



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **238747**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **426463**

(51) Int.Cl.

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/844 (2013.01)

(22) Data zgłoszenia: **26.07.2018**

(54)

Stent zwłaszcza do zastawki aortalnej

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

27.01.2020 BUP 03/20

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

27.09.2021 WUP 26/21

(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
HEART TEAM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Warszawa, PL
ŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB SERCA W ZABRZU, Zabrze, PL
ZAKŁAD DOŚWIADCZALNY INSTYTUTU ZOOTECHNIKI
PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY GRODZIEC ŚLĄSKI
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ,
Grodziec Śląski, PL
INNOVATIONS FOR HEART AND VESSELS SPÓŁKA
Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Katowice, PL

(72) Twórca(y) wynalazku:

PAWEŁ BUSZMAN, Katowice, PL
MARIUSZ PAWŁAK, 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 stent zastawki, stosowany w zastawkach w leczeniu strukturalnych chorób serca metodą małoinwazyjną, zwłaszcza w leczeniu ciężkiej stenozы aortalnej.

Dotychczasowe rozwiązania w stentach, stosowanych zwłaszcza do zastawki aortalnej charakteryzują się tym, że po złożeniu przęsa tworzą linie proste (fig. 1 – prior art). Taka geometria rusztowania stentu powoduje zmianę całkowitej długości w trakcie fazy sprężania. Przęsa o długości L tworzą kąt z linią poziomą α , w efekcie czego wysokość H ma wartość mniejszą od długości L . Po sprężeniu następuje prostowanie przęsa i wysokość H przyjmuje wartość maksymalną równą długości przęsa L tym samym zmienia swój wymiar całkowity.

Znane są z opisu wynalazków stenty WO2018026904 (A1), WO2018042439, (EP3315094), US 2003/0153874 A1, US20180185179, US20150272730 posiadają kształt otwartego cylindra, ustawionego w taki sposób aby jego oś wzdłużna przechodząca wzdłuż środka cylindra znajdowała się w kierunku przepływu krwi od lewej komory serca do aorty. Stenty posiadają część dystalną, centralną oraz proksymalną. Stenty mają postać elastycznej siatki, która skonstruowana jest w taki sposób aby można było je złożyć i dostarczyć przez system dostarczania a następnie rozprężyć do stanu spoczynku. Stan spoczynku stentu jest w momencie jego rozprężenia. W związku z tym stenty mają dwie konfiguracje, pierwszą po ściśnięciu, gotową do implementacji pacjentowi, oraz drugą w stanie rozprężonym. Siatka stentu po rozprężeniu przyjmuje kształty zbliżone do „X” w takim przypadku podczas sprężania oraz rozprężania następuje zmiana całkowitej wysokości zastawki. W momencie rozprężania i sprężania w łączeniach między rusztowaniami stentu powstaje większe naprężenia w porównaniu do pozostałych miejsc w stencie zastawki. W celu redukcji naprężeń maksymalnych są konieczne szafowania.

W stentach dla zastawek aortalnych oprócz standardowych konstrukcji siatkowych typu „X” wyciętych z jednolitego walca są testowane alternatywne kształty stentów, znane z opisu wynalazku US20150057747, pt. „Stent with alternative cell shapes”.

Występują również stenty o kształtach nieregularnych, np. dylatacyjny stent JPH11319112, gdzie występują kształty prostokątne z zaokrągleniami oraz stenty z lokalnymi zgrubieniami zmieniającymi się w funkcji sinus CN2617398.

W opisie patentowym US20180200051 stentem jest mechanizm złożony z przęsa połączonych za pomocą par kinematycznych (połączenia obrotowe) i ma on umożliwiać aktywną regulację położenia w połączeniu z silnikiem napędowym oraz układem sterowania.

Do stentów stosowanych w zastawkach aortalnych w celu poprawy zagnieżdżenia w przejściu między aortą oraz lewą komorą serca możliwe jest zastosowanie mikro-kotwic w stentach, znanych z US20090259306 Transcatheter heart valve with micro-anchors.

Z opisu patentowego EP2322121 znany jest stent mający osiowo rozciągające się faliste przęsa i faliste przęsa umieszczone pomiędzy przęsa. Rys. 5 i rys. 6 w tej publikacji przedstawiają stent w fazie rozprężonej gdzie przęsa stentu są skręcone wzdłużnie. Stent w fazie sprężonej pokazano na rys. 1 i ujawniono sinusoidalny kształt przęsa.

Ze zgłoszenia wynalazku WO9832412 znany jest stent w fazie sprężonej i rozprężonej. Stent według tej publikacji zawiera wiele ogólnie podłużnych, podobnych do fali pierwszych członów charakteryzujących się pierwszą długością fali, posiadających szczyty i doliny oraz wiele podłużnych, podobnych do fali, drugich członów charakteryzujących się drugą długością fali i posiadających szczyty i doliny. Fig. 5a przedstawia stent w stabilnej, sprężonej postaci i jego sinusoidalny kształt.

Opis wynalazku WO2004014255 ujawnia stent posiadający komórki elementarne, które są rozmieszczone tak, że drugie segmenty są umieszczone między pierwszymi segmentami. W stabilnym stanie sprężonym jeden z segmentów komórek ma kształt sinusoidalny (fig. 6). W stanie rozłożonym segment drugi ma wypukły kształt wygięty. Na rys. 5A, sinusoidalne konfiguracje sztywnych pierwszych segmentów trzymają elastyczne drugie segmenty w stabilnych stanach sprężonych o sinusoidalnym kształcie.

Publikacja Müller-Hülsbeck S, Schäfer PJ, Charalambous N, Yagi H, Heller M, Jahnke T. “Comparison Of Second-Generation Stents For Application In The Superficial Femoral Artery: An In Vitro Evaluation Focusing On Stent Design”. J Endovasc Ther. 2010 Dec; 17(6): 767–76 (fig. 4 B7, C7) opisuje stent Sinus-Superflex, którego segmenty są skręcone wzdłużnie (rys. 4 B7, C7).

Proces przygotowania stentu do implementacji polega na jego sprężeniu z kształtu docelowego (wyciętego) do średnicy umożliwiającej nałożenie koszulki i jego implantację z wykorzystaniem systemu

do TAVI, a następnie jego rozprężeniu do średnicy pierwotnej np. z wykorzystaniem balonikowania. Podczas tego procesu w stentach o prostych przęsłach zachodzi zmiana długości całkowitej stentu. Efekt ten nazywany jest „foreshortening” i może wpływać negatywnie na precyzyjne pozycjonowanie stentu zastawki podczas operacji TAVI. W celu lepszego osadzenia stentu między komorą a częścią aortalną wykorzystuje się efekt „dogboning”. Efekt ten polega na zmiennej charakterystyce rozprężania stentu poprzez balonikowanie, tzn. w pierwszej fazie części dystalnej oraz proksymalnej, a w następnej w części centralnej. Efekt ten najczęściej wywołuje się poprzez zastosowanie balonu o zmiennej sztywności na jego długości. Alternatywą jest zastosowanie kształtu rusztowania stentu o zmiennej sztywności geometrycznej.

Istotą wynalazku jest stent zwłaszcza do zastawki aortalnej wykonany w postaci cylindra zawierającego przęsła i wycięcia pomiędzy przęsłami oraz otwory do mocowania systemu utwierdzającego płatkę zastawki. Przęsła stentu w fazie sprężonej stentu mają kształt fali opisanej funkcją gładką i przęsła te wraz wycięciami pomiędzy sąsiednimi przęsłami mają strukturę falistą, korzystnie w kształcie zbliżonym do fragmentów funkcji trygonometrycznej \sin lub \cos . W fazie rozprężonej stentu przęsła są skręcone wzdłużnie. W części dystalnej lub proksymalnej znajdują się dodatkowe wycięcia dla zmiany geometrii stentu w fazie rozprężonej. W części stentu znajdują się otwory do mocowania systemu utwierdzającego płatkę zastawki. Krawędzie stentu są zaokrąglone i sfazowane.

Zaletą prezentowanego stentu jest specyficzna geometria rusztowania stentu, która zapewnia w określonym zakresie brak zmiany długości w trakcie procesu rozprężania i sprężania, bardziej równomierny rozkład naprężeń podczas sprężania i rozprężania stentu, jak również skręcanie wzdłużnie przęsła podczas rozprężania, powodujące poprawę przyczepności stentu/zastawki do ścian naczyń krwionośnych, do aorty (fig. 10) oraz poprawę szczelności w zastawce. Taki efekt zapewnia zastosowanie funkcji gładkiej (gładkie są funkcje, które mają ciągłe pochodne cząstkowe wszystkich rzędów) opisującej konstrukcję falistą stentu z wykorzystaniem np. funkcji trygonometrycznej \sin/\cos .

Podczas rozprężania powstaje efekt „dog-bone” poprzez zastosowanie zmiennej sztywności geometrycznej stentu wynikającej z zastosowania dodatkowych wycięć lub zmiennej ilości przęsła w stencie. Stent może być elementem zastawki rozprężanej za pomocą np. balonu lub może być samorozszerzalny, a chowana osłona lub inny mechanizm ustalający może być skonfigurowany do utrzymania stentu rusztowania w zmniejszonej konfiguracji podczas dostarczania. Rozszerzanie stentu rusztowania w natywnym pierścieniu zastawki aortalnej może obejmować rozprężanie balonowe stentu rusztowania lub umożliwienie samorozprężenia.

Prezentowany kształt może mieć zastosowanie w systemach do zastąpienia natywnej zastawki aortalnej, zastawki mitralnej, zastawki trójdzielnej lub zastawki płucnej.

Przedmiot wynalazku uwidocznił w przykładzie wykonania na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia geometrię dotychczas stosowanych stentów w trakcie procesu sprężania, fig. 2 ukazuje różnice długości prostego przęsła i przęsła o konstrukcji falistej (opisanego funkcją gładką w fazie sprężonej), fig. 2b ukazuje porównanie kształtu przęsła opisanego funkcją \cos , \sin i linią prostą, fig. 3 a, b, c, d, e – przykładowe kształty geometrii rusztowania stentu w fazie sprężonej, fig. 4 – postać konstrukcyjna sprężonej zastawki z fig. 3a, fig. 5 – obrazuje geometrię rusztowania stentu I) w fazie sprężonej II) w fazie rozprężonej, fig. 6 – postać konstrukcyjna sprężonej zastawki z fig. b, fig. 7 – postać konstrukcyjna sprężonej zastawki z fig. 3c, fig. 8 – postać konstrukcyjna sprężonej zastawki z fig. 3d, fig. 9 – postać konstrukcyjna sprężonej zastawki z fig. 3e i fig. 10 przedstawia stenty w widoku osiowym.

Przedmiotowy wynalazek polega na zastosowaniu w stencie w fazie sprężonej przęsła o konstrukcji falistej, której geometrię można opisać funkcją gładką (gładkie są funkcje, które mają ciągłe pochodne cząstkowe wszystkich rzędów). Przykładem takich funkcji są funkcje trygonometrycznej \sin/\cos .

Stent przedstawiony na rys. w stanie sprężonym składa się z przęsła o kształcie konstrukcji falistej 1 oraz wycięć 2 umożliwiających rozprężenie stentu w sposób równomierny. Dodatkowo możliwe jest wykonanie dodatkowych wycięć 3 w dystalnej oraz proksymalnej części stentu zastawki w celu przyspieszenia procesu rozprężania i uzyskania efektu dogboning, wykonanie otworów 4 do montażu systemu mocowania płatków zastawki, wprowadzenie zaokrągleń i sfazowań w stencie 5 w celu uniknięcia ostrych krawędzi.

Cechą charakterystyczną tego stentu są niewielkie skręcenia wzdłużnie przęsła podczas rozprężania, oznaczone nr 6 na fig. 10

Taka geometria rusztowania stentu zapewnia w określonym zakresie brak zmiany długości w trakcie procesu rozprężania i sprężania. Dodatkowo postać konstrukcyjna falista powoduje mniejszą

koncentrację naprężeń podczas sprężania i rozprężania Na fig. 2 pokazany jest stent o proponowanej geometrii zapewniający stałą wartość długości całkowitej podczas procesu rozprężania/sprężania.

Długość przęsła w funkcji cos można wyznaczyć ze wzoru

$$L = \int_0^b \sqrt{1 + f'(x)^2} dx$$

gdzie funkcja $f(x)$, to funkcja opisująca konstrukcję falistą wyrażona np. za pomocą funkcji

$$f(x) = a * \cos(x/c)$$

lub

$$f(x) = a * \sin(x/c),$$

gdzie parametr a zwiększa/zmniejsza amplitudę fali, parametr c zwiększa/zmniejsza częstotliwość fali. Amplituda opisuje wysokość, której odpowiada wartość na osi rzędnych (oś y), częstotliwość odnosi się do szybkości powtarzania się przebiegu fali na osi odciętych (x).

Przykładowe parametry stentu:

- Średnica całego stentu w stanie rozprężonym od 19 do 29 mm
- Całkowita wysokość stentu od 20 do 30 mm
- Przęsło w stanie rozprężonym ma następujące własności:
- Wysokość przęsła H w zakresie od 2 do 5 mm
- Długość przęsła L w zakresie od 2 do 8 mm
- Szerokość między końcami S w zakresie od 0 do 6 mm

Na fig. 3 pokazano szereg postaci stentów o różnych cechach dodatkowych. W rozwiązaniach od a) do e) stent sprężony ma kształt fali zbliżony do funkcji \sin/\cos co powoduje brak występowania efektu „fore-shortening”. W wariantach d) i e) dokonano zmiany sztywności geometrycznej w części dystalnej poprzez wykonanie wycięcia, co powoduje jego wcześniejsze rozprężanie. Powstaje wówczas charakterystyczny kształt „dogboning” bez użycia balonu o zmiennej sztywności. W wariantach c) oraz e) znajdują się otwory do zamocowania komisury płatków zastawki.

Geometria rusztowania stentu w fazie rozprężonej powstaje w wyniku dynamicznych oddziaływań sił podczas procesu balonikowania (fig. 2). Powoduje to brak możliwości opisanie jej w sposób jednoznaczny za pomocą funkcji i parametrów matematycznych, zatem końcowy kształt zależy od dynamiki ww. procesu, użytych materiałów oraz cech zastosowanego balonu. Jednoznaczny jest natomiast kształt stentu po ściśnięciu, przykłady przedstawione są na fig. 3–9. W rozwiązaniu a) środkowe wolne końce przęsła mogą służyć jako zaczepy do płatków lub materiału uszczelniającego zastawkę. Kontakt między przęsłami zamiast linii prostych rozkłada się na krzywych, których długość jest większa niż linii prostych.

Inne proponowane warianty stentu o konstrukcji falistej zbliżonej do np. funkcji \sin przedstawione są poniżej, uwzględniają dodatkowe otwory oraz wycięcia. Oznaczone nr 1 to konstrukcja falista przęsła w stencie, nr 2 to wycięcia, nr 3 to dodatkowe wycięcia materiału w celu uzyskania odpowiedniego kształtu podczas rozprężania (dogboning), nr 4 są to otwory do mocowania płatków zastawki w miejscach gdzie tworzy się komisura w celu prawidłowej koaptacji, nr 5 to promienie zaokrąglenia oraz sfazowania stentu.

Zastrzeżenie patentowe

1. Stent zwłaszcza do zastawki aortalnej w postaci cylindra zawierającego przęsła i wycięcia pomiędzy przęsłami i w fazie sprężonej stentu przęsła mają kształt fali opisanej funkcją gładką i przęsła te wraz wycięciami pomiędzy sąsiednimi przęsłami mają strukturę falistą, korzystnie w kształcie zbliżonym do fragmentów funkcji trygonometrycznej \sin lub \cos , a w fazie rozprężonej stentu przęsła są skręcone wzdłużnie, **znamienny tym**, że w części dystalnej lub proksymalnej rusztowania stentu na przęsłach (1) znajdują się dodatkowe wycięcia (3), końce krąwędzi (5) przęsła części dystalnej lub proksymalnej są zaokrąglone i sfazowane, a przęsła na obwodzie rusztowania stentu są zaopatrzone w otwory (4) do mocowania systemu utwierdzającego płatki zastawki.

Rysunki

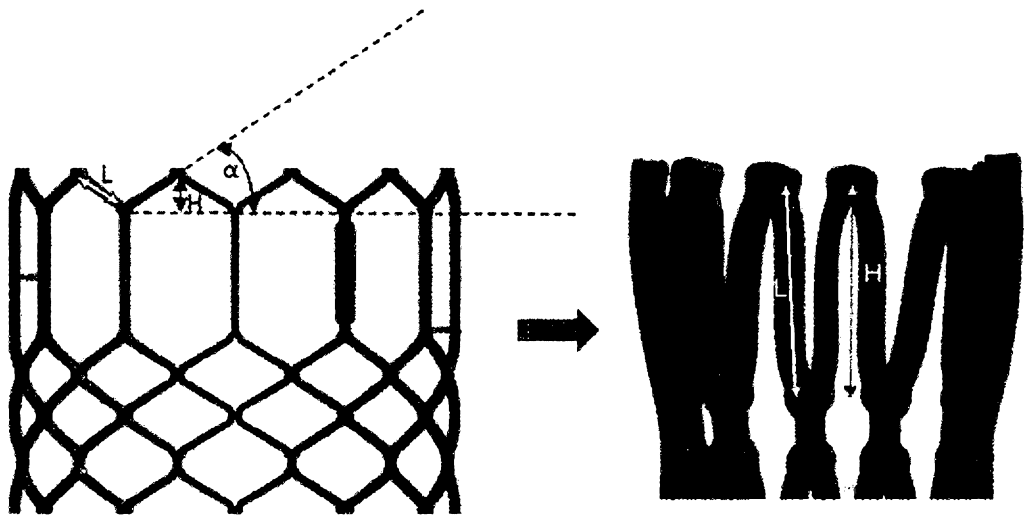


Fig.1 (prior art)

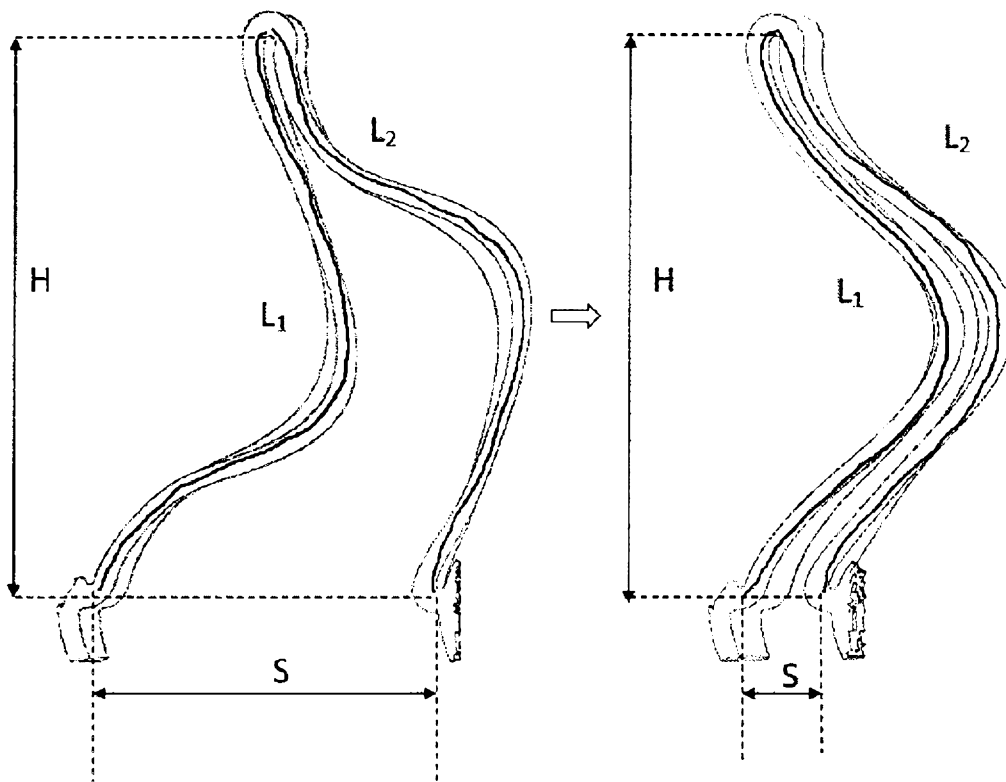


Fig. 2a

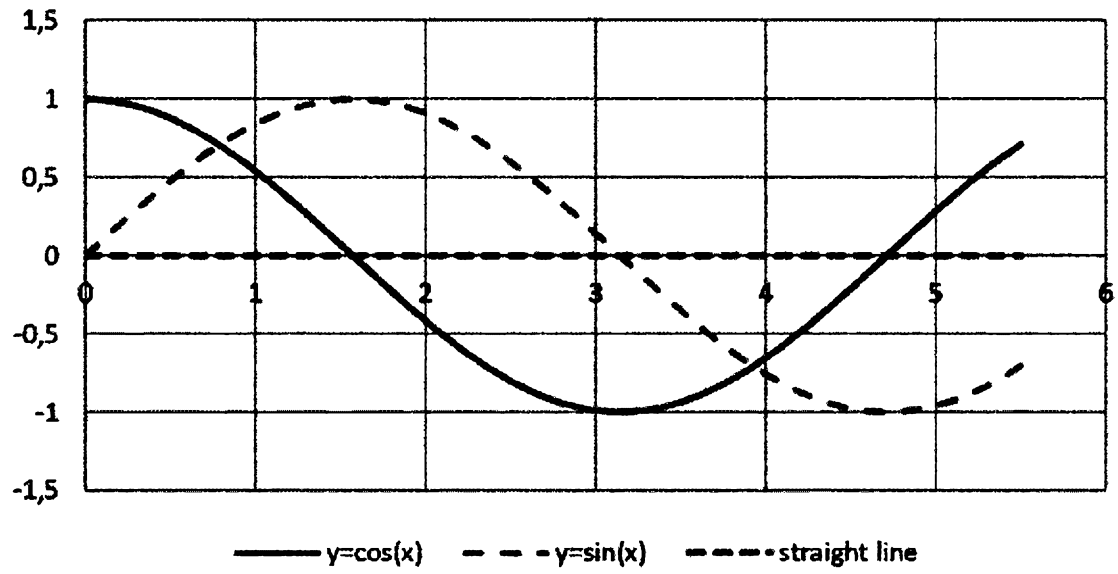


Fig. 2b

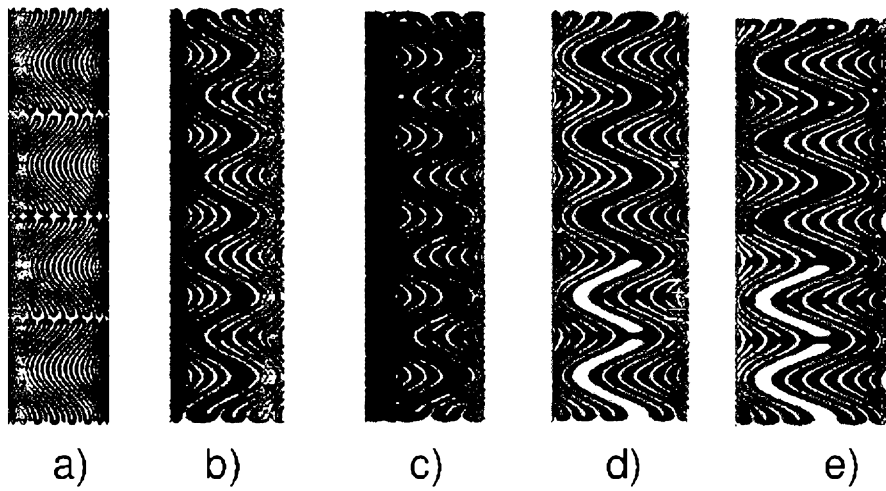


Fig.3

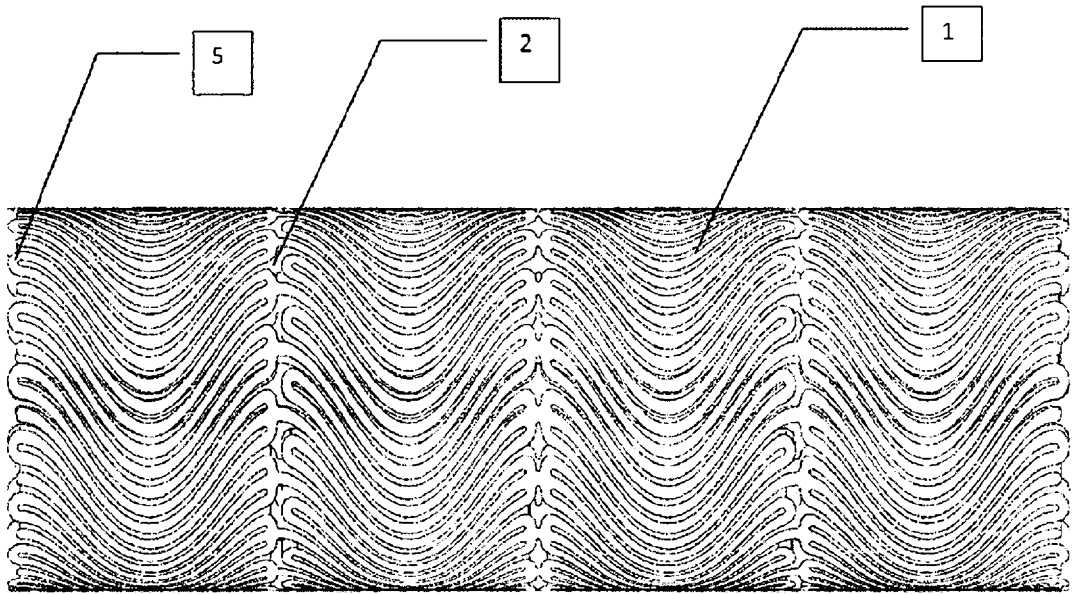


Fig. 4

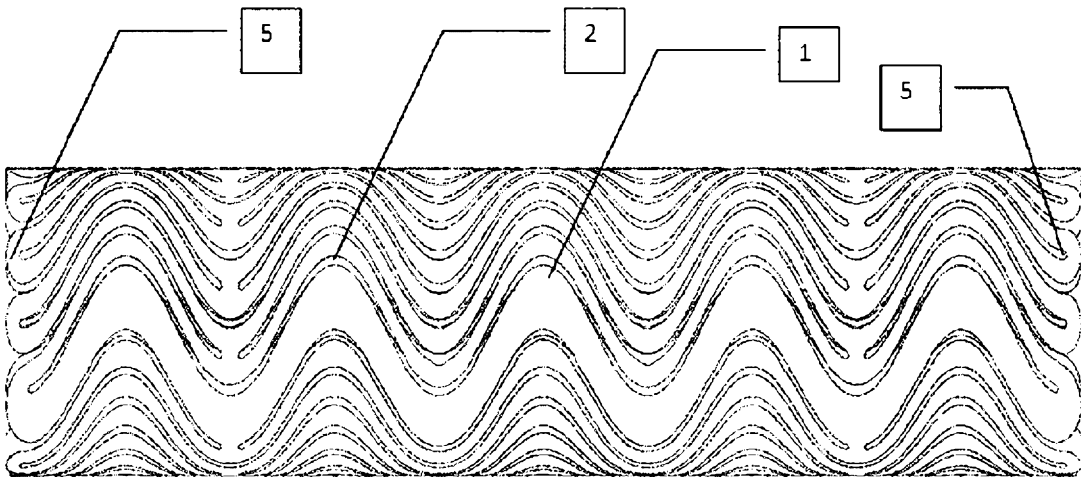


Fig. 6

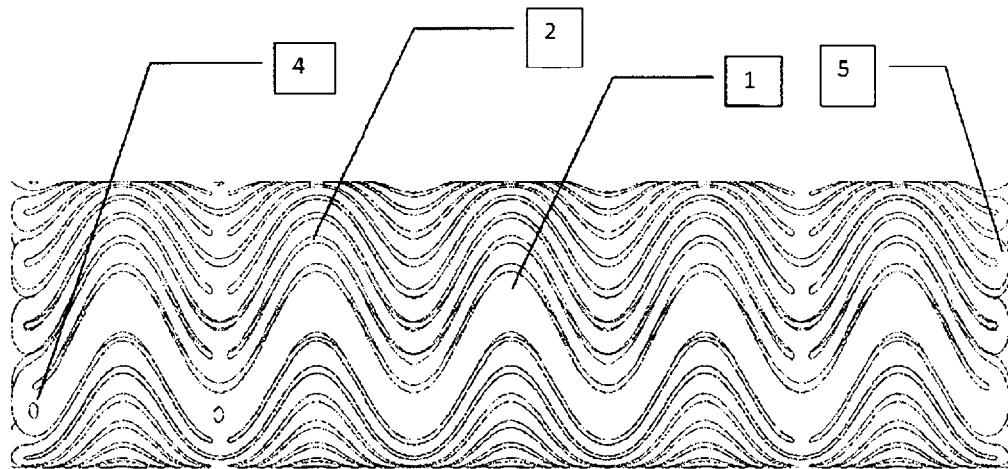


Fig.7

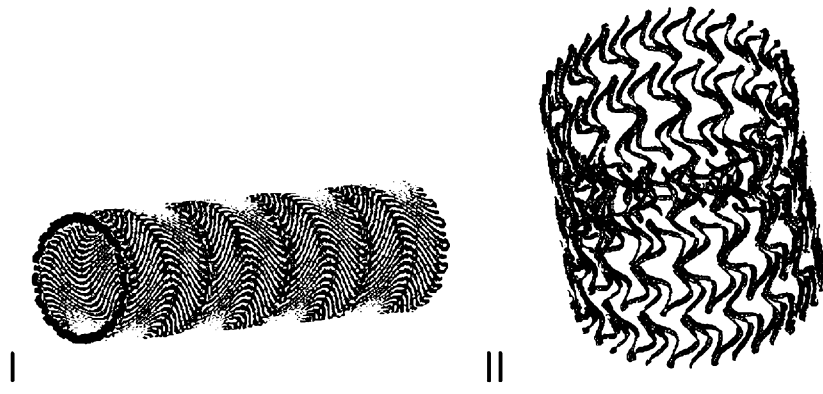


Fig. 5

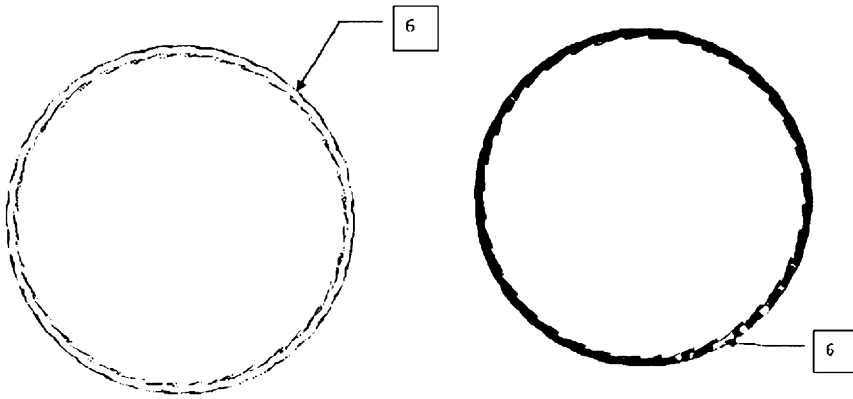


Fig. 10

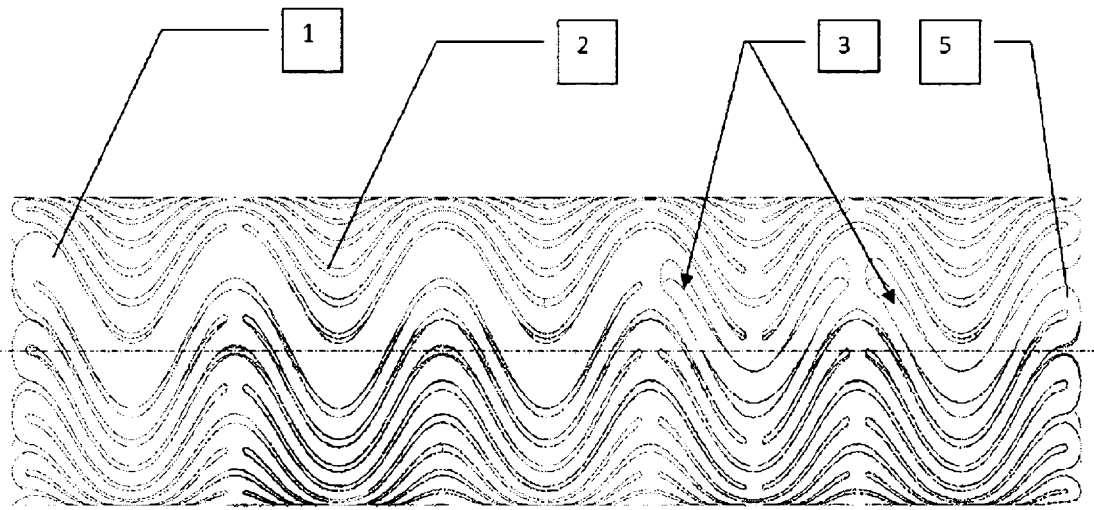


Fig. 8

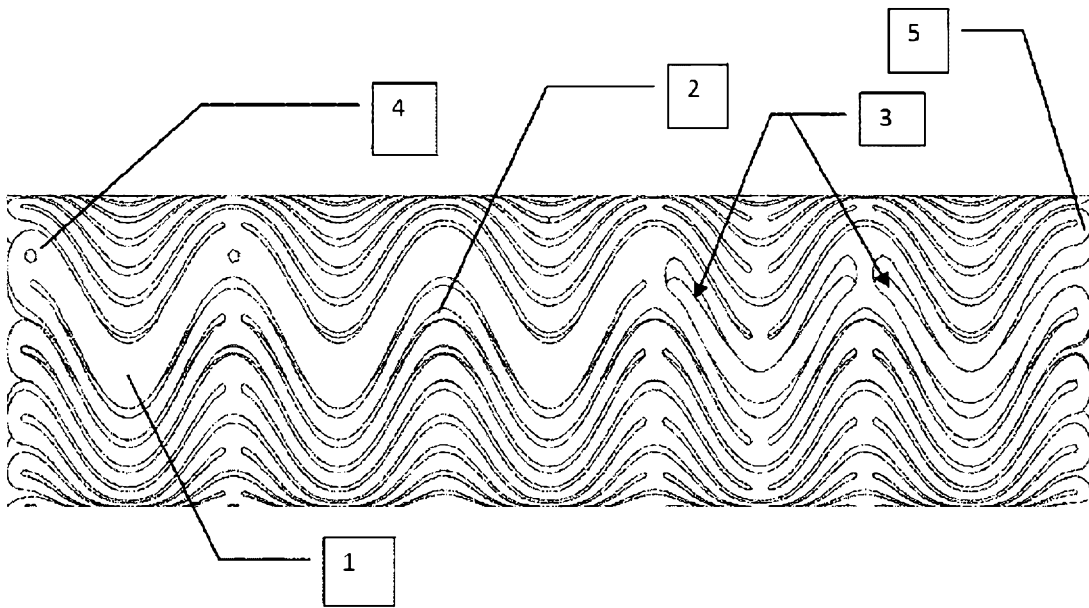


Fig. 9