



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **238191**
(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **426432**

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

(22) Data zgłoszenia: **24.07.2018**

(54) **Niskoprofilowa, rozprężana na balonie sztuczna zastawka serca, zwłaszcza aortalna, implantowana przezskórnie**

(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 CHORÓB 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 ODPOWIE-
DZIALNOŚCIĄ, Warszawa, PL

(72) Twórca(y) wynalazku:

PAWEŁ BUSZMAN, Katowice, PL
PIOTR DOBRZYŃSKI, Zabrze, PL
JANUSZ KASPERCZYK, Katowice, PL
MICHAŁ SOBOTA, Częstochowa, PL
KATARZYNA JELONEK, Częstochowa, PL
JAKUB WŁODARCZYK, Poronin, PL
MATEUSZ STOJKO, Łaziska Górne, PL
MARIUSZ PAWLAK, Zabrze, PL
WOJCIECH KLEIN, Knurów, PL
JACEK GNIŁKA, Gliwice, PL
ARKADIUSZ MEŻYK, Gliwice, PL
MARIAN ZEMBALA, Tarnowskie Góry, PL
MICHAŁ ZEMBALA, Zbrosławice, PL
JOANNA ŚLIWKA, Zabrze, 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 niskoprofilowa, rozprężana na balonie, sztuczna zastawka aortalna implantowana metodą przezskórną. Wynalazek dotyczy dziedziny wyrobów medycznych stosowanych w leczeniu wad zastawkowych serca.

Zastosowanie tego typu urządzenia polega na jego 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. 2451–96 DOI: 10.1093/eurheartj/ehs109). W przypadku wystąpienia objawów towarzyszących upośledzonemu przepływowi krwi konieczne staje 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 lat), u których śmiertelność okołooperacyjna rośnie wraz z wiekiem z 1–3% do 4–8% co podaje Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). Przekłada się to na duży odsetek osób dyskwalifikowanych z zabiegu (1/3 pacjentów >75 roku życia), 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). Szerzej metodę opisano w publikacji 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. Skuteczność tej metody w porównaniu z metodą klasyczną (chirurgiczną) potwierdzają wyniki zakończonych już, a także toczących się, szeroko zakrojonych badań, takich jak PARTNER 1A, US Core Valve High Risk, PARTNER 2A, NOTION, 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/NEJMoa1514616; Sondergaard L., Steinbrüchel 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). Pomimo niezaprzeczalnych sukcesów, TAVR ma też pewne znaczące ograniczenia. Występujące stosunkowo często urazy naczyńiowe (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., Bouboulis 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 materiałów alternatywnych do produkcji płatków zastawki, lub metod umożliwiających poprawienie trwałości i odporności obecnie stosowanych materiałów z zachowaniem ich elastyczności i biokompatybilności. O takich materiałach traktuje publikacja Arsalan M., Walther T., Durability of prostheses for transcatheter aortic valve implantation. *Nature Reviews Cardiology*, 2016. 13(6): p. 360–367 DOI: 10.1038/nrcardio.2016.43. Nie sposób również nie wspomnieć o podstawowym problemie uniemożliwiającym upowszechnianie się tej metody w wielu krajach na świecie, jakim jest cena TAVR. Nawet bogate państwa 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.

Znana jest z opisu patentowego US2003153974 zastawka serca z ramą podtrzymującą, która wyposażona jest w szereg sztywnych przęseł nośnych o stałej długości. Przęsła te zawierają elementy do mocowania płatków zastawki za pomocą nici, prętów umieszczanych pomiędzy przepleciony materiał formujący płatki a ramę zastawki lub innych materiałów mocujących. Jednakże taka konstrukcja nie pozwala na skuteczną regulację właściwego naciągu materiału tworzącego płatki zastawki, a w konsekwencji prawidłowego działania zastawki i uniknięcia jej nieprawidłowego zamykania z powodu utrudnionej możliwości dostosowania długości płatków. Kompensacja tych ograniczeń w trakcie produkcji jest utrudniona i czasochłonna oraz wymaga stosowania odpowiednich technik szycia wysoko wyspecjalizowanego.

Znana z opisu patentowego US2004049266 proteza zastawkowa, zbudowana ze składającej się do mniejszych rozmiarów ramy, którą tworzą liczne, krzyżujące się przęsła. Do końca każdego przęsła przytwierdzone jest kolejne i tym samym tworzy się struktura stanowiąca rusztowanie protezy. Właściwą protezę stanowi elastyczny materiał, tworzący trzy płatki zastawki, przymocowane do ramy za pomocą przesuwalnych pierścieni, znajdujących się w miejscach krzyżowania się poszczególnych beleczek. Tak zaprojektowany system mocowania, umożliwia odpowiednie i równomierne rozłożenie sił działających na materiał płatków, jednakże brak obszarów zagęszczenia punktów mocowania, które miałyby naśladować komisury, uniemożliwia odpowiednie modelowanie materiału i wytworzenie optymalnej hemodynamicznie struktury przypominającej zastawkę natywną.

Znana z opisu patentowego US2013131790 proteza zastawkowa zbudowana jest z ramy, składającej się z rozszerzalnej, cylindrycznej podstawy i trzech wznoszących się masztów komisur, znajdujących się w równym odstępnie 120 stopni każdy. Właściwą zastawkę tworzy rękaw, który dzieli się na część materiałową i protezę właściwą. Część właściwa, preferowalnie tkanka osierdzia, jest przyszywana do masztów komisur, tym samym formując płatki zastawki. Część materiałowa jest przyszywana do cylindrycznej podstawy. W efekcie tworzy się struktura przypominająca wyglądem i funkcją zastawkę natywną. Pewnym ograniczeniem tego rozwiązania może być fakt przyszywania delikatnej tkanki osierdzia do ramy protezy, wiążące się z wytworzeniem dziur w materiale, mogących osłabiać jego strukturę, co niesie ryzyko rwania się materiału i szybszej degeneracji protezy. W konsekwencji, mogą powstawać przecieki okołozastawkowe oraz ogniska degeneracji zastawki. Ponadto kształt

stentu i sposób formowania zastawki może utrudniać dostęp do tętnic wieńcowych i upośledzać przepływ wieńcowy. Dodatkowo taka złożoność protezy, wymagająca łączenia dużej ilości elementów (oddzielne płatki, rękaw uszczelniający i rama) wydłuża czas wytworzenia urządzenia a co za tym idzie może wpływać na wzrost kosztu jej wytworzenia.

Przedstawionym wynalazkiem jest innowacyjny model sztucznej, polimerowej zastawki, zwłaszcza aortalnej, przeznaczonej do przeciecznikowego leczenia wad zastawkowych serca.

Celem wynalazku jest wyeliminowanie wad dotychczasowych sztucznych implantów zastawkowych, poprawa właściwości mechanicznych oraz zmniejszenie kosztu wytworzenia poprzez zastosowanie zoptymalizowanej metody wytworzenia płatków zastawki oraz innowacyjnego sposobu mocowania materiału tworzącego płatków zastawki.

Niskoprofilowa, rozprężana na balonie sztuczna zastawka serca, zwłaszcza aortalna, implantowana przezskórnie zawiera ramę zastawki o budowie cylindrycznej, w której można wydzielić część zaworową i część wspierającą oraz przymocowany do ramy materiał polimerowy. Materiał polimerowy w formie jednoczęściowego rękawa jest nierozłącznie zespolony z ramą tak, że rama zastawki w części wspierającej jest wtopiona i pokryta od wewnętrznej i zewnętrznej strony materiałem rękawa. Rękaw z materiału polimerowego może też być mocowany, na przykład szyciem do ramy w części wspierającej od strony zewnętrznej. Tym nie mniej obojętnie jak zamocowany rękaw jest wywinięty do wnętrza ramy i w części zaworowej ramy tworzy płatki zastawki o strukturze dwu- lub trzypłatkowej i w tej części jest zamocowany do ramy i do przęsła ramy. Nadmiar materiału rękawa jest wprowadzony do podłużnych otworów w przęsłach i jest zamocowany. Nierozłącznie zespolony z ramą rękaw z materiału polimerowego jest korzystnie napleciony metodą elektroprzędzenia, elektrospinningu. Zespolony z ramą rękaw z materiału polimerowego jest formowany ręcznie w kształt cylindra. Płatki zastawki są formowane i przymocowane do przęsła przez przyszycie, przeplecenie i/lub sprasowanie, przyszycie i przyklejenie celem wytworzenia struktury dwu- lub trzypłatkowej. Przęsło zastawki utworzone jest w formie podłużnego integralnego elementu ramy zaworowej i korzystnie wzdłuż osi podłużnej znajduje się otwór podłużny, a po obu stronach tego otworu w przęsle są wykonane okrągłe otwory. W odmianie przęsło wzdłuż osi podłużnej ma wykonany otwór podłużny, a po obu bokach tego otworu w przęsle są wykonane otwory dodatkowe, przy czym otwory dodatkowe w części górnej i dolnej są okrągłe, a w części środkowej są owalne. W kolejnej odmianie przęsło utworzone jest w formie podłużnego integralnego elementu ramy zaworowej i korzystnie wzdłuż osi podłużnej znajduje się otwór podłużny. W odmianie korzystnie wzdłuż osi podłużnej przęsła znajdują się otwory podłużne. Materiał polimerowy wykorzystywany do utworzenia rękawa i do formowania płatków zastawki jest wywinięty do wnętrza ramy i jest przeciągnięty przez otwór lub otwory w przęsle, a nadmiar materiału jest przypasowany do powierzchni przęsła. W odmianach zastawki nadmiar materiału jest korzystnie przyszyty, przypasowany lub przyklejony do przęsła.

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 celem wyeliminowania ryzyka wystąpienia przecieków, a także wraz ze specjalnym systemem do jej implantacji umożliwia repozycję zastawki.

Wykorzystanie opisanych metod łączenia materiału i formowania płatków zastawki umożliwiają spójność i zapewniają niezakłócone działanie zastawki z pełną koaptacją (przyleganiem) płatków co przekłada się na korzystny profil hemodynamiczny powyższej protezy zastawkowej. Dodatkowo wpływają na poprawę własności mechanicznych i trwałość protezy.

Ponadto sposób formowania zastawki i jej płatków znacznie zmniejsza czas jej wytworzenia, 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 jest bliżej przedstawiony w przykładach wykonania na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia rękaw wszyty, a fig. 2 – rękaw napleciony na ramę zastawki, z widokiem dwóch lub trzech przęsła. Fig. 3 przedstawia rękaw wszyty z uformowanymi płatkami zastawki dwu- i trzypłatkowej, natomiast fig. 4 – podobnie dla rękawa naplecionego na ramę. Fig. 5 przedstawia ramę z usytuowaniem przęsła, a fig. 6 – widoki przykładowych odmian przęsła. Fig. 7 ukazuje połączone komisurami dwa i trzy płatki zastawki w pozycji otwartej i zamkniętej zastawki z rękawem wszytym, a fig. 8 – podobnie przedstawione zastawki z rękawami napleconymi.

Zastawka aortalna będąca przedmiotem zgłoszenia obejmuje metalowy stent (kobaltowo-chromowy) o budowie cylindrycznej oraz rękaw pokrywający stent, wykonany z materiału polimero-

wego (sztuczny). Zastosowane dwie metody łączenia ostatecznie tworzą podstawę do uformowania zastawki aortalnej w wariantach dwu- lub trzypłatkowym.

Metalowa (kobaltowo-chromowa) 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 umożliwiający naplecenie rękawa pokrywającego techniką elektrospinningu, elektronapylania lub poprzez jego wszycie na ramę zastawki (fig. 1, 2). Przęsła części wspierającej połączone są ze sobą w układzie prawo- lub lewoskrętnym. Oczka podstawne części wspierającej posiadają wymiar 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.

Pokazano kilka, konkretnie 6 różnych przykładowych wariantów przęsła. Na fig. 6 pod literą A – pokazano podłużny owalny element wewnątrz którego wzdłuż osi długiej znajduje się otwór podłużny o średnicy od 0,8–2 mm i długości w zakresie 2–8 mm. W obu krawędziach zewnętrznych otworu znajduje się po 7 otworów do przeplatania nici o średnicy w zakresie od 0,2–0,6 mm.

Na fig. 6 pod literą B – pokazano podłużny owalny element wewnątrz którego wzdłuż osi długiej znajduje się otwór podłużny o średnicy od 0,8–2 mm i długości w zakresie 2–8 mm. W obu krawędziach zewnętrznych otworu znajdują się po 4 otwory, przy czym 1 otwór po obu stronach otworu wewnętrznego w części górnej i dolnej ma kształt koła o średnicy 0,2 mm a pozostałe w części wewnętrznej po obu stronach otwory mają kształt prostokąta o zaokrąglonych wierzchołkach, długości w zakresie 1–2 mm i średnicy 0,2–0,6 mm.

Na fig. 6 pod literą C – pokazano podłużny owalny element wewnątrz którego wzdłuż osi długiej znajduje się otwór o średnicy od 0,8–2 mm i długości w zakresie 2–8 mm, brzegi otworu są gładkie.

Na fig. 6 pod literą D – pokazano podłużny owalny element wewnątrz którego wzdłuż osi długiej znajdują się dwa otwory w całej osi długiej o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi wierzchołkami gdzie każdy z otworów ma średnicę od 0,8–2 i długość od 0,8–2,5.

Na fig. 5 pod literą E – pokazano podłużny owalny element wewnątrz którego wzdłuż osi długiej znajdują się trzy otwory w całej osi długiej o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi wierzchołkami gdzie każdy z otworów ma średnicę od 0,8–2 i długość 0,8–1,5.

Na fig. 6 pod literą F – pokazano podłużny owalny element wewnątrz którego wzdłuż osi długiej znajdują się cztery otwory w całej osi długiej o kształcie prostokąta z zaokrąglonymi wierzchołkami gdzie każdy z otworów ma średnicę od 0,8–2 i długość 0,8–1.

Opisane powyżej podłużne szczelinowate otwory do mocowania płatków znajdują się w pogrubionych podłużnych przęsłach (w różnych wariantach) w części zaworowej stentu, w których znajdują się też bardzo małe okrągłe otwory do przeciągania i mocowania szwów i igły chirurgicznej atraumatycznej.

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

Postać konstrukcyjna ramy zastawki zapewnia stałą długość ramy w procesie ściskania oraz rozprężania oraz bardzo niski profil i jednolitą strukturę zbliżoną 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.

Przykład połączenia nr 1:

Rękaw z materiału polimerowego napleciony na wewnętrzną i zewnętrzną dolną część ramy zastawki stanowi integralną część wynalazku. Jest on naniesiony na stent metodą elektroprzędzenia lub elektronapylania. Rękaw tylko w części pokrywa stent zastawki (w części dolnej) oraz wystaje poza granice stentu, dając nadmiar materiału w postaci rulonu (jednoczęściowego rękawa), z którego formowane są płatki zastawki w obrębie stentu przez wywiniecie wolnej jego części do wewnątrz stentu. Mocowanie płatków w wariantach tym polega na przeciągnięciu materiału rękawa przez otwory

do tego przeznaczone znajdujące się w części zaworowej, od strony wewnętrznej do zewnętrznej ramy (fig. 6 pozycje A, B, C) oraz sprasowanie go.

Przykład połączenia nr 2:

Wariant drugi mocowania polega również na wywinieciu wolnej części rękawa naplecionego na stent do środka stentu, natomiast różnica w stosunku do pierwszej metody polega na stworzeniu komisur płatków z rękawa polimerowego poprzez przymocowanie ich do dedykowanych im otworów (fig. 6 pozycje A, B, C, D, E, F) w części zaworowej ramy za pomocą szwów chirurgicznych.

Przykład połączenia nr 3:

Wariant trzeci mocowania polega na stworzeniu komisur płatków z rękawa zarówno poprzez przeciągnięcie splikowanego materiału przez specjalne podłużne szczeliny w stencie umieszczone w części zaworowej ramy zastawki (fig. 6 pozycje A, B, C) oraz przymocowaniu ich do dedykowanych im otworów w miejscach mocowania w ramie za pomocą szwów chirurgicznych.

Przykład połączenia nr 4:

Wariant czwarty mocowania polega na stworzeniu komisur płatków z rękawa zarówno poprzez przeciągnięcie splikowanego materiału przez specjalne podłużne szczeliny ramy zastawki (fig. 6 pozycje A, B, C) oraz przyklejeniu go do elementu mocującego ramy za pomocą kleju.

Przykład połączenia nr 5:

Rękaw (rulon) materiałowy formułowany z materiału polimerowego (sztucznego) jest następnie częściowo przyszywany do podstawy stentu. Wolna część rękawa jest wywinęta do środka stentu i przymocowywana do górnej części ramy w sposób umożliwiający tworzenie symetrycznych dwóch lub trzech komisur. Materiał w miejscu komisur połączony jest z ramą jak opisano powyżej we wszystkich metodach.

We wszystkich opisanych powyżej metodach łączenia rękaw wywinęty do wewnątrz ramy, w części zawierającej elementy do mocowania, tworzy płatki zastawki o strukturze dwu- lub trzypłatkowej (fig. 3, 4, 7, 8).

Zastrzeżenia patentowe

1. Niskoprofilowa, rozprężana na balonie sztuczna zastawka serca, zwłaszcza aortalna, implantowana przezskórnie, zawierająca ramę zastawki o budowie cylindrycznej, w której można wydzielić część zaworową i część wspierającą oraz przymocowany do ramy materiał polimerowy, **znamienna tym**, że rękaw z materiału polimerowego jest nierozłącznie zespolony z ramą tak, że rama zastawki w części wspierającej jest wtopiona i pokryta od wewnętrznej i zewnętrznej strony materiałem rękawa lub rękaw z materiału polimerowego jest mocowany do ramy w części wspierającej od strony zewnętrznej i tak zamocowany rękaw jest wywinęty do wnętrza ramy i w części zaworowej ramy tworzy płatki zastawki o strukturze dwu- lub trzypłatkowej i w tej części jest zamocowany do ramy i do przęseł ramy, a nadmiar materiału rękawa jest wprowadzony do podłużnych otworów w przęsłach i jest zamocowany.
2. Zastawka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że nierozłącznie zespolony z ramą rękaw z materiału polimerowego jest napleciony, korzystnie metodą elektroprzędzenia, elektrospinningu.
3. Zastawka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że zespolony z ramą rękaw z materiału polimerowego jest formowany ręcznie w kształt cylindra i przyszyty do ramy.
4. Zastawka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że płatki zastawki są formowane i przymocowane do przęseł przez przyszywanie, przeplecenie i/lub sprasowanie, przyszywanie i przyklejenie celem wytworzenia struktury dwu- lub trzypłatkowej.
5. Zastawka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że przęsło utworzone jest w formie podłużnego integralnego elementu ramy zaworowej i korzystnie wzdłuż osi podłużnej znajduje się otwór podłużny, a po obu stronach tego otworu w przęśle są wykonane okrągłe otwory.
6. Zastawka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że przęsło utworzone jest w formie podłużnego integralnego elementu ramy zaworowej i korzystnie wzdłuż osi podłużnej znajduje się otwór podłużny, a po obu bokach tego otworu w przęśle są wykonane otwory, przy czym otwory po obu stronach tego otworu w części górnej i dolnej są otwory okrągłe, a w części środkowej są owalne otwory.

7. Zastawka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że przęsło utworzone jest w formie podłużnego integralnego elementu ramy zaworowej i korzystnie wzdłuż osi podłużnej znajduje się otwór podłużny.
8. Zastawka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że przęsło utworzone jest w formie podłużnego integralnego elementu ramy zaworowej i korzystnie wzdłuż osi podłużnej znajdują się otwory podłużne.
9. Zastawka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że materiał polimerowy wykorzystywany do utworzenia rękawa i do formowania płatków zastawki jest wywinięty do wnętrza ramy i jest przeciągnięty przez otwór lub otwory w przęśle, a nadmiar materiału jest przyprasowany do powierzchni przęsła.
10. Zastawka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że materiał polimerowy wykorzystywany do utworzenia rękawa i do formowania płatków zastawki jest wywinięty do wnętrza ramy i jest przeciągnięty przez otwór w przęśle mocującym części zaworowej, a nadmiar materiału jest przyszyty do przęsła.
11. Zastawka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że materiał polimerowy wykorzystywany do utworzenia rękawa i do formowania płatków zastawki jest wywinięty do wnętrza ramy i jest przeciągnięty przez otwór w przęśle mocującym, a nadmiar materiału jest przyprasowany do przęsła.
12. Zastawka według zastrz. 1, **znamienna tym**, że materiał polimerowy wykorzystywany do utworzenia rękawa i do formowania płatków zastawki jest wywinięty do wnętrza ramy i jest przeciągnięty przez otwór w przęśle mocującym, a nadmiar materiału jest przyklejony do przęsła.

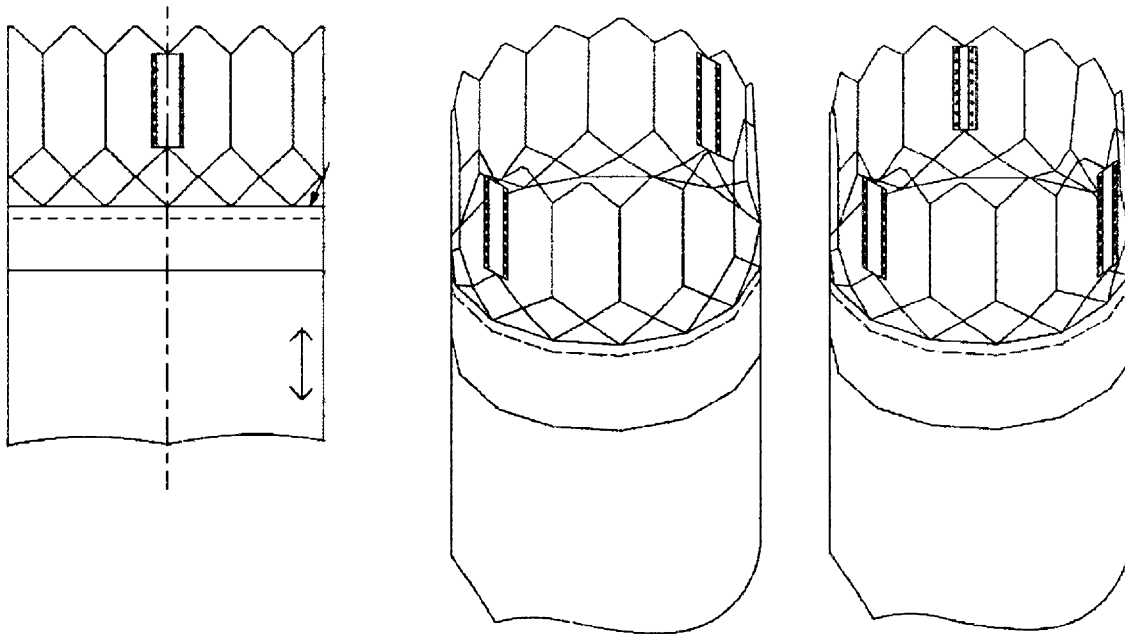
Rysunki

Fig. 1

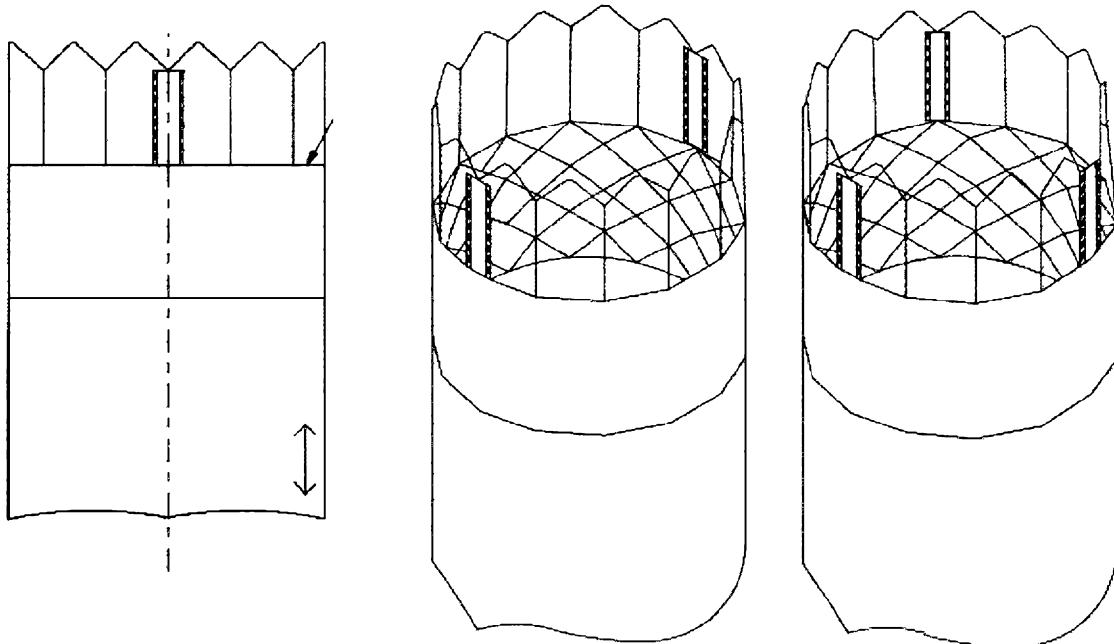


Fig. 2

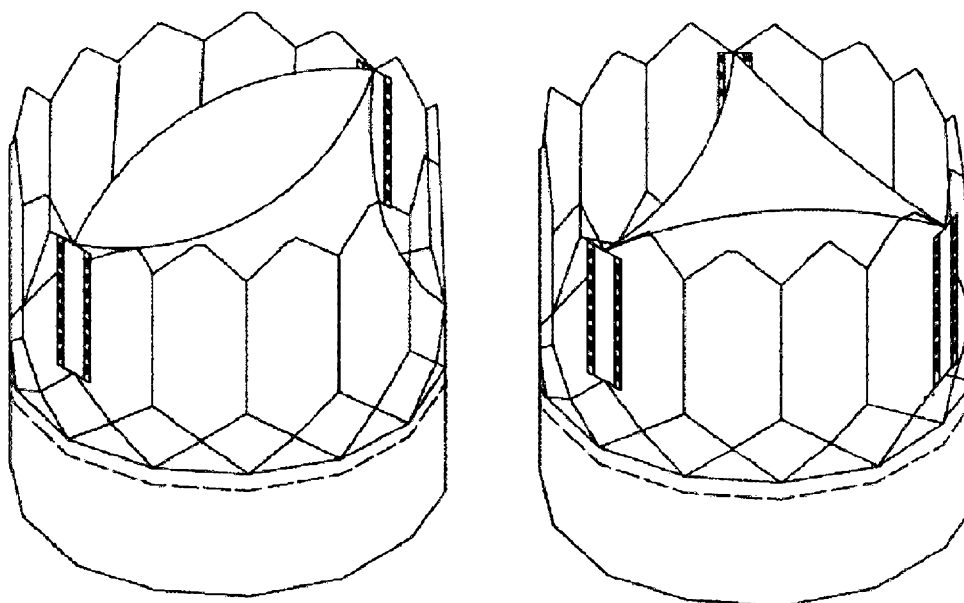


Fig. 3

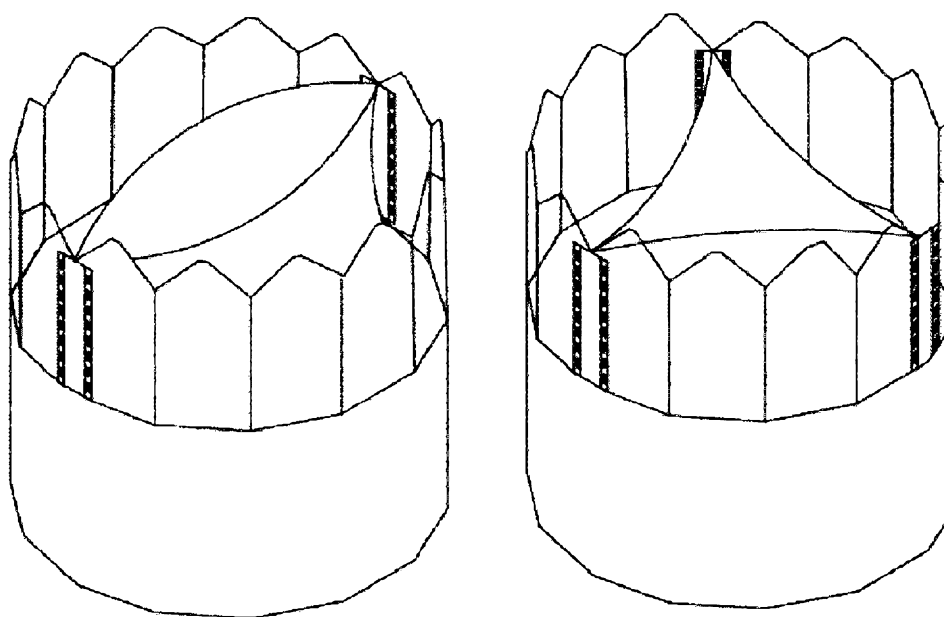


Fig. 4

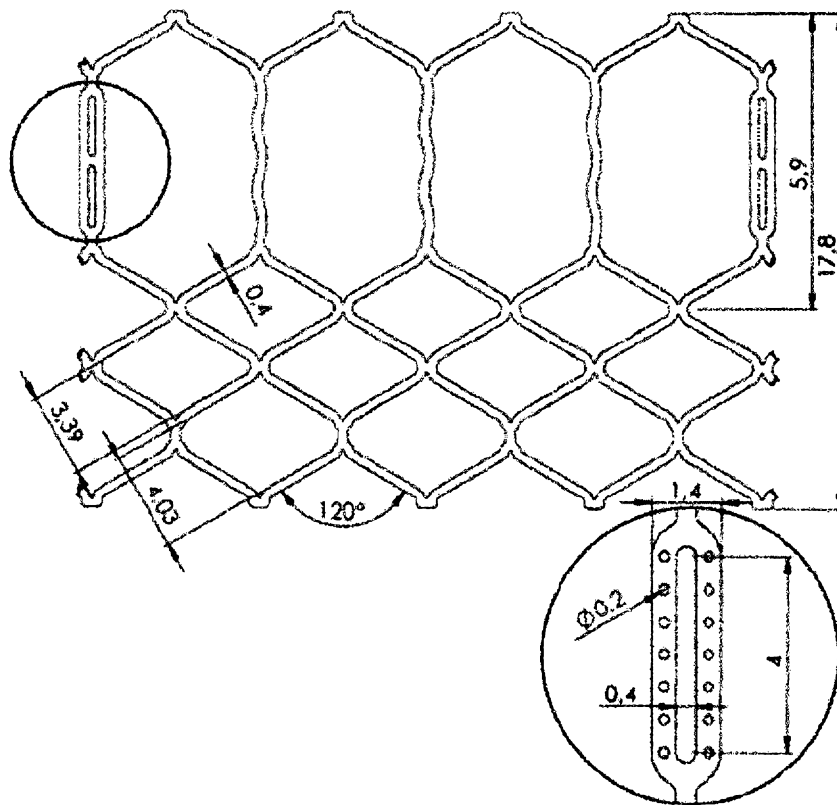


Fig. 5

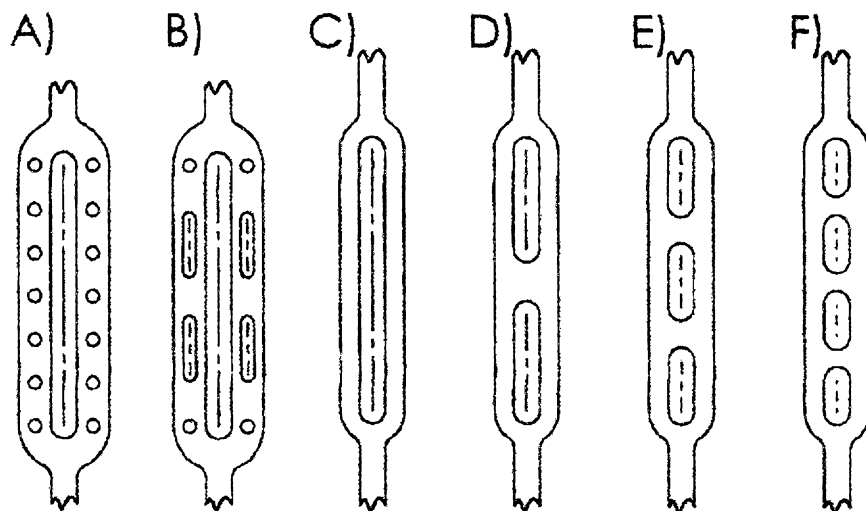


Fig. 6

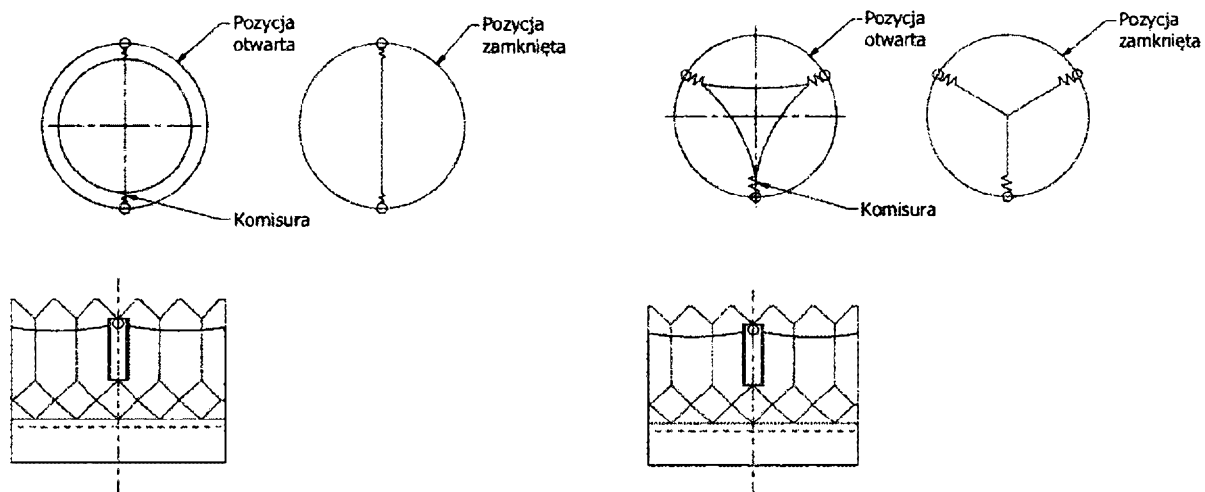


Fig. 7

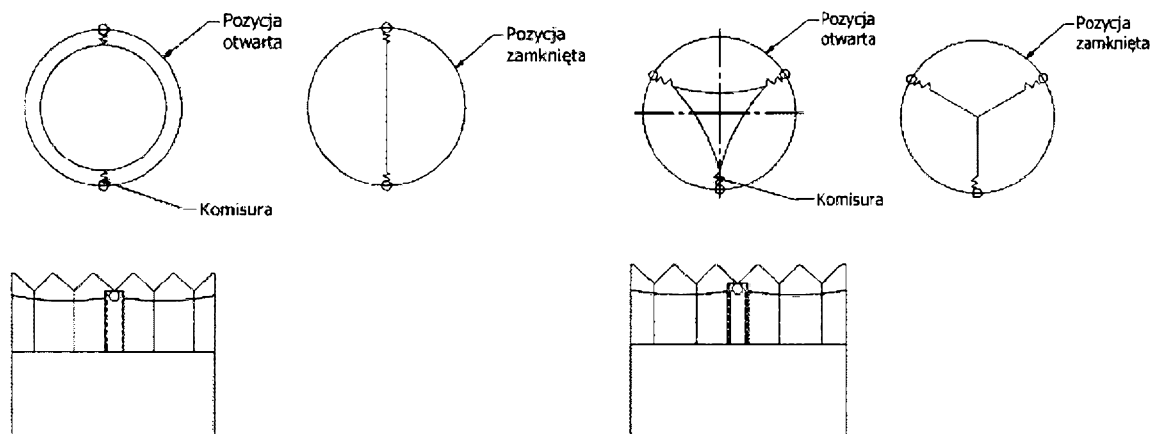


Fig. 8