



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2007136170/14, 01.03.2005**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
01.03.2005

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: **01.03.2005**

(43) Дата публикации заявки: **10.04.2009** Бюл. № 10

(45) Опубликовано: **10.08.2011** Бюл. № 22

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **WO 01/30275 A, 03.05.2001. WO 00/67661 A, 16.11.2000. US 6168614 B1, 02.01.2001. US 6558418 B2, 06.05.2003. US 6461382 B1, 08.10.2002. WO 2004/082537 A, 30.09.2004. SU 1323099 A1, 15.07.1987. RU 2211685 C2, 10.09.2003.**

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: **01.10.2007**

(86) Заявка РСТ:
IB 2005/000573 (01.03.2005)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2006/092648 (08.09.2006)

Адрес для переписки:
**127055, Москва, а/я 11, пат.пов.
Н.К.Попеленскому, рег. № 31**

(72) Автор(ы):

**АНДРЬЕ Раймон (СН),
КАЛАНГОС Афксендьос (СН)**

(73) Патентообладатель(и):

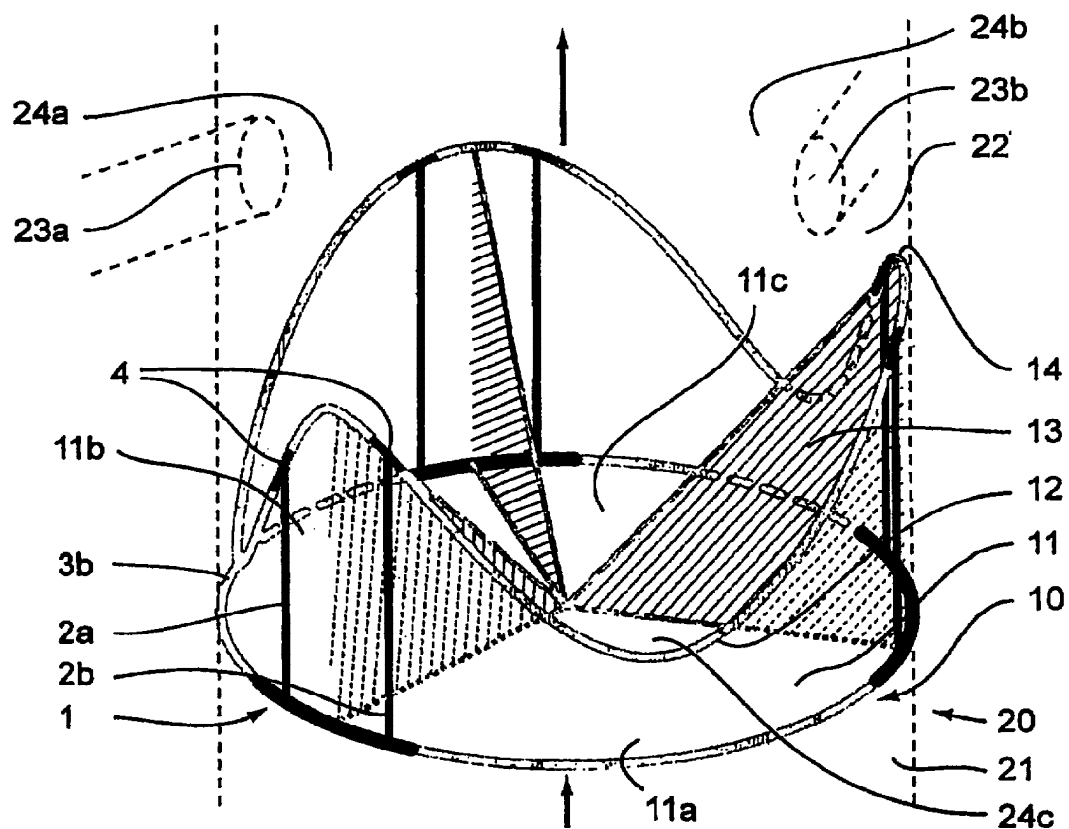
Леман Кардиоваскулар СА (СН)

**(54) ВНУТРИСТЕНОЧНЫЙ ОПОРНЫЙ КАРКАС БИОПРОТЕЗА КЛАПАНА СЕРДЦА И
БИОПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА**

(57) Реферат:

Изобретение относится к кардиохирургии. Внутривентрикулярный опорный каркас (1) для интегрирования в биопротез клапана сердца (10) имеет комиссуры (13) и створки (11a, b, c), определяющие плоскость клапана. Створки прикреплены к внешней трубчатой стенке (12) и отходят от нее в боковом направлении вдоль комиссур (13). Каркас состоит из основы (3) и стабилизирующей части (2), установленной на основе и

содержащей по крайней мере два внутривентрикулярных стержня (2a, 2b), установленные на основе (3) с возможностью смещения в стороны вдоль дуги окружности относительно точки пересечения линии, по которой внешняя трубчатая стенка (12) пересекается с комиссурами (13), с плоскостью клапана (10). Раскрыт биопротез клапана сердца, содержащий внутривентрикулярный опорный каркас. Технический результат состоит в обеспечении жесткости биопротеза. 2



Фиг.4

RU 2 4 2 5 6 5 7 C 2

RU 2 4 2 5 6 5 7 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2007136170/14, 01.03.2005**

(24) Effective date for property rights:
01.03.2005

Priority:

(22) Date of filing: **01.03.2005**

(43) Application published: **10.04.2009 Bull. 10**

(45) Date of publication: **10.08.2011 Bull. 22**

(85) Commencement of national phase: **01.10.2007**

(86) PCT application:
IB 2005/000573 (01.03.2005)

(87) PCT publication:
WO 2006/092648 (08.09.2006)

Mail address:

**127055, Moskva, a/ja 11, pat.pov.
N.K.Popelenskomu, reg. № 31**

(72) Inventor(s):

**ANDR'E Rajmon (CH),
KALANGOS Afksend'os (CH)**

(73) Proprietor(s):

Leman Kardiovaskular SA (CH)

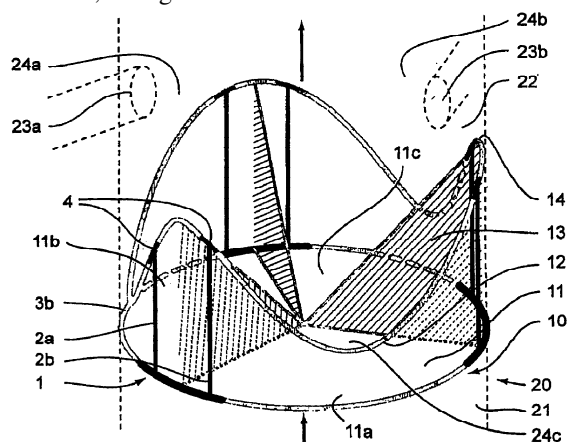
(54) IN-WALL SUPPORTING FRAME OF HEART VALVE BIOPROSTHESIS AND HEART VALVE BIOPROSTHESIS

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to cardiosurgery. In-wall supporting frame (1) for integration into heart valve bioprosthesis (10) has commissures (13) and cusps (11a, b, c), determining valve plane. Cusps are attached to external tubular wall (12) and branch from it in lateral direction along commissures (13). Frame consists of base (3) and stabilising part (2), installed on base and containing, at least, two in-wall rods (2a, 2b), installed on base (3) with possibility of travel aside along circumference arch relative point of intersection of line on which external tubular wall (12) intersects with commissures (13), with valve plane (10). Described is bioprosthesis of heart valve, which contains in-wall supporting frame.

EFFECT: ensuring bioprosthesis rigidity.
12 cl, 4 dwg



Фиг.4

Область техники, к которой относится изобретение

Данное изобретение относится к интрамуральному, или внутрискелетному, усиливающему жесткость каркасу, предназначенному для интегрирования в биопротез клапана сердца, основу которого составляет клапан сердца биологического происхождения, в котором плоскость клапана определяется створками, латерально прикрепленными, наряду с комиссурами, к внешней трубчатой стенке. Каркас предназначен для размещения в органической ткани такого клапана сердца; он состоит из опоры и прикрепленной к ней стабилизирующей части, предназначенной для введения внутрь внешней трубчатой стенки клапана сердца с целью повышения жесткости его конструкции, чем обеспечивается сохранение клапаном сердца своей формы после имплантации. Изобретение относится также к биопротезу клапана, усиленному таким каркасом.

Уровень техники

В области кардиохирургии, связанной с замещением клапанов сердца, в настоящее время применяются, главным образом, искусственные протезы клапанов, обычно представляющие собой металлические клапаны, поверхность которых покрыта синтетической тканью, или биопротезы, обычно являющиеся клапанами животного происхождения, подготовленные для имплантации в организм человека. Биопротезы можно подразделить на две группы: протезы со стентом и протезы без стента.

Для протезов, принадлежащих категории биопротезов, авторы данного изобретения предлагают новый подход к усилению биологической части протеза, обычно представляющей собой клапан сердца животного; этот подход состоит во введении усиливающего жесткость (опорного) каркаса в ткань клапана сердца и отличается как от способа, при котором клапан животного происхождения применяется без усиления его жесткости (в случае применения протезов без стента), так и от способа усиления жесткости клапана путем фиксации стента на поверхности клапана (в случае применения протезов со стентом). Каркас, позволяющий изготавливать и применять биопротез этого нового типа, имеет в общих чертах короткую опору, на которой закреплены стержни, вводимые в ткань внешней трубчатой стенки биологического клапана параллельно линиям пересечения этой стенки с плоскостями комиссур клапана. Предлагаемый опорный каркас позволяет изготавливать усиленные биопротезы клапанов, объединяющих преимущества не имеющих стента биопротезов клапанов и традиционных биопротезов со стентом. Действительно, с одной стороны, такой каркас позволяет получать биопротезы максимальной площади (и, следовательно, максимального объема, характеризующего выполнение основной функции клапана сердца), что свойственно протезам без стента (благодаря тому, что в них отсутствует занимающее значительный объем приспособление, подобное традиционному стенту). С другой стороны, такой каркас позволяет, не применяя традиционный стент, усилить жесткость протеза и тем самым обеспечить сохранение им желаемой формы, что позволяет применять для этого нового типа усиленных биопротезов сравнительно простую и быструю технику имплантации, используемую в случае применения традиционных биопротезов со стентом; это достигается благодаря повышенной жесткости биопротеза клапана сердца и тому, что в данном случае необходим лишь один шов в плоскости клапана, а не два шва, как для протезов без стента.

В этом контексте оказалось, однако, что при введении указанного опорного каркаса во внешнюю стенку биологического клапана в некоторых случаях могут возникнуть проблемы. Оказалось, что область вокруг точки пересечения линии, по

которой плоскость комиссуры клапана сердца пересекается с внешней трубчатой стенкой, и плоскости клапана протеза отличается особой структурой составляющих ее волокон, проявляющей пониженную прочность (далее в документе такая точка будет называться "особой точкой комиссуры" или "точкой пересечения"). Введение стержня в эту область может привести к рассечению волокон и ослаблению органической ткани, что может отрицательно сказаться на устойчивости и качестве изготовленного таким способом протеза; в частности, эти повреждения могут в дальнейшем инициировать разрыв или отслоение комиссуры клапана сердца.

Кроме того, поскольку стержень такого опорного каркаса закрепляется на относительно короткой опоре, имплантация протеза, оснащенного таким каркасом, является сравнительно более трудной, и, следовательно, требует от хирурга, осуществляющего имплантацию, большого опыта.

Раскрытие изобретения

Задачей настоящего изобретения является решение указанных проблем и создание такого опорного каркаса для биопротеза клапана, который не повреждает органическую ткань биологического клапана и позволяет осуществлять простую и быструю имплантацию протеза клапана сердца, получаемого таким способом.

В данном изобретении описывается внутрискелетный опорный каркас для биопротеза клапана; стабилизирующая часть каркаса включает по крайней мере два внутрискелетных стержня, приспособленных для введения в органическую ткань биологического клапана сердца; эти внутрискелетные стержни расположены на основе таким образом, что когда каркас помещен в биологический клапан, стержни оказываются смещенными в латеральном направлении, вдоль дуги окружности, от точки, в которой линия пересечения внешней стенки трубчатой с плоскостью комиссуры пересекает плоскость клапана протеза; в изобретении также описывается биопротез клапана, усиленный по крайней мере одним таким каркасом.

Каркас, далее, может иметь основу, представляющую собой замкнутое кольцо или незамкнутое кольцо, то есть кольцо, на окружности которого имеется дуга, не входящая в основу каркаса.

Основа и/или скрепляющее звено, которое скрепляется с противоположными концами стержней опорного каркаса, может быть покрыта биологическим материалом, таким как ткань перикарда.

С помощью указанных средств можно получить каркас, придающий биопротезу клапана сердца достаточную стабильность и жесткость, необходимые для сохранения клапаном после имплантации желаемой формы, не повреждающий органическую ткань биологического клапана сердца и позволяющий не применять традиционный стент, занимающий значительный объем. При этом каркас может быть имплантирован, - в особенности, когда основа является дугой окружности, - с помощью относительно простой и быстрой техники имплантации, которая обеспечивает (при условии, что все металлические элементы каркаса будут закрыты биологическим материалом), что после имплантации с организмом пациента будет соприкасаться только биологическая ткань биопротеза.

Другие преимущества изобретения вытекают из его особенностей, приведенных в зависимых пунктах формулы изобретения и следующем далее описании, в котором изобретение излагается более подробно с помощью чертежей.

Краткое описание чертежей

Прилагаемые чертежи схематически иллюстрируют несколько способов применения изобретения, взятых в качестве примеров.

Фиг.1 и 2 схематически показывают принцип устройства и два различных способа применения внутрисстеночного опорного каркаса для биопротеза клапана.

На фиг.3 показана в перспективной проекции схема третьего способа применения внутрисстеночного опорного каркаса для биопротеза клапана.

На фиг.4 схематично показан в перспективе биопротез клапана, оснащенного внутрисстеночным опорным каркасом, используемым в соответствии с четвертым способом применения; в приведенном примере протез находится между корнем аорты и восходящей аортой.

Осуществление изобретения

Далее изобретение будет изложено подробно со ссылками на прилагаемые чертежи. Предметом изобретения является усиленный биопротез клапана, подготовленный для замещения клапана сердца. Такой протез клапана сердца может быть имплантирован в позиции полулунного (аортального), в позиции митрального (двустворчатого) или в позиции трикуспидального (трехстворчатого) клапана и должен быть ориентирован в соответствии с направлением тока крови. Изобретение относится, прежде всего, к опорному каркасному устройству, необходимому для изготовления и имплантации такого протеза клапана сердца.

Прежде чем приступить к описанию внутрисстеночного опорного каркаса и усиленного им протеза клапана сердца, представляется полезным дать краткое описание структуры естественного клапана сердца человека, отталкиваясь от структуры замещающего биологического клапана. Такое описание будет способствовать лучшему пониманию функционирования опорного каркаса и способов введения каркаса в биопротез клапана с целью усиления его жесткости.

Такой клапан (в качестве примера можно рассмотреть аортальный клапан животного или даже биопротез клапана, схематически представленный на фиг.4) расположен в аорте 20 между корнем 21 аорты и восходящей дугой 22 аорты. Клапан сердца 10, в общих чертах, имеет три створки 11a, 11b и 11c, определяющих плоскость клапана, и внешнюю трубчатую стенку 12, которая представляла собой часть трубчатой стенки аорты животного, а теперь окружает плоскость клапана; створки прикреплены к внешней трубчатой стенке 12 по краям. В клапане имеются, кроме того, для каждой пары створок 11a, 11b и 11c отделяющие створки треугольные (по общему виду) вертикальные стенки, называемые комиссурами (13), отходящие от внешней трубчатой стенки в направлении центра клапана или, для митрального и трикуспидального положения, - в направлении середины соответствующей полости сердца. Комиссуры 13 соединены, с одной стороны, с двумя краевыми участками створок 11a, 11b и 11c, направленных к внутренней области клапана или, для митрального и трикуспидального положения, - к середине соответствующей полости сердца, а с другой стороны, они соединены с внешней трубчатой стенкой 12. Поэтому кровь может поступать из корня 21 аорты в восходящую дугу 22 аорты (или из предсердия в полость соответствующего желудочка), как показано стрелками на фиг.4, тогда как ток крови в обратном направлении невозможен. Биологический клапан, служащий в качестве биологической компоненты усиленного биопротеза, обычно берется из аорты животного и, в случае замещения аортального клапана, рассматриваемого здесь в качестве примера, граница внешней трубчатой стенки 12, к которой прикреплены комиссуры 13 (эта граница расположена относительно плоскости клапана по направлению тока крови), обычно имеет форму, близкую к синусоиде. Такая форма позволяет, с одной стороны, включить в протез точки, принадлежащие синотубулярному соединению 14, являющиеся самыми высокими (по

отношению к плоскости клапана) точками соприкосновения между внешней трубчатой стенкой 12 и комиссурами 13, а с другой стороны, оставлять достаточное пространство для правой коронарной артерии 23а или левой коронарной артерии 23б, граница которого проходит вблизи правого синуса Вальсальвы 24а или левого синуса Вальсальвы 24б соответственно. Сторона трубчатой стенки 12, соответствующая не-

коронарному синусу Вальсальвы 24 с, также может иметь синусоидальную границу. Рассмотрев строение естественного аортального клапана, которое в общих чертах является и строением биологических клапанов сердца 10, используемых для

изготовления биопротезов клапанов сердца, можно лучше понять структуру соответствующего настоящему изобретению опорного внутрисстеночного каркаса, пример которого показан на фиг.1 и 2. Фиг.1 иллюстрирует сущность первого способа применения соответствующего изобретению опорного внутрисстеночного каркаса 1, предназначенного для

интегрирования в биопротез клапана, включающего биологический клапан сердца 10, имеющий описанную выше структуру. Этот опорный внутрисстеночный каркас 1 приспособлен для размещения, - по крайней мере, частичного, - внутри органической ткани такого клапана сердца 10, коль скоро в нем имеются основа 3 и стабилизирующая часть 2, прикрепленная к основе 3. Стабилизирующая часть 2 предназначена для введения в ткань внешней трубчатой стенки 12 клапана сердца 10 с целью усиления жесткости его структуры, что нужно для сохранения клапаном сердца 10 своей формы после имплантации.

Чтобы избежать повреждения областей пониженной прочности, окружающих

особые точки комиссур 13, о которых было сказано во введении, в стабилизирующей части 2 опорного каркаса имеются по крайней мере два внутрисстеночных стержня 2а, 2б, приспособленных для введения в органическую ткань клапана сердца 10; эти внутрисстеночные стержни 2а, 2б фиксированы на основе 3 так, что после введения каркаса в клапан сердца 10 эти стержни оказываются смещенными вдоль дуги окружности в боковом направлении от точки пересечения линии, по которой плоскость комиссуры 13 клапана сердца 10 пересекается с внешней трубчатой стенкой 12, и плоскости клапана 10 протеза клапана. Благодаря боковому смещению внутрисстеночных стержней 2а, 2б в стороны от точки пересечения удастся избежать повреждения структуры волокон в окружающей эту точку области пониженной прочности, в результате чего повышаются устойчивость и качество усиленного биопротеза клапана. Если предназначенный для взрослого пациента клапан сердца 10 имеет внешнюю трубчатую стенку 12, длина окружности которой равна примерно 3-4 см, то величина бокового смещения от точки пересечения составляет по крайней мере примерно 2 мм и может быть увеличена примерно до половины расстояния по высоте между синотубулярным соединением 14 и самыми нижними точками синусоиды, являющейся границей внешней трубчатой стенки 12, находящимися между (по дуге окружности) самыми верхними точками 14, принадлежащими синотубулярному соединению. На самом деле, вне области пониженной прочности, окружающей точку пересечения, жесткость внешней трубчатой стенки 12 достаточно постоянна, а расположение вводимых вне этой чувствительной области внутрисстеночных стержней 2а, 2б выбирается так, чтобы стержни опорного каркаса 1 находились достаточно далеко от этой области, но при этом все еще обеспечивалась бы желательная стабильность формы протеза клапана сердца.

Когда каркас 1 помещен в клапан сердца 10, предпочтительно, чтобы

внутристеночные стержни 2а, 2b, образующие стабилизирующую часть 2, были расположены на основе 3 так, чтобы были равны друг другу их боковые смещения от точки на основе 3, соответствующей точке пересечения. Это схематически показано на фиг.1 и 2; на последней показан второй способ применения соответствующего
данному изобретению опорного каркаса 1, имеющего более двух стержней; в данном примере имеется шесть внутристеночных стержней 2а-2f. В конфигурациях, сильно отличающихся от описанной, число стержней 2 и величины боковых смещений относительно точки пересечения могут, разумеется, быть выбраны иными, чем в конфигурациях, взятых в качестве примеров; в частности, возможны нерегулярные боковые смещения. В частности, когда применяется более двух внутристеночных стержней 2, смещения стержней могут выбираться большими, чем упомянутые выше половины расстояний по высоте между синотубулярным соединением 14 и самыми нижними точками синусоиды, являющейся границей внешней трубчатой стенки 12, находящимися между точками, принадлежащими синотубулярному соединению 14.

Предпочтительно, чтобы внутристеночные стержни 2 образовывали прямой угол с основой 3. Тогда после помещения каркаса 1 в клапан сердца 10 в полученном усиленном протезе клапана стержни 2 окажутся смещенными в боковом направлении и параллельными каждой из линий пересечения внешней трубчатой стенки 12 с плоскостями комиссур 13 протеза клапана сердца 10. По существу, перпендикулярное соединение между стержнями 2 и основой 3, при котором оба стержня 2 оказываются параллельными оси клапана сердца 10, упрощает введение каркаса 1 в клапан сердца 10.

Предпочтительно, чтобы внутристеночные стержни 2 опорного каркаса 1, соответствующего данному изобретению, были прямыми. Они также могут иметь форму винтовой линии, образуя миниатюрные "штопоры"; в таком случае их поверхность будет включать участок, представляющий собой винтовую линию, что может способствовать устойчивой фиксации каркаса 1 в том положении, в которой он вводится в ткань клапана сердца 10. Кроме того, концы внутристеночных стержней 2, не прикрепленные к основе 3, - то есть, противоположные концам, прикрепленным к основе 3, - могут быть заостренными, а поэтому проникать в органическую ткань клапана сердца без значительных повреждений этой ткани.

Основа 3 такого внутристеночного опорного каркаса 1 может быть изготовлена из согнутого прутка 3а, как показано на фиг.1 и 2, или, возможно, из прямого прутка, если смещение стержней 2 относительно друг друга незначительно.

Предпочтительно также, чтобы основа 3 была изготовлена из замкнутого кольца 3b (см. фиг.4) или незамкнутого кольца 3с (у которого имеется свободный участок окружности), что позволяет несколько варьировать положение каркаса в клапане сердца 10, как показано на фиг.3. В случае основы 3, имеющей форму дуги окружности (3а), кольца (3b) или незамкнутого кольца (3с) позиционирование усиленного протеза клапана хирургом, осуществляющим имплантацию, значительно упрощается и ускоряется благодаря жесткости структуры, которой обладает основа протеза клапана сердца.

Внутристеночный опорный каркас 1, соответствующий данному изобретению, может также включать по крайней мере одну удаленную от основы часть, представляющую собой скрепляющее звено 4, которое может прикрепляться к дальним от основы концам стержней 2 для их более надежной фиксации во внешней трубчатой стенке 12. Например, скрепляющее звено может оказаться полезным, в частности, когда дальние от основы концы стержней 2 заострены; в этом случае

скрепляющее звено может играть роль защитной крышки, закрывающей эти заостренные концы и гарантирующей устойчивость положения каркаса 1 и неизменность положения, в котором он был введен в органическую ткань клапана сердца 10. Скрепляющее звено 4 может быть прямым или изогнутым, имеющим кривизну, соответствующую кривизне внешней окружности клапана сердца 10 в той области, где должно быть помещено скрепляющее звено. Что касается положения такого скрепляющего звена на опорном каркасе 1 данного изобретения, то скрепляющее звено 4 может быть ориентировано параллельно отрезку основы 3 или же наклонно, следуя форме синусоиды, являющейся границей внешней трубчатой стенки 12, расположенной относительно плоскости клапана по направлению тока крови. Скрепляющее звено может быть скреплено с единственным или, в случае необходимости, с несколькими внутривентрикулярными стержнями 2, как показано на фиг.2.

Внутривентрикулярный опорный каркас 1, соответствующий данному изобретению, может быть изготовлен из материалов, способных обеспечить достаточную устойчивость формы и, в то же время, достаточную эластичность, таких как эластичные, полужесткие и/или жесткие полимеры, а также из упругого металла, например титана. Следует изготавливать опорные каркасы различных размеров, чтобы располагать наборами опорных каркасов 1, позволяющими усиливать биологические клапаны 10 и иметь протезы клапанов всех размеров, нужных в хирургической практике. Кроме того, применение в качестве основы 3 незамкнутого кольца 3с позволяет дополнительно варьировать положение опорного каркаса в клапане сердца 10.

После того, как описание опорного каркаса 1 данного изобретения доведено до настоящего пункта, остается подробно описать введение такого каркаса 1 в биологический клапан сердца 10 при формировании биопротеза клапана сердца, соответствующего данному изобретению.

Как сказано выше, на фиг.4 схематически представлен в качестве примера биопротез клапана 10, предназначенный для замещения аортального клапана, усиленный внутривентрикулярным опорным каркасом 1, соответствующим данному изобретению; биопротез позиционирован в аорте 20 между корнем 21 аорты и восходящей аортой 22.

Этот биопротез клапана сформирован из биологического клапана сердца 10, в котором в соответствии с данным выше общим описанием плоскость клапана определяется створками 11, прикрепленными к внешней трубчатой стенке 12 и отходящими от нее, наряду с комиссурами 13, в боковом направлении. Клапан 10 имеет по крайней мере один внутривентрикулярный опорный каркас 1, расположенный так, как описано выше. Клапан может быть оснащен тремя каркасами 1, расположенными так, как показано на фиг.1 и 2; каркас может включать в качестве основы 3 согнутый прут 3а; по предпочтительному способу, показанному на фиг.4, клапан также может быть оснащен единственным опорным каркасом 1, основа 3 которого имеет форму замкнутого кольца 3b (фиг.4) или форму незамкнутого кольца 3с (фиг.3).

Что касается биологической части протеза, в большинстве случаев она представляет собой клапан сердца 10 животного происхождения, в частности свиной аортальный клапан, который во время обработки, предшествующей имплантации, оснащается одним или несколькими внутривентрикулярными опорными каркасами 1.

После того как в биологический клапан 10 помещен опорный каркас 1, внутривентрикулярные стержни 2 такого биопротеза в норме расположены внутри внешней трубчатой стенки 12 биологического клапана 10 параллельно линиям пересечения

трубчатой стенки 12 с плоскостями комиссур 13 клапана сердца 10.

Основа 3 каркаса 1 расположена внутри биопротеза так, что окружает клапан на уровне плоскости клапана; эта область является также областью введения в ткань клапана сердца 10 опорного каркаса 1 или стержней 2. Скрепляющие звенья 4 размещаются на других концах стержней 2 таким образом, как это требуется в конкретных случаях.

Длины стержней 2 каркаса 1 зависят от размеров оснащаемого каркасом аортального, митрального или трикуспидального клапана и от положения стержней относительно синусоидальной границы внешней трубчатой стенки 12; эти длины обычно находятся в интервале от 3 до 30 мм. Толщина элементов каркаса обычно составляет несколько десятых долей миллиметра. Поэтому внутрискстеночный опорный каркас 1 дает возможность обеспечить после имплантации достаточную устойчивость формы биологического клапана сердца 10, в частности устойчивость формы его внешней трубчатой стенки 12 и областей вблизи комиссур 13.

Предпочтительно, чтобы основа 3 и/или, если требуется, скрепляющее звено 4 внутрискстеночного опорного каркаса 1 были покрыты биологическим материалом, таким как ткань перикарда. В этом случае, поскольку искусственные (небиологического происхождения) элементы биопротеза покрыты перикардом или каким-либо иным подходящим биологическим материалом, только биологический материал биопротеза будет после имплантации контактировать с системой кровообращения и тканями организма пациента.

Альтернативно основа 3 и/или скрепляющее звено 4 внутрискстеночного опорного каркаса могут быть покрыты одной только тканью, изготовленной из синтетического материала, такого как тефлон, дакрон, гортекс.

Биопротез клапана, усиленный внутрискстеночным опорным каркасом, соответствующим данному изобретению, может применяться для замещения аортального, митрального или трикуспидального клапана, причем пространство, занимаемое приспособлением, служащим для усиления жесткости протеза, уменьшается настолько, насколько возможно, так как не применяется традиционный стент, занимающий значительное место. Поэтому пространство, резервированное для тока крови, оказывается менее тесным, а это является одним из важных положительных факторов после имплантации.

В частности, такой опорный каркас позволяет придать достаточную стабильность и жесткость биопротезу клапана сердца, что требуется для сохранения протезом своей формы после имплантации, и при этом избежать повреждений органической ткани биологического клапана сердца, в частности в областях вокруг особых точек комиссур.

Кроме того, биопротез клапана, усиленный внутрискстеночным опорным каркасом, соответствующим данному изобретению, позволяет применять относительно простую и быструю технику имплантации, особенно в случае, когда основа имеет форму дуги окружности, так как в этом случае стержни опорного каркаса служат одновременно как средство усиления жесткости и как "система отсчета", помогающая хирургу, осуществляющему имплантацию, точно позиционировать биопротез внутри труднодоступного естественного просвета.

Кроме того, после имплантации усиленного биопротеза клапана, благодаря тому, что металлические компоненты биопротеза клапана сердца закрыты биологическим материалом, таким как перикард, только биологическая ткань биопротеза будет контактировать с системой кровообращения и тканями организма пациента.

Формула изобретения

1. Внутривентрикулярный опорный каркас (1) для интегрирования в биопротез клапана сердца (10), который имеет комиссуры (13) и створки (11a, b, c), определяющие плоскость клапана, прикрепленные к внешней трубчатой стенке (12) и отходящие от нее в боковом направлении вдоль комиссур (13), состоящий из основы (3) и стабилизирующей части (2), установленной на основе (3) и содержащей по крайней мере два внутривентрикулярных стержня (2a, 2b), установленные на основе (3) с возможностью смещения в стороны вдоль дуги окружности относительно точки пересечения линии, по которой внешняя трубчатая стенка (12) пересекается с комиссурами (13), с плоскостью клапана (10).

2. Каркас (1) по п.1, в котором внутривентрикулярные стержни (2) установлены с возможностью смещения на одинаковые расстояния вдоль дуги окружности в разные стороны от вышеупомянутой точки пересечения.

3. Каркас (1) п.1 или 2, в котором внутривентрикулярные стержни (2) жестко зафиксированы под прямым углом с основой (3).

4. Каркас (1) по п.1, в котором основа выполнена в виде изогнутого или прямого прутка (3a).

5. Каркас (1) по п.1, в котором основа выполнена в виде замкнутого кольца (3b).

6. Каркас (1) по п.1, в котором основа выполнена в виде незамкнутого кольца (3c).

7. Каркас (1) по п.1, который содержит по крайней мере одно скрепляющее звено (4), посредством которого соединены свободные от крепления с основой концы стержней (2).

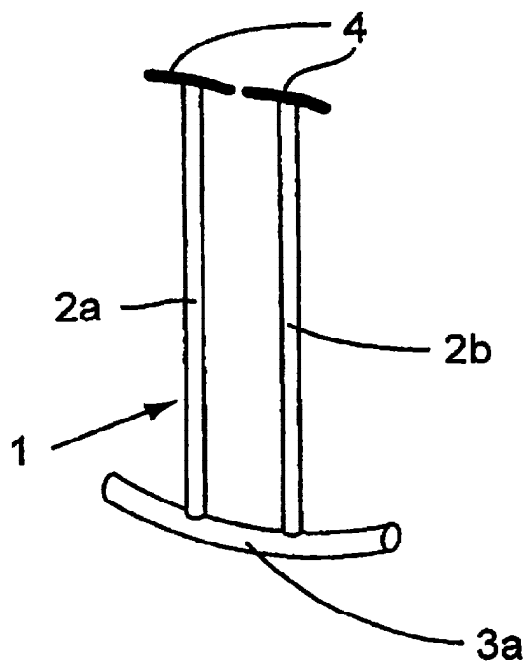
8. Биопротез клапана сердца (10), включающий комиссуры (13), створки (11), определяющие плоскость клапана, соединенные с внешней трубчатой стенкой (12) и отходящие от нее в боковом направлении вдоль комиссур (13) и по крайней мере один внутривентрикулярный опорный каркас (1) по пп.1-7.

9. Биопротез по п.8, который является биопротезом аортального клапана животного происхождения.

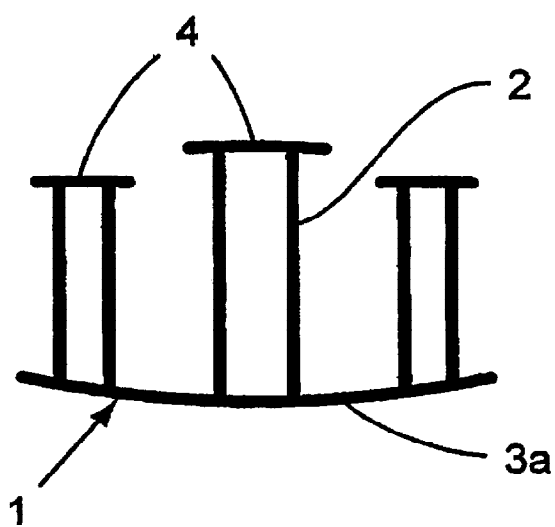
10. Биопротез по п.8, в котором внутривентрикулярные стержни (2) внутривентрикулярного опорного каркаса (1) размещены внутри внешней трубчатой стенки (12) параллельно линиям пересечения указанной стенки (12) с комиссурами (13).

11. Биопротез по пп.8-10, в котором основа (3) и/или скрепляющее звено (4) внутривентрикулярного опорного каркаса (1) покрыты биологическим материалом.

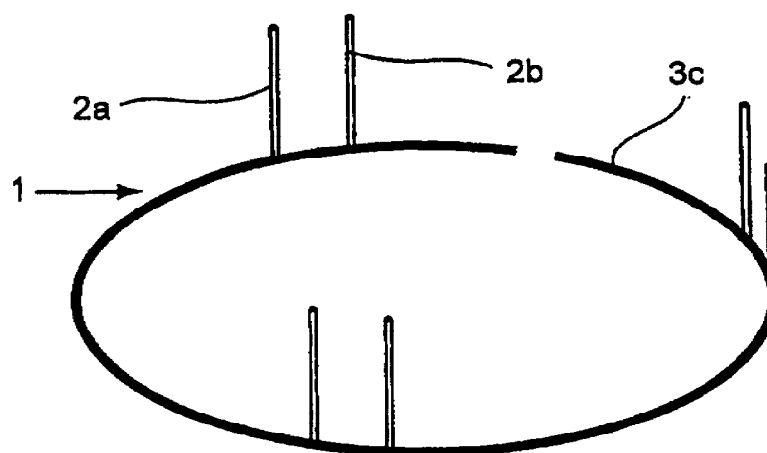
12. Биопротез по пп.8-10, в котором основа (3) и/или скрепляющее звено (4) внутривентрикулярного опорного каркаса (1) покрыты тканью из синтетического материала.



Фиг.1



Фиг.2



Фиг.3