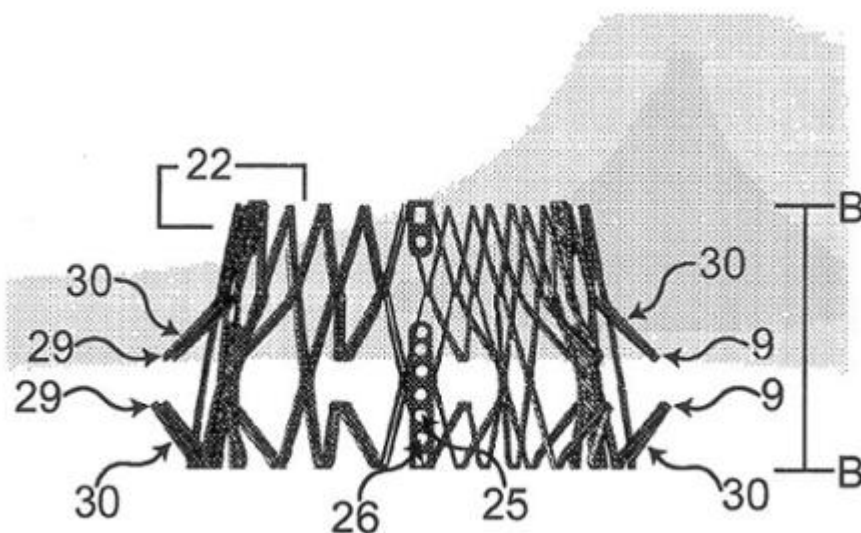


(74) Công ty TNHH Tâm nhìn và Liên danh (VISION & ASSOCIATES CO.LTD.)



### **Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập**

Sáng chế đề cập đến cụm van tim nhân tạo sinh học để cấy trong vòng hình khuyên của van tim tự nhiên.

### **Tình trạng kỹ thuật của sáng chế**

Từng van tim trong số bốn van tim trong tim người, động mạch chủ, và các van hai lá ở bên trái, hoặc các van thuộc phổi và ba lá ở bên phải có thể bị loạn chức năng theo nhiều cách vào thời điểm bất kỳ. Các trường hợp này bao gồm sự lây nhiễm, các tổn thương về kết cấu như các vết rách hoặc thủng của các bộ phận nhất định như với dây chằng van hai lá, hoặc sự biến dạng do bẩm sinh do gen của chất liệu van, có thể ngắt dòng máu theo một hướng duy nhất thông thường trong tim và phần còn lại của cơ thể thường có các hậu quả không tránh khỏi. Các van tim thực hiện chức năng quan trọng trong việc duy trì tất cả các mô trong cơ thể nhờ việc cung cấp đầy đủ dưỡng chất, được mang bởi máu, cũng như duy trì nhịp đập qua hệ mạch máu tỏa đến các bộ phận khác nhau trên cơ thể. Thông thường, khi có dị tật bẩm sinh ở một số hoặc tất cả các van mắc bệnh khi sinh, cuộc sống của trẻ sơ sinh phụ thuộc vào sự phục hồi cấu trúc nhanh và hợp lý hoặc việc thay thế các van.

Sự phát triển của sự oxy hóa tim phổi bên ngoài bằng máy tim phổi có thể làm dừng tim để dễ phẫu thuật để sửa chữa hoặc thay thế các van bị bệnh hoặc loạn chức năng để cứu sống bệnh nhân mặc dù chấn thương. Việc phẫu thuật mở lồng ngực và phẫu thuật mở tim và các biến chứng hậu phẫu thường gặp trong các cuộc phẫu thuật như vậy cũng đặt những người có tuổi trước nguy cơ tử vong cao. Người già và yếu thường từ chối phẫu thuật sau khi đánh giá rủi ro và thay vào đó là được điều trị bằng các dược phẩm tương đối vô hiệu để khiến cho các ảnh hưởng của sự rối loạn van càng không thể chịu đựng được nữa trong khi bệnh nhân tiếp tục tàn tạ không thể tránh khỏi cho đến khi tử vong.

Việc sử dụng các kỹ thuật ống thông để phân phối và cấy các stent mạch trong động mạch vành để tạo kênh dẫn lại hoặc làm giãn nở động mạch này, duy trì dòng máu chảy tới cơ tim, cho phép loại bỏ sự tắc và phục hồi dòng máu và oxy đi tới cơ tim. Các kỹ thuật này đã trở thành thông thường với hàng triệu stent được phân phối qua ống

thông đã được đặt trên toàn thế giới theo phương pháp tương đối an toàn và có hiệu quả. Các kỹ thuật này thu hút các nhà phát triển tiên phong trong lĩnh vực van tim trong nỗ lực phân phối các van tim theo cách tương tự. Kỹ thuật này phụ thuộc vào khả năng sản xuất khung hoặc stent chứa cơ cấu van, được gọi là stent có van, được làm bằng vật liệu có thể duy trì được kết cấu của chúng và có thể được đưa vào qua hệ mạch máu và được dẫn hướng khi được lắp trên một ống thông. Stent có van này thường được đặt bên trong một bao vỏ được kết hợp ở đầu ở xa của ống thông để giảm thiểu tác hại lên nó và lên các thành mạch trong khi đặt. Nếu đầu này nằm gần van bị bệnh, thì stent có van được phép nổi lên từ bao vỏ trên ống thông này, tự giãn nở hoặc với sự trợ giúp của các quả cầu được làm giãn nở bằng áp suất chất lỏng, để đạt tới kích thước bình thường của cơ cấu này. Sau đó, stent được triển khai và được đặt xuống ở vị trí đích thích hợp trong đó stent có van sẽ giữ nguyên và van sẽ thực hiện chức năng định trước để thay thế chức năng của van loạn chức năng hoặc bị bệnh.

Ngoài đường qua mạch này, các ống thông chứa stent có van có thể được đưa vào tim theo đường thuận hành, nghĩa là thuận theo dòng máu chảy theo mạch hoặc qua tim. Theo cách khác, việc thay thế van có thể được đưa vào theo kiểu nghịch hành, tức là với đầu này được ngược lại dòng máu. Nếu một stent có van cho động mạch chủ được đưa vào qua động mạch đùi, ống thông dịch chuyển nghịch hành với dòng máu, qua động mạch chủ cho đến khi nó đi tới van động mạch chủ bị bệnh, nơi nó sẽ được đặt xuống. Đường thuận hành có thể tìm thấy được nếu van động mạch chủ đi qua đầu này của tim, bằng cách đâm thủng đầu này, mặc dù biện pháp này hướng tới yêu cầu thực hiện giải phẫu qua đường rạch giữa các gờ và dẫn hướng ống thông qua tâm thất về phía đường thoát máu tâm thất trái dẫn trực tiếp đến van động mạch chủ. Đường này được gọi là đường qua đỉnh.

Đường này có thể còn được sử dụng theo kiểu nghịch hành để đặt stent có van hai lá ở vòng hình khuyên của van hai lá giữa tâm thất trái và tâm nhĩ trái, đầu chứa stent có van dịch chuyển nghịch hành ngược dòng máu hướng tới động mạch chủ. Tuy nhiên, stent có van hai lá được phân phối qua phía tĩnh mạch sẽ đâm qua ở tĩnh mạch đùi, đi qua tĩnh mạch chủ đến tâm nhĩ phải, và đi qua thành phân chia ngăn trên của phía trái của tim, tâm nhĩ trái, đường qua vách. Để thực hiện việc này, sự đâm thủng thành, còn được gọi là vách, phải được thực hiện để cho phép đầu ống thông đi tới tâm nhĩ và để hướng đầu của nó vào mặt phẳng qua hình khuyên của van hai lá, nơi diễn ra việc đặt

stent có van. Rõ ràng, đường thuận hành này là đường đi tắt mà không cần phải đại phẫu, đến tâm nhĩ và van hai lá loạn chức năng. Các van động mạch chủ thứ nhất được cấy bởi bộ phận dẫn hướng ống thông được thực hiện theo cách này, ống thông đi qua vách, qua van hai lá và qua khối nguyên sống và tiếp tục đi tới động mạch, dựa vào đó tìm ra van động mạch chủ bị bệnh và nơi stent có van cho động mạch chủ được đặt xuống. Trong trường hợp van hai lá, một đường khác có thể là đường qua tâm nhĩ, đường thuận hành khác giảm thiểu được khả năng giải phẫu qua đường rạch tương đối nhỏ qua ngực cho phép lại gần sọ hoặc theo mặt khác là vòm của tâm nhĩ trái, nhờ đó stent có van mang ống thông có thể được đưa vào bằng cách theo đường dẫn trực tiếp với dòng máu để đặt cơ cấu này vào trong van hai lá loạn chức năng.

Hiện nay, việc lựa chọn kỹ thuật phụ thuộc vào trạng thái của bệnh nhân và để giảm thiểu các biến chứng tại chỗ hoặc sau khi can thiệp. Mặc dù kỹ thuật dẫn hướng ống thông cho các van động mạch chủ và phổi đã được sử dụng rộng rãi, cho đến nay là hơn 300000 bệnh nhân, kỹ thuật này vẫn chưa được chuyển đổi thành kỹ thuật thay thế van hai lá ổn định. Lý do hiển nhiên cho điều này là độ phức tạp của van hai lá. Van hai lá bao gồm một phần liên tục bắt đầu ở các thành của tim từ các cơ nhú nhô lên nối một nhóm gồm các sợi đơn kiểu dây chằng được gọi là *chordae tendineae*. Các kết cấu này có hình dáng bên ngoài gồm các dây thả đi vào trong tới các mép của van hai lá. Bản thân các lá này cũng có hình dạng và kích thước khác nhau. Các lá của van hai lá ở phía trước có bề mặt rộng hơn nối với màn tâm nhĩ đi xuống từ động mạch chủ, và lá của van hai lá gắn vào phần trên hoặc phần sau của thành tim. Cả hai lá này lẫn khối nguyên sống đều được chứa trong một kết cấu không liên tục thường được gọi là “vòng hình khuyên.” Việc tiếp cận từ phía tâm nhĩ hoặc phía tâm thất của van đến mặt phẳng qua hình khuyên của nó có các khó khăn trong việc dẫn hướng, không những để đi tới được, mà còn phải đặt chính xác các stent có van một cách đồng trục (stent được đặt thẳng với trục tâm của van hai lá), và việc thu lá cần thiết và các bộ phận hình khuyên để giữ nguyên vị trí, để bịt kín phần chu vi giữa hai ngăn, và tạo ra chức năng cần thiết.

Việc thay thế cho phẫu thuật mở lồng ngực đã được thực hiện cho hàng trăm nghìn trường hợp có van hai lá loạn chức năng cho đến khi phát hiện ra rằng mô van trong một số rối loạn vẫn được bảo quản tốt toàn bộ hoặc một phần. Các bác sĩ phẫu thuật hàng đầu đưa ra các quy trình khắc phục sự cố trong các quy trình mở tim, mặc dù chỉ được công nhận là xuất sắc trong phẫu thuật tim để có thể thực hiện được ca phẫu

thuật phức tạp. Số lượng bệnh nhân mắc phải trạng thái chảy ngược van hai lá hoặc van mất khả năng được xếp hạng đối với sự nghiêm trọng của nó ở mức cao hơn mức nhẹ (vừa phải) và nhiều bệnh nhân được xếp hạng là rất nặng lên tới con số hàng triệu người trên toàn thế giới. Oern S, Liddicoat J.: Emerging Opportunities for Cardiac Surgeons within Structural Heart Disease. *J Thorac and Cardiovasc Surgery*: 132: 1258 - 1261 (2006), các tác giả này mô tả sự ảnh hưởng của các rối loạn của van tim trong dân cư ở Mỹ, và cho thấy rằng khoảng 2,3 triệu bệnh nhân hàng năm có các van hai lá loạn chức năng ở các giai đoạn khác nhau, khoảng 220,000 bệnh nhân là nặng. Trong số các bệnh nhân nặng này, chỉ khoảng 23% (48000) nhận được sự điều trị hợp lý trong việc điều chỉnh trạng thái bệnh. Đáng tiếc, một tỷ lệ lớn đã không được điều trị và vì vậy báo cáo nêu trên đã ghi nhận rằng hơn một triệu bệnh nhân đã tử vong. Hiện nay, các trung tâm phục hồi van hai lá chỉ có thể kiểm soát được một vài bệnh.

Việc chuyển các kỹ thuật phục hồi bằng phẫu thuật thành các kỹ thuật ít can thiệp được dẫn hướng ống thông bắt đầu từ cuối những năm 1990 trong hy vọng có thể thực hiện các kỹ thuật phục hồi bằng phẫu thuật cho van hai lá. Nguồn hy vọng này gặp phải nhiều thất vọng khi đánh giá tính tin cậy của độ an toàn và cụ thể là hiệu quả của phương pháp này. Các kết quả trong nhiều trường hợp chỉ thỏa mãn một phần với tỷ lệ phần trăm khá lớn việc phục hồi không hoàn toàn sự chảy ngược của van hai lá. Mặc dù nhiều cách tiếp cận đã được nỗ lực thực hiện, nhưng việc thu giữ các mép giữa của các lá của van hai lá và đặt chúng vào giữa sẽ tạo ra lỗ đôi (mô phỏng kỹ thuật phục hồi mép đến mép Alfieri bằng phẫu thuật nhờ các ống thông) để làm giảm sự chảy ngược của van hai lá vẫn là biện pháp tốt nhất. Các biện pháp khác để giảm bớt sự giãn nở theo hình khuyên nhờ việc đưa các dây kim loại vào qua tĩnh mạch rò hình vành bao quanh vòng hình khuyên của van hai lá và giảm bớt kích thước của nó nhờ thắt lại, nhưng việc này cũng đối mặt với các kết quả thất vọng. Một vài biện pháp khác nhằm khắc phục tình trạng này bằng cách phục hồi bằng các quy trình giảm thiểu sự can thiệp nhưng kết quả vẫn còn nghèo nàn.

Trong nhiều phương án thực hiện, việc thay thế các van tim có thể còn bao gồm các bộ phận nhất định dùng chung cho các hầu hết các cơ cấu để thay thế các van tim. Thường có một bộ phận sẽ có tác dụng làm phần đỡ, khung, thường được gọi là stent. Bên trong khung hoặc stent có một cơ cấu van, thường có độ mềm dẻo cao hơn trong trường hợp các van tim sinh học, như các cơ cấu van đảm nhận việc phục hồi chức năng

van. Các cơ cấu van này bao gồm các đoạn bằng vật liệu mỏng (thường là màng sinh học) có thể dịch chuyển được dưới tác động của dòng máu. Các đoạn này có thể là đơn hoặc gồm hai hoặc nhiều đoạn thường được gọi là “các lá” hoặc “các van”. Tùy thuộc vào hướng của dòng máu, các bề mặt này sẽ dịch chuyển theo cùng hướng, sao cho mở lỗ hở được tạo ra bởi stent càng rộng càng tốt mà không gây hại đến lá nêu trên khi máu chảy từ một ngăn của tim đến ngăn tiếp theo hoặc thoát ra ngoài tim. Sau đó, khi hành trình bơm của tim đã hoàn thành, việc máu chảy ngược xảy ra tức thì và đẩy các lá theo hướng ngược lại đóng van lại và ngăn cản dòng máu nghịch hành hoặc dòng ngược, còn được gọi là chảy ngược. Sự chảy ngược có thể làm giảm đáng kể hiệu quả làm việc của tim và được xem là nghiêm trọng, thường là trạng thái đe dọa đến mạng sống.

Các van này được sử dụng trong vài thập kỷ dưới dạng van cấy cho phần chính bao gồm các bộ phận giống nhau, cụ thể là stent thường được chế tạo bằng polyme được gia cường bằng dây, và cơ cấu có lá. Các stent có van “kỷ nguyên mới” của liệu pháp sử dụng van, thường là các khung kim loại hình ống dạng trụ, được cắt theo cách và hình dạng được nén tới đường kính rất nhỏ, gần với đường kính ban đầu của ống khi có van mô, sao cho toàn bộ van có thể được xâm qua hệ mạch máu với sự trợ giúp của các ống thông, ở biên dạng nhỏ nhất có thể. Các stent kim loại này thường được làm bằng thép không gỉ nguyên chất (hợp kim của sắt và các kim loại khác) yêu cầu một quả cầu nạp chất lỏng dưới áp lực giãn nở đến đường kính cuối cùng hoặc danh nghĩa của chúng. Tuy nhiên, ở đường kính giãn nở cuối cùng của chúng, các stent này vẫn gây áp lực lên mô và có thể biến dạng vào trong dẫn tới việc mất chức năng cố gắng phục hồi lại. Các hợp kim khác được sử dụng là các kim loại nhớ hình có thể nén được đến các đường kính nhỏ theo ý muốn ở các khoảng nhiệt độ thấp cụ thể và trên chính chúng, vì hợp chất phân tử của chúng, sẽ giãn nở dưới nhiệt độ (tức là nhiệt độ cơ thể) đến đường kính danh nghĩa được nén sơ bộ ban đầu của chúng. Các stent, dưới tác dụng của các van, trong “kỷ nguyên mới” của liệu pháp dùng van tim là phù hợp để đáp ứng được các yêu cầu cụ thể và nghiêm ngặt để thực hiện được chức năng cần thiết, cụ thể là khả năng giữ nguyên ở vị trí đích ở vòng hình khuyên tự nhiên mà không bị tuột hoặc dịch chuyển, sao cho van thay thế bám nguyên vị trí trong suốt cuộc đời còn lại của bệnh nhân. Chức năng van là cần thiết. Ngoài ra, stent có van phải bịt kín theo chu vi để tránh rò rỉ (một số phần rò rỉ là do chảy ngược) mà có thể rất có hại cho máu và sức khỏe của bệnh nhân, và có thể cần phải xem xét lại hoặc phẫu thuật để hiệu chỉnh.

Việc sử dụng stent trong liệu pháp thay thế van động mạch chủ chủ yếu dành cho chứng hẹp động mạch chủ, một bệnh thường mắc phải do sự khoáng hóa bệnh lý của mô hình thành van tim động mạch chủ. Các lá của van động mạch chủ trở nên dày hơn và canxi lắng xuống bởi sự khuếch tán từ huyết tương máu trong mô của lá và đôi khi trên bề mặt của mô này, làm xơ cứng các lá này và khả năng di động của chúng tới mức mà trên thực tế chúng đóng lại bằng cách thu hẹp (chứng hẹp) lỗ hở dẫn từ tâm thất trái đến động mạch chủ khiến cho máu không thể chảy theo dòng chảy bình thường. Việc bơm diễn ra ở tâm thất tác động xấu đến cơ của nó, khiến nó trở nên sẫm lại khi cố gắng bơm máu qua lỗ hở nhỏ hơn của van động mạch chủ và dần dần làm mất chức năng của nó. Cơ thể thiếu máu và các trạng thái cơ quan cũng như chất lượng cuộc sống giảm nhanh chóng. Các stent có van được cấy dẫn hướng bằng ống thông được sử dụng để điều trị bệnh này chỉ dựa vào lực tác động bởi stent lên các lá bị vôi hóa. Các stent này có dạng hình trụ ở vùng gần van và các thành của hình trụ này tác động áp lực giữ stent có van này trong vùng van động mạch chủ tự nhiên. Áp lực này sẽ được tác động bởi sự giãn nở của stent có van bằng thép không gỉ nhờ một quả cầu, hoặc nhờ lực nhớ hình do nhiệt độ mà stent giãn nở có thể tác động. Đây là một nhóm các trạng thái khác biệt hoàn toàn xuất hiện trong trường hợp có sự chảy ngược van hai lá.

Sự chảy ngược van hai lá (MR-mitral regurgitation) có thể do nhiều trạng thái, một số trạng thái trong số chúng phù hợp hơn đối với việc sử dụng các stent có van. Một dạng thu được từ các thay đổi về hình dạng và kích thước của tim, nhờ sự giãn nở của cả tim lẫn vòng hình khuyên của van hai lá (bệnh cơ tim giãn nở, DCM) dẫn đến sự thay đổi chức năng van và do đó được gọi là “sự chảy ngược van hai lá theo chức năng”. Đây là một vòng luẩn quẩn, khi cơ của tim (cơ tim) bị tổn thương do sự giãn nở tâm thất trái, sự giãn nở này dẫn đến sự bật ra khỏi đỉnh của cơ nhĩ, dẫn đến sự giãn nở theo hình khuyên. Hai tác động này kết hợp tạo ra sự chảy ngược van hai lá khiến tâm thất trái bị quá tải và dẫn đến sự giãn nở của tâm thất trái và chu kỳ này bắt đầu thực hiện lại. Khi vòng hình khuyên, van hai lá và màn tâm nhĩ mất khả năng duy trì kích thước của lỗ hở của van hai lá, sự giãn nở có thể mở rộng lỗ hở gần như gấp đôi kích thước của nó trong các trường hợp đặc biệt. Trong các trường hợp này, các lá của van tách nhau ra một lần trong chu kỳ của tim (tâm thu) khi chúng có thể ghép vào và đóng kín lỗ hở của van để ngăn cản dòng ngược vào ngăn (tâm nhĩ). Vòng hình khuyên này mềm và phần nào dễ uốn và việc tác động áp lực theo hướng kính được thực hiện bằng

các stent động mạch chủ dẫn đến sự giãn nở thêm nhờ đó làm trầm trọng thêm trạng thái này.

Hiện nay, không có van hai lá nhân tạo nào được phát triển một cách đầy đủ và thương mại hóa được để thay thế cho van hai lá loạn chức năng hoặc thay thế cho chức năng của van hai lá tự nhiên nhờ phương tiện dưới da hoặc phương tiện dẫn hướng bằng ống thông. Một nhu cầu rất lớn đối với kết cấu cải tiến của các stent có van, và cơ cấu phân phối sẽ dẫn tới các phương án cải tiến để thay thế chức năng của các van tim hai lá, và các van ba lá. Các cơ cấu này phải được phân phối, triển khai một cách chính xác, và việc đặt các stent có van vào vòng tâm nhĩ-thất và việc gắn chúng có các biến chứng tối thiểu và sự phục hồi chức năng càng giống càng tốt có thể đối với các van của người khỏe mạnh bình thường. Các cơ cấu này còn phải ngăn chặn sự phát triển của các rò rỉ của van theo chu vi (PVL (periphereal valvular leak)), sự phát triển của các rò rỉ giữa stent có van được cấy và mô van tự nhiên, stent có van này phải phù hợp. Các trạng thái này còn đòi hỏi van phải hoạt động theo cặp có stent có van được thiết kế cụ thể và hệ thống phân phối được thiết kế cụ thể.

### **Bản chất kỹ thuật của sáng chế**

Sáng chế đề cập đến cơ cấu dùng trong y học và các van tim thay thế, tốt hơn là được cấy bởi phương tiện dẫn hướng bằng ống thông. Cụ thể, sáng chế đề cập đến cơ cấu có dạng hình học cụ thể cho cả khung lắp bằng kim loại nhớ hình lẫn cơ cấu van tim màng sinh học cần lắp trên đó, cho phép có dạng hình học hình nón cụt của cụm lắp ráp hoàn chỉnh, theo một mặt bộ khuếch tán, trên một bộ khuếch tán ngược khác, được sử dụng làm van tim thay thế mà không can thiệp quá mức đến tâm nhĩ hoặc ngăn trên của tim của bệnh nhân, trong trường hợp thứ nhất, hoặc cơ cấu van phụ cho van tâm nhĩ-thất của bệnh nhân trong trường hợp còn lại. Cơ cấu này có thể được cấy vào các van hai lá loạn chức năng của cả tim người lẫn động vật bốn chân nhờ các phương tiện khác nhau, bao gồm việc xâm các ống thông chứa bộ khuếch tán qua các mạch dẫn đến tim, nghĩa là người điều khiển sẽ điều khiển sự phân phối của hình dạng khai triển của bộ khuếch tán ở khoảng cách từ vị trí đích để đặt cơ cấu lần cuối khi người điều khiển vận hành thiết bị để cho phép cơ cấu có hình dạng được khai triển. Theo cách khác, việc đi tới vị trí đích còn có thể thực hiện được nhờ gài trực tiếp trong khi mở lồng ngực, phẫu thuật mở tim hoặc nhờ sự dẫn hướng trực tiếp qua điểm hoặc các đầu của tim vào

vùng van hai lá. Với kết cấu liên khối của van và thiết bị triển khai, một loạt bước và hoạt động được lựa chọn cụ thể hoặc các biện pháp được thực hiện để hoàn thành việc triển khai cuối cùng và thu được hình dạng được triển khai cuối cùng và chức năng của cơ cấu này.

Sáng chế đề xuất kết cấu hình học mới nhằm giảm thiểu các vấn đề được mô tả ở trên đối với các van được cấy ở vùng nối liên tâm nhĩ và tâm thất, các van tâm nhĩ thất, van hai lá của phía trái của tim, và van ba lá trên phía phải của tim, không những không giới hạn ở kết cấu này mà còn cho phép sử dụng chúng trong việc điều trị các van tim, phôi và động mạch chủ còn lại. Theo một số cải biến, dạng hình học và cơ cấu này cũng có thể được sử dụng để hiệu chỉnh các van mất khả năng trong các hệ thống lưu thông máu trong tĩnh mạch, cụ thể là trong các chi trên và chi dưới.

Theo phương án thực hiện đơn giản nhất, thông thường để đơn giản hóa việc chế tạo hoặc sản xuất, khi nhắc đến cơ cấu dùng để hiệu chỉnh sự chảy ngược của van hai lá, cơ cấu được mô tả này có thể bao gồm kết cấu hình ống tròn có đoạn hoặc lỗ hở đi vào ở một đầu và một đoạn hoặc lỗ hở thoát ra. Kết cấu hình ống này kết hợp các bề mặt có các hình dạng và kích thước cụ thể, được làm bằng các màng lọc sinh học. Các bề mặt này được gắn vào trong kết cấu hình ống ở một trong số các mép nằm dọc theo chiều dài của để tạo ra mép gắn nối một cung của phần chu vi của nó và duy trì các bề mặt này bên trong đoạn trong (LUMEN) hoặc thể tích của kết cấu hình ống này, đồng thời cho phép các mép khác của các bề mặt màng, các mép tự do của chúng, nổi lên theo hướng chảy của máu hoặc chất lỏng. Đồng thời các mép tự do của các bề mặt này cho phép sự đi lệch của chúng về phía bề mặt trong của kết cấu hình tròn hoặc hình trụ, nghĩa là dưới sự hạn chế khoảng cách nhất định từ bề mặt trong của kết cấu hình ống ở phần kết thúc đi lệch để tránh sự va chạm và gây tổn thương đến kết cấu bề mặt nổi. Tuy nhiên, các bề mặt này, khi hướng chất lỏng hoặc máu đảo ngược, cũng sẽ đảo ngược sự đi lệch của chúng để tiến tới các bề mặt nổi tự do liền kề, hướng về bề mặt có hình dạng và được thiết kế cho vùng liên kết dưới dạng một phần của toàn bộ bề mặt khép sao cho tỳ vào các bề mặt liền kề tạo ra phần khép kín gây cản trở cho sự đảo ngược của dòng máu. Bộ phận nhân tạo này còn bao gồm khung hoặc stent để đỡ cơ cấu van lá.

Cơ cấu van hai lá này thường dưới dạng bộ khuếch tán ngược, một cơ cấu để sử dụng một phần động năng của chất lỏng đi qua máy bằng cách tăng dần diện tích tiết

diện của rãnh dẫn hoặc ngăn mà nó chảy qua để giảm tốc độ của nó xuống và tăng áp lực của nó lên, trong đó đường kính của đường dẫn của van có thể giảm xuống một chút do máu đi từ tâm nhĩ đến tâm thất. Tuy nhiên, trong tim, việc kéo các lá được tác động bởi dây sống và các cơ nhú mở phần hình nón và mở rộng lỗ hở nhỏ hơn này để cho phép máu chảy với áp lực rất nhỏ. Do đó, dạng hình học của kết cấu hình ống của van thay thế có thể gần giống hình nón cụt. Kết cấu hình ống này, mặc dù có đường kính (hình trụ) đồng đều theo một phương án thực hiện dễ chế tạo, nhưng tốt hơn là có các đường kính khác nhau ở mặt nạp vào và mặt thoát ra của chất lỏng. Trong trường hợp khi mặt nạp vào có đường kính lớn nhất so với đường kính nơi thoát ra, tính nhân tạo sinh học của van hai lá có chủ ý dưới dạng bộ khuếch tán ngược phản ánh dạng hình học tự nhiên của bộ phận van hai lá ở trạng thái bình thường nhưng không có cách nào để mở rộng đường kính thoát ra như van tự nhiên làm được. Ngược lại, đường kính nạp vào có thể có kích thước nhỏ hơn đường kính thoát ra, do đó đáp ứng được điều kiện của bộ khuếch tán. Bộ khuếch tán này cho phép có sự tiêu tán áp lực chất lọc dọc theo đường dẫn dọc trục.

Stent có van được đặt có mặt nạp vào có đường kính nhỏ hơn, mặt chảy vào của van hai lá bên trong ngăn trên, tâm nhĩ của tim. Nhờ có đường kính nạp vào có kích thước tối thiểu, van cần có gradient áp lực nhỏ nhất để mở và đóng. Dạng hình học được tối ưu yêu cầu chiều cao nhỏ nhất với van hai lá mở và đóng (lại gần nhau) đồng thời đòi hỏi phải có sự nhô ra nhỏ nhất có thể vào tâm nhĩ trái. Đã biết các kích thước tâm nhĩ trái ở người, và thậm chí còn hữu hạn hơn đối với động vật bốn chân thường được sử dụng làm động vật thử nghiệm *in vivo*, chuyển động co lại của tâm nhĩ sẽ khiến mặt nạp vào của bộ phận nhân tạo co lại với các kích thước theo hướng thẳng đứng quá lớn chấp nhận theo LA.

Giải phẫu và hình thái học của các cơ nhú có thể thay đổi tùy từng tim ở cả người lẫn động vật, đôi khi tập trung từ mặt phẳng qua hình khuyên của van hai lá (đầu ở xa), hoặc van ba lá ở phía bên phải của tim, nơi nhóm các cơ cũng có thể thay đổi về số lượng, do đó các cơ này ở gần đỉnh của tim hơn. Ở cả trạng thái bình thường lẫn trạng thái bệnh lý, các cơ có thể ở phía tâm nhĩ (phía sọ), nghĩa là, gần các lá của van hai lá của các van này. Ở trạng thái thứ hai, các đầu ở xa của stent có van sẽ có thể chủ yếu tác động hoặc tiếp xúc với cả các cơ nhú lẫn vùng nối liền với các khối nguyên sống. Do đó, hình dạng thon của stent có van có thể thích hợp cho stent có van thay thế để

tránh các biến chứng do sự tiếp xúc giữa tâm nhĩ và bộ phận giả, bao gồm vết rách, thoát vị nguyên sống có thể, rối loạn nhịp, v.v..

Bộ khuếch tán là kết cấu hình ống trong đó dòng chất lỏng sẽ đi vào qua mặt nạp vào hình tròn hoặc gần với hình tròn (ôvan) và khi chất lỏng này chảy tới, các thành của kết cấu này nằm xa trục tâm hơn, hoặc kết cấu hình ống loe thẳng sao cho khi kết cấu này kết thúc, đường kính hoặc khoảng cách của thành này đến trục tâm sẽ lớn hơn so với ở điểm nạp vào. Do đó, kết cấu của bộ khuếch tán hơi giống hình nón cụt với vùng bên trong hoặc các kích thước theo chu vi nhỏ hơn so với các kích thước thẳng theo chu vi của vùng thoát ra. Phần loe thẳng này (không cong như trường hợp loe hình loa) trong trường hợp này trở nên cần thiết để duy trì ứng suất và lực căng đều trên kết cấu kim loại dạng khung, do đó dọc theo hướng chảy hoặc theo hướng ngược lại, stent kim loại có thể có ứng suất và lực căng đều.

Stent hoặc khung, trong đó cơ cấu van nằm trên hoặc được lắp trên đó cũng có dạng tương tự. Việc sử dụng hình dáng kết hợp này cho phép kích thước chiều cao này được giảm bớt mà không ảnh hưởng đến các đặc tính dòng chảy/áp lực của van trong khi lại giảm thiểu được tác động của sự xâm nhập của cơ cấu vào trong tâm nhĩ trái. Đã biết vòng hình khuyên van hai lá bị bệnh có thể mở rộng từ 30% đến 50% lớn hơn đường kính hoặc tiết diện bình thường, khiến cho các lá của van mất khả năng đáp ứng và dẫn tới sự chảy ngược van hai lá, “vòng hình khuyên” của bộ phận nhân tạo cần có kích thước tương tự với vòng hình khuyên giãn nở ở bệnh nhân sao cho có thể neo cơ cấu này hoàn toàn vào vòng hình khuyên giãn nở ở bệnh nhân. Tuy nhiên, hình dạng này không đòi hỏi cơ cấu van hoặc van có thể mở và đóng bình thường và có các kích thước tương tự chính xác dưới dạng vòng hình khuyên. Cơ cấu này không nhất thiết phải là hình trụ, nhưng van này có thể được bố trí bên trên vòng hình khuyên một chút không đủ xa để làm ảnh hưởng đến chức năng bình thường của tâm nhĩ trái.

### **Mô tả vắn tắt các hình vẽ**

Fig.1A là hình vẽ thể hiện kết cấu và hoạt động của tim bình thường;

Fig.2 là hình vẽ thể hiện van hai lá mất khả năng có sự chảy ngược do vòng hình khuyên của van hai lá bị giãn nở cản trở sự khép đồng thời của lá còn được gọi là sự nổi hai bề mặt;

Fig.3 là hình vẽ thể hiện việc đặt van nhân tạo theo sáng chế thay thế van tự nhiên, nhờ kỹ thuật đặt dựa vào ống thông có sự can thiệp tối thiểu;

Từ Fig.4A đến Fig.4E là các hình vẽ của kết cấu stent của cơ cấu van thay thế khi xếp lại và mở ra, bao gồm sự giãn nở của một chi tiết đơn của stent;

Fig.4A là hình vẽ thể hiện hình dạng xếp lại của kết cấu stent khi bị giới hạn bởi dạng hình trụ để triển khai việc can thiệp tối thiểu, phần bóng là chi tiết bắt đầu được cách ly và giãn nở trên các hình vẽ từ Fig.4B đến Fig.4E;

Fig.4B là hình vẽ của một chi tiết của stent được thể hiện khi cách ly để minh họa sự kết nối cao và thấp, và sự giãn nở ngoài mặt phẳng giữa các kết cấu cánh nhỏ/răng nhờ sự giãn nở và trước khi triển khai stent có van;

Fig.4C là hình chiếu cạnh của chi tiết stent sau khi giãn nở thể hiện sự giãn nở theo hướng kính/theo góc của các cánh nhỏ do sự giãn nở của kết cấu stent;

Fig.4D là hình vẽ phối cảnh của chi tiết trên Fig.4C thể hiện sự giãn nở theo hướng kính của bộ phận trung gian, các phần cao và thấp của các chi tiết cánh nhỏ;

Fig.4E là hình chiếu đứng của một chi tiết của kết cấu stent thể hiện việc triển khai tám điểm (từ A đến H) tương tự trên Fig.4B để thể hiện sự định hướng do sự giãn nở của từng chi tiết của kết cấu stent;

Fig.5A là hình vẽ thể hiện stent giãn nở minh họa sự giãn nở theo hướng kính của bộ phận trung gian và các phần dưới thấp tạo ra răng hoặc cánh nhỏ dưới dạng được triển khai theo hướng kính hoặc theo góc rời xa thân của stent để gài vào vòng hình khuyên của van hai lá;

Fig.5B là hình vẽ kết cấu van được lắp ráp hoàn chỉnh thể hiện các thanh thẳng đứng và ba lá khi được lắp ráp;

Fig.5C là hình vẽ thể hiện cụm van khi được lắp ráp hoàn chỉnh minh họa sự nổi hai bề mặt ba lá từ phía tâm thất và gắn chặt các kẹp ở các điểm nối theo chu vi của các lá van;

Fig.6A là hình chiếu cạnh của stent có van thể hiện stent giữ cơ cấu van bên trong theo hình dạng hình trụ được nén lại;

Fig.6B là hình chiếu cạnh của stent có van thể hiện kết cấu stent giãn nở, có dạng bộ khuếch tán hoặc hình nón cụt có cơ cấu van giãn nở thể hiện sự nối hai bề mặt của các lá trong khi đóng phần van của cơ cấu chức năng này;

Fig.6C là hình chiếu cạnh của thể hiện sơ lược hình dạng stent có van giãn nở trong đó các bề mặt của chi tiết định vị được triển khai đã được uốn cong để tăng diện tích bề mặt tiếp xúc mô;

Fig.7A và Fig.7B là các hình vẽ thể hiện sơ lược stent theo một phương án thực hiện mô tả sự nạp ngược của stent có van để cho phép việc triển khai có thể của stent từ việc phân phối nghịch hành;

Fig.8 thể hiện stent được lắp có bề mặt trong bao gồm vải dệt cực nhỏ, các thanh thẳng đứng và các lỗ khâu kéo dài để gắn vào cơ cấu phân phối;

Từ Fig.9A đến Fig.9C là các hình vẽ thể hiện các kết cấu và các hướng của kết cấu stent xếp lại khi được tạo ra để kèm theo trong hệ thống phân phối;

Fig.9D là dạng giãn nở của kết cấu stent trên Fig.9C;

Fig.10 là hình vẽ thể hiện đầu ở xa của hệ thống phân phối bao gồm giá đỡ hình trụ và chứa kết cấu stent trên Fig.9 được triển khai trong đó;

Fig.11 là hình vẽ thể hiện bao vỏ;

Fig.12 là hình vẽ mặt cắt của bao vỏ có stent ở hình dạng nén lại;

Fig.13 là hình vẽ thể hiện việc gài vào của các lỗ khâu với đầu ở xa của giá đỡ.

### **Mô tả chi tiết sáng chế**

Sáng chế đề cập đến cơ cấu, một số bộ phận, và cụ thể là để phân phối van tim nhân tạo để thay thế van tim bị bệnh hoặc loạn chức năng. Cơ cấu này bao gồm stent, stent này được kết hợp với van được mô tả ở trên dưới dạng “stent có van” hoặc “khung van” và cơ cấu phân phối được mô tả dưới đây theo nhiều kết cấu khác nhau để tạo điều kiện việc cấy cụm van thay thế mà sẽ trả lại chức năng cho các van tâm nhĩ-thất bị loạn chức năng và cho đến nay được xem là khó phân phối, triển khai và có chức năng với các biến chứng được giảm thiểu. Toàn bộ sáng chế được mô tả không bị giới hạn ở các van tâm nhĩ-thất (van hai lá và van ba lá) mà có thể được áp dụng để thay thế chức năng của các van tim bất kỳ khác.

Một cơ cấu theo sáng chế bao gồm chi tiết đỡ giãn nở được thường được gọi là stent, và cơ cấu van được gắn với thân chính ở phần bên trong của chi tiết đỡ giãn nở được, được gọi chung là “stent có van”. Cơ cấu này có thể quay vòng từ một hình dạng co lại hoặc xếp lại theo hướng kính thành một hoặc nhiều hình dạng nở ra theo hướng kính. Chi tiết đỡ giãn nở được có mặt đầu thứ nhất, mặt giữa, và mặt đầu thứ hai và bên trong hai phần đầu mở rộng thân chính. Phù hợp với các mặt này, phần thân chính có ba bề mặt theo chu vi ngoài khác nhau được tạo ra bởi ba trục chính theo chu vi hoặc các đường kính vẽ thành hình nón cụt còn được biết là một bộ khuếch tán. Cả bề mặt ngoài lẫn bề mặt trong của bộ khuếch tán đều có dạng hình nón cụt giống nhau. Cơ cấu này còn bao gồm cơ cấu van hoặc van nhân tạo lắp kín khít vào bề mặt của chi tiết đỡ trong mà nó được gắn vào nhờ phương tiện cụ thể. Từ bề mặt theo chu vi ngoài này, thân chính có thể tạo ra các bề mặt có các hình dạng hoặc dạng hình học khác nhau nhờ sự giãn nở của một phần của bề mặt này. Sự giãn nở, tạo cánh nhỏ hoặc tạo nhánh sẽ xảy ra ở các góc cụ thể, và sẽ có chiều dài và bề mặt cụ thể so với các kích thước nhất định của thân chính, và sẽ xảy ra hoặc kéo dài theo các hướng cụ thể. Mỗi cánh nhỏ có các phần đầu được gắn với thân hoặc kết cấu của stent và liền kề bề mặt thân chính theo cả dạng được ép lại theo hướng kính lẫn dạng giãn nở theo hướng kính. Mỗi cánh nhỏ còn có phần trung gian giới hạn ở đầu mút không được gắn với phần bất kỳ của thân chính ngoại trừ qua các phần đầu của cánh nhỏ, nhưng sẽ giới hạn được treo trong không trung. Ở trạng thái được nén theo hướng kính của cơ cấu này, các cánh nhỏ này là phần liền khối của bề mặt này và đồng phẳng với bề mặt ngoài và bề mặt trong và giúp tạo ra bề mặt này. Các cánh nhỏ nêu trên tiến lên hoặc đàn hồi và kéo dài theo hướng kính ra ngoài từ cả bề mặt cao hơn của hình nón cụt lẫn từ mặt dưới của hình nón cụt, duy trì giữa các đầu của chúng, trục thứ hai hoặc bán kính thứ hai của hình nón cụt ở khoảng cách định trước sao cho khoảng cách giữa các đầu của chúng tạo ra vùng hoặc hốc giãn nở được có khoảng cách xác định để chứa vòng hình khuyên của van tự nhiên và một phần của các lá tự nhiên.

Các cánh nhỏ này có thể có đầu nhọn hoặc có hình dạng tròn ở phần đầu giới hạn phần được treo trong khoảng không để tránh gây tổn thương đến cấu trúc tim bên trong. Ngoài ra, các đầu tròn hướng ra ngoài từ phần tiếp xúc hoặc va chạm vuông góc trực tiếp với bề mặt của cấu trúc mô bất kỳ khi tiếp xúc. Theo cách này, phần tròn này chỉ dùng làm bề mặt tiếp xúc và bao quanh mà sẽ không chạm vào bề mặt mô với sự dịch

chuyển của diện tích tiếp xúc do chức năng của tim trong khi bơm máu. Ngoài ra, các cánh nhỏ mặt cao hơn sẽ tựa vào bề mặt hình khuyên tự nhiên có thể được phủ vải y tế tương hợp về mặt sinh học mà tự nó sẽ giúp cho việc tạo ra sự mọc sợi vào trong của vật liệu mà sẽ tăng cường sự bịt kín của bề mặt chung stent-mô và hạ thấp khả năng tắc nghẽn của các vật liệu làm stent có van này.

Do đó, phương tiện để gắn chặt stent có van vào vòng hình khuyên và mô lá gần đó bao gồm các vật liệu giữ mô một cách mềm mại nhưng chắc chắn để stent có van giữ nguyên ở vị trí và ngăn ngừa sự dịch chuyển. Việc giữ chặt stent có van được thực hiện nhờ bố trí khung hoặc stent có các nhóm gồm các nhánh nhỏ hoặc các cánh nhỏ được giữ từ một phía gần của vòng hình khuyên, trong tâm thất và giữ vòng hình khuyên ở mặt tâm nhĩ của vòng hình khuyên. Các cánh nhỏ cản tác động lực giữ chặt mà không xé rách mô của vòng hình khuyên.

Sáng chế có khả năng phân phối stent có van để lắp van tim tự nhiên giãn nở và neo stent có van này vào đúng vị trí. Stent có van này có thể có các neo được gắn vào các vùng của các ngăn bên cạnh của van loạn chức năng. Các neo này đối xứng với nhau khi chúng gắn stent giữa các ngăn liên tục và đối diện với nhau theo các hướng đối diện nhau từ các ngăn đối diện để gây ra lực kẹp của các phần tiếp giáp của các ngăn liền kề giữa các cánh nhỏ của ngăn liên kề sao cho các nhánh nhỏ này hạn chế không cho stent dịch chuyển vào ngăn đối diện, tức là từ một ngăn đến ngăn liền kề. Các neo tâm nhĩ hạn chế sự đi qua của stent có van vào trong tâm thất, và ngược lại, các nhánh nhỏ ở tâm thất cản trở sự đi qua của stent có van vào trong tâm nhĩ.

Dạng hình học của tâm nhĩ cánh nhỏ, các nhánh nhỏ hoặc các neo có thể mang lại chức năng bịt kín. Một trong số các hạn chế về thiết kế của một số van qua ống thông đã biết dùng cho vị trí động mạch chủ đã được biết là khó khắc phục được sự chảy ngược theo chu vi hoặc gần van (chiếm khoảng 40% bệnh nhân sau khi thay thế van động mạch chủ được dẫn hướng bằng ống thông), nghĩa là, sự rò rỉ máu xung quanh chu vi của stent có van đã được biết là có mối quan hệ trực tiếp với tỷ lệ tử vong đối với số lượng đáng kể của các bệnh nhân động mạch chủ được điều trị bằng cơ cấu thay thế van động mạch qua ống thông. Với các cơ cấu van hai lá có kết cấu để đóng lỗ hở của van và ngăn không cho máu chảy theo hướng ngược lại, về phía tâm nhĩ, vì các áp lực có liên quan trong khi chu kỳ của tim, nên khi van hai lá đóng lại (trong tâm thu) tim đẩy máu ra khỏi tâm thất qua động mạch chủ đến phần còn lại của cơ thể ở vận tốc và

áp lực đẩy rất lớn. Sự rò rỉ gần van (PVL-perivalvular leak) nhỏ hoặc lớn xung quanh chu vi của stent về phía tâm nhĩ có thể gây ra sự tiêu máu trên diện rộng (sự suy giảm của các tế bào máu có các thành tế bào rất dễ vỡ) và có các tác động không có lợi đến sức khỏe của bệnh nhân và hiệu năng của stent có van hai lá này.

Các cánh nhỏ cao hơn của stent có van, khi được làm tròn và mở rộng, dự định tạo ra sự khép kín của mặt chảy vào của stent có van, mang lại chức năng bịt kín bằng cách thu giữ giữa các nhánh nhỏ cao và thấp một lượng lá đủ để bịt kín chu vi của stent có van. Lực theo hướng kính của stent tự giãn nở, cùng với bề mặt nghiêng hoặc côn bên ngoài của các stent, góp phần duy trì sự vừa khít của chu vi của stent khi khép với chu vi của lỗ hở hình nguyên được tạo ra bởi vòng hình khuyên và các mối nối lá và có xu hướng tập trung vào việc thu giữ vật liệu giữa các neo để tạo ra mối bịt kín tốt hơn. Nhóm các nhánh nhỏ cao hơn này có thể thu được bởi các chi tiết quay nhô lên từ bề mặt của lưới stent ở các góc xác định hoặc nhờ sự giãn nở của phần tiếp giáp mặt trên của stent nhờ uốn ngược xuống ở một góc được đặt của các cánh nhỏ để có hình dạng nhánh nhỏ.

Các nhánh nhỏ này có thể được triển khai một cách tuần tự, do đó thúc đẩy sự neo chặt sao cho các nhánh nhỏ trên được triển khai trước tiên trong khi giữ nhánh nhỏ thấp hoặc các nhánh nhỏ thoát ra. Việc cho phép các nhánh nhỏ trên triển khai trước tiên cải thiện được việc lắp stent có van vào mặt phẳng qua hình khuyên và đi vào lỗ hở giữa các ngăn của van nhờ đó cải tiến được việc cấy đồng trục (tâm), giảm bớt lực ấn không cần thiết của stent vào ngăn dưới (tâm thất) do mặt tâm nhĩ cao bị hạn chế nằm lại trong tâm nhĩ, và giảm bớt được độ nghiêng gây ra sự tuột ra và dịch chuyển mà cũng sẽ gây ra rò rỉ. Các cánh nhỏ tâm thất có thể nhô lên từ phần tiếp giáp thấp hơn hoặc thoát ra của lưới stent, và theo cách khác có thể nhô lên từ các trụ nối một chi tiết rộng quay ra ngoài theo hướng kính hoặc từ các trụ bổ sung giữa các trụ nối để duy trì các trụ và các cánh nhỏ. Các trụ kéo dài từ phần tiếp giáp thấp hơn hoặc đi ra của stent, không có cả cổ lẫn lỗ xâu mà mặt (đi ra) có thể được giữ gấp nếp bên trong bao vỏ chứ không giãn nở đồng thời cho phép mặt thay thế (đi vào) mở rộng sao cho việc triển khai có kiểm soát và việc giải phóng để cấy có thể được thực hiện bởi bác sĩ phẫu thuật.

Ở người bình thường, van hai lá có dạng gần giống hình elip và kích thước danh nghĩa của nó được xác định là kích thước của một trong số các trụ của nó, phần nối với trụ nối (C-C), mặc dù các trụ trước-sau (A-P (phần trước-phần sau) thay đổi một chút

từ đó trong khi tâm thu khi nó trở nên giống hình elip hơn, nằm trong khoảng các bệnh nhân bình thường từ 80% đến 90% của trục C-C; do đó, độ lệch tâm của lỗ hở của van hai lá (hoặc vòng hình khuyên) mà ở bệnh nhân mắc bệnh MR (chảy ngược van hai lá) trở thành hình ô van theo thứ tự  $0,85 \pm 0,05$ . Một số chúng lại có dạng hình chữ D. Để dễ dàng chọn lựa việc thay thế van nhân tạo, van này gần như là tròn vì việc đưa van lớn hơn vào sẽ kéo dài một trục trong khi rút ngắn trục còn lại có dạng gần như hình tròn, cơ cấu van thay thế này có thể có dạng hình tròn có ba lá mà sẽ tạo ra chức năng này. Sau đó, van hai lá bình thường có kích thước nằm trong khoảng từ 25mm theo đường kính ở người có cơ thể nhỏ đến 33mm ở người có cơ thể to lớn. Trạng thái bất thường (MR) với vòng hình khuyên giãn nở tới hơn 150% kích thước bình thường của chúng tạo ra van hai lá mất khả năng giãn nở có đường kính nằm trong khoảng từ khoảng giữa 30mm trong các trường hợp rất nặng đến lớn hơn 50mm một chút. Việc này tạo ra sự khác biệt lớn khác với liệu pháp động mạch chủ khi việc sử dụng dưới da được thực hiện, vì đường kính van lớn hơn 40mm phải được giảm bớt đến biên dạng nén nhỏ để nạp được vào trong ống thông để xâm qua hệ mạch máu bình thường và khó vì đường kính nén này lớn hơn đáng kể so với stent có van cho động mạch chủ được nén đã tới giới hạn của kích thước đi qua chấp nhận được đối với hầu hết các mạch của người hoặc động vật.

Quan trọng hơn, các stent có van thường có kết cấu ống kim loại hình trụ và khi giãn nở tạo ra các stent hình trụ. Ở dạng hình học như vậy, stent có van cũng có dạng hình trụ, nghĩa là khi giãn nở, bán kính qua suốt chiều dài của ống hoặc stent có van là đồng đều. Ở bệnh nhân mắc MR (chảy ngược van hai lá), vòng hình khuyên giãn nở có kích thước 40 hoặc 50mm sẽ cần có hình trụ kích thước lớn nhất 50mm để đóng kín đường dẫn từ tâm nhĩ về phía tâm thất của phần tim bên trái. Do đó, van trong stent này sẽ có các lá rất lớn tạo ra đường kính van 50mm mà có thể đương đương với việc có các cánh có kích thước lớn để đóng van này, và bề mặt lớn này theo định luật Pascal phải được duy trì lực trên một đơn vị diện tích được tạo ra bởi máu khi đóng cưỡng bức van hai lá để đẩy máu qua động mạch chủ đến tất cả các bộ phận khác của cơ thể. Lực trên một đơn vị diện tích này là áp lực tức thì được sinh ra bởi tâm thất, còn được gọi là dp/dt, lượng chênh áp qua một phần giây gây ra sự đóng lại này. Áp lực này là 2000 mmHg/giây ở người bình thường đang nghỉ ngơi, và tăng lên gấp đến vài nghìn đối với người vận động. Bệnh nhân mắc MR chỉ có thể tạo ra dp/dt thấp vì dòng chảy được

hướng theo cả hướng động mạch chủ và hướng tâm nhĩ trái, do đó suy yếu đi,  $dp/dt$  vẫn vào khoảng từ 700 đến 900 mmHg/giây đủ lớn để dịch chuyển stent có van từ vị trí neis của chúng một cách đặc biệt vì  $dp/dt$  sẽ quay trở lại các giá trị cao hơn khi van mất khả năng đã được thay thế. Lực này đã được biết là phá hỏng nhanh chóng các lá tự nhiên, các van thay thế van hai lá mô cơ khí hoặc sinh học nhân tạo. Tương ứng với diện tích được thể hiện bởi các lá, kích thước của các lá nhận va đập [Định luật Pascal] được giảm bớt bởi mặt chảy vào của kết cấu hình ống của stent có van. Ngoài ra, cơ cấu giữ được tạo ra từ các stent kim loại dưới dạng không gây chấn thương hoặc được làm tròn khi có thể. Do đó, tốt hơn nếu vòng hình khuyên gài các cánh nhỏ là bề mặt thay vì là một điểm hoặc nhánh để tránh va chạm theo phương thẳng đứng vào mô (các lá và vòng hình khuyên). Vị trí van hai lá không đòi hỏi van có đường kính lớn hơn 30mm để duy trì gradient qua van (chênh lệch áp suất giữa tâm nhĩ và tâm thất) không lớn hơn 5 mmHg để dẫn máu chảy ngang qua các ngăn. Do đó, dạng hình học của stent không được ưu tiên là hình trụ mà là bộ khuếch tán hoặc hình nón cụt, có đường kính nhỏ hơn ở phía tâm nhĩ và đường kính lớn hơn ở phía thoát ra để giữ vòng hình khuyên giãn nở ở phía tâm thất. Mặc dù dạng loe cong là khả thi, nhưng hình nón cụt được sử dụng trong hầu hết các ứng dụng. Kết cấu này có ba đường kính riêng biệt: đường kính thứ nhất ở lõi vào của máu đi vào stent có van, đường kính phía tâm nhĩ, là đường kính nhỏ nhất; đường kính thứ hai ở phía sau đường kính thứ nhất, thay vì là một dải được phân chia bởi hai đường kính gần bằng nhau là vùng mà sẽ được bao quanh bởi các neo đối diện nhau các mặt cao hơn và thấp hơn của stent có van, hoặc khoảng không trong đó vòng hình khuyên giãn nở của bộ phận van hai lá sẽ được giữ lại và tạo ra mối bịt kín của phần tiếp giáp giữa các ngăn tiếp giáp, tâm nhĩ và tâm thất; và, đường kính thứ ba lớn hơn đường kính thứ hai mà sẽ mở rộng đến kích thước lớn hơn một chút so với vòng hình khuyên giãn nở của van hai lá và do đó cản trở khả năng đóng kín stent có van được đẩy ra khỏi vị trí yên vị của nó về phía tâm nhĩ khi  $dp/dt$  tác động lên áp lực lớn nhất của nó. Theo một số phương án thực hiện, cả các nhánh nhỏ tâm nhĩ lẫn các nhánh nhỏ ở tâm thất đều có chung hình dạng vì bề mặt nghiêng của tâm nhĩ trên hoặc phía các nhánh nhỏ cần lớn hơn nếu cả hai đều được đáp ứng ở cùng khoảng cách từ trục tâm của stent để neo stent có van vào đúng vị trí.

“Các nhánh nhỏ” ở ngay bên dưới và bao quanh mặt tâm nhĩ của stent có van, bao gồm các phần mở rộng lớn hơn một cách có chủ đích và tự mở rộng ra từ bề mặt hình

nón cụt, và được tạo hình dưới dạng các cánh hoa để tạo ra vùng hình tròn lớn hơn vòng hình khuyên giãn nở để cản trở sự đi qua của toàn bộ stent có van theo hướng của tâm thất do đó có cả hai chức năng chống dịch chuyển và tạo ra diện tích bịt kín rộng để ngăn ngừa sự rò rỉ theo chu vi hoặc gần van của máu theo một hướng. Nói chung, stent có van theo phương án thực hiện này dưới dạng bộ khuếch tán hoặc hình nón cụt, cũng được sử dụng để duy trì chiều cao nhỏ của stent, do chiều cao này có thể là quan trọng ở một số bệnh nhân có tràn tâm nhĩ thấp, và cấm sử dụng khi thực hiện các nghiên cứu về an toàn và hiệu năng ở các thử nghiệm lâm sàng ở người và động vật bốn chân có tâm nhĩ có tràn rất thấp. Chiều cao cũng là yếu tố rất quan trọng trong việc duy trì huyết động lực học phù hợp, khi máu đi vào tâm nhĩ từ phổi qua các tĩnh mạch phổi (các tĩnh mạch cao và thấp) sẽ trở nên rối loạn và dẫn đến sự hình thành cục nghẽn ở áp lực thấp của ngăn này, vì stent có van nhô cao vào trong tâm nhĩ sẽ khiến cho máu tụ xung quanh nó và tím cách dịch chuyển lên trên có thể đi vào lỗ hở trên của stent có van gần tràn của tâm nhĩ. Ngoài ra, tâm nhĩ còn có độ co lại, mặc dù không rõ rệt như tâm thất, nhưng cũng đủ để có khả năng có sự tiếp xúc của lớp lót trong hoặc bề mặt của tâm nhĩ với khung của stent có van, dẫn tới khả năng các vết xé, vết rách và sự rối loạn nhịp tới thiểu khi các tín hiệu điện cho tim đập được thực trên bề mặt của tâm nhĩ trong. Sự rối loạn nhịp này xuất hiện dưới dạng rung tâm nhĩ, bất thường về nhịp và tốc độ co bóp và giãn của tim mà có thể dẫn đến tử vong.

Bất kể có sự thay đổi về đường kính, bản thân stent được cắt từ một ống hợp kim hình trụ tự giãn nở thành dạng hình học định trước được mô tả ở trên dưới dạng một bộ khuếch tán, hoặc hình nón cụt, có các lá được ưu tiên là mô sinh học được xử lý hóa học, có kết cấu để cho phép mở theo một hướng để duy trì dòng máu theo một hướng khi cấy, nhưng khi được ép gài vào trong ống thông sẽ trở lại dạng ống hình trụ ban đầu. Stent có van này có các phần mở rộng của các trụ chính là các lỗ xâu hoặc phần thất lại của các trụ nơi toàn bộ stent được đỡ và được điều chỉnh vào đúng vị trí nhờ cơ cấu phân phối trước khi giãn nở, trong khi giãn nở, và nhờ triển khai và cố định bằng cách cho phép sự giải phóng của stent có van dưới sự điều chỉnh của bác sĩ phẫu thuật ở thời điểm giãn nở ở vị trí đích.

Việc phân phối van đến vị trí đích được thực hiện bởi các đường khác nhau bất kỳ trong đó vỏ hoặc bao vỏ hình trụ dạng ống, bao gồm stent có van được nén và có vỏ được gắn ở đầu ở xa của một trục dài của vỏ mềm hoặc ống thông được nối với vật

chứa hoặc cơ cấu có thể định hướng cho sự chuyển động của đầu ở xa của ống thông theo các góc khác nhau trong không trung. Vỏ hoặc bao vỏ trong có kết cấu chứa stent có van ở trạng thái được nén lại hình trụ theo hướng kính của nó. Toàn bộ bao vỏ hoặc vỏ trong ở xa có thể được chứa trong vỏ ở xa khác. Một hoặc cả hai vỏ này có thể dịch chuyển được dọc theo trục tâm của cả hai vỏ và ống thông dài theo một hướng theo kiểu trượt để tạo ra phương tiện để hướng bao vỏ trong và bộ phận chứa bên trong đến vị trí đích của stent có van, bao gồm vùng được xác định bởi cả nhánh nhỏ trên lẫn nhánh nhỏ dưới của stent có van. Đầu ở xa của bao vỏ đỡ các phần thoát ra được tạo khe và thắt lại của các trụ đỡ các chi tiết của lưới của stent có van, do đó đường kính thoát ra lớn hơn được giữ ở đường kính nén của nó trong khi mặt trên hoặc mặt giống bông hoa nhỏ hơn được cho giãn nở theo hướng kính gần với đường kính cuối cùng của nó. Khi đã diễn ra và việc đưa vào dọc trục của stent có van đã bắt đầu và các nhánh nhỏ trên tiếp xúc với mặt phẳng qua hình khuyên của van hai lá, các nhánh nhỏ ở tâm thất có thể được triển khai và cho phép thu giữ các mối nối lá từ phía tâm thất sao cho vòng hình khuyên và các mối nối lá tạo ra một dải hình tròn và có thể được thu giữ giữa các nhánh nhỏ trên và dưới, do đó hoàn thành việc thu giữ ở vị trí đích.

Do đó, cơ cấu stent có van hai lá lý tưởng sẽ có kết cấu kết hợp một stent bổ sung và cơ cấu van để hoàn thành cả việc đặt chính xác lẫn việc cố định hợp lý của tổ hợp stent có van được mô tả ở vị trí đích. Cơ cấu stent có van hai lá theo sáng chế được tạo ra từ bộ phận không thể tách rời hoặc phân bổ sung của stent có van hai lá (MVS) và hệ thống phân phối.

Cụm van tim có dạng hình học cụ thể có kết cấu thành ngoài là kết cấu hình ống có đầu lỗ hở nạp vào và lỗ hở thoát ra ở các đầu cuối đối diện mà có thể khác về kích thước và hình dạng sao cho chu vi của một đầu có thể nhỏ hơn chu vi của đầu còn lại. Kết cấu hình ống này có vùng hình khuyên được bố trí giữa hai lỗ hở sao cho vùng này có thể gần như tương ứng với các điểm gài hình khuyên của phần nhân tạo sinh học xung quanh vùng hình khuyên gài vào của van ở người hoặc động vật. Vùng hình khuyên này giãn nở được trên chính nó hoặc có thể giãn nở nhờ phương tiện cơ khí gài vào trí đích ở vòng hình khuyên của van ở người hoặc động vật.

Vùng hình khuyên này bao gồm các chi tiết đơn của stent và được liên kết chặt bằng cách neo các cánh nhỏ mà tốt hơn là dưới sự ảnh hưởng của nhiệt độ cụ thể, triển khai và giãn nở theo hướng kính và theo kiểu có góc rời xa bề mặt ngoài của kết cấu và

theo hướng xuống dưới để neo mặt trên cao của mặt phẳng qua hình khuyên. Vùng hình khuyên của kết cấu còn được liên kết xuống dưới bằng cách tương tự neo các cánh nhỏ triển khai và giãn nở theo kiểu có góc từ bề mặt ngoài của kết cấu theo hướng lên cao để neo mặt dưới của vòng hình khuyên của van tâm nhĩ-thất của động vật hoặc người. Các răng cao và thấp hoặc các cánh nhỏ cản trở sự dịch chuyển hoặc di chuyển của kết cấu hoặc stent có van theo hướng về phía trước hoặc ngược lại và tạo ra sự neo chắc chắn cơ cấu lên mặt phẳng qua hình khuyên nêu trên.

Kết cấu trong của stent được che trên bề mặt trong của nó có vật liệu polyme nhân tạo, tốt hơn là polyeste dệt hoặc dệt kim, hoặc polytetrafluetylen (PTFE), được gắn chặt nhờ mẫu hình đường khâu cụ thể vào các chi tiết chống tạo ra lưới của kết cấu của stent bằng kim loại. Lớp lót polyme phải được khâu theo cách đặc biệt để tạo ra rất bề mặt giống ô cửa sổ rất khít mà cũng được khâu vào màng mô và ngăn không cho màng này bị phồng ra nhờ lưới dưới tác động của lực trên một đơn vị diện tích với tâm thất  $dp/dt$  gây ra sự co lại của tâm thất.

Sáng chế còn đề xuất phương pháp thay thế van tim có van hai lá loạn chức năng. Trước tiên, một cơ cấu được bố trí, cơ cấu này bao gồm stent nâng đỡ giãn nở được kết hợp với phần thân chính, cơ cấu van mà khi chi tiết đỡ giãn nở được ở hình dạng nở ra hoàn toàn sẽ có chức năng như van tim tự nhiên. Chi tiết đỡ giãn nở được có mặt bên ngoài thay đổi bề mặt từ một đầu của chi tiết đỡ đến đầu thứ hai của chi tiết đỡ. Kéo dài từ bề mặt ngoài của chi tiết đỡ giãn nở được lớn hơn bán kính thứ hai, chi tiết này có các cánh hoa, cánh nhỏ hoặc các nhánh nhỏ đặt cách xa nhau xung quanh chu vi và kéo dài sao cho các đầu của chúng được gắn với bề mặt cao hơn của thân chính sẽ cao hơn đầu đầu kéo dài vào trong khoảng không, do đó tạo ra một góc duy trì đầu tự do dẫn xuống thấp. Các cánh nhỏ cao hơn này mở rộng đến vùng theo chu vi rộng hơn so với cùng có mặt bởi mặt chảy vào của vòng hình khuyên tự nhiên của van hai lá và sao cho sẽ sử dụng được để duy trì mặt chảy vào của stent có van bên trên vòng hình khuyên tự nhiên của van hai lá một chút và bảo đảm rằng sự tựa lên của stent có van đi vào dọc trục, dọc trục tâm của bộ phận van hai lá vào chính thiết bị này.

Kéo dài từ bề mặt ngoài của chi tiết đỡ giãn nở được thấp hơn đến bán kính thứ hai, chi tiết này có các cánh nhỏ đặt cách xa nhau xung quanh chu vi và mở rộng sao cho các đầu của chúng được gắn với bề mặt thấp hơn của thân chính sẽ thấp hơn đầu kéo dài vào trong khoảng không, do đó tạo ra một góc duy trì đầu tự do hướng lên cao

hơn. Do đó, một dải hình xuyên hoặc hình khuyên được phân chia bởi bề mặt ngoài của chi tiết đỡ giãn nở được và được giới hạn bởi các đầu tự do của các cánh nhỏ cao và thấp tương ứng với vòng hình khuyên của van hai lá tự nhiên loạn chức năng. Trong bước thứ hai, chi tiết đỡ stent có van giống bộ khuếch tán hoặc hình nón cụt giãn nở được chứa cơ cấu van xếp lại được theo hướng kính thành dạng hình trụ và được luồn vào trong bao vỏ của cơ cấu phân phối, nơi nó được khóa và được giữ lại. Bao vỏ này chứa stent có van xếp lại này, và sau đó được gắn với đầu ở xa của ống thông để phân phối. Ống thông được phân phối này sẽ được đẩy từ một số điểm vào qua da qua mạch sẽ dẫn đến vùng van tim có van hai lá loạn chức năng. Khi ở vị trí đích của vòng hình khuyên của van hai lá, dụng cụ được triển khai theo hình dạng nở ra một phần theo hướng kính, do đó mặt đầu thứ hai của chi tiết đỡ giãn nở được đỡ xếp lại một phần trong khi đầu thứ nhất của chi tiết đỡ giãn nở được được phép giãn nở gần tới hình dạng nở ra hoàn toàn theo hướng kính. Stent có van này có hình dạng dẫn hướng mặt cao hơn của vòng hình khuyên của van hai lá sao cho các cánh nhỏ trên tựa vào vùng cao hơn của vòng hình khuyên của van hai lá và sự mở rộng của các cánh nhỏ ngăn không cho đầu cao hơn của stent có van giãn nở được tiến lên qua lỗ hở của van hai lá. Sau đó, mặt dưới của chi tiết đỡ giãn nở được được giải phóng và đầu tự do thấp hơn của các cánh nhỏ được triển khai và mở rộng theo hướng kính để tiếp xúc với các lá của van loạn chức năng bên dưới vòng hình khuyên của van hai lá sao cho vòng hình khuyên này và mô tim lá được giữ lại giữa các cánh nhỏ này. Hình dạng này tạo ra bậc để neo stent có van vào đúng vị trí để có chức năng dẫn máu bình thường trong chu kỳ của tim.

Theo Fig.1, tim người khỏe mạnh bình thường được thể hiện trên hình vẽ mặt cắt. Tim này bao gồm bốn ngăn, hai ngăn nhận máu trên của tâm nhĩ 1 và 2 và hai ngăn bơm máu dưới, tâm thất 3 và 4. Tâm nhĩ phải 1 và tâm nhĩ trái 2 được phân chia bởi một thành được gọi là vách tâm nhĩ 5 và ở người trưởng thành bình thường, hai tâm nhĩ này không nối thông với nhau. Tâm nhĩ phải nhận máu nghèo oxy từ tĩnh mạch chủ cao SVC 6 và tĩnh mạch chủ thấp IVC 7 trong khi tâm thu thất và phân phối máu đến tâm thất trong khi diễn ra sự trương tim tâm thất. Tâm nhĩ trái nhận máu giàu oxy từ phổi qua các tĩnh mạch phổi 8 trong tâm thu thất và phân phối máu giàu oxy đến tâm thất trong khi diễn ra sự trương tim của tâm thất. Các tâm thất này là hai ngăn bơm dưới của tim, RV 4 và LV 5 được phân chia bởi vách tâm thất 9. Các tâm thất được bao quanh bởi cơ tim (cơ) được sử dụng để bơm, cơ tim LV dày hơn cơ tim RV vì cơ tim LV phải

bơm máu qua động mạch chủ đến phần còn lại của cơ thể. Các cơ nhú 9 của cả hai tâm thất tạo ra một phần của cơ tim và được gắn với các van tâm nhĩ-thất, các lá của van ba lá 10 và van hai lá 11 bởi các dây chằng 12, các sợi dây chắc chắn có nguồn gốc từ các cơ nhú nêu trên.

Van hai lá 11 dưới dạng phần liên tục hoặc bộ phận bắt đầu ở cơ tim, từ đây các cơ nhú xuất hiện và tiếp tục đi qua khối nguyên sống đến các lá, lá của van hai lá ở phía trước 13 và lá của van hai lá ở phía sau 14 tiếp tục đi đến các bản lề hoặc các khớp nối 15 và 16 gắn các lá này ở vòng hình khuyên 16 và vùng sợi và cơ một phần của tâm nhĩ 1 và tâm thất 4. Lỗ hở được tạo ra bởi van hai lá thông thường trong khi diễn ra sự trương tim thể hiện khi tâm thất nghỉ ngơi trong khi diễn ra sự trương tim và nhận máu giàu oxy từ tâm nhĩ trái 2 thể hiện phần trước lớn 13 và hẹp hơn nhưng dài hơn lá của van hai lá ở phía sau 14 cả được kéo vào tâm thất. Trong khi tâm thu khi van hai lá 11 hoạt động bình thường, các phần của các lá trước và sau được gài cường bức với nhau và tạo ra van một chiều, van này đóng lại và ngăn chặn sự trào ngược ra tâm nhĩ. Vì tác động của dây chằng và sự co lại của tâm thất 4, van 11 có đường kính trước- sau nhỏ hơn và trông không tròn bằng lúc mở ra. Cả tâm nhĩ 1 lẫn tâm thất đều co lại và cho phép sự chảy qua van hai lá 11 đóng vai trò rất quan trọng trong chức năng của van hai lá 11. Trong khi diễn ra sự trương tim, tâm thất giãn ra mở rộng ngăn tâm thất 5 gây ra sức căng nới dây chằng và dòng chảy nhanh của máu đến từ tâm nhĩ 1 qua để tách các lá và van 11 mở ra. Ngay lập tức, sau khi van 11 mở ra hoàn toàn, dòng đi qua van 11 giảm và khi kết thúc sự trương tim do tâm nhĩ 1 co lại, dòng chảy qua van hoàn thành và tâm thu tâm thất 4 co lại, các cơ nhú cũng co lại để ngăn không cho các lá bị sa xuống hoặc gấp lên nhau vào trong tâm nhĩ 2 mà khiến cho các lá này dâng lên và nằm đối diện nhau để đóng kín lỗ hở. Lỗ hở này thường là hình tròn khi mở ra và sẽ rộng hơn rất nhiều khi sự chảy ngược van hai lá theo chức năng diễn ra do sự giãn nở không ngừng của tâm thất 4 với sự có mặt của van hai lá bình thường 11. Sự giãn nở tâm thất dẫn tới một chu kỳ có sự quá tải về thể tích trong tâm thất trái 4 đã giãn nở, sức căng trên thành tâm thất tăng, và mất đi sự nổi hai bề mặt của các lá của van hai lá. Thông thường, sự tách cơ nhú mở rộng việc tạo ra phạm vi của lá và giảm các lực đóng lá cùng nhau dẫn tới việc bị mất vùng nổi hai bề mặt và tia phun ở giữa của dòng chảy ngược qua van hai lá như được thể hiện trên Fig.2.

Theo Fig.4A, hình dạng xếp lại của kết cấu stent 21 bao gồm từ 6 đến 24 chi tiết riêng biệt 22 được thể hiện trên Fig.4B. Ở kết cấu này, mặt chảy vào hoặc nạp vào 23 là một phần phân đoạn (tức là nhỏ hơn 1) của đường kính mặt chu vi thoát ra 24 sao cho kích thước chung của đường dẫn dòng chất lỏng được thu hẹp và vuốt nhỏ lại từ lỗ nhỏ hơn đến lỗ lớn hơn. Theo phương án thực hiện trên Fig.4A, kích thước tương đối của mặt nạp vào 23 và mặt thoát ra 24 là không rõ ràng khi kết cấu này ở dạng xếp lại, nhưng có đường kính tương đối định trước khi giãn nở. Ngoài ra, khoảng cách tương đối từ mặt nạp vào 23 hoặc mặt thoát ra 24 được xác định khoảng cách ở giá trị định trước từ các kết cấu cánh nhỏ theo chu vi (xem Fig.5A và Fig.8) sao cho khoảng cách từ mặt nạp vào 23 và mặt thoát ra 24 đều cố định so với vòng hình khuyên tự nhiên. Các thanh 25 cũng được định hướng khá phù hợp với mặt chu vi ngoài của kết cấu stent sao cho cơ cấu này có thể có biên dạng đường kính nhỏ nhất khi được đặt bên trong một giá đỡ hoặc cơ cấu phân phối. Sự định hướng thẳng đứng của các lỗ 6 cũng được định hướng cho việc gài vào cụ thể bằng cơ cấu đỡ. Như nêu trên, các thanh này có thể còn có các lỗ xâu (không được thể hiện trên hình vẽ) để hỗ trợ cho việc gắn vào giá đỡ và điều khiển trong khi triển khai.

Theo Fig.4B, sáu điểm được ký hiệu là A, B, C, D, E và F, có thể được ký hiệu là các điểm định vị tương đối để tìm ra hướng giãn nở của từng chi tiết đơn lẻ của kết cấu stent 1. Các chi tiết G và H tạo ra các cánh nhỏ và bao gồm các phần đầu thứ nhất và thứ hai 27, 28, được nối với thân của stent để tạo ra một bản lề. Đầu 29 của từng cánh nhỏ không được nối trực tiếp với kết cấu của chi tiết stent 21 sao cho các đầu 29 có thể quay bản lề rời xa trục chu vi ngoài của kết cấu stent nhờ giãn nở.

Theo Fig.4C, các cánh nhỏ mở rộng cách xa thân của kết cấu stent nhưng được gắn ở các phần đầu thứ nhất và thứ hai 27, 28 của chúng để cho các đầu 29 của chúng có thể gài vào mô ở vòng hình khuyên tự nhiên. Như được thể hiện trên Fig.4B, Fig.4C và Fig.4D, chỉ các điểm G và H là lệch ra khỏi mặt phẳng của chi tiết riêng lẻ nêu trên qua trục chu vi ngoài của toàn bộ kết cấu stent. Sự dịch chuyển góc của các cánh nhỏ tạo ra khe hở giữa chúng, được ký hiệu là A-A trên Fig.4C tạo ra một phần của cơ cấu stent 21 mà gài vào vị trí đích ở vòng hình khuyên tự nhiên. Như được mô tả chi tiết thêm dưới đây, các phương pháp triển khai đơn nhất đối với cơ cấu theo sáng chế cho phép sự giãn nở được kiểm soát của chi tiết stent 21 sao cho sự dịch chuyển góc của các cánh nhỏ rời xa bề mặt theo chu vi ngoài của kết cấu stent 21 được điều chỉnh một cách

cẩn thận và cho phép bác sĩ, bác sĩ chuyên khoa tim hoặc bác sĩ phẫu thuật kiểm soát được sự giãn nở của van để giải vòng hình khuyên của van tự nhiên một cách phù hợp. Như được lưu ý bằng mũi tên trên Fig.4E, tám điểm riêng rẽ trên từng chi tiết thay đổi hình dạng tương ứng của chúng khi triển khai để tạo ra kết cấu được thể hiện trên các hình vẽ từ Fig.4C đến Fig.4E.

Fig.4C là hình chiếu cạnh thể hiện các cánh nhỏ hoặc răng cài được tạo ra bởi từng chi tiết 22 của kết cấu stent 21. Kết cấu stent hoặc giá đỡ nó được làm bằng hợp kim Nitinol hoặc kim loại nhớ hình theo nhiệt độ tự giãn nở bất kỳ khác (tốt hơn là giãn nở ở nhiệt độ ở thể hoặc trên 25°C). Sự dịch chuyển theo chu vi của chi tiết stent với sự dịch chuyển góc của các cánh nhỏ hoặc răng tạo ra các đầu được tạo ra ở phần ngoài cùng của các cánh nhỏ kéo dài từ phần trung gian của kết cấu stent. Như nêu trên, hình dạng này khiến cho sự ăn khớp bởi phần bên ngoài của kết cấu stent cả bên trên (phía tâm nhĩ) lẫn bên dưới (phía tâm thất) ở vòng hình khuyên của van tim tự nhiên.

Như được thể hiện trên Fig.4D, phần cánh nhỏ dưới hoặc thấp hơn và cánh nhỏ trung gian mở rộng theo góc ra ngoài theo hướng kính để giải vòng hình khuyên của tim tự nhiên từ cả hướng hoặc định hướng của tâm nhĩ lẫn tâm thất khi triển khai. Như được thể hiện trên Fig.4B và Fig.4E, tám điểm riêng biệt (từ A đến K) trên kết cấu stent được minh họa trên Fig.4B dịch chuyển tương đối từ điểm này đến điểm khác nhưng chỉ có hai điểm G và H là được thể hiện bằng các mũi tên cong, dịch chuyển theo góc rời xa mặt phẳng của các điểm còn lại (từ A đến F). Điều này được thể hiện rõ nhất trên Fig.4C, nơi các điểm 29 của các cánh nhỏ 30 kéo dài xa nhất khỏi các điểm còn lại (từ A đến F) nằm lại trên mặt phẳng của một chi tiết của thân của chi tiết 22 riêng lẻ của kết cấu stent 1. Khi lắp, sự giãn nở theo hướng kính theo tất cả các hướng theo chu vi xung quanh cơ cấu được thể hiện trên Fig.5A.

Theo các hình vẽ từ Fig.5A đến Fig.5C, việc sử dụng dạng bộ khuếch tán cho phép kích thước chiều cao (B-B) được giảm đi mà không làm ảnh hưởng đến các đặc tính lưu lượng/áp suất của van trong khi giảm thiểu được sự xâm nhập của cơ cấu vào trong tâm nhĩ trái của bệnh nhân. Như nêu trên, với vòng hình khuyên van hai lá bị bệnh có thể mở rộng tới từ 30% đến 50% lớn hơn đường kính hoặc tiết diện ngang bình thường, khiến cho các lá là không thể đáp ứng được yêu cầu và dẫn tới sự chảy ngược van hai lá, “vòng hình khuyên” của bộ phận nhân tạo có thể có kích thước tương tự để làm giãn nở vòng hình khuyên ở bệnh nhân để có thể neo cơ cấu hoàn toàn vào vị trí

đích ở vòng hình khuyên của bệnh nhân. Ở trạng thái co lại của nó, stent van hai lá đã được ép để nhận hình dạng của ống hình trụ. Fig.5B và Fig.5C thể hiện phần bên ngoài và phần bên trong một cách tương ứng của bộ phận stent của van thay thế theo sáng chế thể hiện giá đỡ hoặc kết cấu stent được gắn vào vải polyme dệt cực nhỏ (PTFE) thuộc loại thường được sử dụng cho các dụng cụ cấy, tức là tương hợp về mặt sinh học, không phản ứng lại và không kháng khuẩn. Vải này được gắn với phần bên trong của kết cấu stent ở các điểm, cụ thể là dọc theo các chi tiết chống. Kết cấu cụ thể của giá đỡ stent được mô tả trong Fig 4A và Fig.5A. Một phần của chi tiết kết cấu stent bao gồm các thanh có gân kéo dài bên trên và bên dưới vượt quá mép trong cùng của mặt nạp vào (chảy vào) và mặt thoát ra (chảy ra) và có thể tạo ra các điểm gắn cho kết cấu stent. Vật liệu này trợ giúp cho việc cách ly kết cấu stent tránh khỏi các lực do sự co lại của tâm thất trái và chất lỏng chảy qua phần bên trong của van thay thế hai lá khi cấy. Như có thể thấy được từ việc thay thế này, van có kết cấu stent ở trạng thái được triển khai, các phần trung gian của kết cấu stent bao gồm các kết cấu lệch theo góc tạo ra các cánh nhỏ (răng) ở chu vi thấp (dưới) theo phương án thực hiện trên Fig.5B và Fig.5C. Theo phương án thực hiện này, mặt thoát ra ngoài có đường kính lớn hơn và các cánh nhỏ mở rộng theo hướng kính và theo góc rời xa vải để giải vòng hình khuyên tự nhiên của tim xung quanh chu vi của nó. Theo một phương án thực hiện khác, tốt hơn là các cánh nhỏ được sắp xếp xung quanh toàn bộ trục chu vi ngoài của cơ cấu có thể được bố trí ở vùng kết cấu stent có đường kính nhỏ hơn, dù là mặt chảy vào hay chảy ra. Kết cấu stent trên Fig.2A và Fig.2B, các thanh có gân có các các lỗ thủng để giải các cơ cấu tương ứng trên dụng cụ đặt. Các thanh mở rộng có thể còn có các lỗ xâu như được thể hiện trên Fig.5 cũng trợ giúp cho việc gắn vào giá đỡ. Tốt hơn, nếu các lỗ xâu mở rộng ở một số điểm xung quanh phần tạo góc của kết cấu stent để cho phép có nhiều điểm gắn. Mặc dù số lượng lỗ xâu là không cố định, nhưng số lượng này cần ít nhất nằm trong khoảng từ bốn đến sáu để cho phép sự giải vào của nhiều điểm xung quanh phần tạo góc của kết cấu stent và duy trì dạng hình tròn của mặt chảy vào hoặc chảy ra nơi bố trí phần đỡ các chi tiết xâu vào.

Trở lại Fig.5A, mặt cao hơn của stent co lại được giãn nở hoặc stent có van 1 có sáu hoặc nhiều thanh kéo dài có các các lỗ xâu hoặc các lỗ thủng có hình dạng cụ thể có thể được giải bởi các phần nhô ra được tạo hình giống nhau của giá đỡ, việc giải vào nêu trên dùng để giữ mặt cao hơn của stent 1 bên trong bao vỏ hình trụ lắp khít bằng cách trượt

các hình trụ hoặc các ống lót theo kiểu ống lồng, ống lót ở đầu ở xa lớn hơn ống lót ở giữa và ống lót ở giữa lớn hơn ống lót hoặc vành ở đầu gần. Toàn bộ cơ cấu được gắn chặt ở một đầu của một ống bọc nhưng tự do và không được gắn ở đầu còn lại, và stent 1 hoặc cụm stent có van nằm ở đó cho đến khi cơ cấu đỡ tách được kích hoạt để đi đến đầu tự do của bao vỏ. Để bảo đảm rằng chuyển động dọc trục được duy trì, hai cần xếp thẳng nối ống bọc và bao vỏ stent hoặc stent có van tạo ra một phần và duy trì việc đỡ stent. Theo cách này, stent hoặc stent có van giãn nở có chọn lựa theo kiểu được định hướng để phục hồi lại một phần hình dạng nón cụt ban đầu, trong khi vẫn được đỡ trên vành cho đến khi có đến được vị trí phù hợp của stent có van hai lá bên trong vòng hình khuyên tự nhiên. Nhờ kết cấu này, thiết bị được định vị tăng dần trước tiên nhờ các kết cấu giãn nở một phần, sau đó là triển khai sao cho các cánh nhỏ 10 có thể giữ vùng bao quanh của vòng hình khuyên tự nhiên của van hai lá và các khớp nối các lá của van hai lá.

Phương án thực hiện cơ bản của stent có van 38 theo sáng chế có thể được thể hiện trên Fig.6 liên quan đến stent có van nêu trên dưới dạng bộ phận nhân tạo thay thế để thay thế cho các van hai lá bị bệnh hoặc loạn chức năng, đặc biệt dưới điều kiện gây ra sự chảy ngược van hai lá [MR]. Stent của stent có van 38 ở hình dạng nén lại sẽ là dạng hình trụ giãn nở được 39 được thể hiện dưới dạng ví dụ trên hình chiếu cạnh trên Fig.6A trong đó nó sẽ như vậy cho đến ngay trước khi hình dạng phân phối cuối cùng của nó cũng được thể hiện trên hình chiếu cạnh trên Fig.6B thể hiện hình dạng được triển khai của nó. Ở hình dạng nén lại, stent có van nêu trên có đầu thứ nhất 40 và đầu cuối cùng 21 và ở hình dạng này, cả đường kính đầu thứ nhất lẫn đường kính đầu thứ hai có cùng kích thước với hình trụ của nó. Stent có van nêu trên khi được triển khai sẽ có đầu thứ nhất hoặc đầu ở gần của đường kính  $D_i$ , đường kính chảy vào tương ứng với 40 sẽ nhỏ hơn đầu thứ hai 41 có đường kính lớn hơn  $D_o$  là đường kính thoát ra. Đường kính lớn hơn nêu trên sẽ mở rộng vào trong tâm thất ngay bên dưới vòng hình khuyên khi được triển khai và giãn nở đến kích thước lớn hơn vòng hình khuyên để lấp kín ngay bên dưới vòng hình khuyên mở rộng của van hai lá. Stent có van sẽ vẫn nằm trong vùng giữa tâm nhĩ trái và tâm thất trái chứ không nhô ra quá mức hoặc kéo dài quá theo một trong hai ngăn của tim. Stent có van có stent, khung hoặc bộ phận đỡ 39, cơ cấu van 42 được gắn vào trong khung hoặc bộ phận đỡ van hoặc stent và các stent có van định vị các phần đỡ hoặc các neo 43 và 44 có chiều dài cụ thể và bề mặt được bố trí trên

bề mặt của stent và đồng phẳng với bề mặt stent. Các chi tiết định vị này có thể quay xung quanh các điểm gắn 45 và 46 sao cho các điểm quay được bố trí khác, điểm quay ở đầu gần 45, trên bề mặt ở đầu gần hoặc bề mặt chảy vào cách xa đầu ở gần hoặc chảy vào của stent 39 và điểm quay ở đầu xa 46, trên bề mặt quay ở đầu xa hoặc bề mặt neo được bố trí từ đầu gần đến đầu xa hoặc đầu thứ hai của stent. Theo cách này, khi các chi tiết định vị kéo dài từ bề mặt stent, đầu ở xa 47 của neo ở đầu gần 43 sẽ ở xa điểm quay ở đầu gần 45, và đầu ở gần 48 của bề mặt ở đầu xa 44, sẽ nằm gần điểm quay ở đầu xa 46 của nó như được thể hiện trên Fig.6B. Đầu chi tiết định vị ở đầu gần hoặc đầu ở xa 47, kéo dài theo hướng kính từ đầu ở xa của nó và chi tiết định vị ở đầu xa kéo dài theo hướng kính từ đầu ở gần của nó. Các chi tiết định vị quay từ bề mặt stent ở các góc cụ thể nhỏ hơn  $90^\circ$  từ bề mặt này sao cho các đầu tự do của các bề mặt quay nằm đối diện mà không chạm vào nhau, thay vì tạo ra khe hở 48 ở giữa các đầu của chúng mà sẽ có hốc 49 là nơi mô tự nhiên có thể ở lại, tích tụ hoặc được giữ lại. Cả hai bề mặt quay hoặc các neo có thể quay một góc bằng nhau cho cả hai bề mặt quay. Theo các phương án thực hiện khác, các góc được tạo ra bởi một bề mặt quay có thể khác với góc của bề mặt quay đối diện. [có thể nhỏ nhất là  $45^\circ$  và thường  $<90^\circ$  mặc dù có thể có lên tới  $100^\circ$  mà không gây hại]. Khi được giải phóng ra khỏi bao vỏ ở vị trí định trước bên trong bộ phận van hai lá, các chi tiết định vị này sẽ mở rộng và được giữ bên trong khe hở được tạo ra bởi hai bề mặt định vị hoặc các neo 43, 44, mặt phẳng qua vòng hình khuyên của van hai lá và các mối nối lá hoặc các bản lề khi đầu ở xa của stent 38 giãn nở đến đường kính toàn phần của nó sao cho cơ cấu van giãn nở 40 nằm trong stent 39 giãn nở đến hình dạng tự nhiên của nó và van nhân tạo sinh học bắt đầu thực hiện chức năng khiến máu trong tim tiếp tục đi theo hướng bình thường trong chu kỳ của nó.

Theo một phương án thực hiện khác của stent có van, các bề mặt định vị được triển khai của stent đã được thể hiện trên Fig.6C dưới dạng các bề mặt được tạo hình cong, sao cho các nhánh nhỏ kẹp sẽ có mặt nhiều hơn trên bề mặt rộng và ít nhọn hơn ở các đầu treo 47 và 48 của các nhánh nhỏ được tạo ra bởi hai chùm gần nhau của lưới stent, phần tròn và cong để giảm thiểu khả năng gây chấn thương do các bề mặt có đầu nhọn. Khe hở giữa các nhánh nhỏ để giữ mối nối lá cần thiết và vòng hình khuyên của van hai lá để đỡ stent ở đúng vị trí và tạo ra mối bịt kín giữa các ngăn.

Stent có van 38 có thể còn có cơ cấu van được định hướng theo hướng ngược lại như được thể hiện trên Fig.6B, sao cho mặt chảy vào hoặc đường kính của nó sẽ được

chấp nhận khi được triển khai để mở một phần hoặc toàn bộ thành đường kính đầu cuối đồng thời giữ đường kính mặt thoát ra bằng đường kính hình trụ ban đầu của hình dạng được gấp nếp.

Fig.7A và Fig.7B, là hình chiếu cạnh của stent có van hình trụ được nén lại 39 với stent 38 có cơ cấu van theo hình dạng ngược lại 42' sao cho khi được triển khai hoàn toàn, stent giãn nở có van Fig.7B sẽ được định hướng để thực hiện chức năng theo cách tương tự vì địa điểm cuối cùng là giống nhau, dòng máu là giống nhau và chỉ có việc tiếp cận là được đảo ngược, cụ thể là tiếp cận từ phía tâm thất của vòng hình khuyên của van hai lá. Điều này có thể cần thiết khi việc tiếp cận đến vùng đích trên bộ phận van hai lá được thực hiện qua đầu của tim hoặc phần đỉnh, nghĩa là khi yêu cầu cấy qua đỉnh hoặc nghịch hành (ngược lại dòng chảy bình thường của máu), và các chi tiết định vị kéo dài hoặc các neo 43 và 44 được triển khai một cách tuần tự. Tuy nhiên, ở hình dạng nở ra, stent có van trở lại dạng hình học của bộ khuếch tán hoặc hình nón cụt có van đóng hoàn toàn có các lá tiến lại gần nhau ở bên trong. Sự nhô ra hoặc sự mở rộng của stent vào tâm nhĩ trái và tâm thất là tối thiểu và không có sự thay đổi huyết động học một cách cụ thể từ sự xâm lấn có thể của đường thoát máu tâm thất trái.

Phương tiện để neo stent có van (Fig.5A) được tạo ra bởi cánh nhỏ được tạo cặp đôi sẽ không những dùng để duy trì stent có van này vào đúng vị trí ở phần tiếp giáp chung của cả tâm nhĩ lẫn tâm thất và thu giữ tất cả các mô nằm giữa sẽ cung cấp vật liệu đủ giữa stent và vòng hình khuyên để bịt kín chu vi này. Phương tiện neo này còn duy trì vòng hình khuyên ở kích thước của nó ở thời điểm thu giữ nó và ngăn chặn sự giãn nở thêm, khi các cơ nhú không được kéo tách rời nhau và sự chảy ngược van hai lá được giảm bớt và loại bỏ hẳn. Các tác động theo chu kỳ của trạng thái MR nhờ sự giãn nở liên tục của vòng hình khuyên và gốc của tim bị cản trở nên tim có thể quay trở lại đập bình thường một cách từ từ, nếu có thể. Sau đó, các neo tâm thất là các bộ phận hạn chế sự tiến triển của sự giãn nở theo hình khuyên.

Fig.8 thể hiện việc đặt kẹp hình chữ U tạo ra và đỡ màng tạo ra các mép lá và sự nối hai bề mặt của từng lá. Như được thể hiện trên Fig 5B và Fig.5C, kẹp này được cố định vào mặt theo chu vi của từng đoạn màng riêng gần phần liên kết của hai đoạn màng liền kề và ở phần ngoài cùng của có nhưng bên trong màng polyme.

Fig.9 thể hiện van thay thế có kết cấu stent ở hình dạng xếp lại. Các thanh bên kéo dài cả bên trên và bên dưới dòng chảy vào và chảy ra mặt ở hình dạng xếp lại.

Fig.10 thể hiện hệ thống phân phối có giá đỡ sao cho kết cấu stent bị giới hạn bên trong giá đỡ 80 ở phần đầu ở xa của hệ thống phân phối. Hai đường khâu 82 mở rộng chiều dài của hệ thống phân phối và tạo ra một vòng 83 ở đầu ở xa. Vòng 83 được khâu qua các lỗ khâu được tạo ra trên các thanh bên và được nối với phần giá đỡ của hệ thống phân phối. Phần giá đỡ được tạo hình có kết cấu hình trụ để giữ stent ở hình dạng xếp lại.

Theo Fig.11, ống lót ở đầu ở xa 50 được bao quanh bởi vòng kéo 51 bằng kim loại như thép không gỉ, hợp kim nitinol, hoặc hợp kim không gỉ, có kích thước định trước được lắp kín vào ống lót ở đầu ở xa 50 và ăn khớp vào đó để lực kéo bất kỳ tác động lên vòng kéo 51 cũng sẽ kéo lùi ống lót ở đầu ở xa 50 theo hướng của vành 52 và ống bọc 53, do đó mang nó với nắp che stent 1 hoặc stent có van.

Chiều dài của vòng kim loại 54 được định trước là có cùng kích thước với kích thước hoặc khoảng cách tồn tại giữa các đầu của dòng chảy vào cao hơn hoặc các đầu cánh hoặc nhánh nhỏ tâm nhĩ, và các đầu cánh thoát ra hoặc tâm thất thấp hơn hoặc các nhánh nhỏ trên stent 2 hoặc stent có van hai lá khi stent 1 hoặc stent có van được kéo dài hoàn toàn hoặc quay trở lại các kích thước danh nghĩa ban đầu và dạng hình học như được thể hiện trên Fig.5. Chức năng chính của vòng kéo 51 là để tạo ra sự kéo đồng đều để kéo lùi ống lót ở đầu ở xa 50. Tác động kéo này, được thực hiện từ một thân bên ngoài, xác nhận cho bác sĩ phẫu thuật rằng ống lót ở đầu ở xa 50 được kéo và thụt lùi, do đó giải phóng phần đầu ở xa hoặc thoát ra của stent bắt đầu tự giãn nở trong phần được chọn của vị trí đích. Phần lớn hơn của stent có van 1 vẫn được đỡ bên trong nang. (Xem Fig.11). Dấu hiệu cụ thể của vòng kéo 51 trên bao vỏ 55 là dùng làm dấu xác định khe hở hình vòng của stent 1 hoặc stent có van, và khe hở hình vòng này có đoạn giữ stent có van 1 theo yêu cầu để giữ phần được chọn của vị trí đích ở vòng hình khuyên của van tim tự nhiên, nơi mà stent có van 1 sẽ neo vào.

Trước khi cấp lực kéo vào vòng kéo 51, vòng kéo 51 có thể được ghi hình bằng các kỹ thuật tạo hình khác nhau như phép nghiệm huỳnh quang (tia X) hoặc ghi tâm đồ vang (vang trong tim (ICE-intracardiac echo), hoặc vang qua ngực (TTE- transthoracic echo) hoặc vang qua thực quản (TEE - trans esophageal echo). Theo cách này, đoạn

hình vòng của stent có van 1 có thể được định hướng và thêm vào trên thực tế với mặt phẳng qua hình khuyên của van hai lá tự nhiên hoặc vùng xung quanh nó để bảo đảm rằng có stent có van hai lá 38 giữ chắc chắn các kết cấu van tự nhiên. Bao vỏ 55 tạo ra phương tiện để điều khiển liên tục và toàn bộ việc triển khai và phân phối stent có van 1 vào van bị bệnh. Trái lại, các van tự giãn nở hiện nay, vì phần tự giãn nở của van là stent, nên sẽ luôn giãn nở khi stent sự giãn nở, mà không kiểm soát vận tốc hoặc phạm vi giãn nở và nguy cơ định vị không chính xác trong vùng xung quanh van tự nhiên. Bao vỏ 55 ngăn chặn sự giãn nở một bước đột ngột xảy ra với stent có van tự giãn nở đã biết.

Theo Fig.12, bao vỏ 55 có kết cấu trong cần thiết để bao toàn bộ stent có van hai lá hẹp và giữ nó giãn nở trong khi bao quanh, thậm chí khi nhiệt độ vượt quá nhiệt độ chuyển tiếp của kim loại nhớ hình. Thành của bao vỏ có kết cấu sao cho stent có van hai lá 3 được giữ trên dạng hình học hình trụ bên trong bao vỏ. Như nêu trên, việc đặt stent có van có thể thực hiện được theo hướng phía sọ hoặc hướng phía sau. Bao vỏ 55 đặc biệt hữu dụng khi tiếp cận đến vùng đặt stent từ hướng phía sọ (từ bên trên) của van tự nhiên hai lá. Stent có van hai lá 1 co lại hoặc gấp nếp được đặt bên trong bao vỏ 55 với mặt cao hơn của nó hoặc trong trường hợp van hai lá, mặt hình nón cụt của tâm nhĩ có đường kính nhỏ nhất được gài vào trong bao vỏ theo cách sao cho các chi tiết đưa stent có van hai lá ra đỡ sáu hoặc nhiều lỗ xâu.

Theo Fig.13, các lỗ xâu gài vành 52 sao cho các lỗ xâu phù hợp của các chi tiết bên trong vành 52 kéo dài từ kết cấu hình trụ ngắn dưới dạng đĩa hình tròn. Các chi tiết nêu trên sẽ được giữ lại bởi mỗi lắp ghép vào trong các lỗ xâu của stent có van hai lá và do đó tạo ra phần đỡ của stent có van 38 qua các lỗ xâu giữa thành trong bao vỏ và kết cấu đĩa trụ ngắn.

Kết cấu đĩa trụ 60, trong khi nằm bên trong bao vỏ 55, có thể chính là một phần của trục hoặc ống thông mà có thể được sử dụng để đẩy kết cấu hình trụ 58 tới từ vành 52 và lui sau khi đẩy tới nhưng không đẩy lui từ mặt tựa ban đầu của nó trên vành 52. Theo cách này, bác sĩ phẫu thuật từ bên ngoài cơ thể người bệnh đẩy stent có van 1 sau khi đầu ở xa hoặc các ống lót ở giữa 50, 54 thụt lùi lại và stent có van đi ra (kết cấu có đường kính lớn hơn hoặc có dạng hình nón cụt) làm giãn nở một phần đường kính. Sự giãn nở này là không hoàn toàn vì đĩa hình trụ ngắn 60 trong khi vẫn nằm trong bao vỏ 55 sẽ tiếp tục đỡ stent 1 qua các lỗ xâu 40 miễn là đĩa 60 nằm bên trong bao vỏ 55.

Stent 1 được giữ và khóa vào đĩa hình trụ 60 nhưng lực đẩy hoặc lực kéo lùi của thành của bao vỏ rời xa đĩa 50 sẽ cho phép các lỗ xuyên giữ 10 không gài vào các phần lồi của đĩa và trở nên tự do với bao vỏ 55.

Để sử dụng phương pháp tiếp cận phía sọ để thay thế van hai lá, trước tiên mặt sau của stent có van được giải phóng sao cho tâm thất hoặc các nhánh nhỏ dưới hoặc các cánh nhỏ 10 sẽ giãn nở trước tiên. Việc điều chỉnh sự giãn nở này được giới hạn bởi các ống lót 50, 54 của bao vỏ 55. Do đó, chỉ một phần phân đoạn của stent có van 1 sẽ giãn nở khi ống lót ở đầu ở xa 50 thụt lùi, nghĩa là chỉ một phần phân đoạn của stent có van 1 thoát ra theo chu vi (đường kính) sẽ giãn nở. Khi ống lót ở giữa 54 thụt lùi lại, chu vi đầu ở xa tăng lên và tiến tới đường kính danh nghĩa của nó trong khi giãn nở, stent có van này có được tác động giữ nhờ các lá của van hai lá tự nhiên. Sau đó, tâm nhĩ hoặc các nhánh nhỏ trên, cao hơn hoặc các cánh nhỏ 10 bắt đầu giãn nở, nhưng tâm nhĩ đường kính, hoặc đường kính mặt cao hơn của stent bằng đường kính của bao vỏ 55 vì nó được giữ giữa thành trong của bao vỏ này và đĩa hình trụ 60 của giá đỡ. Điều này cho phép bác sĩ phẫu thuật từ một khoảng cách đáng kể và với việc ghi hình để điều chỉnh vị trí của chức năng giữ và khe hở sinh ra bởi stent có van 38, sự giãn nở để giữ mô tự nhiên trên mặt phẳng qua hình khuyên và mô của lá để mang lại sự cố định chắc chắn của stent có van 38 ở vị trí thích hợp của nó tại vị trí đích. Trái lại, các van này có cấu tạo để hiệu chỉnh chứng hẹp động mạch chủ, nơi tồn tại các van sử dụng lực theo hướng kính và sự ma sát do sự giãn nở để lấp khít vào trong van bị vôi hóa. Trong trường hợp khi van vòng hình khuyên đã trở nên giãn ra và giãn nở tạo ra van chưa hoàn chỉnh, lực theo hướng kính và ma sát chỉ làm tăng thêm đường kính của van tự nhiên và việc thay thế này có thể có hiệu quả và bịt kín, việc hiệu chỉnh lỗ hở chưa hoàn chỉnh.

Do đó, và để tiến tới một phương án thực hiện lý tưởng làm ví dụ trong phần mô tả này của cơ cấu stent có van hai lá nêu trên và việc sử dụng có hiệu quả của nó về bản chất và hình thức, một cơ cấu bổ sung phải được thiết kế mà sẽ cùng với stent có van hoàn thành cả việc đặt chính xác lẫn việc cho phép có chức năng thích hợp của stent có van được mô tả. Đối với stent có van hai lá theo hầu hết các phương án thực hiện, cơ cấu nêu trên tạo ra một phần không thể tách rời hoặc bổ sung của stent có van hai lá (MVS) nếu stent này có thể thực hiện được chức năng định trước của nó một cách thích đáng. Cơ cấu nêu trên sẽ trợ giúp stent có van có các dạng khác nhau để cho phép nó đi

tới vùng hạ xuống định trước và đồng thời cho phép sự thay đổi hình dáng cần thiết cho việc dẫn hướng qua hệ mạch máu và các cấu trúc tim của cơ quan hoặc hệ thống sinh học mà cuối cùng nó sẽ nằm ở đó để thực hiện chức năng định trước của nó.

Ở trạng thái co lại của nó, stent có van hai lá đã được ép phải có dạng ống hình trụ nhờ phương tiện cụ thể mặc dù thực hiện từ hình nón cụt. Hình vẽ thể hiện trạng thái stent co lại nêu trên.

Trên mặt cao hơn của nó, stent hoặc stent có van có sáu hoặc nhiều thanh kéo dài có các lỗ xâu hoặc các lỗ thủng có hình dạng cụ thể có thể được gài bởi các phần lõi có hình dạng gần như nhau đóng vai trò cơ cấu tách, giá đỡ, việc gài này để giữ mặt cao hơn của stent trong bao vỏ hình trụ lắp kín được tạo ra bởi các hình trụ hoặc ống lót trượt kiểu ống lồng, ống lót ở đầu ở xa lớn hơn ống lót ở giữa và ống lót ở giữa lớn hơn ống lót hoặc vành ở đầu gần. Toàn bộ cơ cấu này được gắn chặt ở một đầu ống bọc nhưng lại tự do và không được gắn ở đầu đối diện, và stent hoặc stent có van nằm ở đó cho đến khi quyết định mở ra để tách hoặc giữ cơ cấu sao cho đi đến đầu tự do của bao vỏ. Để bảo đảm rằng chuyển động đồng trục được duy trì, hai cần xếp thẳng nối ống bọc và bao vỏ stent hoặc stent có van tạo ra một phần và duy trì việc đỡ stent hoặc cơ cấu stent có van là vỏ hoặc bao vỏ. Theo cách này, stent hoặc stent có van, một cách từ từ và theo cách trực tiếp, trở lại một phần hình dạng nón cụt ban đầu của nó, trong khi vẫn được đỡ trên vành cho đến khi có đi đến vị trí thích hợp tính trước của stent có van hai lá và nó có thể được giải phóng sao cho các cánh nhỏ hoặc các nhánh nhỏ có thể giữ vùng bao quanh của vòng hình khuyên tự nhiên của van hai lá và các khớp nối các lá của van hai lá.

Ống lót ở đầu ở xa được bao quanh bởi vòng kéo bằng kim loại như thép không gỉ, hợp kim nitinol hoặc hợp kim không gỉ, có kích thước xác định lắp kín ống lót ở đầu ở xa và được gài vào nó sao cho lực kéo bất kỳ tác động lên vòng kéo cũng sẽ kéo lùi ống lót ở đầu ở xa theo hướng của vành và ống bọc, do đó mang theo nắp che của stent hoặc stent có van.

## YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Cụm van tim nhân tạo sinh học có hình dạng hình học để cấy trong vòng hình khuyên của van tim tự nhiên bao gồm:

a) kết cấu hình ống có đầu hờ nạp vào và lỗ thoát ở các đầu đối diện của nó, trong đó kết cấu hình ống này bao gồm kết cấu stent giãn nở được bao gồm các chi tiết nối liền có hình dạng nén lại và hình dạng nở ra và trong đó các chi tiết này bao gồm các cánh nhỏ mở rộng ra từ bề mặt chu vi ngoài của stent theo hình dạng nở ra này và trong đó chi tiết stent bao gồm các thanh thẳng đứng có các lỗ xâu ở đầu của nó;

b) vật liệu tương hợp về mặt sinh học che phần chính của vùng hình khuyên trong giữa lỗ nạp và lỗ thoát; và

c) van bao gồm các lá có khả năng tạo thành mối bịt kín chất lỏng ở các mép cạnh nhau của nó trong đó chu vi của các lá này cùng nhau tạo ra mối bịt kín chất lỏng gần phần bên trong của cụm van giữa lỗ nạp và lỗ thoát, trong đó kết cấu hình ống này có đường kính giảm dần dọc theo chiều dài của nó sao cho lỗ nạp và lỗ thoát có các đường kính khác nhau; và

d) giá đỡ được thêm vào chi tiết stent ở hình dạng nén lại, trong đó các lỗ xâu khi ghép lại gài vào một phần cố định trên phần bên trong của giá đỡ.

2. Cụm van tim nhân tạo sinh học có hình dạng hình học để cấy trong vòng hình khuyên của van tim tự nhiên bao gồm:

a) kết cấu hình ống có đầu hờ nạp vào và lỗ thoát ở các đầu đối diện của nó, trong đó kết cấu hình ống này bao gồm kết cấu stent giãn nở được bao gồm các chi tiết nối liền có hình dạng nén lại và hình dạng nở ra, trong đó stent giãn nở được và van được duy trì ở hình dạng nén lại trong phần bên trong của bao vỏ có ống lót che ít nhất một phần chiều dài dọc trục của kết cấu hình ống và trong đó các chi tiết này bao gồm các cánh nhỏ mở rộng ra từ bề mặt chu vi ngoài của stent theo hình dạng nở ra này;

b) trong đó stent giãn nở được và van được duy trì ở hình dạng nén lại trong phần bên trong của bao vỏ có ống lót che ít nhất một phần chiều dài dọc trục của kết cấu hình ống, trong đó bao vỏ bao gồm các ống lót có đường kính khác nhau và được bố trí đồng trục và ít nhất một ống lót đồng trục và trượt được xung quanh một ống lót

khác, và vật liệu tương hợp về mặt sinh học che phần chính của vùng hình khuyên trong giữa lỗ nạp và lỗ thoát, và

c) van bao gồm các lá có khả năng tạo thành môi bịt kín chất lỏng ở các mép cạnh nhau của nó trong đó chu vi của các lá cùng nhau tạo ra môi bịt kín chất lỏng gần phần bên trong của cụm van giữa lỗ nạp và lỗ thoát, trong đó kết cấu hình ống này có đường kính giảm dần dọc theo chiều dài của nó sao cho lỗ nạp và lỗ thoát có các đường kính khác nhau.

3. Cụm van tim nhân tạo sinh học có hình dạng hình học để cấy trong vòng hình khuyên của van tim tự nhiên bao gồm:

a) kết cấu hình ống có đầu hở nạp vào và lỗ thoát ở các đầu đối diện của nó, trong đó kết cấu hình ống này bao gồm kết cấu stent giãn nở được bao gồm các chi tiết nối liền có hình dạng nén lại và hình dạng nở ra và trong đó các chi tiết này bao gồm các cánh nhỏ mở rộng ra từ bề mặt chu vi ngoài của stent theo hình dạng nở ra này;

b) vật liệu tương hợp về mặt sinh học che phần chính của vùng hình khuyên trong giữa lỗ nạp và lỗ thoát, và

c) van bao gồm các lá có khả năng tạo thành môi bịt kín chất lỏng ở các mép cạnh nhau của nó trong đó chu vi của các lá cùng nhau tạo ra môi bịt kín chất lỏng gần phần bên trong của cụm van giữa lỗ nạp và lỗ thoát, trong đó kết cấu hình ống này có đường kính giảm dần dọc theo chiều dài của nó sao cho lỗ nạp và lỗ thoát có các đường kính khác nhau, và

d) giá đỡ được bố trí ở đầu ở xa của ống thông, trong đó chi tiết stent được gắn theo cách tháo ra được vào đầu ở xa của giá đỡ và được giữ ở hình dạng nở ra một phần.

4. Cụm van tim nhân tạo sinh học theo điểm 3, trong đó chi tiết stent được gắn theo cách tháo ra được với giá đỡ ở lỗ nạp.

5. Cụm van tim nhân tạo sinh học theo điểm 3, trong đó chi tiết stent được gắn theo cách tháo ra được với giá đỡ ở lỗ thoát.

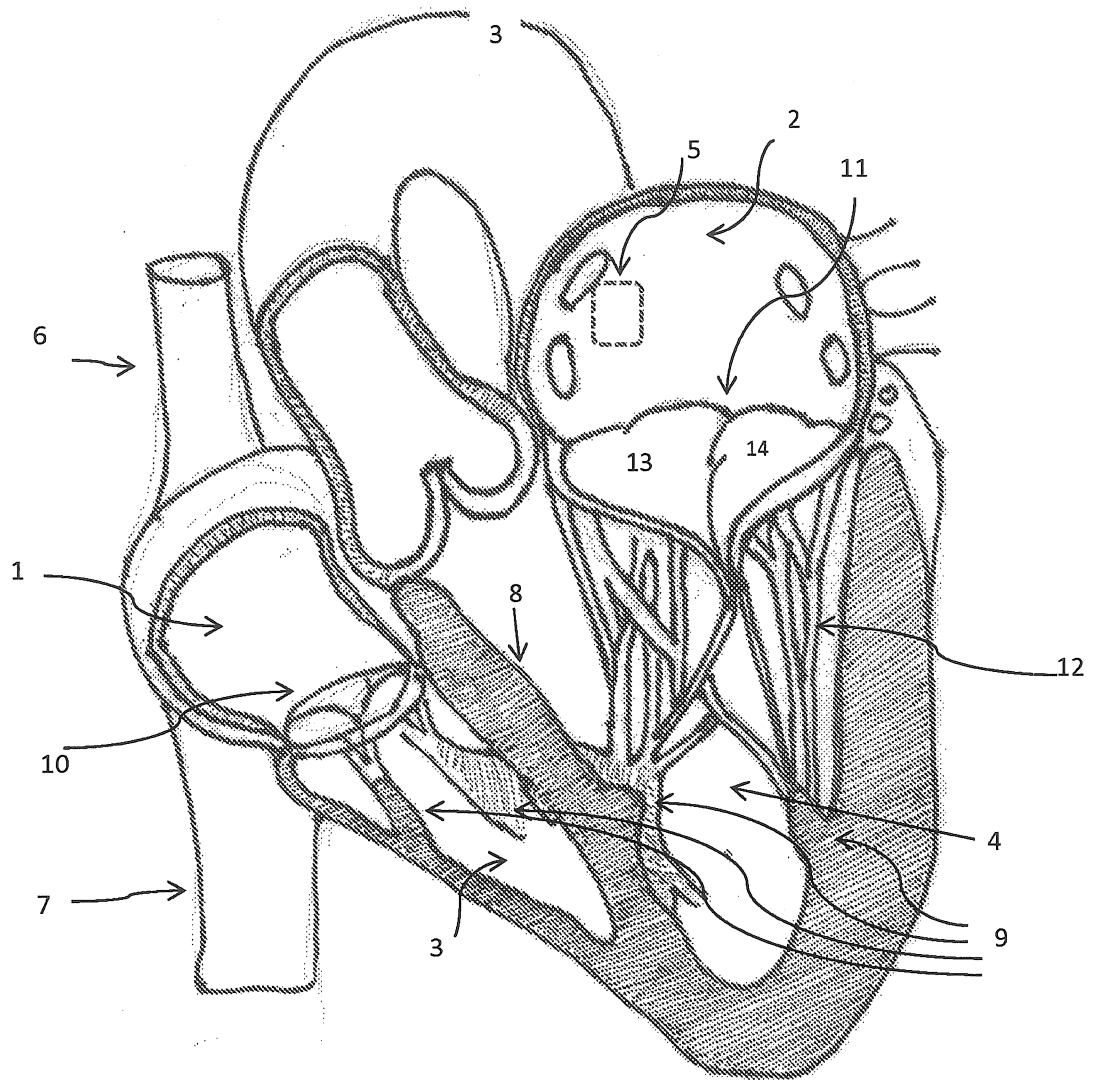
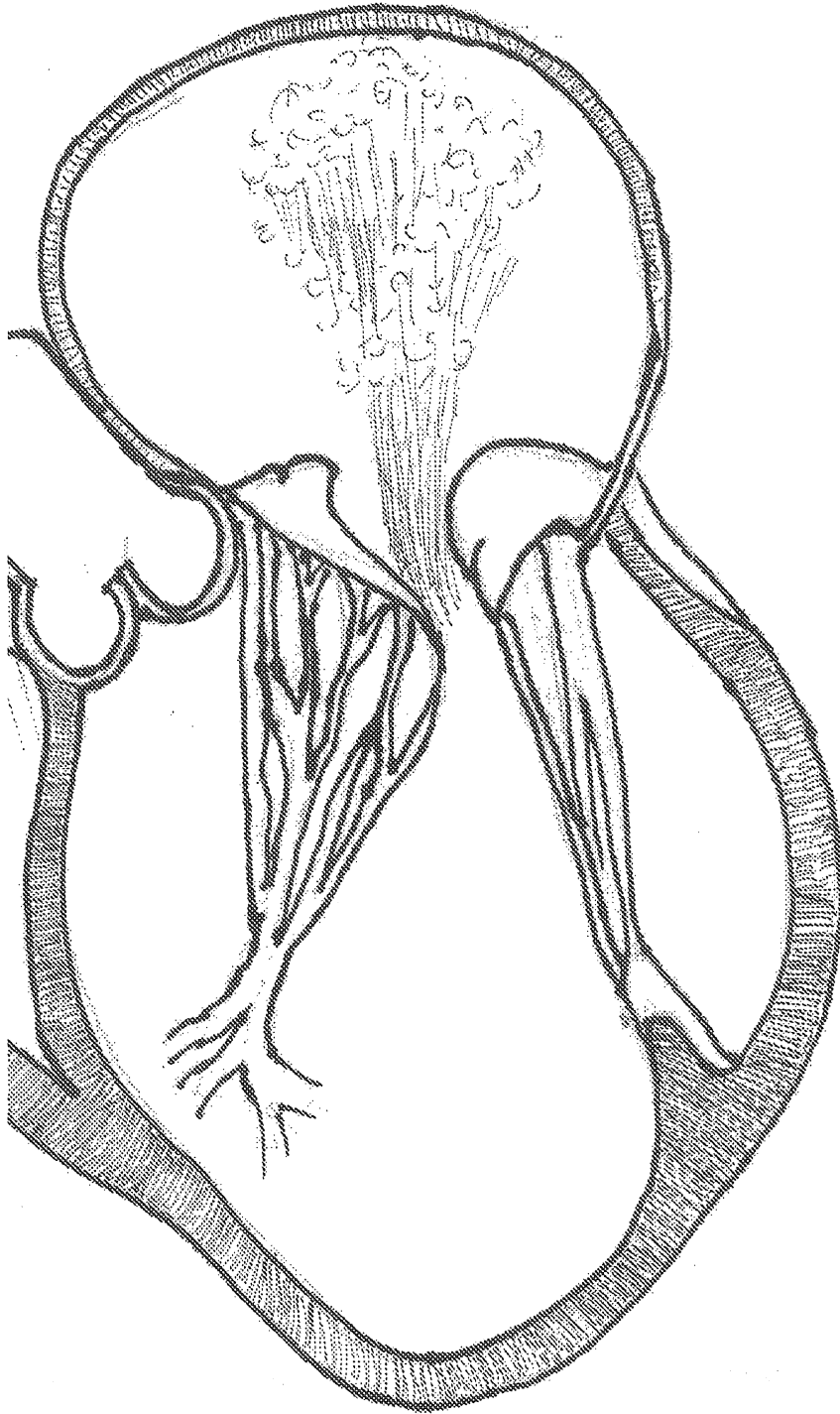


FIG. 1

**FIG. 2**

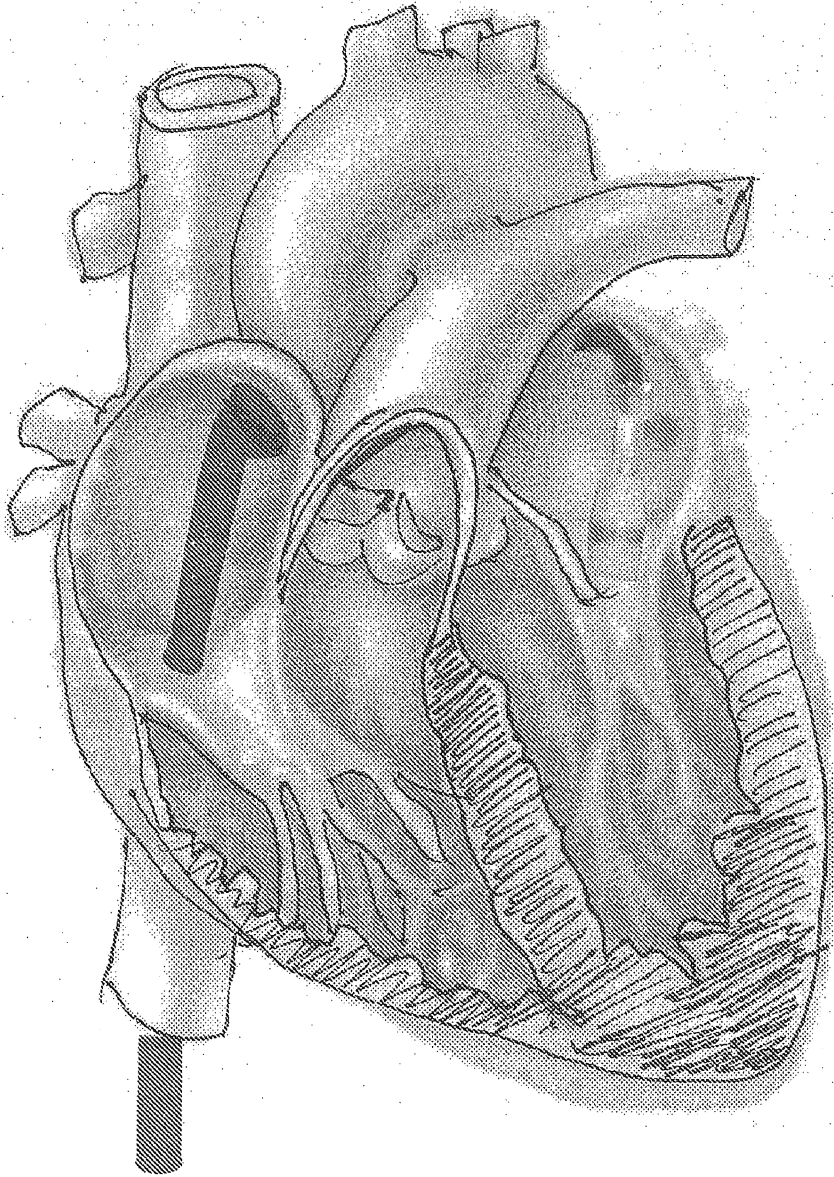
**FIG. 3**

FIG. 4 A

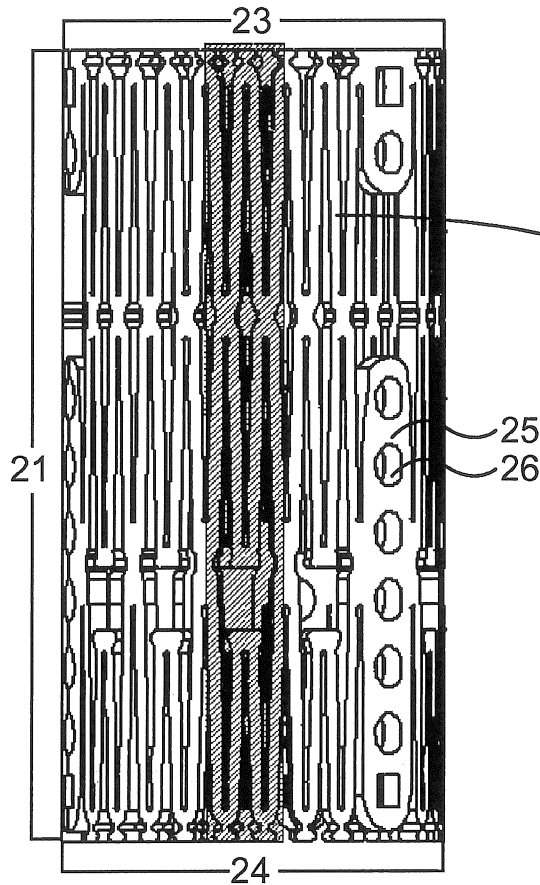


FIG. 4 B

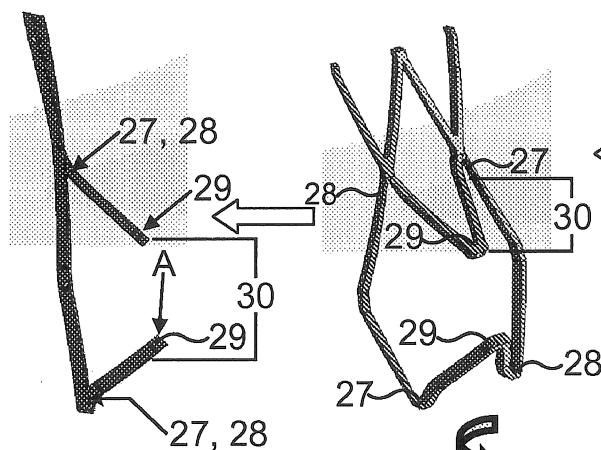
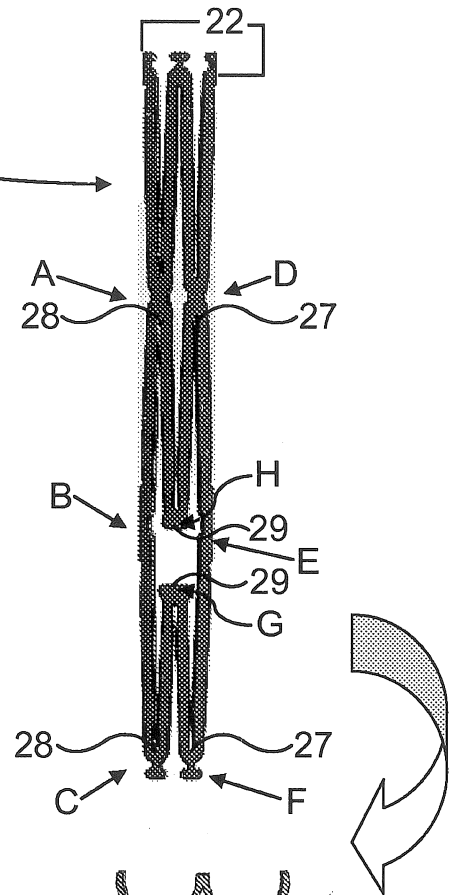


FIG. 4 C

FIG. 4 D

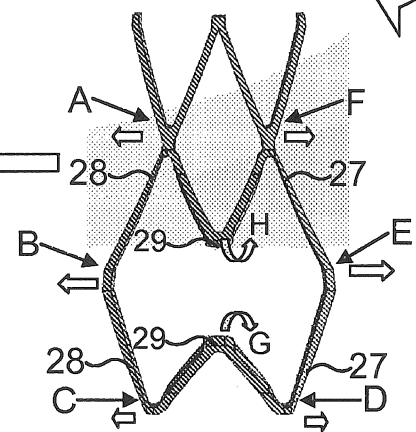
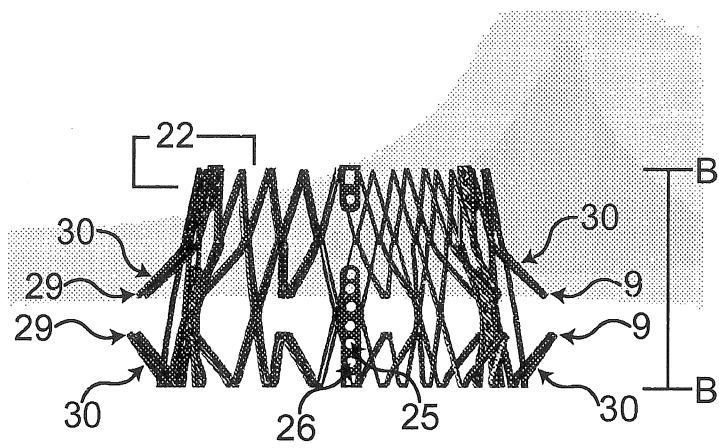
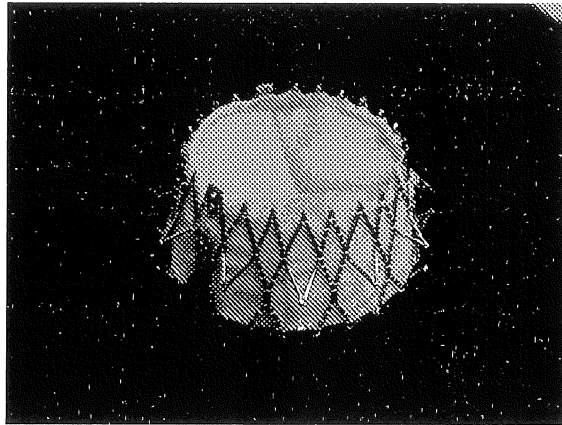
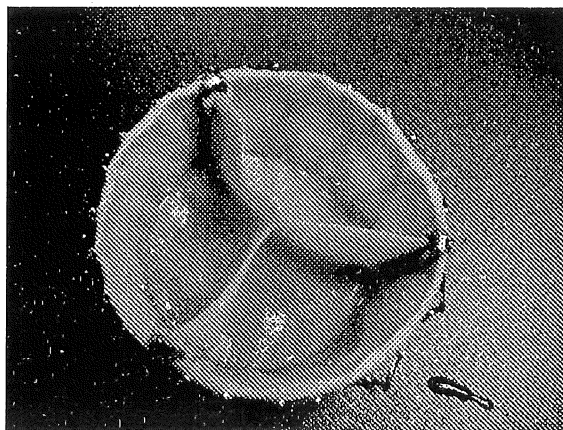


FIG. 4 E

**FIG. 5 A**



**FIG. 5 B**



**FIG. 5 C**

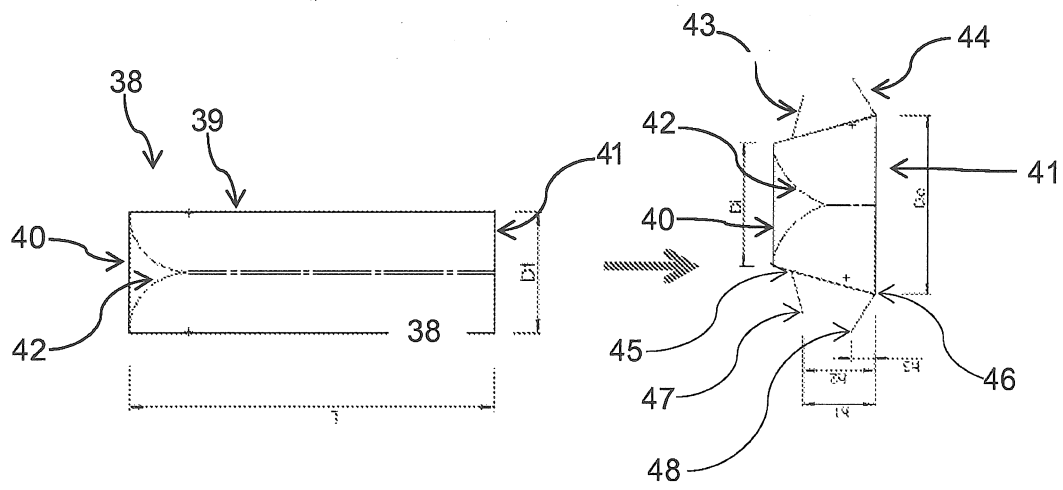


FIG. 6 A

FIG. 6 B

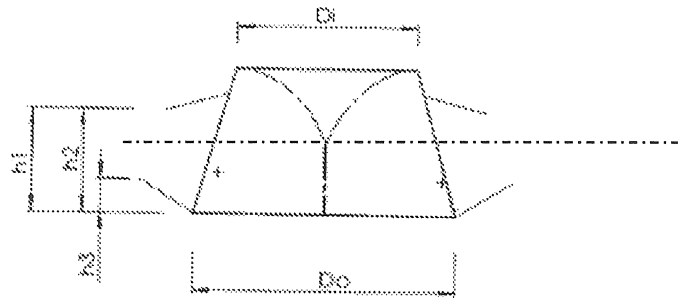
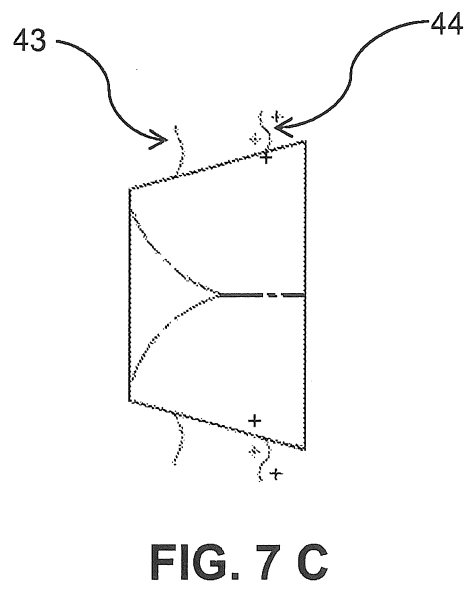
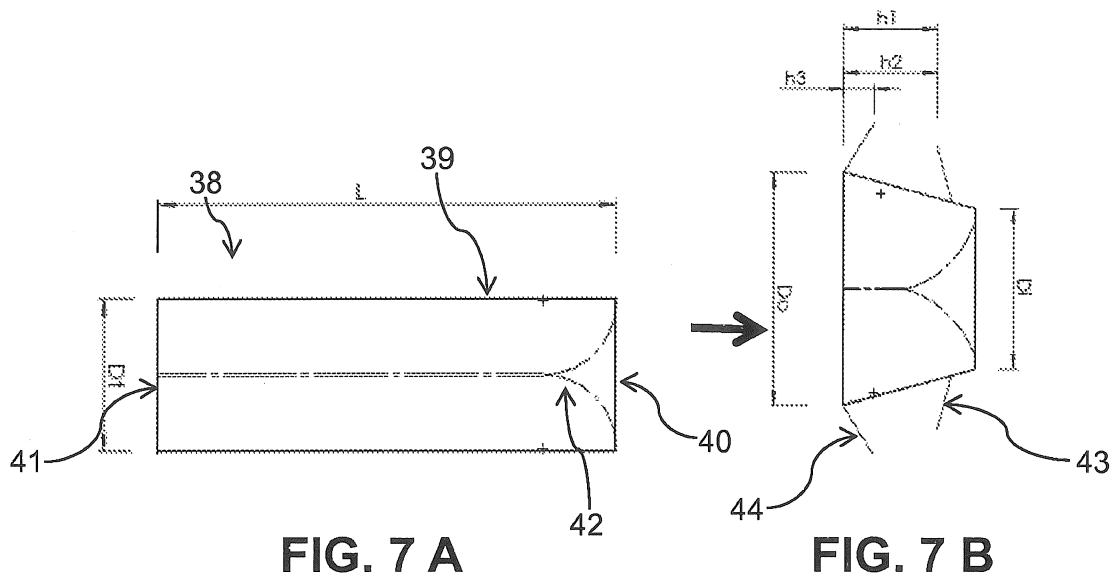
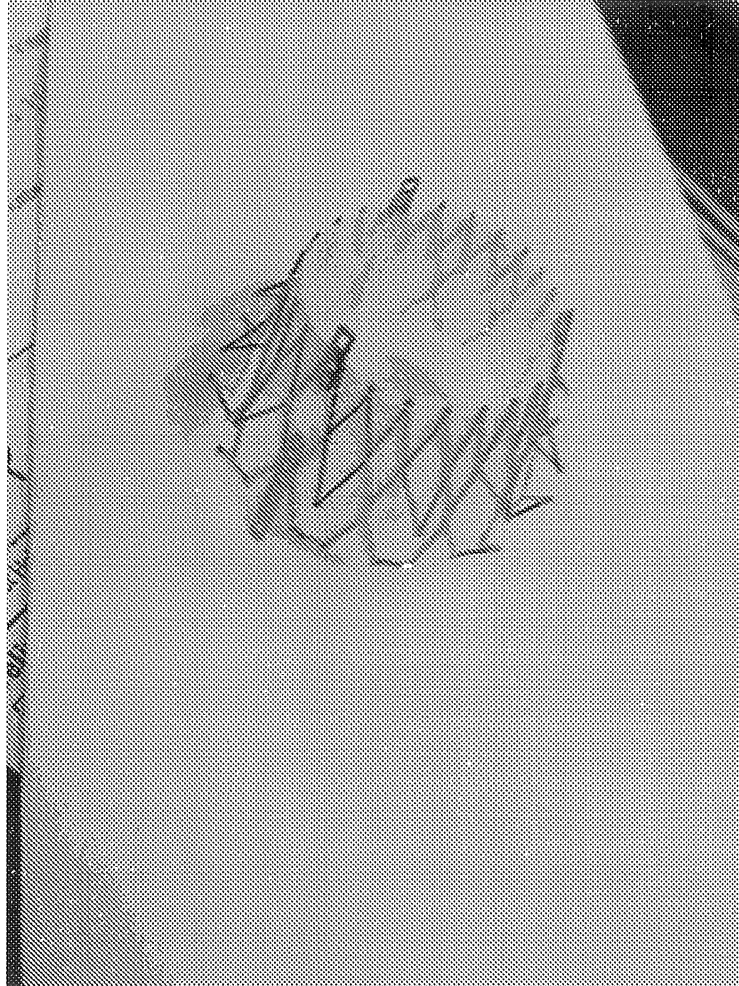


FIG. 6 C



**FIG. 8**

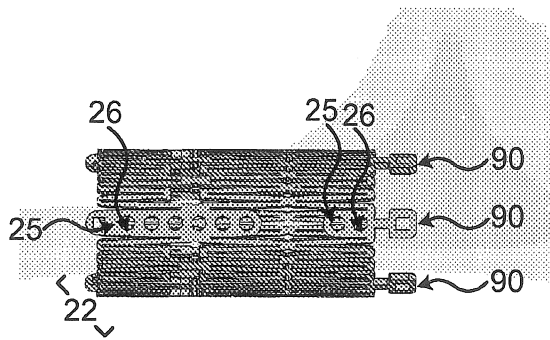


FIG. 9 A

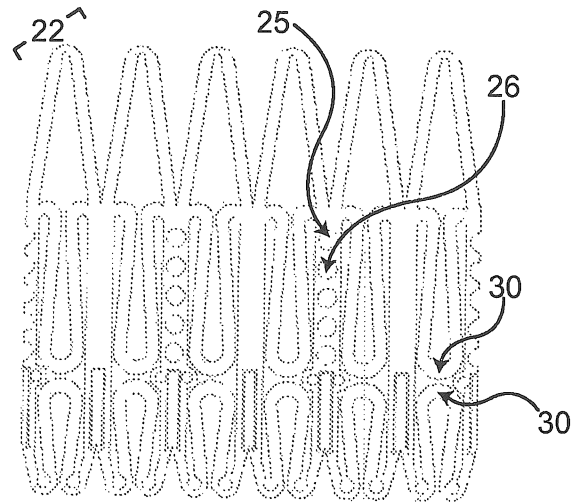


FIG. 9 B

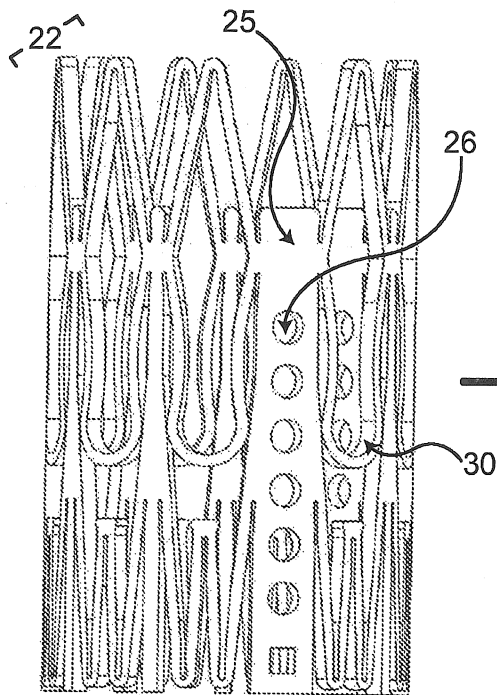


FIG. 9 C

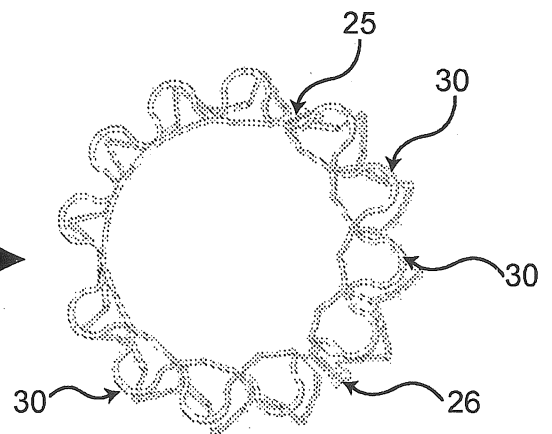
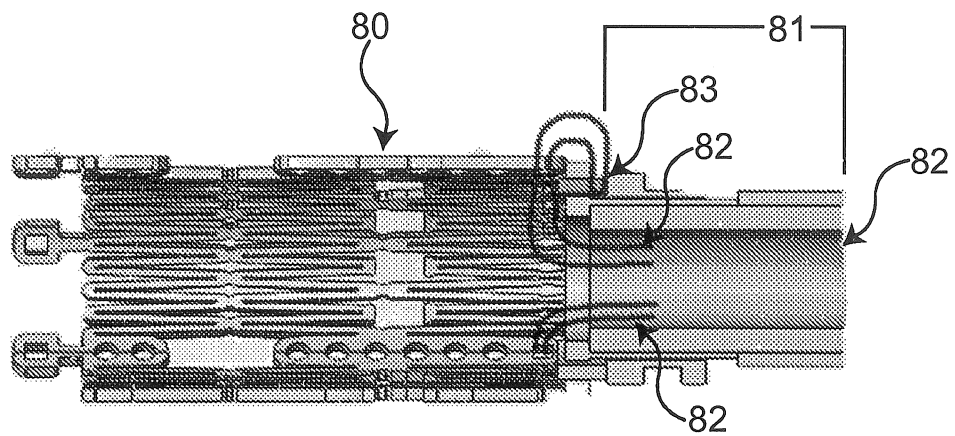
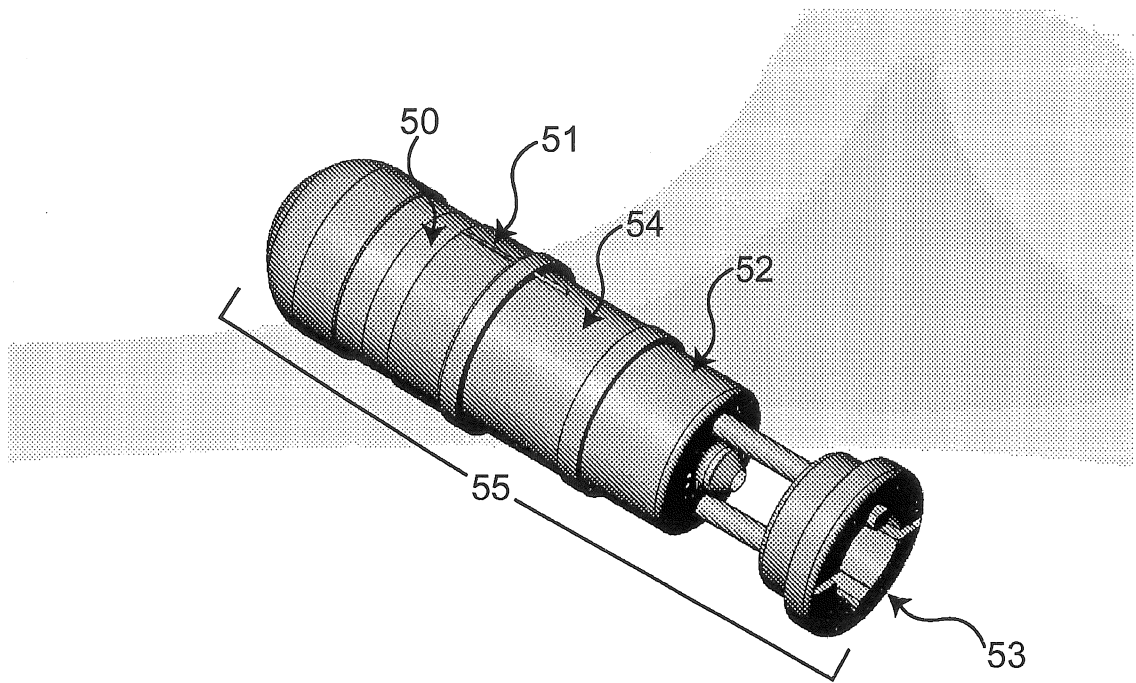
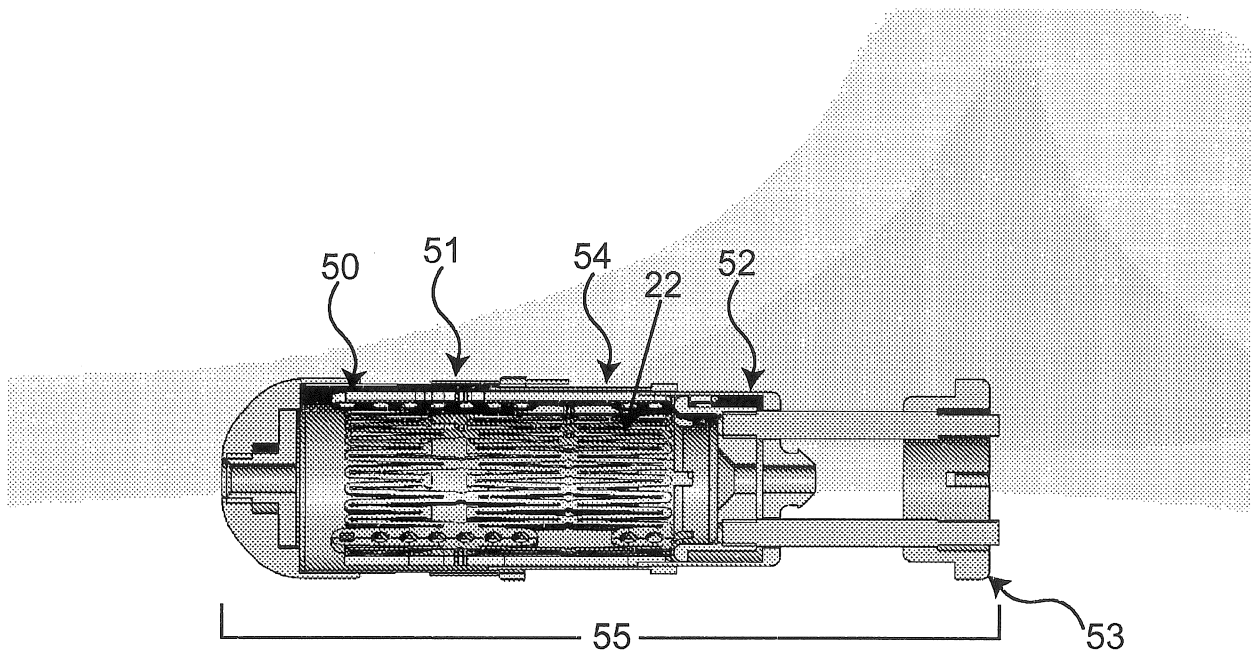
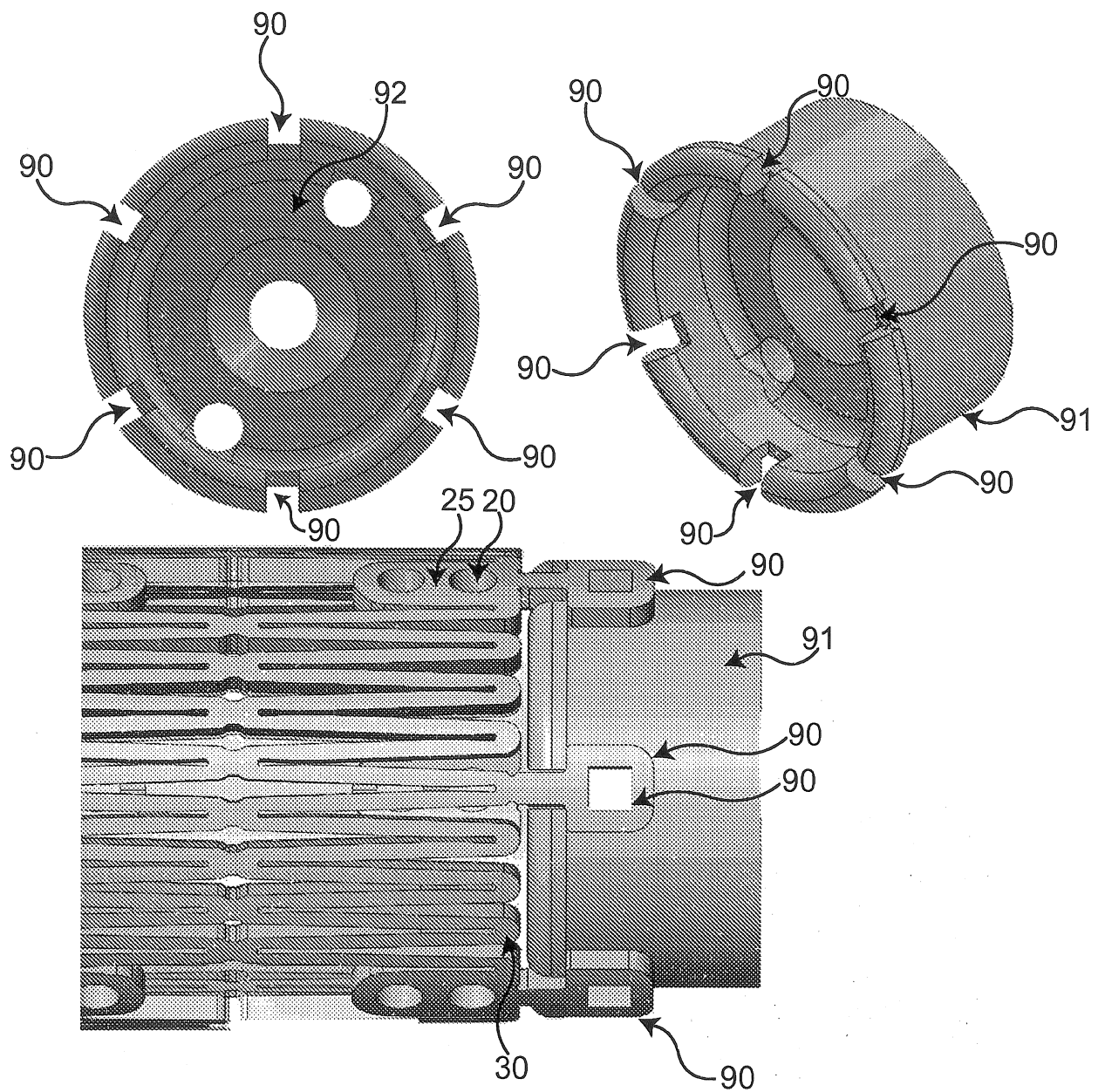


FIG. 9 D

**FIG. 10**

**FIG. 11**

**FIG. 12**

**FIG. 13**