



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61F 2/24 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2017100079, 09.01.2017

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
09.01.2017

Дата регистрации:
21.02.2018

Приоритет(ы):
(22) Дата подачи заявки: 09.01.2017

(45) Опубликовано: 21.02.2018 Бюл. № 6

Адрес для переписки:
650002, г. Кемерово, Сосновый б-р, 6, НИИ
КПССЗ СО РАМН, Овчаренко Е.А.

(72) Автор(ы):

Барбараш Леонид Семенович (RU),
Овчаренко Евгений Андреевич (RU),
Щеглова Наталья Александровна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Барбараш Леонид Семенович (RU),
Овчаренко Евгений Андреевич (RU),
Щеглова Наталья Александровна (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 76565 U1, 27.09.2008. RU 120872
U1, 10.10.2012. RU 165827 U1, 10.10.2016. RU
152665 U1, 10.06.2015. US 2010249918 A1,
30.09.2010. EP 2484311 B1, 06.05.2015.

(54) ПРОТЕЗ КЛАПАНА АОРТЫ

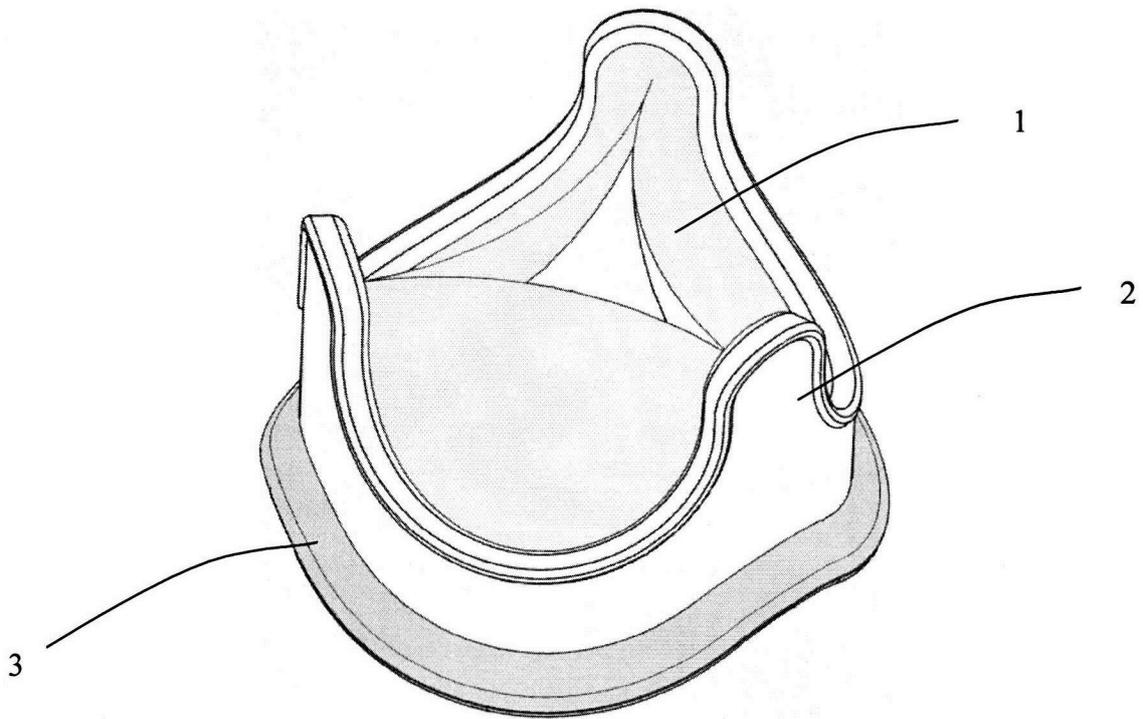
(57) Реферат:

Полезная модель относится к области медицины, а именно к сердечно-сосудистой хирургии, и может быть использована для протезирования несостоятельного клапана аорты. Предложенный протез клапана аорты состоит из кольцеобразного опорного каркаса с тремя равноудаленными комиссуральными стойками, проволочного элемента, створчатого аппарата, облицовки и пришивной манжеты. Основание опорного каркаса с фиксированной к нему пришивной манжетой имеют в развертке форму

синусоиды, которая достигается за счет дугообразных вогнутых углублений (синусов), выполненных по нижнему контуру опорного каркаса. Створчатый аппарат представлен тремя сшитыми между собой створками, каждая из которых выкроена с соблюдением однородности толщины и/или ориентации волокон биосовместимого материала, что обеспечивает идентичность элементов внутри каждого экземпляра изделия и повышает технологичность и безотходность производства.

RU 177405 U1

RU 177405 U1



Фиг. 1

RU 177405 U1

RU 177405 U1

Полезная модель относится к области медицины, а именно к сердечно-сосудистой хирургии, и может быть использована для протезирования несостоятельного клапана аорты.

Несмотря на развитие медицинских технологий, приобретенные пороки клапанов сердца остаются значимым и распространенным заболеванием, охватывающим приблизительно 2,5% в структуре общей заболеваемости населения. Среди всех клапанных пороков, поражение клапана аорты превалирует по распространенности - его изолированная форма встречается в 33,9% случаев всех клапанных патологий, сочетанная с другими поражениями в 20,2%.

Наиболее эффективным способом коррекции приобретенных пороков клапана аорты на сегодняшний день является протезирование. При этом, доказанная эффективность применения некоторых устройств составляет до 25 лет клинических наблюдений, однако современные конструкции не лишены недостатков, обуславливающих поиск и совершенствование протезов клапанов сердца.

С конструктивной точки зрения, можно выделить следующие группы устройств: механические и биологические, бескаркасные и имплантируемые бесшовно (открытым способом или транскатетерно) протезы клапана сердца.

Известен механический протез клапана аорты (Пат 2202990 Рос. Федерация, МПК А61F 2/24. Протез клапана сердца / Евдокимов С.В., Назаров В.М., Мельников Э.В.; заявитель и патентообладатель Научно-производственное предприятие «Мед Инж» (RU). - №2000130654/14; заявл. 06.12.00; опубл. 27.04.03, Бюл. №26 - 6 с.), содержащий кольцеобразный корпус-основание с отверстием для формирования потока крови, запирающий элемент - створки, а так же манжету, необходимую для фиксации протеза в просвете аорты. Элементы конструкции изготавливают из синтетических материалов: металлов или полимеров на основе углерода (пиролитический углерод). Особенностью протеза является покрытие манжеты по периметру гладким, несмачивающимся, тромборезистентным материалом из пленки пористого политетрафторэтилена (фторопласта), препятствующего нарастанию соединительно-тканого паннуса на створки и манжету, при сохранении возможности прорастания естественной соединительной тканью манжеты через ее посадочные поверхности.

Недостатком механического протеза является наличие в конструкции жестких неорганических запирающих элементов, выполняющих функцию створчатого аппарата, которые не способны воспроизвести гемодинамику нативного клапана. Помимо этого, во время смыкания жестких полимерных створок протеза и возникающих нефизиологичных завихрений потока, разрушаются форменные элементы крови, такие как эритроциты. Поэтому пациенты с данным типом протезов вынуждены принимать пожизненную антикоагулянтную терапию, что значительно снижает их качество жизни.

Известен протез клапана аорты (Пат 2473321 Рос. Федерация, МПК А61F 2/24. Аортальный бескаркасный гибкий протез клапана сердца / Евдокимов А.С., Евдокимов С.В., Назаров В.М., Россейкин Е.В. и др.; заявитель и патентообладатель ЗАО Научно-производственное предприятие «Мед Инж» (RU). - №2011130801/14; заявл. 22.07.11; опубл. 27.01.13, Бюл. №3 - 9 с.), не имеющий жесткого опорного каркаса и содержащий: запирающий элемент в виде трех гибких лепестков, связанных между собой по комиссурам; эластичную манжету для герметичной подшивки протеза к фиброзному кольцу; элемент, расположенный у основания клапана, для соединения его с фиброзным кольцом, а так же элемент, расположенный у вершины клапана, для соединения его с аортой. Отсутствие жесткого опорного каркаса позволяет более полно использовать проходное отверстие фиброзного кольца аортального клапана, повышая его

гемодинамическую эффективность. Кроме того, в случае дисфункции биологического створчатого материала, его замена может быть осуществлена по технологии «клапан-в-клапан», либо с частичным иссечением первичного протеза.

К недостаткам данного технического решения можно отнести сложность имплантации, связанную с высокой подвижностью элементов протеза относительно друг друга. Такая подвижность может приводить к неправильной, несимметричной фиксации устройства в просвете аорты и нарушению его исходной цилиндрической геометрии. Показано, что даже незначительное изменение круглой геометрии клапана - возникновение 10% эллиптичности способно существенно ухудшить запирающую способность клапана и, как следствие, снизить эффективность всего вмешательства.

Дополнительным недостатком является сложность производства таких изделий, заключающаяся в создании необходимой и достаточной зоны смыкания створок, которая в процессе эксплуатации изделия может быть искажена. Производитель должен обеспечить запас размеров зоны смыкания - коаптации, а так же учитывать, что в процессе работы клапанов в отдаленном периоде возникает растяжение и удлинение биоматериала. При этом, излишняя коаптация створок приводит к нарушению симметричности их работы - к перекручиванию, закручиванию створок, неравномерной пульсовой нагрузке на створки, что снижает ресурс эксплуатации конструкции в целом.

Еще одной группой протезов клапана аорты, являются бесшовно имплантируемые устройства, предназначенные для малоинвазивной транскатетерной имплантации (Пат 125062 Рос. Федерация, МПК А61F 2/24. Гибкий протез клапана сердца / Росейкин Е.В., Базыле В.В., Евдокимов А.С., Евдокимов С.В.; заявитель и патентообладатель ЗОА Научно-производственное предприятие «Мед Инж» (RU). - №201136109/14; заявл. 30.08.11; опубл. 27.02.13, Бюл. №6 - 2 с.). Данный протез клапана сердца состоит из гибкого сетчатого металлического опорного каркаса, на который монтирован запирающий элемент в виде трех гибких лепестков из пористого политетрафторэтилена. Применение конструкций данного типа позволяет минимизировать размер операционной раны, за счет отсутствия открытого хирургического доступа - стернотомии, аортотомии и выполнение оперативного вмешательства на сердце без применения искусственного кровообращения. Такой подход существенно сокращает время вмешательства, период реабилитации пациентов, и как следствие, снижает риск осложнений и летальность всего протезирования.

Однако, недостатком таких протезов является более критичный отбор пациентов с точки зрения анатомии места имплантации (корня аорты), а так же сосудистого русла, по которому будет доставлен данный протез. Вследствие чего, наличие массивных кальцинатов, асимметрия фиброзного кольца и/или других элементов могут не позволить применить данную конструкцию. Достаточно частыми осложнениями бесшовной фиксации протеза являются: нарушения функции проводящей системы сердца при сдавлении ее элементами протеза (до 30% случаев); дислокации протеза, связанные с недостатком фиксирующей способности (радиальных сил); утечки в обход клапана, вследствие неплотного примыкания протеза к стенке корня аорты (до 18%).

Наиболее близким к заявляемому техническому решению является протез клапана сердца, состоящий из гибкого полимерного опорного каркаса со стойками, проволочного контура, повторяющего по форме верхний контур каркаса, створчатого аппарата, манжеты и облицовки указанных элементов (Пат 76565 Рос. Федерация, МПК А61F 2/24. Биологический протез клапана сердца / Барбараш Л.С., Журавлева И.Ю., Леванива Р.Х, Щеглова Н.В. заявитель и патентообладатель ЗОА «НеоКор» (RU). - №2008112609/22; заявл. 01.04.08; опубл. 27.09.08, Бюл. №7 - 1 с.). Створчатый

аппарат, облицовка и манжета устройства выполнены из однослойной биологической ткани соответствующей толщины. При этом фиксацию манжеты осуществляют при помощи шовного материала по нижнему контуру каркаса, а створчатый аппарат основаниями створок по его верхнему контуру. Проволочный контур прикреплен швами к облицовке по верхнему контуру каркаса и в зоне вершин комиссуральных стоек каркаса соединен дополнительно швами со створчатым аппаратом. Сочетание проволочного и полимерного каркасов позволяет добиться необходимой пластичности створчатого аппарата во время его работы, демпфируя гидродинамические нагрузки на комиссуры и купол сворки при его закрытии.

Недостатком данного технического решения является низкая адаптация конструкции к геометрии корня аорты, при которой основание опорного каркаса с пришитой манжетой является плоской, что не соответствует анатомии фиброзного кольца аортального клапана, которая в горизонтальной развертке представляет «синусоиду».

Кроме того, все три створки протеза клапана сердца выкраивают из биологического материала по специальным лекалам в виде неразрывного лоскута сложной формы. Вследствие этого возникает необходимость использования большой заготовки биоматериала, однородной по толщине и ориентации волокон, что на практике приводит к большому объему отходов при раскладке и компоновке биологических элементов на выкройке.

Техническим результатом полезной модели является улучшение анатомо-физиологических свойств опорного каркаса протеза клапана аорты, за счет дугообразных вогнутых синусов, выполненных у основания комиссуральных стоек нижнего контура каркаса.

Дополнительным техническим результатом является повышение эффективности производственного цикла и снижение отходов биоматериала за счет выкраивании каждой створки клапана протеза отдельно.

Известно, что анатомия фиброзного кольца аортального клапана обусловлена наличием трех синусов Вальсальвы и комиссурами между ними, при этом имплантация протеза с плоским основанием в трехмерную синусоидальную структуру фиброзного кольца может являться некритичной в непосредственный период имплантации. Однако, чрезмерные натяжения хирургических швов, манжеты, и, особенно, соединительной ткани фиброзного кольца, могут вызвать накопление усталостных нагрузок в длительном периоде, и привести к разрыву нитей или прорезыванию тканей пациента. Возникающие в таком случае отрывы - фистулы, приводят к сбросу крови в обход протеза в обе фазы сердечного сокращения, т.е. к нарушению работы клапана, что в тяжелых случаях может приводить к полной потере его запирающей функции.

Предложенный протез клапана аорты, состоит из кольцеобразного опорного каркаса с тремя равноудаленными комиссуральными стойками, проволочного элемента, створчатого аппарата, облицовки и пришитой манжеты. Геометрия основания опорного каркаса с фиксированной к нему пришитой манжетой, имеют в развертке форму синусоиды, которая достигается за счет дугообразных вогнутых углублений (синусов), выполненных по нижнему контуру опорного каркаса у основания комиссуральных стоек. При этом створчатый аппарат представлен тремя сшитыми между собой створками, каждая из которых выкроена с соблюдением однородности толщины и/или ориентации волокон биосовместимого материала, что обеспечивает идентичность элементов внутри каждого экземпляра изделия и повышает технологичность и безотходность производства.

Сущность полезной модели поясняют чертежи, при этом на фиг. 1 представлен протез

клапана аорты в сборе (изометрия), где 1 - створчатый аппарат протеза, 2 - облицовка, 3 - пришивная манжета, фиксированная по нижнему контуру кольцеобразного каркаса и повторяющая его геометрию.

5 На фиг. 2 изображен кольцеобразный опорный каркас 4 с тремя равноудаленными комиссуральными стойками 5, у основания которых выполнены дугообразные вогнутые синусы 6, а на протяжении всего периметра - отверстия 7 для фиксации створчатого аппарата 1, облицовки и пришивной манжеты 3. Дополнительно представлен проволочный элемент 8, повторяющий верхний контур опорного каркаса.

10 На фиг. 3 - опорный каркас 4 и проволочный элемент 8, вид сбоку, где 9 - уклон, образованный вследствие разности толщины основания и верхушки комиссуральной стойки 5.

На фиг. 4 изображены три створки клапана аорты в раскладке на биоматериале, где 10 - лепесток створки, 11 - комиссуральные расширения створки.

15 На фиг. 5 - створчатый аппарат 1 монтированный на опорный каркас 4 при помощи шовного материала 12.

На фиг. 6 изображен продольный разрез восходящей части аорты 13 и фиброзного кольца 14 аортального клапана с имплантированным протезом.

20 Опорный каркас 4 заявленного протеза клапана аорты имеет кольцеобразное основание толщиной 0,1-3,0 мм, диаметром 10-30 мм и высотой 10-40 мм с равноудаленными комиссуральными стойками 5, придающими каркасу трехвершинную форму. При этом толщина комиссуральных стоек 5 больше у основания и уменьшается к вершине, формируя, таким образом, уклон 9, который позволяет увеличить эффективную площадь проходного отверстия при работе клапана и формировании потока крови. По нижнему контуру опорного каркаса 4, у основания комиссуральных стоек 5, выполнены дугообразные вогнутые синусы 6 высотой 0,1-10,0 мм, расположенные симметрично относительно центральной оси протеза и повторяющие геометрию фиброзного кольца 14 нативного клапана аорты пациента.

25 Створчатый аппарат 1 протеза клапана аорты состоит из трех сшитых между собой створок одинакового размера, толщины и направленности волокон. Каждая створка имеет полулунный лепесток 10 и боковые комиссуральные расширения 11, предназначенные для фиксации створок к комиссуральным стойкам 5 опорного каркаса 4. Создание необходимой и достаточной зоны коаптации достигается благодаря тому, что по центру основания створки сформирована вершина высотой 0,1-10 мм с двухсторонним уклоном от 1 до 15 град.

35 Проволочный элемент 8 представлен в виде тонкой трехвершинной конструкции с диаметром сечения проволоки 0,1-1,0 мм, расположенный по верхнему контуру опорного каркаса 4 и повторяющий его форму. По всему периметру проволочного элемента 8 подшивают створки клапана протеза, формируя, таким образом, геометрию створчатого аппарата 1.

40 Пришивная манжета 3 предназначена для фиксации устройства в просвете фиброзного кольца 14 аортального клапана пациента. Пришивную манжету 3 выкраивают в виде продолговатой полоски биоматериала и монтируют по нижнему контуру опорного каркаса 4, повторяя его синусоидальное основание.

45 Опорный каркас 4 может быть выполнен из однородных или разнородных материалов: металлов и их сплавов (например, нержавеющей стали), в том числе с памятью формы или сверхэластичностью (например, нитинола), полимеров (например, полипропилен) или комбинации описанных вариантов. А методами изготовления могут быть: отливка, фрезерование, точение, формование, термообработка с использованием

аддитивных технологий, а также другими способами или их сочетанием по известным методикам.

Створчатый аппарат 1, облицовка протеза 2 и пришивная манжета 3 могут быть выполнены из биологического материала, например стабилизированного перикарда крупного или мелкого рогатого скота, свиней, кенгуру или с использованием клеточных технологий и клеточной инженерии из донорского материала, или биосовместимых небιологических материалов - полимеров, например РТFЕ, полиэстер, поликапролактон, другими способами или их комбинацией. При этом изготовление створчатого аппарата 1, облицовки 2 и пришивной манжеты 3 осуществляют с помощью лазерной резки или вырезания хирургическим инструментом, или высеканием элементов, или комбинацией данных методик из плоского или объемного образца материала по известным технологиям, а также плетением, отливкой, формовкой и другими методами или их сочетаниями. Полученные элементы могут быть дополнительно модифицированы для повышения резистентности к тромбообразованию и кальцинированию по известным технологиям.

Для изготовления протеза клапана аорты нужного типоразмера используют набор компонентов, состоящий из опорного каркаса 4, створчатого аппарата 1, облицовки 2 и пришивной манжеты 3, в соответствии с технологической картой и/или техническими условиями. Раскладку и выкраивание створок осуществляют с учетом однородности биоматериала и эффективности производственного цикла. После чего створчатый аппарат 1 формируют сшиванием предварительно раскроенных трех створок клапана протеза аорты по комиссуральным расширениям 11 и монтированием его на проволочном элементе 8 с приданием конструкции закрытой трехвершинной формы. После чего накладывают облицовку 2, оборачивая проволочный элемент 8 и фиксируя ее непрерывным матрацным швом 12. Далее облицованный проволочный элемент 8 с монтированным створчатым аппаратом 1, фиксируют по верхнему контуру опорного каркаса 4, а по нижнему контуру с учетом геометрии закрепляют пришивную манжету 3.

Опорный каркас 4 с монтированным створчатым аппаратом 1 покрывают облицовкой 2 и фиксируют ее шовным материалом 12 через отверстия 7, избегая образования непокрытых участков.

Объединение компонентов протеза клапана аорты в единую конструкцию производят с использованием известных технологий и подходов: шовного материала, скоб, клея, фиксаторов, зажимов, другими способами или их комбинацией. При этом возможно использовать однородные или разнородные материалы для дополнительных целей - вставок, дубликатур.

Имплантиацию предложенного протеза клапана сердца осуществляют следующим образом: после обеспечения стандартного открытого доступа к несостоятельному клапану аорты хирург оценивает объем и степень вмешательства, а также подбирает необходимый типоразмер заявленного устройства. Хирург может провести частичную декальцификацию места имплантации, удаление нативных створок. После чего хирург по известным методикам имплантации протезов в корень аорты 14 производит фиксацию заявленного устройства в просвете фиброзного кольца 14 супра- или интрааннулярно с использованием швов 12 или скоб, или зажимов, или комбинации данных элементов за пришивную манжету 3. При этом хирург соблюдает комплиментарность основания протеза клапана и фиброзного кольца, т.е. совмещая дугообразные вогнутые синусы б основания протеза и основания синусов Вальсальвы. После предварительной проверки состоятельности запирающей функции протеза с помощью физиологического раствора

осуществляют завершение вмешательства по известным сценариям.

(57) Формула полезной модели

5 1. Протез клапана аорты, состоящий из опорного каркаса, проволочного элемента, створчатого аппарата, облицовки и пришивной манжеты, отличающийся тем, что по нижнему краю опорного каркаса у основания комиссуральных стоек выполнены дугообразные вогнутые синусы высотой 0,1-10,0 мм, при этом толщина каждой комиссуральной стойки уменьшается от основания к ее вершине, формируя уклон.

10 2. Протез клапана аорты по п. 1, отличающийся тем, что створчатый аппарат протеза клапана аорты состоит из трех сшитых между собой створок, одинакового размера, толщины и направленности волокон, при этом каждая створка имеет полулунный лепесток и боковые комиссуральные расширения, предназначенные для фиксации створок к комиссуральным стойкам опорного каркаса.

15

20

25

30

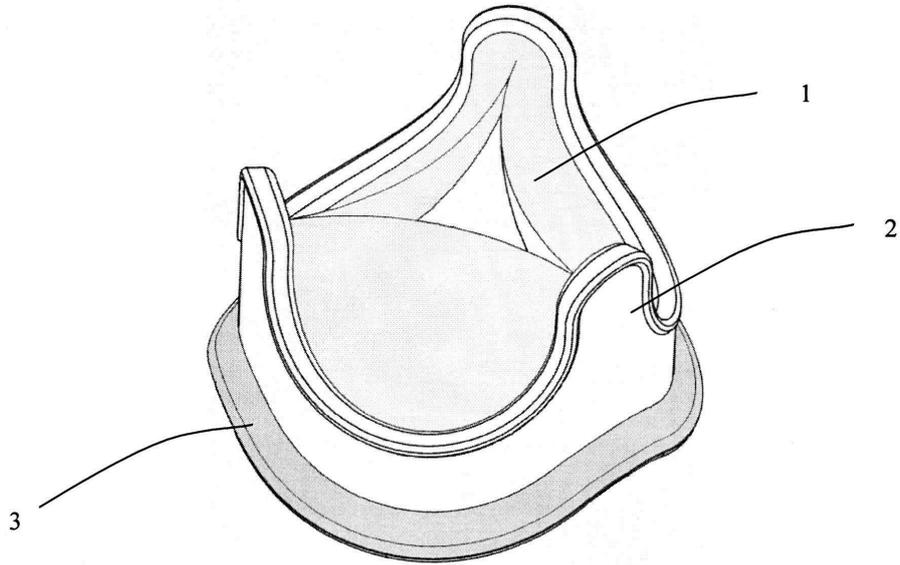
35

40

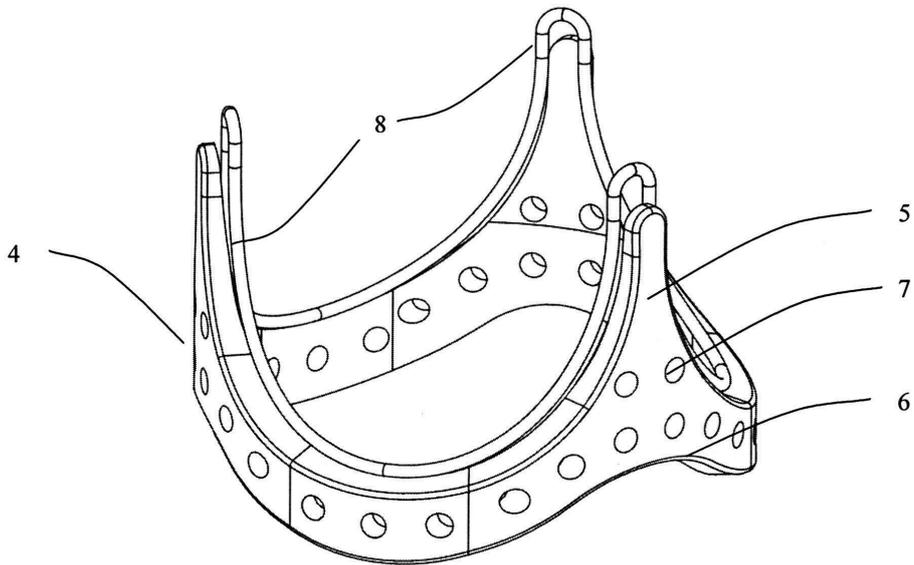
45

1

Протез клапана аорты



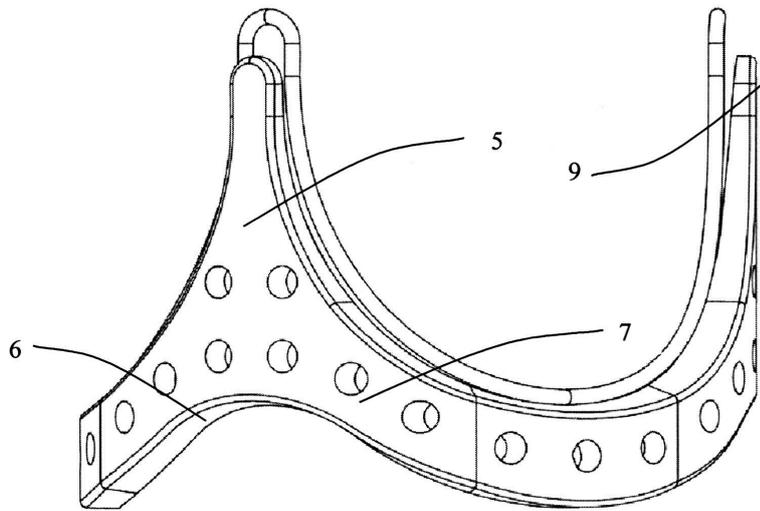
Фиг. 1



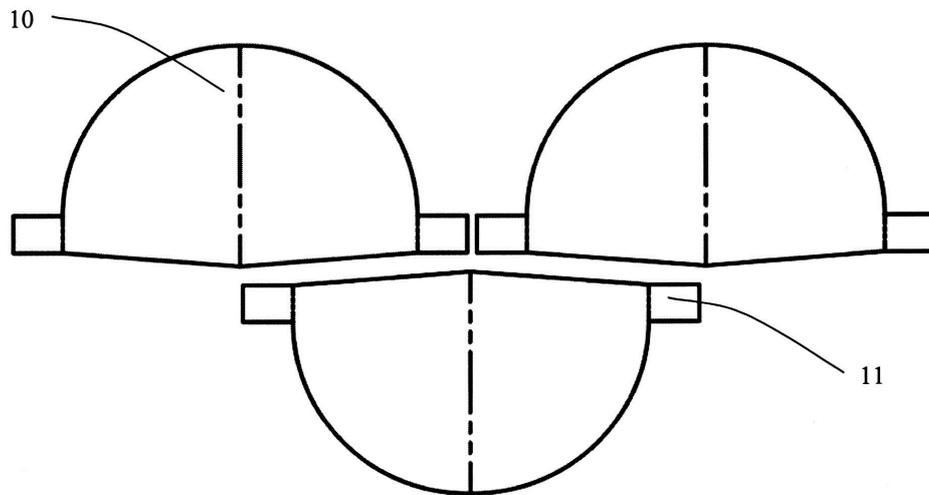
Фиг. 2

2

Протез клапана аорты

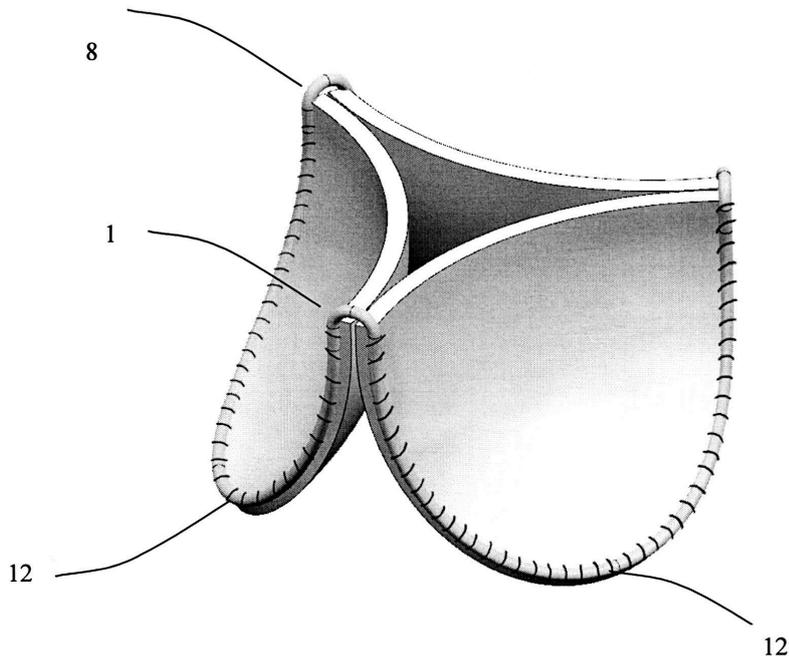


Фиг. 3

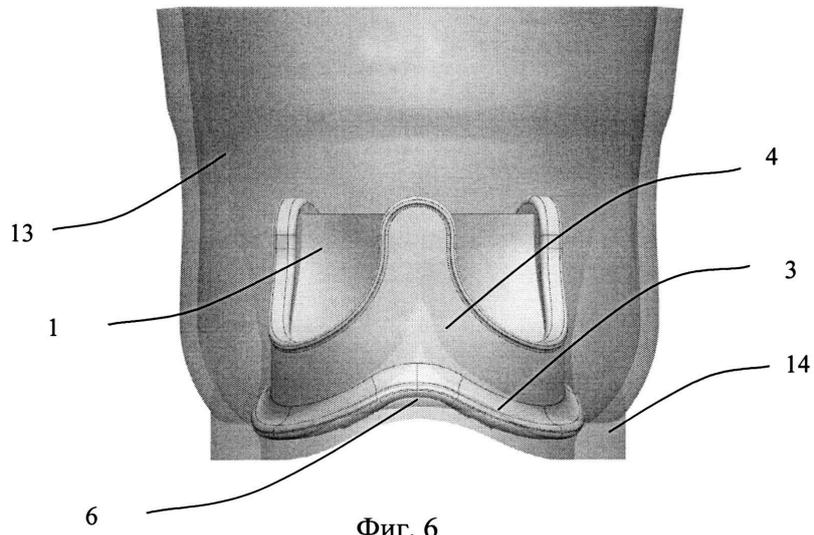


Фиг.4

Протез клапана аорты



Фиг. 5



Фиг. 6