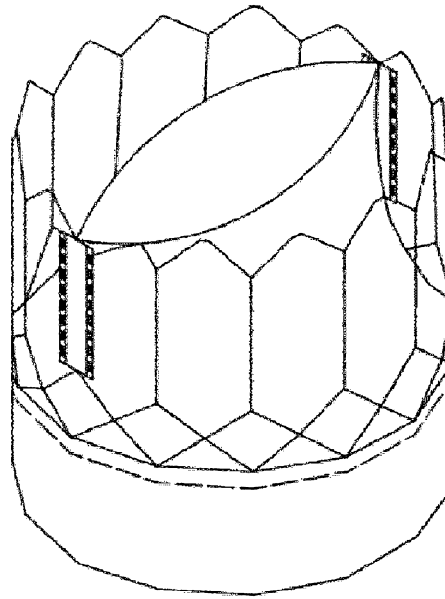


Fig. 5

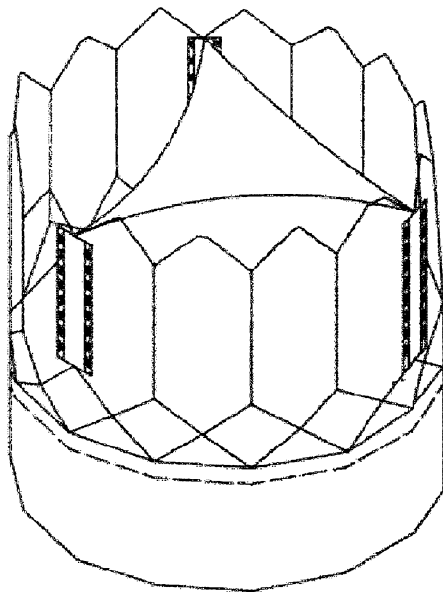


Fig. 6

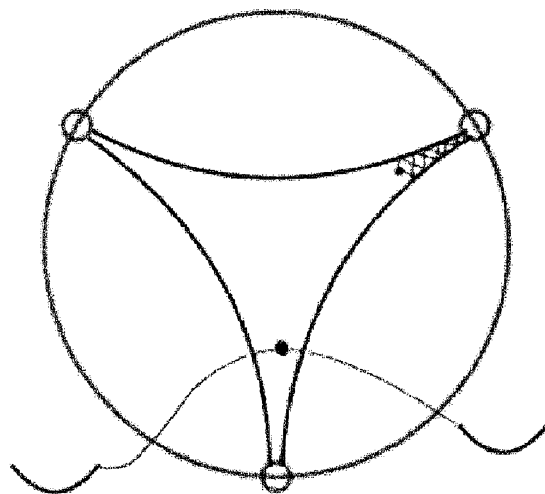


Fig. 7

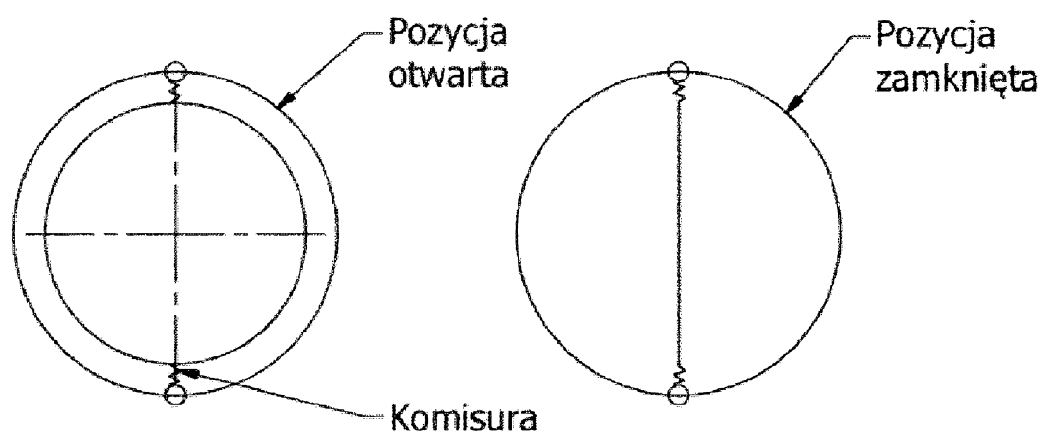


Fig. 8

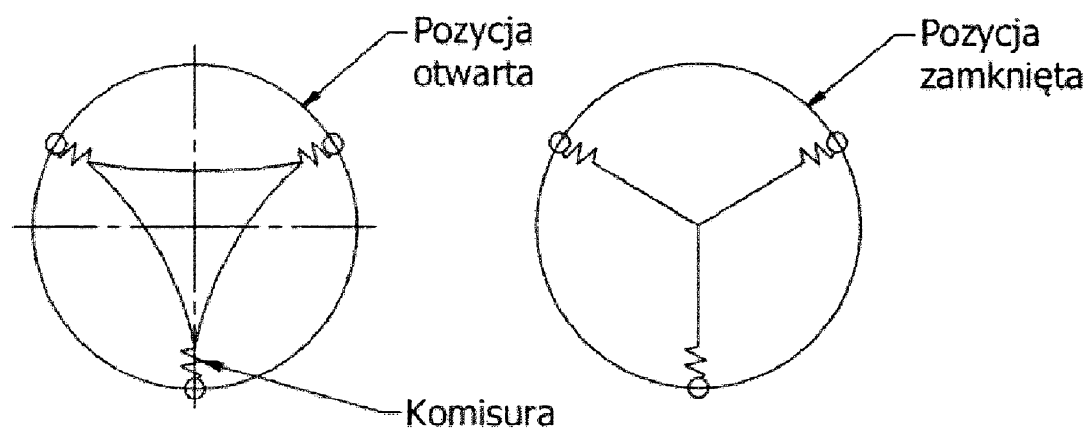


Fig. 9