



(51) МПК
A61F2/24 (2006.01)

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

(12) ПАТЕНТ НА ПОЛЕЗНУЮ МОДЕЛЬ

Статус: по данным на 19.01.2015 - действует
Пошлина: учтена за 4 год с 13.09.2014 по 12.09.2015

(21), (22) Заявка: **2013115893/14, 12.09.2011**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
12.09.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

10.09.2010 EP 10176281.3

11.01.2011 EP 11150544.2

15.05.2011 EP 11004013.6

16.05.2011 EP 11166201.1

(45) Опубликовано: **10.04.2014**

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной
фазе: **10.04.2013**

(86) Заявка РСТ:

EP 2011/065744 20110912

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2012/032187 20120315

Адрес для переписки:

109012, Москва, ул. Ильинка, 5/2, ООО "Союзпатент"

(72) Автор(ы):

БИДИЛЛАХ Иоусеф

(CH),

ДЕЛАЛУА Стефан (CH),

ЛОМБАРДИ Фабьен (CH),

ЭФТИ Жан-Люк (CH)

(73) Патентообладатель(и):

СИМЕТИС СА (CH)

(54) УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЗАМЕНЫ КЛАПАНА, СИСТЕМЫ, СОДЕРЖАЩИЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЗАМЕНЫ КЛАПАНА, УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЗАМЕНЫ СЕРДЕЧНОГО КЛАПАНА И ДОСТАВЛЯЮЩАЯ СИСТЕМА ДЛЯ ДОСТАВКИ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ЗАМЕНЫ СЕРДЕЧНОГО КЛАПАНА

(57) Реферат:

Устройство для замены клапана содержит клапанный компонент, имеющий по меньшей мере две створки клапана, предпочтительно изготовленные из ткани перикарда. Каждая створка клапана включает в себя по меньшей мере два язычка. Устройство, кроме того, включает в себя стентовый компонент, предназначенный для радиального сжатия в сжатое состояние и способный расширяться в функциональное состояние. Стентовый компонент содержит первый конец, второй конец и по меньшей мере одну промежуточную секцию, расположенную между вышеупомянутым первым концом и вышеупомянутым вторым концом. Промежуточная секция содержит по меньшей мере две комиссуральные стойки, как правило, расположенные параллельно оси, проходящей от первого конца ко второму концу. Комиссуральные стойки выполнены в вилообразной форме.

Данная полезная модель относится к устройствам для замены клапана, в частности аортального клапана. Кроме того, данная полезная модель также относится к доставляющему устройству для устройства замены клапана. Устройства для замены клапана также могут называться стеновыми клапанами или клапанными стентами.

Традиционные методы, используемые для замены сердечных клапанов, требуют выполнения относительно большого выреза в грудине пациента («стернотомия») или в грудной полости («торакотомия»), чтобы позволить хирургу получить оперативный доступ к сердцу пациента. Кроме того,

эти методики требуют остановки работы сердца пациента и обеспечения экстракорпорального кровообращения (т.е. использования аппарата **сердечно-легочного** шунтирования для обеспечения циркуляции крови пациента и насыщения ее кислородом). В последние годы были предприняты усилия по внедрению менее инвазивной процедуры замены сердечного клапана, путем доставки в место назначения и имплантации заменяющего сердечного клапана с помощью катетера, вставляемого через небольшой кожный разрез с использованием либо трансвазкулярного доступа - доставки нового клапана через бедренную артерию, либо по трансапикальному тракту, когда заменяющий клапан доставляется через межреберье и непосредственно через стенку сердца к месту имплантации.

Стентовые клапаны и доставляющие системы, предназначенные для доставки заменяющего клапана с помощью катетера, известны в данной области техники и описаны, например, в патентных документах WO 2007/071436 и WO 2009/053497.

Некоторые известные стенты изготавливают из материала, запоминающего форму, такого как нитинол, и они являются саморасширяющимися. Клапаны могут быть изготовлены из тканей животного, например, из аортальных клапанов свиньи. В альтернативном варианте клапаны могут изготавливаться из синтетического материала, такого как дакрон.

К примеру, в патентном документе WO 2007/071436 описано устройство для замены клапана, содержащее клапанный элемент и стентовый элемент. Стентовый элемент включает в себя три различные секции, причем внутри одной секции расположен клапанный элемент. Клапанный элемент включает в себя три створки, которые могут быть изготовлены из биологического или синтетического материала. Эти три различные секции могут иметь разный диаметр.

В патентном документе US 2005/0182483 описан протез клапана, содержащий стентовый элемент, имеющий фиксирующие части, и выполненный с возможностью сжатия в радиальном направлении для доставки в место имплантации и расширения в функциональное состояние, а также клапан со створками, расположенный между фиксирующими частями стенового элемента.

Один из крупнейших недостатков указанных известных заменяющих клапанных стентов заключается в том, что даже в сложенном (сжатом) состоянии их диаметр является слишком большим для трансвазкулярной доставки стента. Трансфеморальный метод доставки стента, когда стент приходится перемещать через аортальную дугу, требует еще меньших диаметров, составляющих менее 18 F (6 мм). Такие малые диаметры могут быть также полезны при трансапикальном способе доставки, если можно использовать меньшее иссечение кожи и/или меньший разрез в стенке сердца.

Сжатие некоторых известных стеновых клапанов до диаметра менее 18 F вызвало бы высокие механические напряжения на заменяющий клапан, что может привести к повреждениям.

Таким образом, существует необходимость в устройствах для замены клапана, которые не имели бы недостатков известных устройств для замены клапана, и которые в частности можно было бы сжимать до малых диаметров без риска повреждения заменяющих клапанов, и которые можно было бы надежно устанавливать и прочно фиксировать поверх аортального фиброзного кольца.

Аспекты данной полезной модели определены в формуле полезной модели.

В общем случае, в одном аспекте данной полезной модели предложено устройство для замены сердечного клапана, содержащее клапанный компонент (и/или тканевый клапан) по меньшей мере с двумя створками клапана. Термин «клапанный компонент» используется в настоящем техническом описании для обозначения створок в целом, независимо от того, прикреплены ли створки друг к другу или нет для образования единой конструкции клапана, независимой от других компонентов.

Створки предпочтительно изготавливают из ткани околосердечной сумки (перикарда), наиболее предпочтительно из ткани перикарда свиньи или бычьего перикарда. Желательно, чтобы перикард свиньи был тонким и достаточно прочным. Бычий перикард может быть более толстым и даже более прочным, когда это желательно. Каждая створка клапана включает в себя по меньшей мере два язычка. Устройство, кроме того, включает в себя стентовый компонент, предназначенный для его радиального сжатия в сжатое состояние и расширения в функциональное состояние. Стентовый компонент содержит первый конец, второй конец и по меньшей мере одну промежуточную секцию, расположенную между вышеупомянутым первым концом и вышеупомянутым вторым концом. Промежуточная секция имеет по меньшей мере две комиссуральные стойки, опционально и/или, как правило, располагаемые параллельно оси, проходящей от первого конца ко второму концу. Язычки створок непосредственно прикреплены к комиссуральным стойкам, предпочтительно к крепежным средствам, предусмотренным

на вышеупомянутых комиссуральных стойках.

Створки клапана имеют такую конфигурацию и размеры, чтобы они образовывали заменяющий клапан. В некоторых вариантах осуществления данной полезной модели створки имеют прямолинейную или немного изогнутую верхнюю свободную кромку, две поперечные кромки и по существу дугобразную нижнюю кромку. По меньшей мере один язычок расположен на каждой поперечной кромке, предпочтительно в зоне верхней свободной кромки створки. В устройстве для замены клапана по меньшей мере две створки располагаются таким образом, чтобы их верхние свободные кромки могли прижиматься друг к другу для предотвращения потока крови в одном направлении, например, к сердцу во время диастолы в случае замены аортального клапана, и расходиться друг от друга, чтобы позволить потоку крови протекать в другом направлении, например, от сердца во время систолы.

Более предпочтительно, чтобы были обеспечены три створки. Это позволяет имитировать естественную конструкцию трехстворчатого клапана, например, аортального, легочного, трикуспидального или митрального клапана. В альтернативном варианте устройство для замены клапана может также содержать большее число створок, например, четыре, пять или больше.

Хотя известно, что для изготовления заменяющих клапанов используются самые разнообразные синтетические материалы, предпочтительно, чтобы по меньшей мере две створки устройства для замены клапана, выполненного согласно данной полезной модели, были изготовлены из ткани перикарда. Наиболее предпочтительно, чтобы по меньшей мере две створки были изготовлены из ткани перикарда свиньи. Ткань перикарда является достаточно тонкой и в то же время достаточно прочной для ее использования в качестве материала створки. Сердце свиньи имеет во многих отношениях большое сходство с сердцем человека. Таким образом, использование ткани перикарда свиньи обеспечивает определенные преимущества. Кроме того, ткань перикарда свиньи легко доступна. Для данной полезной модели использование ткани аортального клапана свиньи не показано, поскольку она является слишком толстой и не позволила бы сжимать устройство для замены клапана до толщины менее чем 20 F. Как упоминалось выше, бычий перикард может также использоваться для изготовления створок, когда желательно получить большую прочность и долговечность, опционально за счет использования более толстой ткани.

Стеновый компонент предпочтительно является саморасширяющимся типом стента. Такие стенты известны в данной области техники и зачастую содержат материал, запоминающий форму, или изготавливаются из материала, запоминающего форму, такого как нитинол. В альтернативном варианте стеновый компонент может изготавливаться из пластически деформируемого материала или содержать пластически деформируемый материал и может расширяться до функционального состояния с помощью внешних средств, таких как баллонный катетер.

В сжатом, например, сложенном состоянии стеновый компонент можно вставлять в область сердечного клапана пациента, такого как аортальный клапан. Кроме того, диаметр стенового компонента в сжатом состоянии таков, что его можно продвигать в сердце пациента через артерию, такую как бедренная артерия. Диаметр и/или гибкость стенового компонента в сжатом состоянии являются, следовательно, предпочтительно такими, чтобы устройство для замены клапана можно было продвигать через аортальную дугу.

В его функциональном состоянии стеновый компонент является по меньшей мере частично расширенным или не в сжатой конфигурации. Опционально стеновый компонент образует пространство внутреннего канала. Пространство канала может быть по существу цилиндрическим и/или трубчатым. Створки клапана располагаются таким образом, чтобы они закрывали внутреннее пространство внутри стенового компонента. Как только устройство для замены клапана будет установлено в заданное положение вблизи родного клапана пациента, стеновый компонент расширяется до своего функционального состояния. Предпочтительно, чтобы стеновый компонент мог дополнительно содержать фиксирующие элементы, которые позволяют осуществлять надежное крепление устройства внутри кардиоваскулярного **сосуда** после расширения стенового элемента.

Створки родного клапана пациента могут выталкиваться в сторону расширяющимся стеновым компонентом. После того как он полностью расширится, клапанный компонент, расположенный внутри стенового компонента, будет выполнять функцию родного клапана.

Стеновый компонент предпочтительно содержит первый конец, второй конец и по меньшей мере одну промежуточную секцию, расположенную между вышеупомянутым первым концом и вышеупомянутым вторым концом. Клапанный компонент, таким образом, предпочтительно расположен внутри вышеупомянутой промежуточной секции стенового компонента. Опционально стеновый компонент сконструирован таким образом, что вышеупомянутая промежуточная секция включает в себя

коническое и/или цилиндрическое пространство канала, опционально с постоянным диаметром, причем вышеупомянутый диаметр наиболее предпочтительно находится в диапазоне от 15 мм до 35 мм. Длина вышеупомянутой промежуточной секции, таким образом, предпочтительно находится в диапазоне от 10 мм до 50 мм.

В функциональном состоянии вышеупомянутый первый конец и вышеупомянутый второй конец образуют проемы для приносящего и выносящего потоков, через которые или вокруг которых кровь может протекать при использовании устройства. Простой вариант реализации устройства для замены клапана согласно данной полезной модели может содержать только промежуточную секцию, включающую в себя первый и второй концы. Однако более предпочтительно, чтобы устройство для замены клапана, выполненное согласно данной полезной модели, содержало по меньшей мере дополнительную секцию для приносящего потока и/или дополнительную секцию для выносящего потока, расположенные между вышеупомянутой промежуточной секцией и вышеупомянутым первым концом и/или вышеупомянутым вторым концом.

Под термином «секция для приносящего потока» здесь понимается секция стенового компонента, через которую кровь поступает внутрь вышеупомянутого пространства канала, и/или секция стенового компонента, которая при использовании устройства расположена выше по потоку относительно створок клапана; к примеру, в случае полулунного и/или аортального клапана секция стенового компонента, которая ориентирована по направлению к желудочку сердца.

Соответственно, под термином "секция для выносящего потока" здесь понимается секция стенового компонента, через которую кровь вытекает из вышеупомянутого пространства канала, и/или секция стенового компонента, которая при использовании устройства расположена вниз по потоку относительно створок клапана; к примеру, секция, которая расположена в артерии, для полулунных клапанов.

Вышеупомянутая секция для приносящего потока и вышеупомянутая секция для выносящего потока могут, таким образом, иметь одинаковую длину или разные длины. Кроме того, вышеупомянутая секция для приносящего потока и/или вышеупомянутая секция для выносящего потока может образовывать внутреннее канальное пространство по существу трубчатого канала. Пространство канала может быть в общем случае цилиндрическим. Более предпочтительно, чтобы вышеупомянутая секция для приносящего потока и/или вышеупомянутая секция для выносящего потока включали в себя по существу конический канал, т.е. канал с увеличивающимся или уменьшающимся диаметром. В альтернативном варианте секция для приносящего потока и секция для выносящего потока может включать в себя внутреннее пространство канала любой подходящей геометрической формы.

Опционально вышеупомянутая секция для приносящего потока и вышеупомянутая секция для выносящего потока могут иметь одинаковый максимальный диаметр или различные максимальные диаметры. Под термином «максимальный диаметр» здесь понимается наибольший диаметр в пределах такой секции. Опционально вышеупомянутая секция для приносящего потока имеет меньший максимальный диаметр, чем максимальный диаметр вышеупомянутой секции для выносящего потока. Кроме того, вышеупомянутая промежуточная секция имеет диаметр, который меньше, чем максимальный диаметр либо вышеупомянутой секции для приносящего потока, либо вышеупомянутой секции для выносящего потока. Наиболее предпочтительно, чтобы вышеупомянутая секция для приносящего потока и вышеупомянутая секция для выносящего потока имели диаметр, который увеличивается по направлению к вышеупомянутому первому концу и вышеупомянутому второму концу. В альтернативном варианте дополнительные секции могут быть расположены между вышеупомянутой секцией для приносящего потока и/или вышеупомянутой секцией для выносящего потока и вышеупомянутой промежуточной секцией.

В предпочтительном варианте осуществления данной полезной модели секция для приносящего потока имеет максимальный диаметр в диапазоне от 20 мм до 35 мм, а секция для выносящего потока имеет максимальный диаметр в диапазоне от 20 мм до 55 мм.

Стеновый компонент может дополнительно содержать нижнюю фиксирующую шейку. Нижняя фиксирующая шейка может иметь по меньшей мере частично конический корпус. Вышеупомянутая нижняя фиксирующая шейка предпочтительно расположена между вторым концом и промежуточной секцией стенового компонента и предпочтительно предназначена для установки внутри фиброзного кольца, и/или чтобы она проходила до вентрикулярной (желудочковой) стороны фиброзного кольца.

Кроме того, стеновый компонент может дополнительно содержать верхнюю фиксирующую шейку, взаимодействующую с нижней фиксирующей шейкой или расположенную рядом с нижней фиксирующей шейкой. Верхняя фиксирующая шейка может иметь по меньшей мере частично конический корпус. Вышеупомянутый конический корпус вышеупомянутой нижней фиксирующей шейки

может расширяться наружу по направлению ко второму концу, а конический корпус верхней фиксирующей шейки может расширяться наружу по направлению к промежуточной секции, например, таким образом, чтобы устанавливать ее на аортальной стороне фиброзного кольца.

Предпочтительно, чтобы стентовый компонент дополнительно включал в себя стабилизирующие арки, которые взаимодействуют с комиссуральными стойками и проходят по направлению к первому концу. Стабилизирующие арки предпочтительно предназначены для зацепления с восходящей аортой для ориентирования стенового компонента продольно внутри аорты или аортального фиброзного кольца, стремясь тем самым скорректировать любое смещение стенового компонента относительно восходящей аорты в процессе имплантации. Комиссуральные стойки, таким образом, соединяются друг с другом с помощью стабилизирующих арок, причем две соседние комиссуральные стойки соединены друг с другом посредством одной стабилизирующей арки. Кроме того, комиссуральные стойки предпочтительно также взаимодействуют с верхней фиксирующей шейкой и/или с нижней фиксирующей шейкой.

Кроме того, стеновый компонент предпочтительно содержит по меньшей мере один крепежный элемент для сопряженного зацепления с доставляющим устройством (например, держателем стента доставляющего устройства). Этот по меньшей мере один крепежный элемент может быть предназначен для ограничения аксиального перемещения стенового компонента до тех пор, пока стеновый компонент не освободится полностью. В некоторых вариантах осуществления данной полезной модели по меньшей мере одно крепление предусмотрено на нижней шейке, так что вентрикулярная часть и/или секция приносящего потока устройства для замены клапана является частью, которая расширяется последней во время размещения устройства в месте назначения. Стеновый компонент может содержать любое подходящее число крепежных элементов, например, два, три или больше. Крепежные элементы могут располагаться на расстоянии друг от друга по существу равномерно вдоль окружности.

Опционально по меньшей мере один крепежный элемент может содержать U-образную часть, соединяющую между собой две балки стента. Используемый здесь термин «U-образный» подразумевает любую форму, включая по существу дугобразную вершину, причем ее стороны могут быть прямолинейными или изогнутыми, выпуклыми наружу, параллельными или непараллельными. В сложенном (например, сжатом) состоянии стента, когда он вставлен в приемную зону доставляющего катетера, балки могут располагаться рядом друг с другом у крепежного элемента, так что арка U-образной части проходит вокруг первого угла, превышающего 180°, для образования, например, замкнутой или почти замкнутой (в форме подковы) проушины, имеющей отверстие, большее, чем расстояние между соседними балками. Подковообразная форма отверстия проушины и соседнее пространство между балками могут совместно образовывать форму типа замочной скважины. В расширенном (или не сложенном) состоянии стента, когда его вынимают из приемной зоны доставляющего катетера, балки могут расходиться друг от друга, и дуга U-образного участка может проходить вокруг второго угла, который меньше, чем первый угол, для того чтобы по меньшей мере частично дополнительно размыкать проушину. К примеру, второй угол может составлять приблизительно 180° или менее. В расширенном состоянии крепежный элемент может иметь U-образную форму с прямолинейными сторонами и дугобразной вершиной.

Доставляющий катетер может содержать держатель стента, расположенный внутри приемной зоны для стента. Держатель стента может содержать следующие элементы:

(i) соответствующий выступ, который может вставляться внутрь каждой проушины. Этот выступ может иметь такие размеры, чтобы, когда стеновый компонент находится в сложенном состоянии, выступ зажимался внутри проушины и был не способен перемещаться между соседними балками, и/или

(ii) одно или несколько углублений или междуузлий, предназначенных для вставки крепежного элемента по существу внутрь них, по меньшей мере в сложенном состоянии стенового компонента.

Вышеупомянутые формы могут обеспечить компактное и в то же время надежное и самораскрывающееся и/или саморазмыкающееся крепление между стеновым клапаном и доставляющей системой. Наличие крепежных элементов, кроме того, не препятствует сжатию стенового компонента до желаемого малого размера.

В некоторых вариантах осуществления данной полезной модели промежуточная секция содержит по меньшей мере две комиссуральные стойки, расположенные по существу параллельно оси, проходящей от первого конца ко второму концу. Язычки створок клапана крепятся непосредственно к вышеупомянутым комиссуральным стойкам, предпочтительно к крепежным средствам, предусмотренным на вышеупомянутых комиссуральных стойках.

Непосредственное крепление вышеупомянутых створок к вышеупомянутым комиссуральным стойкам обеспечивает высокое сопротивление деформации створок. В опциональном варианте, по сравнению со стентами для замены клапана, известными в данной области техники, непосредственное крепление створок к комиссуральным стойкам может опционально уменьшить толщину сложенного стенового элемента, если можно избежать наличия лишних слоев ткани между створками и комиссуральными стойками, способных выдерживать сопротивление деформации.

Согласно еще одному аспекту данной полезной модели, предложено устройство для замены сердечного клапана, которое содержит клапанный компонент и/или тканевый клапан, имеющий по меньшей мере две створки клапана. Вышеупомянутые по меньшей мере две створки клапана предпочтительно изготавливаются из ткани перикарда, наиболее предпочтительно из ткани перикарда свиньи. Каждая из вышеупомянутых по меньшей мере двух створок клапана включает в себя по меньшей мере два язычка. Устройство, кроме того, включает в себя стеновый компонент, способный радиально сжиматься в сжатое состояние и расширяться в функциональное состояние. Стеновый компонент содержит первый конец, второй конец и по меньшей мере одну промежуточную секцию, расположенную между вышеупомянутым первым концом и вышеупомянутым вторым концом. Промежуточная секция содержит по меньшей мере две комиссуральные стойки, устанавливаемые по существу параллельно оси, проходящей от первого конца ко второму концу. Вышеупомянутые комиссуральные стойки выполнены в вилообразной форме, а вышеупомянутые язычки непосредственно прикреплены к вышеупомянутым комиссуральным стойкам, предпочтительно к крепежным средствам, предусмотренным на вышеупомянутых комиссуральных стойках.

Вилообразная комиссуральная стойка имеет по существу форму перевернутой буквы "У". Комиссуральные стойки, таким образом, включают в себя две наклонные ножки (также называемые иногда лапами) и один стержень. Наклонные ножки могут быть прямыми, но предпочтительно две наклонные ножки являются изогнутыми (например, вокруг оси стенового компонента и/или в плоскости огибающей окружности). Форма, независимо от того, является ли она прямой или изогнутой, предпочтительно выбирается таким образом, чтобы ножки вилообразной формы находились по существу в зоне и/или совпадали с поперечными кромками створок клапана. Это позволяет комиссуральным стойкам обеспечить хорошую опору для поперечных кромок створок клапана. Поперечные кромки створок клапана могут быть прикреплены к ножкам и/или к материалу внутренней юбки между лепестками и комиссуральными стойками. Ножки, таким образом, выполнены такой формы, чтобы соответствовать по существу контуру поперечных кромок створок. Это позволяет прикреплять поперечные кромки створок непосредственно или косвенно к ножкам комиссуральных стоек вилообразной формы, например, с помощью шва, для прочной поддержки створок.

Конфигурация остальных элементов этого варианта реализации устройства для замены клапана согласно данной полезной модели аналогична конфигурации элементов, описанных выше для первого варианта осуществления данной полезной модели.

Комиссуральные стойки предпочтительно содержат крепежные средства для язычков створок клапана, причем вышеупомянутые крепежные средства включают в себя по меньшей мере один проем, предназначенный для вставки в него по меньшей мере одного язычка.

Вышеупомянутые проемы предпочтительно выполнены в виде сквозных отверстий, т.е. проемы ограничены и/или окружены со всех сторон комиссуральными стойками. В альтернативном варианте вышеупомянутые проемы могут быть выполнены в виде канальных прорезей, т.е. ограничены и/или окружены комиссуральными стойками только с трех сторон, тогда как одна сторона является открытой. Отверстия могут быть любой подходящей формы, такой как треугольная, круглая, овальная и т.д. Наиболее предпочтительно, чтобы проемы были выполнены в виде глубокого отверстия. Прорези, кроме того, выполнены таким образом, чтобы по меньшей мере один язычок вышеупомянутых створок клапана можно было вставлять, продевая сквозь них. Таким образом, положение проемов на комиссуральных стойках, а также их размер выбираются такими, чтобы можно было вставить по меньшей мере один язычок створки клапана. Предпочтительно, чтобы вышеупомянутые проемы были выполнены такими, чтобы можно было вставить два язычка, например, от соседних створок клапана. В альтернативном варианте комиссуральные стойки могут включать в себя более чем один такой проем. Таким образом, присоединение створок клапана, имеющих большее число язычков, такое как два язычка на каждой поперечной кромке, можно прикреплять к вышеупомянутым комиссуральным стойкам. В еще одном альтернативном варианте комиссуральные стойки могут включать в себя два проема, расположенных параллельно друг другу, так что каждый из язычков соседних створок клапана можно вставлять в отдельный проем. Язычки предпочтительно вставляют в проем, загибают назад над комиссуральной стойкой по направлению к створке клапана и пришивают к ней.

Такие крепежные средства могут дополнительно включать в себя по меньшей мере два сквозных

отверстия, предназначенных для вставки нити для сшивания, причем вышеупомянутые сквозные отверстия предпочтительно выполнены в форме круглых отверстий. Обеспечение таких дополнительных сквозных отверстий облегчает крепление вышеупомянутых язычков и/или поперечных кромок створок клапана к вышеупомянутым комиссуральным стойкам. Эти дополнительные по меньшей мере два сквозных отверстия предпочтительно примыкают к вышеупомянутому по меньшей мере одному проему.

Стеновый компонент предпочтительно содержит по существу параллельный и/или непараллельный трубчатый участок, расположенный между вышеупомянутой промежуточной секцией и вышеупомянутым вторым концом, причем вышеупомянутый трубчатый участок имеет решетчатую конструкцию из по меньшей мере одного ряда ячеек, причем вилообразная форма каждой комиссуральной стойки проходит вдоль соответствующей последовательности из по меньшей мере трех соседних ячеек, так что вилообразная форма проходит от наружных ячеек последовательности без крепления по меньшей мере к одной промежуточной ячейке последовательности. Такая конструкция обеспечивает легкость сжатия, и в то же время позволяет ножкам вилообразной формы иметь достаточное отклонение для соответствия форме поперечных кромок створок клапана.

В некоторых вариантах осуществления данной полезной модели ножки вилообразной формы присоединены к наружным ячейкам последовательности решетчатой конструкции, тем самым позволяя комиссуральной стойке проходить над по меньшей мере тремя соседними ячейками, без присоединения к по меньшей мере одной промежуточной ячейке. В альтернативном варианте каждая комиссуральная стойка может располагаться таким образом, чтобы перекрывать более трех соседних ячеек, например, четыре, пять и т.д. Еще в одном альтернативном варианте каждая комиссуральная стойка может перекрывать различное число соседних ячеек. Предпочтительно, чтобы стержни комиссуральных стоек вилообразной формы взаимодействовали друг с другом с помощью стабилизирующих арок. Стержни двух соседних комиссуральных стоек вилообразной формы в результате этого взаимодействуют друг с другом с помощью одной стабилизирующей арки.

Устройство для замены клапана дополнительно может содержать внутреннюю юбку, предпочтительно изготовленную из ткани перикарда и прикрепленную к створкам. Внутренняя юбка может служить для направления потока крови внутри канального пространства стенового компонента и предотвращения утечки крови через междоузлия стенового компонента (например, через ячейки решетчатой конструкции).

В некоторых вариантах осуществления данной полезной модели внутренняя юбка может иметь комиссуральные участки, разделенные волнообразными зазорами (например, вырезами). Каждый зазор накрывается соответствующей створкой клапана. Поперечные кромки и/или нижние кромки створок могут быть прикреплены к внутренней юбке, например, с помощью швов.

В некоторых вариантах осуществления данной полезной модели внутренняя юбка может проходить по направлению к вышеупомянутому второму концу, причем вышеупомянутая юбка предпочтительно пришита к вышеупомянутому стеновому устройству. Вышеупомянутая юбка предпочтительно накрывает по меньшей мере частично внутреннюю поверхность стенового компонента. Это снижает вероятность возникновения турбулентного потока крови, который может создаваться материалом стенового компонента. Вышеупомянутая юбка предпочтительно дополнительно пришита к вышеупомянутым по меньшей мере двум створкам клапана.

Дополнительно по меньшей мере одна секция вышеупомянутого стенового компонента по меньшей мере частично накрыта с внешней стороны наружной юбкой.

Стеновый компонент предпочтительно выполнен таким, что, когда устройство для замены клапана в сжатом состоянии вставлено внутрь защитной оболочки доставляющего устройства, такого как катетер, суммарный диаметр доставляющего устройства и защитной оболочки составляет менее 20 F, предпочтительно менее 18 F. Это позволяет осуществлять вставку устройства для замены клапана вдоль артерии, предпочтительно бедренной артерии или подключичной артерии. Это может также позволить вставлять устройство для замены клапана трансапикальным методом, используя небольшой разрез кожи, и/или через разрез в стенке сердца.

Согласно еще одному аспекту данной полезной модели, предложено устройство для замены сердечного клапана, содержащее клапанный компонент и/или тканевый клапан, включающий в себя по меньшей мере две створки клапана, каждая из которых имеет по меньшей мере два язычка. Эти по меньшей мере две створки могут быть прикреплены к кольцевой юбке на внутренней стороне юбки. Используемый здесь термин «кольцевой» означает проходящую вдоль окружности структуру и не ограничен в точности круглой или кольцеобразной структурой. Часть материала юбки загибают по

меньшей мере частично вокруг комиссуральной стойки, без прохождения сквозь проем в язычке.

Согласно еще одному аспекту данной полезной модели, предложено устройство для замены сердечного клапана, содержащее стеновый компонент, содержащий по меньшей мере одну секцию, имеющую по меньшей мере частично конический корпус. Устройство, кроме того, содержит множество створок клапана. Внутренняя юбка расположена внутри стенового компонента, перехлестывая вышеупомянутый по меньшей мере частично конический корпус для образования внутри него канала. Наружная юбка расположена снаружи стенового компонента, перехлестывая только часть вышеупомянутого по меньшей мере частично конического корпуса.

Внутренняя юбка и/или наружная юбка предпочтительно изготавливаются из ткани перикарда, наиболее предпочтительно из ткани перикарда свиньи.

В еще одном аспекте данной полезной модели предложено устройство для замены клапана, содержащее стеновый компонент, который является радиально сжимаемым в сжатое состояние для доставки и радиально расширяемым в функциональное состояние. Стеновый компонент может содержать по меньшей мере один крепежный элемент (а предпочтительно множество крепежных элементов) для взаимодействия с держателем стента доставляющего устройства. Каждый крепежный элемент (или по меньшей мере один из крепежных элементов) может содержать U-образный участок, соединяющий две балки стента. Используемый здесь термин «U-образный» включает в себя любую форму, в том числе по существу дугообразную вершину, причем стороны могут быть или не быть прямолинейными или изогнутыми, выпуклыми наружу, параллельными или непараллельными. В сжатом состоянии стента, когда он вставлен внутрь приемной зоны доставляющего катетера, балки могут располагаться рядом друг с другом у крепежного элемента, так что дуга U-образного участка проходит вокруг первого угла, составляющего более 180°, образуя, например, замкнутую или почти замкнутую (например, в форме подковы) проушину, имеющую отверстие, большее, чем расстояние между балками. Подковообразная форма отверстия проушины и соседнее пространство между балками могут опционально совместно образовывать форму типа замочной скважины. В расширенном (или не сложенном) состоянии стента, когда он выходит из приемной зоны доставляющего катетера, балки могут перемещаться друг от друга, и дуга U-образного участка может проходить вокруг второго угла, который меньше, чем первый угол, с целью по меньшей мере частичного дополнительного открытия проушины. К примеру, второй угол может составлять приблизительно 180° или менее. В расширенном состоянии крепежный элемент может образовывать по существу не подковообразную U-образную форму, например, U-образную форму с прямолинейными сторонами и дугообразной вершиной.

Доставляющее устройство для использования с устройством для замены клапана, как упоминалось выше, может содержать держатель стента, снабженный приемной зоной. Держатель стента может содержать следующие элементы:

(i) выступы, вставляемые внутрь каждой проушины. Эти выступы могут иметь такие размеры, что, когда стент находится в сложенном состоянии, выступы зажимаются внутри проушины и не способны перемещаться между соседними балками, и/или

(ii) одно или несколько углублений или междоузлий, предназначенных для вставки по существу внутрь них крепежного элемента, по меньшей мере в сложенном состоянии стента.

Вышеупомянутые формы могут обеспечить компактное, и в то же время надежное и самораскрывающееся и/или саморазмыкающееся крепление между устройством для замены клапана и доставляющим устройством.

В еще одном аспекте данной полезной модели предложено устройство для замены клапана, содержащее стеновый компонент, поддерживающий по меньшей мере две створки клапана. Створки могут быть изготовлены из ткани перикарда, наиболее предпочтительно из ткани перикарда свиньи или бычьего перикарда. Как упоминалось выше, перикард свиньи может обеспечить желательную малую толщину ткани. Бычий перикард может иметь немного большую толщину, но является более прочным.

Каждая створка клапана может включать в себя по меньшей мере два язычка. Язычки могут служить для поддержки створок относительно стенового компонента.

В некоторых вариантах осуществления данной полезной модели язычки могут крепиться непосредственно к комиссуральным опорам (например, стойкам) стенового компонента. Язычки могут крепиться к крепежным средствам, предусмотренным на комиссуральной опоре. К примеру, язычок может проходить сквозь проем (например, прорезь или разрез) в комиссуральной опоре, от внутренней

поверхности стенового компонента к внешней поверхности. Часть внешней поверхности язычка до стенового компонента может быть загнута для прилегания к комиссуральной опоре и/или пришита к комиссуральной опоре. Опционально соответствующие язычки двух соседних лепестков, которые сходятся у комиссуральной опоры, проходят через один и тот же проем. Каждый язычок может быть загнут для прилегания к внешней поверхности комиссуральной опоры без перехлеста с другим язычком. Два язычка опционально не являются непосредственно прикрепленными друг к другу.

Дополнительно или альтернативно створки могут быть прикреплены к внутренней юбке. Створки могут прикрепляться к внутренней части внутренней юбки, причем язычки проходят сквозь проемы (например, прорези или разрезы) во внутренней юбке до внешней поверхности внутренней юбки. Внутренняя юбка может иметь волнообразные зазоры, причем каждый такой зазор закрывается соответствующим лепестком. Внутренняя юбка может иметь комиссуральные участки или вертикальные стойки, в которых предусмотрены проемы (например, прорези или разрезы).

Дополнительно или альтернативно материал, образующий внутреннюю юбку, может включать в себя встроенный расширенный участки (например, фланцы), которые обернуты вокруг по меньшей мере части комиссуральных створок для закрытия частей комиссуральных опор и/или для закрытия язычков створки, прикрепленных к комиссуральным опорам. Расширенные участки могут быть пришиты к комиссуральным опорам.

В некоторых вариантах осуществления данной полезной модели может использоваться комбинация любых двух или трех из вышеупомянутых конструкций. К примеру, пара язычков соседних створок могут проходить через проем во внутренней юбке и через проем в комиссуральной опоре. Эти два проема могут быть, как правило, отцентрированы друг относительно друга. Язычки могут быть загнуты назад в противоположных направлениях и пришиты к наружной поверхности комиссуральной опоры (опционально без пришивания язычков непосредственно друг к другу). Одна или несколько фланцев или удлиняющих участков (выступов) внутренней юбки на комиссуральной опоре может быть обернута вокруг наружной поверхности комиссуральной опоры для накрытия язычков и/или комиссуральной опоры. Удлиняющий участок (участки) могут быть пришиты к комиссуральной опоре. Опционально швы могут проходить через те же самые отверстия швов в комиссуральной опоре, что и отверстия для швов, используемые для крепления язычков. Удлиняющий участок (участки) могут проходить в осевом направлении за пределы язычка (язычков), так что кромки язычков являются накрытыми и защищенными.

Согласно еще одному аспекту данной полезной модели, предложено устройство для замена клапана, содержащее стеновый компонент, который способен радиально сжиматься в сжатое состояние для доставки и радиально расширяться в функциональное состояние, множество створок клапана, установленных внутри стенового компонента, внутреннюю юбку, прикрепленную к створкам клапана, причем внутренняя юбка проходит по меньшей мере частично внутри стенового компонента, и наружную юбку, проходящую частично снаружи стенового компонента.

В некоторых вариантах осуществления данной полезной модели наружная юбка может проходить дальше по направлению к кромке для приносящего потока стенового компонента, который образует внутреннюю юбку. Дополнительно или альтернативно внутренняя и наружная юбки могут частично перехлестываться друг друга, по меньшей мере относительно поверхности по меньшей мере одной из юбок. Дополнительно или альтернативно внутренняя и наружная юбки могут не иметь никаких граничащих друг с другом кромок. Дополнительно или альтернативно внутренняя юбка может проходить дальше по направлению к кромке для выносящего потока стенового компонента, чем проходит наружная юбка.

По меньшей мере часть стенового компонента, над которым проходит по меньшей мере одна из юбок, может опционально содержать решетчатую конструкцию, имеющую по меньшей мере один ряд из множества ячеек.

Назначение внутренней юбки может заключаться в образовании канала внутри стента для протока крови к створкам клапана и предотвращения утечки крови через междоузлия стенового компонента (например, междоузлия решетки). Назначение наружной юбки может заключаться в обеспечении поверхности герметичного уплотнения снаружи стенового компонента для герметизации соединения с окружающей тканью, в целях предотвращения утечки на границе с окружающей тканью. Наличие обеих юбок может представлять преимущество, заключающееся в предотвращении утечки в целом. Однако присутствие обеих юбок может дополнительно значительно увеличить толщину материала, переносимого стентом, и тем самым увеличить трудность сжатия стенового клапана до желательного малого размера. Благодаря наличию обеих юбок с их только частичным перехлестом в осевом направлении, могут быть обеспечены преимущества обеих юбок, но с уменьшенным профилем

толщины в зонах, где проходит только одна юбка. Перехлест юбок может обеспечить лучшее уплотнение между юбками, чем в случае, если бы юбки располагались встык, кромка к кромке, на соответственно внутренней и наружной поверхностях стенового компонента (к примеру, если учитывать, что стеновой клапан должен значительно деформироваться за счет сжатия для доставки и повторного расширения в месте имплантации).

Степень перехлеста юбок в осевом направлении может, например, составлять по меньшей мере 1 мм, или по меньшей мере 2 мм, или по меньшей мере 3 мм, или по меньшей мере 4 мм, или по меньшей мере 5 мм, или по меньшей мере 6 мм, или по меньшей мере 7 мм, или по меньшей мере 8 мм. Дополнительно или альтернативно степень перехлеста юбок в осевом направлении может, например, быть менее 10 мм, или менее 9 мм, или менее 8 мм, или менее 7 мм, или менее 6 мм, или менее 5 мм, или менее 4 мм. К примеру, степень перехлеста юбок в осевом направлении может составлять приблизительно 4-6 мм.

По меньшей мере одна из юбок (опционально каждая юбка) может проходить без перехлеста в осевом направлении на расстояние по меньшей мере 1 мм от зоны перехлеста. Расстояние без перехлеста для юбки или для каждой юбки может, например, составлять по меньшей мере 2 мм, или по меньшей мере 3 мм, или по меньшей мере 4 мм, или по меньшей мере 5 мм, или по меньшей мере 6 мм, или по меньшей мере 7 мм, или по меньшей мере 8 мм, или по меньшей мере 9 мм, или по меньшей мере 10 мм.

В некоторых вариантах осуществления данной полезной модели кромка или горловина для приносящего потока стенового компонента может иметь зигзагообразную форму, образованную решетчатой конструкцией, состоящей по меньшей мере из одного ряда ячеек. Зигзагообразная форма может быть образована перемежающейся последовательностью свободных вершин (например, расположенных на кромке или образующих кромку для приносящего потока) и соединенных вершин (например, присоединенных к решетчатой конструкции, проходящей от конца для приносящего потока по направлению к концу для выносящего потока). В некоторых вариантах осуществления данной полезной модели внутренняя юбка может проходить только до соединенных вершин. Наружная юбка может перекрывать внутреннюю юбку и проходить дальше, чем внутренняя юбка, до уровня, соответствующего по меньшей мере некоторым из свободных вершин.

В некоторых вариантах осуществления данной полезной модели внутренняя юбка может проходить по направлению к кромке для приносящего потока стенового компонента. Наружная юбка может перехлестываться только частично внутреннюю юбку, оставаясь на расстоянии от самой верхней кромки внутренней юбки. Наружная юбка может проходить по направлению к (или опционально по направлению к) кромке для приносящего потока стенового компонента. Наружная юбка может опционально не перехлестываться (например, непосредственно или косвенно через стеновой компонент) ни с какой частью створок клапана.

Внутренняя юбка и/или наружная юбка может быть изготовлена из любого подходящего материала, такого как ткань перикарда (например, перикарда свиньи для обеспечения малой толщины), полиэтилентерефталата, дакрона и т.д. Внутренняя и наружная юбки могут опционально изготавливаться из одного и того же материала.

Еще одна цель данной полезной модели - предложить доставляющую систему, предназначенную для доставки устройства для замены сердечного клапана в место имплантации. Доставляющая система содержит гибкий трубчатый катетер, включающий в себя проксимальный конец (или участок) и дистальный конец (или участок) с соединительными средствами (например, держателем стента). Доставляющее устройство, кроме того, включает в себя устройство для замены сердечного клапана, как описано выше. Доставляющее устройство соединяется с вышеупомянутыми соединительными средствами таким образом, что часть устройства, предназначенная для установки в желудочке сердца или направленная в сторону желудочка сердца, ориентирована по направлению к дистальному концу вышеупомянутого катетера, а часть вышеупомянутого устройства, предназначенная для установки в аорте, ориентирована по направлению к вышеупомянутому проксимальному концу. В отношении доставляющего устройства термин «дистальный» означает направленный от оператора доставляющего устройства, а термин «проксимальный» означает направленный в сторону оператора доставляющего устройства.

Проксимальный конец трубчатого катетера предпочтительно включает в себя элемент рукоятки для оператора. Дистальный конец трубчатого катетера содержит соединительные средства (например, держатель стента) для соединения, с возможностью отсоединения, устройства для замены клапана, выполненного согласно данной полезной модели. Соединительные средства могут быть любого подходящего типа. Предпочтительно, чтобы соединительные средства были выполнены в виде

штифтов или других выступов, которые входят в зацепление с соответствующим крепежными элементами (например, крюками или проушинами) на устройстве для замены клапана. После расширения стенового компонента устройства для замены клапана крепежные элементы освобождаются от штифтов, тем самым отсоединяя устройство от трубчатого катетера.

Ориентация устройства для замены клапана на трубчатом катетере позволяет осуществлять вставку устройства вдоль артерии пациента, предпочтительно вдоль бедренной или подключичной артерии. Вставка в артерию обеспечивает преимущество для некоторых пациентов, поскольку эта процедура является менее травмирующей, чем хирургическая процедура. Если желательно, трубчатый катетер может быть также предназначен для вставки с использованием трансапикального доступа.

Согласно еще одному аспекту данной полезной модели, предложен способ замены сердечного клапана. Доставляющее устройство, описанное выше, вставляется в сжатом состоянии к месту сердечного клапана, подлежащего замене. Затем стеновый элемент расширяется. Устройство для замены опционально вставляют с помощью гибкого трубчатого катетера вдоль артерии, предпочтительно бедренной или подключичной артерии. В альтернативном варианте доставляющее устройство вставляют трансапикальным методом внутрь желудочка сердца.

Устройство для замены клапана, имеющего уменьшенный размер, когда он радиально сжат, может быть осуществлено следующим способом изготовления. На первом этапе способа изготовления устройства для замены клапана, выполненного согласно данной полезной модели, обеспечивается трубчатая юбка, предпочтительно изготовленная из ткани перикарда. Термин «трубчатая» следует понимать как включающий в себя также юбки, которые имеют по существу форму цилиндра или усеченного конуса. Он также включает в себя юбки, имеющие эллиптические поперечные сечения, с изменяющимися радиусами вдоль оси и т.п. Трубчатая юбка предпочтительно изготавливается из ткани перикарда свиньи.

На следующем этапе по меньшей мере две створки, предпочтительно также изготовленные из ткани перикарда, располагают рядом друг с другом вокруг трубчатой юбки. Размер створок, таким образом, выбирают таким, чтобы после того, как створки будут расположены рядом друг с другом, они охватывали всю окружность трубчатой юбки. Поперечные кромки вышеупомянутых створок, таким образом, соприкасаются друг с другом по меньшей мере в зоне их верхней свободной кромки.

Створки могут быть вырезаны из ткани перикарда. Створки включают в себя свободную кромку, которая опционально является изогнутой. Кривизна может быть выпуклой кривизной. Размер створок, а также кривизну свободной кромки, таким образом, выбирают таким образом, чтобы позволить свободным кромкам герметично контактировать друг с другом (например, склеиваться), когда стеновый компонент находится в функциональном состоянии. Створки, кроме того, включают в себя две поперечные кромки, сужающиеся по направлению к нижней кромке створки. Нижняя кромка является более короткой, чем свободная кромка. Предпочтительно, чтобы вышеупомянутая нижняя кромка также была изогнутой, более предпочтительно с выпуклой кривизной. Термин «выпуклый» следует понимать как определяющий кривизну кромки створки относительно поверхности створки. Таким образом, выпукло изогнутая кромка выступает наружу из створки.

Перед отрезанием ткань перикарда предпочтительно обрабатывают для предотвращения любой ее усадки на более поздней стадии.

Поперечные кромки и нижнюю кромку створок затем прикрепляют на поверхность трубчатой юбки, предпочтительно с помощью сшивания. Альтернативно створки могут также прикрепляться с помощью других средств, таких как приклеивание и т.п. Свободные кромки должны оставаться не прикрепленными к юбке, поскольку они будут образовывать заменяющий клапан в собранном устройстве для замены клапана.

На следующем этапе трубчатую юбку выворачивают наизнанку, так что створки располагаются теперь внутри по существу трубчатого канала трубчатой юбки. Вывернутую наизнанку юбку затем окончательно прикрепляют к стеновому компоненту.

Поскольку клапанный компонент устройства для замены клапана, изготовленного указанным способом, изготавливают «наизнанку», крепление створок к юбке является намного более легким и требует выполнения меньших этапов.

Чтобы еще более уменьшить размер сложенного устройства для замены клапана, по меньшей мере некоторую часть ткани юбки, перехлестывающую створки, предпочтительно удаляют. Это может быть

выполнено путем обрезания юбки вдоль шва, прикрепляющего створки к юбке. Удаление ткани предпочтительно выполняют с помощью ножниц или скальпеля. Это позволяет еще более уменьшить диаметр устройства для замены клапана, поскольку, за исключением зоны швов, имеется только один слой ткани. Удаление такой ткани юбки образует вырезанные зазоры в ткани юбки, накрытые створками. Ткань юбки может включать в себя комиссуральные участки в тех местах, где соседние створки соприкасаются друг с другом. Комиссуральные участки могут включать в себя кольцевые и/или аксиальные выступы (например, фланцы) для обеспечения защитного оберточного материала для обертывания вокруг внешней поверхности комиссуральной стойки стенового компонента.

Указанные по меньшей мере две створки предпочтительно содержат дополнительно по меньшей мере два язычка, причем предпочтительно, чтобы один язычок был расположен на каждой поперечной кромке каждой створки, наиболее предпочтительно в зоне вышеупомянутой свободной кромки. Альтернативно указанные по меньшей мере две створки могут содержать большее число язычков, например, два язычка на каждой поперечной кромке каждой створки. После выворачивания наизнанку трубчатой юбки в юбке вырезают по меньшей мере две сквозные прорези, и по меньшей мере один язычок вставляют в каждую прорезь. В альтернативном варианте два язычка соседних створок вставляют в одну и ту же прорезь. Это позволяет пропустить язычки из внутренней поверхности юбки наружу.

Язычки затем предпочтительно непосредственно прикрепляют к стеновому компоненту, предпочтительно с крепежным средством, предусмотренным на стержне виллообразной комиссуральной стойки, наиболее предпочтительно путем протягивания вышеуказанных язычков через проемы, предусмотренные на вышеупомянутых комиссуральных стойках, после чего пришивают вышеупомянутые язычки к вышеупомянутым комиссуральным стойкам. Затем можно удалить лишний материал вышеупомянутых язычков.

Выступы комиссуральных участков материала юбки можно обмотать вокруг комиссуральных стоек без пропуска их через те же проемы, в которые вставлены лепестки.

Предпочтительно, чтобы вышеупомянутая трубчатая юбка изготавливалась путем обертывания по существу прямоугольного куска перикарда, имеющего соответствующий размер, вокруг сердечника (оправки), имеющего размер и форму, соответствующие желаемым размеру и форме клапанного компонента устройства для замены клапана. Кусок перикарда затем сшивают вместе, с тем чтобы получить по существу трубчатую юбку. Перикард затем предпочтительно обрабатывают для обеспечения усадки ткани, в результате чего кольцевая юбка приобретает форму наружной поверхности сердечника. Сердечник может, таким образом, дополнительно придать конкретную форму кольцевой юбке. В особенно предпочтительном варианте осуществления данной полезной модели сердечник позволяет сформировать кольцевой выступ на вышеуказанной юбке. В процессе крепления вышеупомянутых по меньшей мере двух створок к вышеупомянутой кольцевой юбке кольцевая юбка может оставаться на вышеупомянутом сердечнике (оправке).

Далее вышеупомянутые фланцы материала юбки могут быть обернуты вверх вышеупомянутых язычков и вышеупомянутых проемов, с тем чтобы накрыть шов, удерживающий лепестки на вышеупомянутых комиссуральных стойках. Это дополнительно защищает устройство для замены клапана от любого повреждения, когда усадка устройства осуществляется менее чем до 18 F в диаметре.

Хотя определенные аспекты данной полезной модели были определены выше и/или в прилагаемой формуле полезной модели, защита патентной чистоты запрашивается на любую новаторскую особенность или идею, описанную в настоящей заявке и/или проиллюстрированную на чертежах, независимо от того, было ли к ним привлечено особое внимание в настоящем документе.

Дополнительные преимущества и характеристики данной полезной модели даны в последующем описании примеров и чертежей.

На фиг.1 показан пример реализации устройства для замены клапана согласно данной полезной модели.

На фиг.2 показана створка клапанного компонента, выполненная согласно данной полезной модели.

На фиг.3 показан подробный вид комиссуральных стоек, имеющих виллообразную форму.

На фиг.4a-4d представлены различные конфигурации крепежных средств для язычков створок клапана.

На фиг.5а-5е изображен способ изготовления устройства для замены клапана согласно данной полезной модели.

На фиг.6 показан альтернативный вариант реализации стенового компонента на виде, аналогичном фиг.3.

На фиг.7 дано схематическое изображение доставляющего устройства для устройства для замены клапана.

На фиг.8 дан схематический вид в увеличенном масштабе, показывающий взаимное расположение держателя стента и крепежного элемента, когда стеновый компонент находится в его сжатом состоянии.

На фиг.9 показан схематически крепежный элемент, когда стеновый компонент расширен до его функционального состояния.

На фиг.1 показан предпочтительный вариант реализации устройства 15 для замены клапана согласно данной полезной модели. Устройство 15 для замены клапана предназначено для его вставки с использованием трансфеморального доступа, но устройство может также вставляться в общем случае с помощью другого трансвакулярного доступа или с помощью трансапикального доступа. Устройство 15 для замены клапана имеет первый конец 26, второй конец 27 и промежуточную секцию 17 и содержит стеновый компонент 20 и клапанный компонент 5. В этом варианте осуществления данной полезной модели первый конец 26 предназначен для размещения в артерии, тогда как второй конец 27 предназначен для размещения в желудочке сердца или по направлению к желудочку сердца пациента. Когда устройство 15 для замены клапана находится в месте назначения, кровь будет протекать от второго конца 27 к первому концу 26 через промежуточную секцию 17. Таким образом, секцию между вторым концом 27 и промежуточной секцией 17 также называют «секцией приносящего потока». Соответственно секцию между промежуточной секцией 17 и вторым концом 26 называют «секцией выносящего потока».

Стеновый компонент 20 содержит стабилизирующие арки 21, комиссуральные стойки 22, верхнюю фиксирующую шейку 23, нижнюю фиксирующую шейку 24, а также крепежные элементы 25. Конфигурация стенового компонента, таким образом, аналогична конфигурации, описанной в одновременно поданной патентной заявке EP 2205183. Стабилизирующие арки 21 служат для стабилизации стента 15 в кровеносном **сосуде**, предпочтительно в аорте, во время доставки в место назначения. Арки 21 прикреплены своим проксимальным концом непосредственно к верхнему, т.е. дистальному концу комиссуральных стоек 22. Начиная от проксимального конца, арки 21 отклоняются радиально наружу на части их длины и сходятся радиально внутрь по направлению к их дистальному концу. Термины «дистальный» и «проксимальный» используются здесь для обозначения частей устройства 15 для замены клапана или его компонентов, расположенных соответственно дальше от сердца или ближе к сердцу. Дистальный конец иногда также называют аортальным концом, а проксимальный конец - вентрикулярным концом.

Три створки 31 заменяющего сердечного клапана крепятся к комиссуральным стойкам 22. Створки 31 изготавливают из ткани перикарда свиньи. Верхняя фиксирующая шейка 23 служит для крепления стента 15 к аортальной стороне сердечного клапана, тогда как нижняя фиксирующая шейка 24 служит для крепления стента 15 в родном (нативном) фиброзном кольце или по направлению к вентрикулярной стороне (стороне желудочка сердца) сердечного клапана. Крепежные средства 25 позволяют осуществлять разъемное крепление стента 15 к доставляющему устройству.

Комиссуральные стойки 22 имеют осевую длину L2, соответствующую по существу осевой длине L1 стабилизирующих арок 21. Как правило, длина L1 составляет приблизительно от 90% до 100% длины L2. Комиссуральные стойки 22 имеют виллообразную форму, и каждая из них включает в себя верхнюю часть 22а, предназначенную для непосредственного крепления язычков 30 створок 31 клапана, и нижнюю часть 22b с двумя ножками или лапами 32, 33. Язычки 30 крепятся к верхней части 22а путем обертывания вокруг нее и сшивания. Поперечные стороны створок 31 пришивают непосредственно или косвенно к двум лапам 32, 33 нижней части 22b. Нижнюю шейку 24 формируют с помощью по существу трубчатой части, имеющей решетчатую конструкцию из ячеек 34, 35, 36. Две лапы 32, 33 каждой виллообразной комиссуральной стойки 22 накрывают соответствующую последовательность по меньшей мере из трех соседних ячеек 34, 35, 36. Виллообразная комиссуральная стойка проходит от наружных ячеек 34, 36 последовательности без крепления к по меньшей мере одной промежуточной ячейке 35 последовательности.

Нижний, т.е. проксимальный конец стента покрыт наружной юбкой 34, проходящей продольно вдоль

приблизительно половины высоты ячеек 34, 35, 36. На внутренней стороне стента 15 имеется внутренняя юбка 35, предпочтительно изготовленная из материала перикарда, герметизирующая пространство между двумя соседними лапами 32, 33 вилообразной комиссуральной стойки 22.

На фиг.2 показана створка 10, выполненная согласно данной полезной модели. Свободная кромка 10 имеет такую конфигурацию, чтобы герметично входить в зацепление со свободной кромкой 10 по меньшей мере одной дополнительной створки для образования плотно закрывающегося клапана. Предпочтительно, чтобы свободная кромка 10 была дугообразной, хотя может использоваться также прямолинейная кромка. Створка 31, кроме того, включает в себя две поперечные кромки 11 и нижнюю кромку 12. Нижняя кромка 12 имеет дугообразную форму, тогда как поперечные кромки 11 являются прямолинейными. Поверхность, ограниченную поперечными кромками 11 и нижней кромкой 12, часто называют «брюшком» створки 31. Два язычка 30 расположены на обеих поперечных кромках 11 в области свободной кромки 10. Язычки 30 имеют такие размеры и форму, чтобы их можно было вставлять в крепежные средства, предусмотренные на комиссуральных стойках стентового компонента устройства для замены клапана (см. также фиг.3 и 4). По меньшей мере две створки 31 устанавливают в таком устройстве для формирования клапанного компонента, но предпочтительно, чтобы клапанный компонент содержал три створки 31.

На фиг.3 дан подробный вид, показывающий конфигурацию стентового компонента 20, имеющего комиссуральные стойки 22 вилообразной формы. Стентовый компонент 20 показан в его сложенном, т.е. сжатом состоянии. Верхние части 22а комиссуральных стоек 22 соединяются друг с другом с помощью стабилизирующих арок 21. Кроме того, эти верхние части 22а содержат крепежные средства для язычков 30 створок 31, представленные здесь проемами 19 и отверстиями 18. Нижняя часть 22b комиссуральных стоек 22 содержит две лапы 32, 33. Комиссуральные стойки, таким образом, имеют общую вилообразную конфигурацию. Как можно хорошо видеть на этом чертеже, обе лапы 32, 33 комиссуральных стоек 22 накрывают последовательность трех следующих друг за другом ячеек 34, 35, 36 нижней шейки 24. Лапы 32, 33, таким образом, присоединены к наружным ячейкам 34, 36 последовательности без крепления к промежуточной ячейке 35 последовательности. Нижняя шейка 24 дополнительно содержит крепежные элементы 25 в форме крюков. Эти крепежные элементы 25 позволяют осуществлять разъемное крепление устройства 15 для замены клапана к доставляющему устройству.

На фиг.4 показана другая конфигурация крепежных средств на верхней части 22а комиссуральных стоек 22. Конфигурация, показанная на фиг.4а, соответствует конфигурации комиссуральных стоек 22, показанных на фиг.3. Проем 19 в форме глубокого отверстия расположен в центре верхней части 22а. Проем 19 имеет такие форму и размер, чтобы позволить осуществлять вставку в него по меньшей мере одного язычка 30. Однако, размер проема 19 предпочтительно такой, что в него можно вставлять два язычка 30. Кроме того, проем 19 окружен на обеих сторонах четырьмя отверстиями 18. Еще одно отверстие 18 расположено на вершине проема 19. Отверстия 18 предназначены для вставки нити для сшивания, используемой для крепления язычков 30 к комиссуральным стойкам 22. Альтернативная конфигурация проема 19 показана на фиг.4b. В этом варианте осуществления данной полезной модели проем 19 выполнен в виде продольной прорези в середине верхней части 22а. Опять же, проем 19 окружен отверстиями 18. На фиг.4c показан еще один вариант осуществления данной полезной модели, без каких-либо отверстий 18. Проем 19 показан в виде продольной прорези, но альтернативно он может быть также выполнен в виде глубокого отверстия. В этом варианте осуществления данной полезной модели язычки 30 вставляют через проем 19, отгибают назад по направлению к створке 31 и пришивают к ней. Еще один альтернативный вариант осуществления данной полезной модели показан на фиг.4d. В этом варианте осуществления данной полезной модели крепежные средства содержат только отверстия 18. Язычок 30, таким образом, отгибают назад на створку 31 и пришивают к ней. Дополнительный шов выполняют от кромки загиба язычка 30 в проем 18, тем самым прикрепляя язычки 30 к комиссуральным стойкам 22.

На фиг.5 показан способ изготовления устройства 15 для замены клапана, выполненного согласно данной полезной модели. На фиг.5а показан первый этап этого способа. По существу прямоугольный кусок ткани 2 перикарда, имеющий соответствующий размер, обортывают вокруг сердечника (оправки) 1, имеющего соответствующую форму. Сердечник предпочтительно содержит элементы специфической формы, показанные здесь в качестве примера как выступы 4, которые должны переноситься на внутреннюю юбку устройства для замены клапана. Ткань перикарда затем сшивают вместе с помощью шва 3 и опционально обрабатывают для обеспечения некоторой усадки ткани. На следующем этапе, показанном на фиг.5b, по меньшей мере два, а предпочтительно три язычка 31 обортывают вокруг вышеупомянутого куска ткани 2 перикарда на его наружной поверхности. Язычки 31, таким образом, располагают так, чтобы язычки 30 соседних створок 31 находились на такой же высоте вдоль продольной оси сердечника 1. Кроме того, соседние лепестки 31 соприкасаются друг с другом на их поперечных кромках в зоне язычков 30. Створки 31 затем пришивают к ткани 2 перикарда вдоль нижней кромки 12 и поперечных кромок 11. Язычки 30 остаются свободными. После этого ткань 4

перикарда снимают с сердечника 1 и выворачивают наизнанку (см. фиг.5с). Створки 31 теперь расположены на внутренней поверхности ткани 4 перикарда, имеющей цилиндрическую форму. Лишний материал 6 ткани перикарда удаляют, например, путем отрезания. По меньшей мере часть ткани 4 перикарда, расположенную на внешней поверхности створок 31, также удаляют вдоль шва 7, который соединяет ткань 4 перикарда со створками 31. В зоне язычков в ткани 4 перикарда предусмотрены сквозные прорези 8, которые имеют такое расположение и размер, чтобы позволить язычкам 30 проходить сквозь них. В зоне прорезей 8 оставляют два фланца 8 ткани 4 перикарда. Лепестки 30 затем пропускают сквозь прорези 8. Законченный теперь клапанный компонент 5 включает в себя внутреннюю юбку 35 и створки 31. За исключением зоны вокруг шва 7, клапанный компонент 5 состоит из одного слоя ткани перикарда. На следующем этапе, показанном на фиг.5d, клапанный компонент 5 вставляют в стеновый компонент 20. Язычки 30 вставляют сквозь проемы 19, расположенные на комиссуральных стойках 22, отгибают назад в направлении к створкам 31 и дополнительно прикрепляют к комиссуральным стойкам 22 путем пришивания. Стежки шва пропускают сквозь отверстия 18. Лишний материал язычков 30 затем удаляют. После этого фланцы 9 загибают над верхней частью 22а комиссуральных стоек 22 для покрытия шва язычков 30, тем самым формируя подобие рукава вокруг верхней части 22а комиссуральных стоек 22. На фиг.5е показано законченное устройство 15 для замены клапана. Клапанный компонент 5 дополнительно прикрепляют к стеновому компоненту 20 с помощью швов 13 в зоне лап 32, 33 каждой вилообразной комиссуральной стойки 22. Кроме того, внутреннюю юбку 35 прикрепляют к ячейкам нижней шейки 24 с помощью швов 14. Нижняя шейка 24 может быть дополнительно накрыта снаружи наружной юбкой 34, как показано в варианте осуществления данной полезной модели, изображенном на фиг.1.

В некоторых вариантах осуществления данной полезной модели фланцы 9 могут иметь осевую протяженность, которая больше в направлении к приносящему и/или выносящему потоку, чем осевая длина язычков 30. Когда фланцы 9 загибают вокруг комиссуральной стойки, фланцы 8 могут проходить в осевом направлении за пределы кромки язычков 30, тем самым накрывая и защищая язычки 30. Как можно видеть на фиг.5е, фланцы 9 могут проходить в осевом направлении выше уровня створок клапана.

На фиг.6 схематически показаны модифицированная конструкция стенового компонента и модифицированная конструкция внутренней юбки 35 и наружной юбки 34. Конец или горловина для приносящего потока стенового компонента имеет зигзагообразную форму, образованную ячейками решетчатой конструкции, включающей в себя по меньшей мере один ряд ячеек решетки. Зигзагообразная форма образована попеременно чередующимися свободными вершинами 50 и соединенными вершинами 52. Свободные вершины 50 образуют конец для приносящего потока. Соединенные вершины 52 взаимодействуют с соседними ячейками в ряду.

Положение внутренней юбки 35 показано линиями 54 и 56, и она проходит от комиссуральных стоек и/или створок клапана по направлению к кромке для приносящего потока.

В проиллюстрированном примере, как показано линией 56, внутренняя юбка 35 проходит до уровня, соответствующего соединенным вершинам 52 (по меньшей мере некоторым из них). Наружная юбка 34 проходит до уровня, соответствующего свободным вершинам 50 (по меньшей мере некоторым из них). Наружная юбка 34 может иметь кромку зигзагообразной формы, которая соответствует по существу зигзагообразной форме кромки для приносящего потока.

Внутренняя юбка 35 проходит дальше, чем наружная юбка 34, в противоположном направлении к концу (и/или кромке) для выносящего потока стента. Внутренняя и наружная юбки могут частично перехлестываться друг друга в осевом направлении. Степень аксиального перехлеста может составлять, например, по меньшей мере 1 мм, или по меньшей мере 2 мм, или по меньшей мере 3 мм, или по меньшей мере 4 мм, или по меньшей мере 5 мм, или по меньшей мере 6 мм, или по меньшей мере 7 мм, или по меньшей мере 8 мм. Дополнительно или альтернативно степень перехлеста юбок в осевом направлении может составлять менее 10 мм, или менее 9 мм, или менее 8 мм, или менее 7 мм, или менее 6 мм, или менее 5 мм, или менее 4 мм. К примеру, степень перехлеста юбок в осевом направлении может составлять приблизительно 4-6 мм.

Как можно видеть на фиг.6, по меньшей мере некоторые из ячеек имеют открытую (обнаженную) свободную вершину 50а, которая проходит за пределы свободных вершин 50 соседних ячеек в ряду и не накрыта наружной юбкой 34. Открытые свободные вершины 50а образуют крепежные элементы 25, предназначенные для зацепления с держателем стента доставляющего устройства.

Также, как можно видеть на кружке А на фиг.6 и на соответствующей зоне на фиг.3, могут быть предусмотрены отверстия для шва вдоль каждой стороны проема в комиссуральной стойке, и только на одном аксиальном конце стержня. Такая конструкция может позволить уменьшить размер стержня

комиссуральной стойки по сравнению с конструкцией, в которой отверстия для шва могли быть предусмотрены на обоих противоположных аксиальных концах.

На фиг.7 показано схематически доставляющее устройство 62, например, доставляющий катетер, предназначенное для вставки устройства для замены клапана в зону у сердца. Катетер можно перемещать вдоль направляющей проволоки (показанной пунктирной линией). Катетер содержит дистальную часть 64, предназначенную для вставки в анатомическую структуру и имеющую приемный участок (описанный ниже) расположен на приемном участке для предотвращения осевого перемещения устройства для замены клапана до тех пор, пока стеновый компонент не расширится до его функционального состояния, после чего стеновый компонент отсоединяется от держателя стента. Дистальная часть 64 может также включать в себя конструкцию предохранительной оболочки (манжеты), предназначенную для поддержания стенового компонента в его сжатом состоянии для доставки, причем предохранительную оболочку задействуют для освобождения стенового компонента, чтобы позволить стеновому компоненту расширяться в его функциональное состояние. Доставляющий катетер 62 дополнительно содержит стержневую часть 66, которая опционально является гибкой, проходящую по направлению к проксимальной части 68, имеющей управляющую рукоятку.

Предусмотрены различные примеры крепежных элементов 25. Как правило, каждый крепежный элемент 25 может быть образован вершиной, соединяющей первую и вторую балки, которые проходят от конца стенового компонента. Балки могут представлять собой элементы, образующие решетчатую или скелетообразную конструкцию стента стентированного клапана 10. В случае решетчатой конструкции ячейка, связанная с балками, может выступать в осевом направлении дальше, чем соседние ячейки решетки.

Как показано на фиг.3, балки могут проходить, как правило, прямолинейно, сходясь у вершины и образуя по существу U-образную форму по существу с прямолинейными сторонами в сжатом состоянии (показанном на фиг.3) и расширяясь до V-образной формы, когда стеновый компонент расширяется в его функциональное состояние. Как показано на фиг.6, вершина имеет немного другой вид, имея по существу округлую или подковообразную U-образную форму, когда стеновый компонент находится в сжатом состоянии (показанном на фиг.6), и расширяясь до образования по существу не подковообразной формы, например, до U-образной формы с прямолинейными сторонами (фиг.9), когда стеновый компонент расширяется в его функциональное состояние.

Как показано на фиг.8, держатель 78 стента может в общем случае содержать множество выступов 84 и/или междоузлий 86 для вставки крепежных элементов 25, изображенных на фиг.3 и/или фиг.6. Кромка 90 каждого междоузлия 86 может опционально быть закругленной или скошенной. Выступы 84 могут быть предназначены для вставки внутрь вершины каждого крепежного элемента 25, когда стеновый компонент находится в его сложенном состоянии. Зацепление между выступом 84 и крепежным элементом предотвращает осевое перемещение крепежного элемента (и тем самым стенового клапана 10), по меньшей мере в осевом направлении от держателя 24 стента, а опционально в обоих осевых направлениях.

В случае саморасширяющегося стенового компонента крепежные элементы 25 могут отсоединяться, когда часть стенового компонента, от которой проходят крепежные элементы 25, не покрыта предохранительной оболочкой доставляющего катетера. После расширения стенового компонента балки перемещаются друг от друга для открытия U-образной или V-образной формы вершины крепежного элемента. Когда вершина откроется, это увеличивает внутреннюю поверхность крепежного элемента 25 для облегчения расцепления между выступом 84 и крепежным элементом 25. Скошенная кромка 90 междоузлия 86 действует в качестве наклонной поверхности для «подъема» в радиальном направлении балок из зазора 88, когда балки расширяются по окружности и прижимаются к кромке 90. В случае, если крепежные элементы 25 случайно застрянут внутри междоузлия 86, крепежные элементы 25 можно освободить путем небольшого поворота и/или осевого смещения катетера, чтобы способствовать их дальнейшему перемещению к кромке 90.

В конкретном примере, изображенном на фиг.6, 8 и 9, выступы 84 представляют собой пальцы или штифты, предназначенные для вставки внутрь подковообразной формы крепежного элемента. Эти выступы могут, как правило, выступать в радиальном направлении или могут быть отклоняться под углом от стенового компонента, например, под углом, составляющим приблизительно 10° (например, приблизительно 5°). В сложенном состоянии стенового компонента (см. фиг.6 и 8) балки могут располагаться близко друг к другу у крепежного элемента 25, так что дуга U-образной части 25 проходит вокруг первого угла, составляющего более 180° , для образования замкнутой или почти замкнутой проушины, имеющей внутреннее отверстие, большее, чем расстояние между балками, для вставки штифта 84. Отверстие проушины и расстояние между балками могут совместно образовать

форму типа замочной скважины. В альтернативном варианте балки могут прижиматься друг к другу у крепежного элемента 25 для закрытия проушины. Любая конструкция может препятствовать перемещению крепежного элемента 25 в обоих осевых направлениях, только за счет зацепления между крепежным элементом 25 и выступом 84. Это может обеспечить преимущество, позволяя использовать большую скошенную поверхность у кромки 90 междуузлия 86 и/или у торцевой кромки 92 держателя стента. Скошенная торцевая кромка 92 может быть желательна для облегчения вытягивания держателя 78 стента сквозь устройство для замены клапана после завершения его имплантации. Эта конструкция также позволяет прижимать балки крепежных элементов плотнее друг к другу, так что присутствие крепежного элемента не затрудняет сжатие стентового компонента до желательного малого размера.

Опционально междуузлия 86 закрывают на одном аксиальном конце для обеспечения дополнительной защиты от возможного перемещения крепежного элемента продольно в направлении, которое заталкивало бы выступ 84 в пространство между балками.

Как показано на фиг.9, в расширенном (или не сложенном) функциональном состоянии стентового компонента балки могут перемещаться друг от друга, и дуга U-образной вершины может проходить вокруг второго угла, который меньше, чем первый угол, для того чтобы по меньшей мере частично открыть проушину. Второй угол может составлять приблизительно 180° или менее. Образом, аналогичным описанному выше, открытие вершины может способствовать ее отцеплению от выступа 84. Скошенная кромка 90 междуузлия 86, кроме того, действует как наклонная поверхность для «подъема» в радиальном направлении балок для их выхода из зазора 88, когда балки 70 и 72 расширяются по окружности и прижимаются к кромке 90.

Необходимо отметить, что приведенное выше техническое описание носит всего лишь иллюстративный характер и не ограничивает предпочтительные формы осуществления данной полезной модели. Многие модификации и эквивалентные формы могут быть использованы в рамках объема данной полезной модели.

Формула полезной модели

1. Устройство для замены клапана, предназначенное для транскатетерной имплантации, содержащее: стентовый компонент, имеющий кромку для приносящего потока и кромку для выносящего потока и выполненный с возможностью сжиматься в радиальном направлении в сжатое состояние для доставки в место имплантации и расширяться в функциональное состояние, створки клапана, установленные, по меньшей мере, частично внутри стентового компонента, отличающееся тем, что содержит внутреннюю юбку, закрепленную к створкам клапана и проходящую, по меньшей мере, частично внутри стентового компонента по направлению к кромке для приносящего потока, наружную юбку, проходящую, по меньшей мере, частично снаружи стентового компонента дальше, чем внутренняя юбка, по направлению к кромке для приносящего потока.
2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что внутренняя юбка и наружная юбка частично перехлестываются в осевом направлении.
3. Устройство по одному из пп.1 или 2, отличающееся тем, что внутренняя юбка проходит дальше, чем наружная юбка, по направлению к кромке для выносящего потока стентового компонента.
4. Устройство по одному из пп.1 или 2, отличающееся тем, что горловина стентового компонента имеет зигзагообразную форму в виде решетчатой конструкции из, по меньшей мере, одного ряда ячеек, образованной перемежающейся последовательностью свободных вершин у кромки для приносящего потока и соединенных вершин, присоединенных к соседним ячейкам, причем внутренняя юбка проходит только до уровня, соответствующего, по меньшей мере, некоторым из соединенных вершин, а наружная юбка проходит до уровня, соответствующего, по меньшей мере, некоторым из свободных вершин.
5. Устройство по п.3, отличающееся тем, что горловина стентового компонента имеет зигзагообразную форму в виде решетчатой конструкции из, по меньшей мере, одного ряда ячеек, образованной перемежающейся последовательностью свободных вершин у кромки для приносящего потока и соединенных вершин, присоединенных к соседним ячейкам, причем внутренняя юбка проходит только до уровня, соответствующего, по меньшей мере, некоторым из соединенных вершин, а наружная юбка проходит до уровня, соответствующего, по меньшей мере, некоторым из свободных вершин.
6. Устройство по п.4, отличающееся тем, что ряд ячеек у горловины стентового компонента включает в себя, по меньшей мере, первую и вторую ячейки, имеющие открытую свободную вершину, которая проходит дальше свободных вершин соседних ячеек в ряду и не накрыта наружной юбкой, причем открытые свободные вершины образуют крепежные элементы для зацепления с держателем стента доставляющего устройства для доставки устройства для замены клапана к месту имплантации.
7. Устройство по п.5, отличающееся тем, что ряд ячеек у горловины стентового компонента включает в себя, по меньшей мере, первую и вторую ячейки, имеющие открытую свободную вершину, которая

проходит дальше свободных вершин соседних ячеек в ряду и не накрыта наружной юбкой, причем открытые свободные вершины образуют крепежные элементы для зацепления с держателем стента доставляющего устройства для доставки устройства для замены клапана к месту имплантации.

8. Устройство для замены клапана, предназначенное для транскатетерной имплантации, включающее в себя:

- стеновый компонент, содержащий первый конец, второй конец и, по меньшей мере, одну промежуточную секцию, расположенную между первым концом и вторым концом, причем стеновый компонент выполнен с возможностью радиально сжиматься в сжатое состояние для доставки к месту имплантации и радиально расширяться в функциональное состояние, отличающееся тем, что промежуточная секция содержит, по меньшей мере, две комиссуральные стойки, каждая из которых имеет вилообразную форму и включает в себя стержень, взаимодействующий с соседними конструктивными элементами стента, и две ножки, взаимодействующие с соседними конструктивными элементами стента, и, по меньшей мере, две створки клапана, поддерживаемые стеновым компонентом, каждая из которых включает в себя, по меньшей мере, два язычка, непосредственно закрепленные к комиссуральным стойкам.

9. Устройство по п.8, отличающееся тем, что стеновый компонент содержит решетчатую конструкцию, имеющую, по меньшей мере, один ряд ячеек, расположенных между промежуточной секцией и вторым концом, причем вилообразная форма каждой комиссуральной стойки накрывает соответствующую последовательность из по меньшей мере трех соседних ячеек, так что вилообразная форма проходит от наружных ячеек последовательности без крепления к, по меньшей мере, одной промежуточной ячейке последовательности.

10. Устройство по п.8 или 9, отличающееся тем, что язычки створок прикреплены к стержню вилообразных комиссуральных стоек.

11. Устройство по п.8 или 9, отличающееся тем, что ножки вилообразных комиссуральных стоек имеют форму, соответствующую форме поперечных кромок створок.

12. Устройство по п.10, отличающееся тем, что ножки вилообразных комиссуральных стоек имеют форму, соответствующую форме поперечных кромок створок.

13. Устройство по п.6, отличающееся тем, что, по меньшей мере, две комиссуральные стойки соединены друг с другом с помощью, по меньшей мере, двух стабилизирующих арок, расположенных между первым концом и промежуточной секцией.

14. Устройство по п.10, отличающееся тем, что, по меньшей мере, две комиссуральные стойки соединены друг с другом с помощью, по меньшей мере, двух стабилизирующих арок, расположенных между первым концом и промежуточной секцией.

15. Устройство по п.11, отличающееся тем, что, по меньшей мере, две комиссуральные стойки соединены друг с другом с помощью, по меньшей мере, двух стабилизирующих арок, расположенных между первым концом и промежуточной секцией.

16. Устройство по п.12, отличающееся тем, что, по меньшей мере, две комиссуральные стойки соединены друг с другом с помощью, по меньшей мере, двух стабилизирующих арок, расположенных между первым концом и промежуточной секцией.

17. Устройство для замены клапана, предназначенное для транскатетерной имплантации, содержащее стеновый компонент, содержащий первый конец, второй конец и, по меньшей мере, одну промежуточную секцию, расположенную между первым концом и вторым концом, и выполнен с возможностью радиально сжиматься в сжатое состояние для доставки к месту имплантации и расширяться в функциональное состояние, причем промежуточная секция содержит, по меньшей мере, две комиссуральные стойки, отличающееся тем, что содержит внутреннюю юбку, проходящую, по меньшей мере, частично внутри стенового компонента, и, по меньшей мере, две створки клапана, каждая из которых включает в себя, по меньшей мере, два язычка, которые продеты сквозь прорезы во внутренней юбке и закреплены непосредственно к комиссуральным стойкам.

18. Устройство по п.17, отличающееся тем, что язычки двух соседних створок сходятся друг с другом и проходят через одну и ту же прорезь во внутренней юбке и прикреплены непосредственно к одной и той же комиссуральной стойке.

19. Устройство по п.17 или 18, отличающееся тем, что каждый язычок прикреплен непосредственно к комиссуральной стойке путем пропускания через прорезь в комиссуральной стойке и/или пришивания к комиссуральной стойке.

20. Устройство по п.17 или 18, отличающееся тем, что створки прикреплены к внутренней юбке, которая имеет комиссуральные части, отделенные друг от друга волнообразными зазорами, каждый из которых накрыт створкой, а каждая комиссуральная часть внутренней юбки содержит, по меньшей мере, один фланец, который обернут, по меньшей мере, частично вокруг соответствующей комиссуральной стойки.

21. Устройство по п.19, отличающееся тем, что створки прикреплены к внутренней юбке, которая имеет комиссуральные части, отделенные друг от друга волнообразными зазорами, каждый из которых накрыт створкой, а каждая комиссуральная часть внутренней юбки содержит, по меньшей мере, один фланец, который обернут, по меньшей мере, частично вокруг соответствующей комиссуральной стойки.

22. Устройство по п.20, отличающееся тем, что каждая комиссуральная часть внутренней юбки содержит два фланца, которые обернуты, по меньшей мере, частично вокруг соответствующей комиссуральной стойки.

23. Устройство по п.21, отличающееся тем, что каждая комиссуральная часть внутренней юбки содержит два фланца, которые обернуты, по меньшей мере, частично вокруг соответствующей комиссуральной стойки.
24. Устройство по п.20, отличающееся тем, что, по меньшей мере, один фланец покрывает, по существу, часть язычка, которая присоединена к комиссуральной стойке.
25. Устройство по п.21, отличающееся тем, что, по меньшей мере, один фланец покрывает, по существу, часть язычка, которая присоединена к комиссуральной стойке.
26. Устройство по п.22, отличающееся тем, что, по меньшей мере, один фланец покрывает, по существу, часть язычка, которая присоединена к комиссуральной стойке.
27. Устройство по п.23, отличающееся тем, что, по меньшей мере, один фланец покрывает, по существу, часть язычка, которая присоединена к комиссуральной стойке.
28. Устройство по п.20, отличающееся тем, что, по меньшей мере, один фланец проходит в продольном направлении за кромку язычка, которая присоединена к комиссуральной стойке.
29. Устройство по п.21, отличающееся тем, что, по меньшей мере, один фланец проходит в продольном направлении за кромку язычка, которая присоединена к комиссуральной стойке.
30. Устройство по п.22, отличающееся тем, что, по меньшей мере, один фланец проходит в продольном направлении за кромку язычка, которая присоединена к комиссуральной стойке.
31. Устройство по п.23, отличающееся тем, что, по меньшей мере, один фланец проходит в продольном направлении за кромку язычка, которая присоединена к комиссуральной стойке.
32. Устройство по п.24, отличающееся тем, что, по меньшей мере, один фланец проходит в продольном направлении за кромку язычка, которая присоединена к комиссуральной стойке.
33. Устройство по п.25, отличающееся тем, что, по меньшей мере, один фланец проходит в продольном направлении за кромку язычка, которая присоединена к комиссуральной стойке.
34. Устройство по п.26, отличающееся тем, что, по меньшей мере, один фланец проходит в продольном направлении за кромку язычка, которая присоединена к комиссуральной стойке.
35. Устройство по п.27, отличающееся тем, что, по меньшей мере, один фланец проходит в продольном направлении за кромку язычка, которая присоединена к комиссуральной стойке.
36. Устройство для замены клапана, предназначенное для траскатетерной имплантации, содержащее стеновый компонент, поддерживающий множество створок клапана и выполненный с возможностью сжиматься в радиальном направлении в сжатое состояние для доставки с помощью доставляющего катетера и расширяться в радиальном направлении в функциональное состояние, причем стеновый компонент содержит, по меньшей мере, один крепежный элемент, предназначенный для взаимодействия с держателем стента доставляющего катетера, отличающийся тем, что крепежный элемент содержит U-образную часть, соединяющую две балки стента, так, что в сжатом состоянии стенового компонента балки располагаются рядом друг с другом у крепежного элемента, а дуга U-образной части проходит вокруг первого угла, составляющего более 180°, для образования замкнутой или почти замкнутой проушины, имеющей внутреннее отверстие, большее, чем расстояние между балками, при этом в функциональном состоянии стенового компонента балки расходятся друг от друга, и арка U-образной части проходит вокруг второго угла, который меньше, чем первый угол, для того чтобы, по меньшей мере, частично разомкнуть проушину.
37. Устройство по п.36, отличающееся тем, что, когда оно находится в сжатом состоянии, U-образная форма крепежного элемента представляет собой, по существу, подковообразную U-образную форму.
38. Устройство по п.36 или 37, отличающееся тем, что, когда оно находится в функциональном состоянии, U-образная форма крепежного элемента представляет собой, по существу, не подковообразную U-образную форму.
39. Система, содержащая устройство по пп.36 или 37 и доставляющее устройство для него, отличающаяся тем, что доставляющее устройство содержит дистальную часть, которая может быть вставлена в анатомическую структуру и имеет приемный участок для вставки в него устройства для доставки клапана в место имплантации, держатель стента расположен внутри приемного участка и имеет профиль, предназначенный для сопрягающего зацепления, по меньшей мере, с одним крепежным элементом стенового компонента.
40. Система, содержащая устройство по п.38 и доставляющее устройство для него, отличающаяся тем, что доставляющее устройство содержит дистальную часть, которая может быть вставлена в анатомическую структуру и имеет приемный участок для вставки в него устройства для доставки клапана в место имплантации, держатель стента расположен внутри приемного участка и имеет профиль, предназначенный для сопрягающего зацепления, по меньшей мере, с одним крепежным элементом стенового компонента.
41. Система по п.39, отличающаяся тем, что держатель стента содержит, по меньшей мере, один выступ, который при использовании вставляется внутрь U-образной части крепежного элемента и имеет диаметр, больший чем расстояние между балками, расположенными рядом с крепежным элементом, когда стеновый компонент находится в сжатом состоянии, благодаря чему предотвращается перемещение стенового компонента относительно продольного направления доставляющего устройства.
42. Система по п.40, отличающаяся тем, что держатель стента содержит, по меньшей мере, один выступ, который при использовании вставляется внутрь U-образной части крепежного элемента и имеет диаметр, больший чем расстояние между балками, расположенными рядом с крепежным

элементом, когда стентовый компонент находится в сжатом состоянии, благодаря чему предотвращается перемещение стенового компонента относительно продольного направления доставляющего устройства.

43. Система п.39, отличающаяся тем, что держатель стента содержит одну или несколько поверхностей, образующих канал для вставки в него крепежного элемента, когда стентовый компонент находится в сжатом состоянии, причем канал имеет сужающуюся поверхность горловины для подъема крепежного элемента с целью его освобождения от держателя стента, когда крепежный элемент расширяется при расширении стенового компонента.

44. Система п.40, отличающаяся тем, что держатель стента содержит одну или несколько поверхностей, образующих канал для вставки в него крепежного элемента, когда стентовый компонент находится в сжатом состоянии, причем канал имеет сужающуюся поверхность горловины для подъема крепежного элемента с целью его освобождения от держателя стента, когда крепежный элемент расширяется при расширении стенового компонента.

45. Система п.41, отличающаяся тем, что держатель стента содержит одну или несколько поверхностей, образующих канал для вставки в него крепежного элемента, когда стентовый компонент находится в сжатом состоянии, причем канал имеет сужающуюся поверхность горловины для подъема крепежного элемента с целью его освобождения от держателя стента, когда крепежный элемент расширяется при расширении стенового компонента.

46. Система п.42, отличающаяся тем, что держатель стента содержит одну или несколько поверхностей, образующих канал для вставки в него крепежного элемента, когда стентовый компонент находится в сжатом состоянии, причем канал имеет сужающуюся поверхность горловины для подъема крепежного элемента с целью его освобождения от держателя стента, когда крепежный элемент расширяется при расширении стенового компонента.

47. Устройство для замены сердечного клапана, содержащее клапанный компонент и/или тканевый клапан, имеющий, по меньшей мере, две створки, предпочтительно изготовленные из ткани перикарда, наиболее предпочтительно - из ткани перикарда свиньи, причем каждая створка клапана включает в себя, по меньшей мере, два язычка, и стеновый компонент, содержащий первый конец, второй конец и, по меньшей мере, одну промежуточную секцию, расположенную между вышеупомянутым первым концом и вышеупомянутым вторым концом, и содержащую, по меньшей мере, две комиссуральные стойки, расположенные, как правило, параллельно оси, проходящей от первого конца ко второму концу отличающееся тем, что стеновый компонент имеет конфигурацию, обеспечивающую его сжатие в радиальном направлении в сжатое состояние и расширение в функциональное состояние, а вышеупомянутые язычки непосредственно закреплены к вышеупомянутым комиссуральным стойкам, предпочтительно к крепежным средствам, предусмотренным на вышеупомянутых комиссуральных стойках.

48. Устройство для замены сердечного клапана, содержащее клапанный компонент и/или тканевый клапан, имеющий, по меньшей мере, две створки, предпочтительно изготовленные из ткани перикарда, наиболее предпочтительно - из ткани перикарда свиньи, причем каждая створка клапана включает в себя, по меньшей мере, два язычка, и стеновый компонент, содержащий первый конец, второй конец и, по меньшей мере, одну промежуточную секцию, расположенную между вышеупомянутым первым концом и вышеупомянутым вторым концом;

отличающееся тем, что вышеупомянутый стеновый компонент имеет конструкцию, обеспечивающую его сжатие в радиальном направлении в сжатое состояние и расширение в функциональное состояние, причем вышеупомянутая промежуточная секция содержит, по меньшей мере, две комиссуральные стойки виллообразной формы, включающие в себя стержень и две лапы, а вышеупомянутые язычки непосредственно закреплены к вышеупомянутым комиссуральным стойкам, предпочтительно к крепежным средствам, предусмотренным на вышеупомянутых комиссуральных стойках.

49. Устройство по п.47 или 48, отличающееся тем, что вышеупомянутые комиссуральные стойки содержат крепежные средства для вышеупомянутых язычков, включающие в себя, по меньшей мере, один проем, предназначенный для вставки в него, по меньшей мере, одного язычка, и предпочтительно выполненный в виде глубокого отверстия.

50. Устройство по любому из пп.47 или 48, отличающееся тем, что в вышеупомянутые комиссуральные стойки содержат крепежные средства для вышеупомянутых язычков, включающие в себя, по меньшей мере, два сквозных отверстия, предназначенных для вставки нити для сшивания и выполненных в виде отверстий круглого сечения.

51. Устройство по любому из пп.47 или 48, отличающееся тем, что стеновый компонент содержит трубчатую часть, расположенную между вышеупомянутой промежуточной секцией и вышеупомянутым вторым концом, и имеющую решетчатую конструкцию из ячеек, при этом виллообразная форма каждой комиссуральной стойки покрывает соответствующую последовательность из, по меньшей мере, трех соседних ячеек, так что виллообразная часть проходит от наружных ячеек последовательности без присоединения к по меньшей мере одной промежуточной ячейке последовательности.

52. Устройство по любому из пп.47 или 48, отличающееся тем, что вышеупомянутые язычки вышеупомянутых, по меньшей мере, двух створок прикреплены к вышеупомянутому стержню виллообразных комиссуральных стоек.

53. Устройство по любому из пп.47 или 48, отличающееся тем, что ножки виллообразных комиссуральных стоек имеют форму, соответствующую форме поперечных кромок вышеупомянутых створок.

54. Устройство по любому из пп.47 или 48, отличающееся тем, что содержит внутреннюю юбку, предпочтительно изготовленную из ткани перикарда, проходящую от нижней кромки вышеупомянутых створок клапана по направлению к вышеупомянутому второму концу, причем вышеупомянутая внутренняя юбка предпочтительно пришита к вышеупомянутому стеновому устройству.

55. Устройство по любому из пп.47 или 48, отличающееся тем, что стеновый компонент имеет диаметр максимум до 20 F (6,66 мм) в радиально сжатом состоянии.

56. Устройство по любому из пп.47 или 48, отличающееся тем, что вышеупомянутые, по меньшей мере, две комиссуральные стойки соединены друг с другом с помощью, по меньшей мере, двух стабилизирующих арок, расположенных между вышеупомянутым первым концом и вышеупомянутой промежуточной секцией, причем вышеупомянутые стабилизирующие арки образуют, по существу, трубчатый канал, ориентированный от вышеупомянутого первого конца по направлению к вышеупомянутой промежуточной секции.

57. Устройство по п.54, отличающееся тем, что вышеупомянутая внутренняя юбка содержит сквозные прорезы, сквозь которые протянуты вышеупомянутые язычки.

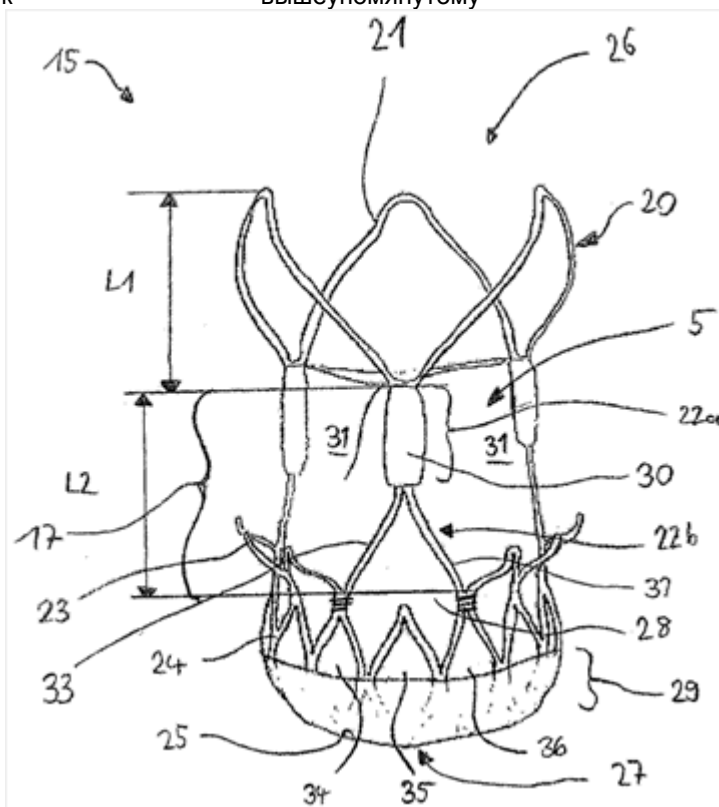
58. Устройство по п.54, отличающееся тем, что клапанный компонент содержит, по существу, только один слой ткани, за исключением зоны вокруг швов, между створками клапана и внутренней юбкой.

59. Доставляющая система, предназначенная для доставки устройства для замены сердечного клапана, содержащая

гибкий трубчатый катетер, включающий в себя проксимальный конец и дистальный конец с соединительными средствами; и

устройство для замены сердечного клапана по любому из пп.1, 8, 17, 36, 47 и 48,

отличающаяся тем, что вышеупомянутое устройство соединено с вышеупомянутыми соединительными средствами таким образом, что часть устройства, предназначенная для установки в желудочек сердца, ориентирована по направлению к дистальному концу вышеупомянутого катетера, а часть вышеупомянутого устройства, предназначенная для установки в аорте, ориентирована по направлению к вышеупомянутому проксимальному концу.



ФАКСИМИЛЬНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

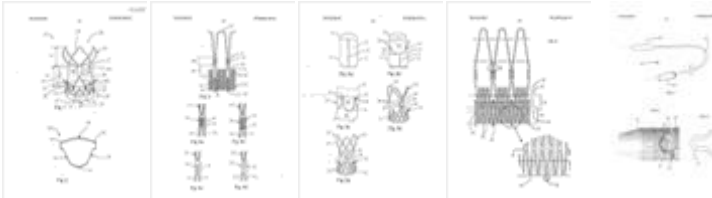
Реферат:

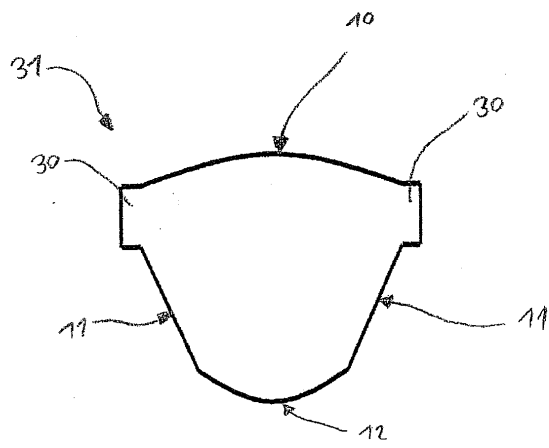
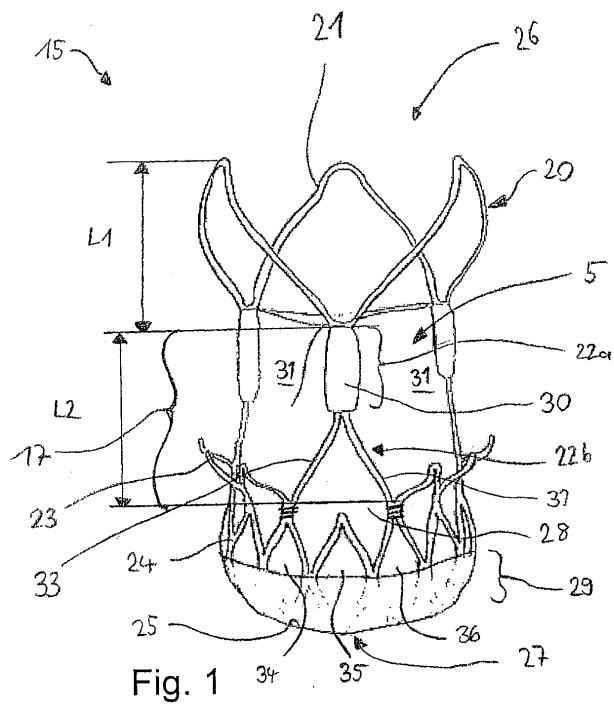


Описание:



Рисунки:





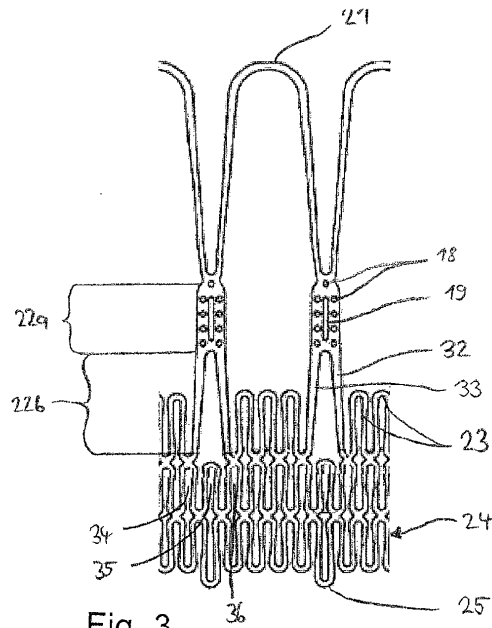


Fig. 3

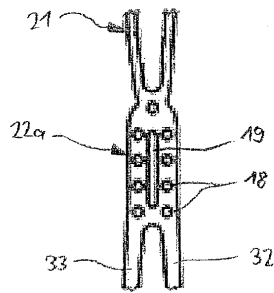


Fig. 4a

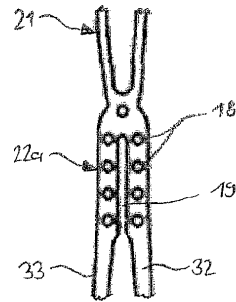


Fig. 4b

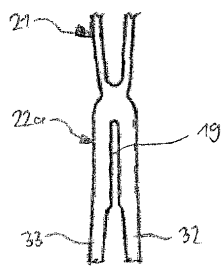


Fig. 4c

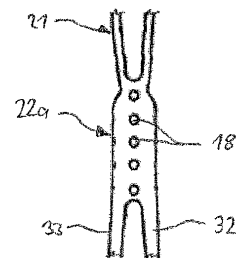


Fig. 4d

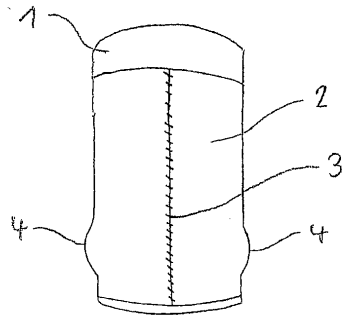


Fig. 5a

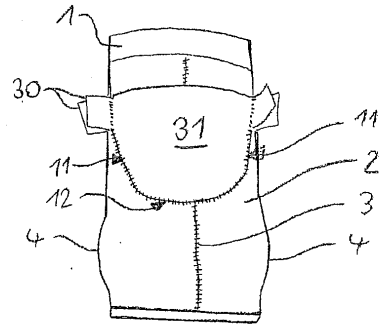


Fig. 5b

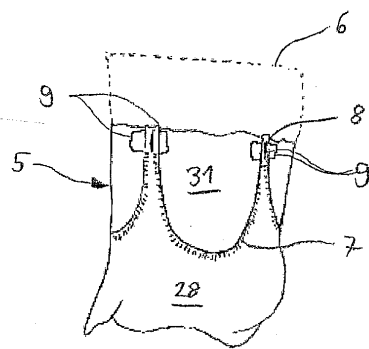


Fig. 5c

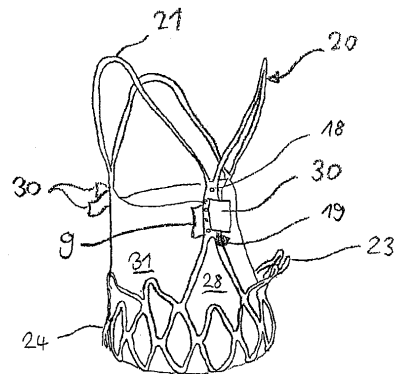


Fig. 5d

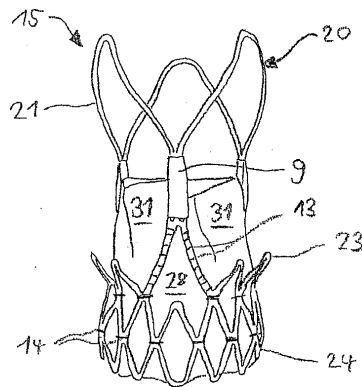
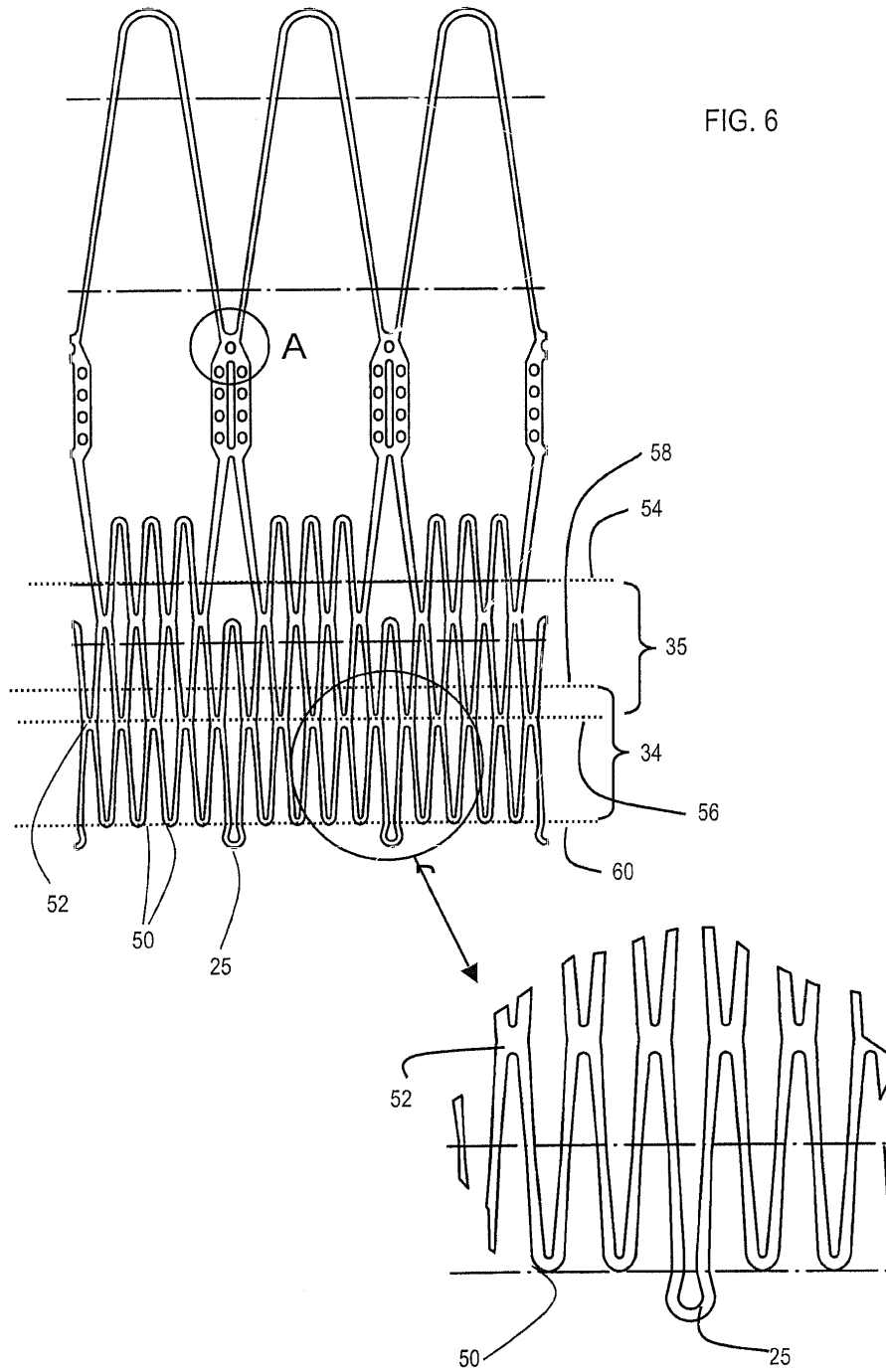


Fig. 5e



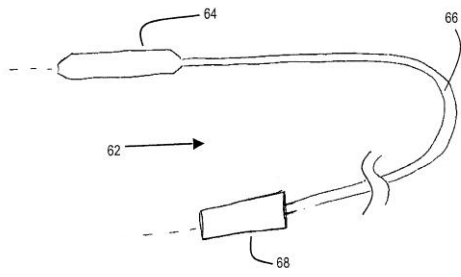


FIG. 7

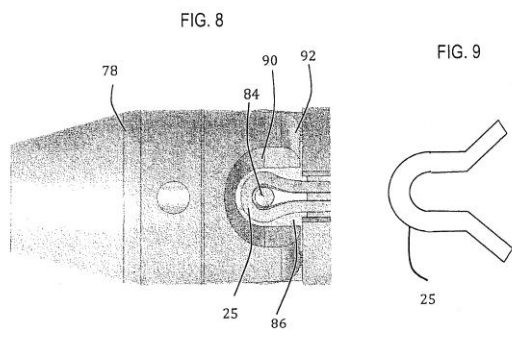


FIG. 8

FIG. 9