



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0030570

(51)⁷ A61F 2/24

(13) B

(21) 1-2014-03884

(22) 26/04/2013

(86) PCT/EP2013/058708 26/04/2013

(87) WO2013/160439 31/10/2013

(30) TO2012A000372 27/04/2012 IT

(45) 25/12/2021 405

(43) 25/06/2015 327A

(73) EPYAGON (FR)

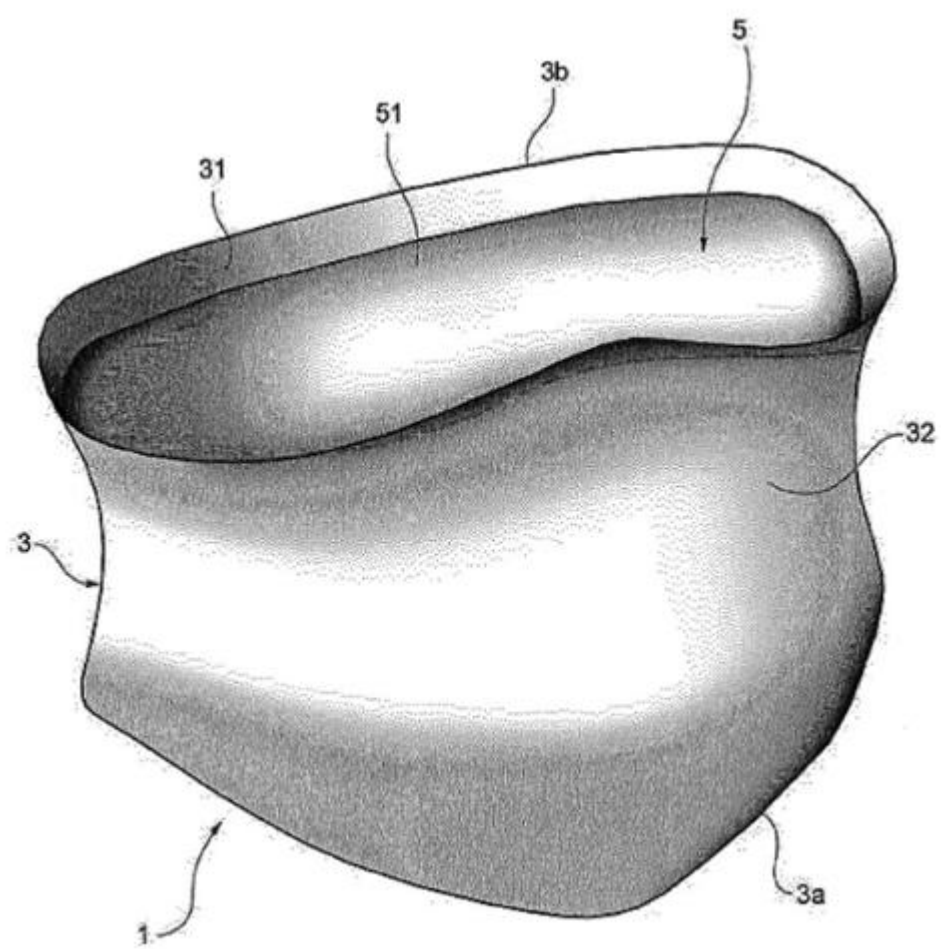
5 rue de la Baume, F-75008 Paris, France

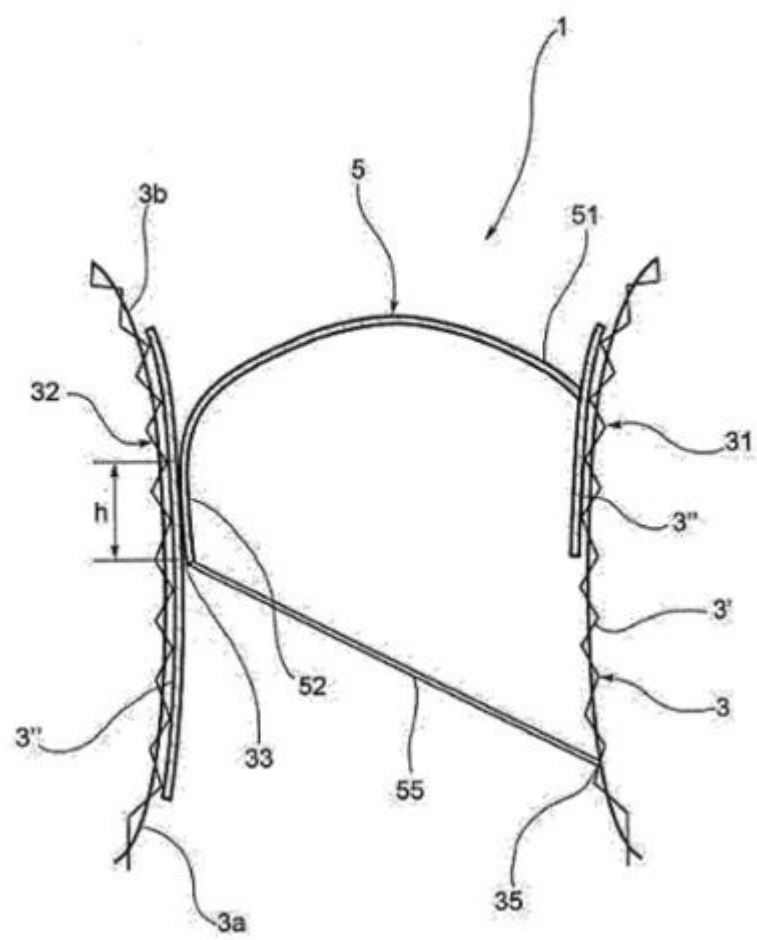
(72) Marcio SCORSIN (BR); Enrico PASQUINO (IT).

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

(54) BỘ PHẬN VAN TIM NHÂN TẠO, DỤNG CỤ PHÂN PHỐI BAO GỒM BỘ PHẬN VAN TIM NHÂN TẠO VÀ PHƯƠNG PHÁP SẢN XUẤT BỘ PHẬN VAN TIM NHÂN TẠO NÀY

(57) Sáng chế đề cập đến bộ phận van tim nhân tạo bao gồm kết cấu đỡ (3) hình nhẫn để được neo ở vành van, và lá van (5) được đỡ nổi bởi kết cấu đỡ này. Kết cấu đỡ (3) bao gồm phần thành đỡ (31) ở đó đầu gốc (51) của lá van được nối, và phần thành bổ sung (32) đối diện với phần thành đỡ, mà đỡ bề mặt kết nối (33) được làm thích ứng để được gài khớp khít bởi đầu tự do (52) của lá van (5), và kéo dài theo phương song song với hướng dịch chuyển của đầu tự do (52) của lá van (5) ở bề mặt kết nối (33). Đầu tự do của lá van (5) được nối với phần thành đỡ (31) hoặc với phần thành bổ sung (32) nhờ thành phần kéo (55) được định kích thước sao cho đầu tự do (52) của lá van (5) bị dừng lại ở bề mặt kết nối. Ngoài ra, sáng chế còn đề cập đến dụng cụ phân phối bao gồm bộ phận van tim nhân tạo và phương pháp sản xuất bộ phận van tim nhân tạo.





Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến bộ phận van tim nhân tạo bao gồm kết cấu đỡ hình nhẫn để được neo ở vành van, và lá van bằng vật liệu mềm dẻo được đỡ nổi bởi kết cấu đỡ nêu trên.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Trong van hai lá, lá van trước của van che phủ khoảng trống giữa các mép van (bao gồm các vùng tam giác) và nối tiếp sợi trực tiếp với vành động mạch chủ dưới các đỉnh trái và các đỉnh không-động mạch vành của van động mạch chủ, bao gồm vùng tam giác sợi giữa các đỉnh trái và không-động mạch vành của van động mạch chủ. Các bó mỏng của các sợi collagen giống dây chằng kéo dài theo chu vi từ mỗi vùng tam giác sợi qua khoảng cách có thể thay đổi được về phía cạnh tương ứng của miệng van hai lá. Từ nửa sau đến hai phần ba của vành đỡ lá van sau chủ yếu là cơ, có không đáng kể hoặc không có mô. Cơ này về cơ bản nằm vuông góc với vành, và nhóm ít thấy hơn của các sợi cơ nằm song song với vành.

Vành van hai lá tương ứng với phần chuyển tiếp giữa lớp màng trong tim của tâm nhĩ trái, mô van và màng trong tim và cơ tim của tâm thất trái.

Diện tích của miệng của van hai lá ở vành gần bằng $6,5 \text{ cm}^2$ ở nữ giới và 8 cm^2 ở nam giới. Chu vi gần bằng 9 cm ở nữ giới và 10 cm ở nam giới. Tùy thuộc vào trạng thái tính hướng cơ của tim, sự khác nhau giữa kích thước tâm trương và tâm nhĩ của vành thay đổi từ 23% đến 40%. Diện tích hữu dụng của miệng van nhỏ hơn kích thước của vành gần bằng 30%.

Mặc dù, các giải pháp cho việc cấy qua ống thông dưới da của các van động mạch chủ nhân tạo đã được đề xuất, nhưng cho tới nay các tính chất khác biệt của van hai lá đã ngăn chặn sự phát triển của các bộ phận nhân tạo có tác dụng như van hai lá.

Các lưu ý sau đây cần phải được ghi nhớ khi thiết kế bộ phận thay thế cho van hai lá:

- Bệnh thoái hóa: Sự sa xuống của van hai lá là tình trạng bệnh phổ biến nhất được phát hiện thấy trong các van tim, và chiếm khoảng 2% dân số; 5% trong số này phát triển thành hở lỗ van hai lá. Sự sa xuống của van hai lá là bệnh thoái hóa, trong đó sự hóa vôi của vành là các trường hợp hiếm khi gặp phải. Đây là một trong số những khác biệt chính giữa động mạch chủ và các bệnh của van hai lá, vì vành van hai lá lớn hơn và đàn hồi tốt hơn, và hai tính chất này gây khó cho việc neo thiết bị dưới da.

- Hình dạng của van hai lá: vành và van là không đối xứng, với trục dài khoảng 5 cm giữa mép và trục ngắn là 4 cm theo hướng trước-sau trong tâm thu (nói chung tỷ lệ trục dài so với trục ngắn là 4/4 tới 3/4) khi van đóng, do van có dạng hình chữ D. Trong khoảng thời gian của tâm trương, vành dịch chuyển ra phía ngoài với thành sau của tâm thất trái, cho phép miệng van hai lá trở nên tròn hơn. Khi sự nở của vành thoái hóa xuất hiện, thì hình dạng của vành trở nên tròn hơn qua toàn bộ chu trình chuyển tim, về nguyên tắc như là kết quả của sự tăng lên ở phần sau của vành. Điều này khiến làm thay đổi các đường kính của vành van hai lá. Trục ngắn (đường kính trước-sau) bị kéo dài, khiến cho hình dạng của van trở nên tròn hơn, do đó ngăn chặn sự kết nối hoàn hảo của hai lá van và làm trầm trọng thêm hở lỗ van hai lá. Mặc dù, bộ phận van hai lá nhân tạo có sẵn trên thị trường là hình tròn, nhưng trong thiết bị dưới da nó gây ra vấn đề cho sự kết nối (suy yếu trong bộ phận nhân tạo) và/hoặc sự rò rỉ quanh lá van.

- Áp suất của tâm thất trái: khi tâm thất trái co, áp suất trong tâm thất ép van hai lá đóng lại, nên van phải chịu tác động của ứng suất tâm nhĩ. Ứng suất tâm nhĩ lớn hơn ứng suất tâm trương một cách đáng kể (van động mạch chủ); do đó điều quan trọng là phải có kết nối hoàn hảo trong thiết bị dự định dùng cho vị trí van hai lá.

- Sự tắc nghẽn của đường chảy ra của tâm thất trái: khi van hai lá được thay thế bằng phẫu thuật thì lá van trước bị cắt bỏ hoàn toàn. Một trong các vấn đề chính liên quan đến mảnh cây dưới da của bộ phận van hai lá nhân tạo là ở chỗ, lá van trước không thể cắt bỏ được. Lá van còn lại có thể dẫn tới sự tắc nghẽn tiềm năng của đường chảy ra của tâm thất trái khi được ép vào trong tâm thất bởi bộ phận nhân tạo. Kích thước của bộ phận van nhân tạo càng lớn thì nguy cơ tắc nghẽn càng cao khi lá van được ép thêm vào trong tâm thất.

- Những bệnh nhân có các vòng van hai lá (phẫu thuật tái tạo van): những bệnh nhân đã trải qua phẫu thuật sửa chữa van hai lá có thể phát triển thành hở van tái phát.

Các van động mạch chủ của van ba lá nhân tạo hình tròn không hoạt động một cách chính xác ở những bệnh nhân có các vòng van hai lá có dạng hình chữ D, vì chúng không cho phép kết nối hoàn hảo của ba lá; ngoài ra, do sự biến dạng của cấu trúc, nên xuất hiện sự rò rỉ quanh lá van, do thiếu sự liên hợp giữa vòng van hai lá và dạng hình chữ D, cũng như độ ổn định giảm của mảnh ghép do nguy cơ di chuyển của bộ phận nhân tạo.

Vì các lý do nêu trên, có nhiều hạn chế đối với việc sử dụng, ví dụ, các hệ cấy ghép van động mạch chủ dưới da hoặc không khâu ở vị trí van hai lá. Sự thay thế van bằng con đường dưới da hoặc bằng cách phẫu thuật xâm nhập tối thiểu ngày càng trở nên thông dụng đối với các van động mạch chủ và phổi, nhưng không thể sử dụng được cho van hai lá.

Như được giải thích ở trên, vành van hai lá khác với vành động mạch chủ là nó có dạng không phải hình tròn, đặc biệt là ở bệnh nhân bị vòng phẫu thuật tái tạo van hai lá. Bộ phận nhân tạo qua ống thông có sẵn luôn luôn là van ba lá, và nếu chúng không có hình tròn hoàn hảo sau khi giãn nở (do sự giãn không đều của stent) chúng có xu hướng làm giảm độ kết nối của các lá van, dẫn đến suy yếu bộ phận nhân tạo. Vì vành động mạch chủ thực tế là hình tròn, nên các van qua ống thông luôn luôn vận hành tốt, trừ khi stent bị bóp méo trong khi cấy ghép do sự xuất hiện của loạn dưỡng vôi hóa của vành và các lá van. Nguy cơ suy yếu ở vị trí van hai lá, mà không phải là hình tròn, là rất lớn, vì nói chung vành van hai lá không có bất kỳ độ bền nào trong khi giãn nở của bộ phận nhân tạo, do đó làm giãn nở quá mức và sau đó làm mất kết nối giữa ba lá van.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Một mục đích của sáng chế là đề xuất bộ phận van tim nhân tạo ít nhất có thể khắc phục được một phần các vấn đề của giải pháp kỹ thuật đã biết nêu trên.

Mục đích đã nêu đạt được theo sáng chế bằng bộ phận van tim nhân tạo của loại được xác định ban đầu, trong đó kết cấu đỡ nêu trên bao gồm phần thành đỡ ở đó chóp của lá van được nối, và phần thành bổ sung đối diện với phần thành đỡ đã nêu, mà đỡ bề mặt kết nối tĩnh hoặc chuẩn tĩnh được làm thích ứng để được gài khớp khít bởi đầu tự do của lá van, và kéo dài theo phương về cơ bản song song với chiều di chuyển của đầu tự do của lá van ở bề mặt kết nối; và đầu tự do của lá van được nối với phần thành đỡ hoặc với phần thành bổ sung, tốt hơn là trong các phần bên của chúng nhờ ít nhất

một thành phần kéo bằng vật liệu mềm dẻo, được định kích thước ở độ dài sao cho sự di chuyển của đầu tự do của lá van bị dừng lại ở bề mặt kết nối nêu trên.

Sáng chế được phát triển dựa vào việc xem xét các giải pháp kỹ thuật đã biết trong lĩnh vực sửa chữa van tim.

Như được giải thích bởi Carpentier, mục đích của việc sửa chữa van hai lá là phục hồi lại bề mặt kết nối tốt để tạo ra chức năng van hai lá thỏa đáng (Carpentier A. Cardiac valve surgery – the "French correction." J Thorac Cardiovasc Surg 1983; 86: 323-37). Thông thường, việc sửa chữa sự sa xuống của lá van sau bao gồm việc cắt bỏ lá van được tiếp theo bởi việc phẫu thuật tái tạo van sử dụng vòng, và van này đã cho thấy có tuổi thọ kéo dài tuyệt vời. Nói chung, các kết quả của siêu âm tim ký sau sửa chữa van hai lá cho thấy lá van sau có tính lưu động giảm hoặc không có tính lưu động chút nào, lá van này treo theo chiều thẳng đứng từ vành và tạo ra, như được thể hiện về mặt thí nghiệm cũng như về mặt lâm sàng, một giá đỡ mà lá van trước đỡ tỳ vào nó trong quá trình ghép vào (Cohn, L.H., Couper, G.S., Aranki, S.F., et al. Long-term results of mitral valve reconstruction for regurgitation of the myxomatous mitral valve. J Thorac Cardiovasc Surg 1994; 107: 143-51). Các kết luận này tiếp tục được phát triển bởi Perier (Perier, P., Hohenberger, W., Lakew, F., Batz, G., Urbanski, P., Zacher, M., và Diegeler, A. Toward a new paradigm for the reconstruction of posterior leaflet prolapse: midterm results of the "respect rather than resect" approach. Ann Thorac Surg 2008 Sep; 86(3): 718-25), người đã chuyển đổi van hai lá thành van một lá bởi việc ghép lá van trước trên bề mặt kết nối kéo dài được tạo thành trên lá van sau thẳng đứng.

Vì vậy, khái niệm mà sáng chế dựa vào là khái niệm về sự kết nối lá van kéo dài đơn trên thành mà đỡ bề mặt kết nối kéo dài, trơn tru, đều đặn và về cơ bản theo chiều thẳng đứng, theo đó giảm bớt nguy cơ hở trong bộ phận nhân tạo. Ngoài ra, gờ của lá van được giữ lại bởi thành phần kéo nhân tạo hệ thống của gân tim.

Vì chỉ một lá van là có mặt, nên bề mặt dịch chuyển lớn hơn phải chịu các áp lực tạo ra bởi chu trình chuyển tim. Điều này khiến cho việc mở và đóng nhanh hơn của van khi so sánh với các van ba lá. Ngoài ra, việc sử dụng van một lá có thể giảm tỷ lệ mắc mới của các hiện tượng hóa vôi. Thực chất, đã biết rằng, trong một số thiết bị loại ba lá, sự xơ hóa của các lá van xuất hiện, đôi khi có sự hình thành của loạn dưỡng vôi hóa ở bên trong và ở bên ngoài, trong phần dịch chuyển ít hơn của lá van. Chúng ta có

thể suy ra từ điều này rằng sự dịch chuyển liên tục của lá van đơn có thể ngăn ngừa sự xơ hóa và sự hóa vôi của mô (Gabbay, S., Bortolotti, U., Cipolletti, G., Wasserman, F., Frater, R.W., và Factor, S.M. The Meadox unicuspid pericardial bioprosthetic heart valve: New concept. *Ann Thorac Surg* tháng 6 năm 1984; 37(6): 448-56).

Kết cấu đỡ tốt hơn nếu có tiết diện ngang hình chữ D trong mặt phẳng vuông góc với trục của kết cấu, tức là trục tương ứng với hướng chảy của máu khi kết cấu đỡ được ghép.

Hình chữ D trong bản mô tả này là hình dạng bất kỳ bao gồm hai phần, một trong hai bị uốn cong theo hình tròn trong khi đó các phần khác về cơ bản là thẳng hoặc cong theo mức độ thấp hơn ở một trong hai cạnh tương ứng.

Phần thẳng cũng có thể bị cong nhẹ sau khi cấy dưới da. Với việc uốn cong của phần thẳng "in vivo", thì lá van nguyên thủy có thể được kéo lên theo dòng máu. Ngoài ra, phần này thể hiện tình trạng neo chặt tốt hơn sau khi uốn cong.

Phần hầu như thẳng tốt hơn là phần thành đỡ và phần uốn cong tốt hơn là phần thành bổ sung bao gồm bề mặt kết nối.

Theo cách khác, phần thẳng là phần thành bổ sung bao gồm bề mặt kết nối và phần uốn cong là phần thành đỡ.

Mặt cắt ngang của vành van hai lá có hình chữ D. Kết cấu đỡ có hình chữ D vì vậy tạo sự ăn khớp hơn giữa vành và kết cấu đỡ vì có sự tiếp xúc giữa vành và kết cấu đỡ về cơ bản tất cả đều nằm xung quanh kết cấu đỡ. Việc ăn khớp tốt hơn và tiếp xúc giữa kết cấu đỡ và vành dẫn đến, ví dụ, tính ổn định tốt hơn của miếng ghép cũng như giảm nguy cơ rò rỉ quanh lá van. Ngoài ra, vành động mạch chủ không bị nén do việc cấy dưới da bộ phận van hai lá nhân tạo, do không có sự mở rộng của vành van hai lá có kết cấu đỡ hình chữ D, đặc biệt là không có sự mở rộng của vành van hai lá theo hướng của vành động mạch chủ trên cạnh trước.

Cạnh trước của kết cấu đỡ là cạnh mà được bố trí gần với vành động mạch chủ khi được cấy ghép. Cạnh trước tốt hơn là phần thành bổ sung. Cạnh sau đối diện với cạnh trước và vì vậy cách vành động mạch chủ một khoảng cách lớn nhất khi được cấy ghép. Cạnh sau tốt hơn là phần thành đỡ.

Kích thước này của kết cấu đỡ được ưu tiên khi khoảng cách vuông góc so với khoảng cách trước-sau ưu tiên là khoảng thừa số từ 1,1-1,3, tốt hơn nữa nếu là khoảng thừa số 1,2, dài hơn khoảng cách trước-sau. Chiều dài trục của kết cấu đỡ tốt hơn là nằm trong khoảng từ 32mm và chiều dày của thành cũng như độ rộng của các thanh chống tốt hơn là nằm trong khoảng từ 500 μm (micromet).

Theo phương án được ưu tiên, đầu dòng vào và đầu dòng ra loe ra phía ngoài theo hướng dòng chảy và thành van. Đầu dòng vào tốt hơn nếu loe khoảng 20° đến 40° , tốt hơn nữa nếu là khoảng 30° , đối với hướng dòng chảy và đầu dòng ra tốt hơn nếu được làm loe khoảng $7,5^\circ$ cho đến $17,5^\circ$, tốt hơn nữa nếu là khoảng 10° , so với hướng dòng chảy.

Theo phương án thay thế, các đầu của bộ phận nhân tạo được làm loe theo cách không đối xứng sao cho cạnh trước có độ loe khác cạnh sau. Theo một phương án, cạnh trước tốt hơn nếu được làm loe ở đầu dòng ra tốt hơn là nằm trong khoảng từ $7,5^\circ$ đến $17,5^\circ$, tốt hơn nữa nếu là khoảng 10° , so với trục và được làm loe ở đầu dòng vào tốt hơn là nằm trong khoảng từ 15° đến 25° , tốt hơn nữa nếu là khoảng 20° , so với trục trong khi cạnh sau được làm loe ở đầu dòng ra, tốt hơn là nằm trong khoảng từ $7,5^\circ$ đến $17,5^\circ$, tốt hơn nữa nếu là khoảng 10° , so với trục và ở đầu dòng vào khoảng 20° đến 40° , tốt hơn nữa nếu là khoảng 30° , so với trục. Loe không đối xứng có thể có mặt trong sự kết hợp với bộ phận nhân tạo khác nhau theo sáng chế được mô tả ở đây.

Theo phương án thay thế khác, phần loe có thể được làm loe cong. Loe cong có nghĩa là phần loe bị uốn cong theo dạng hình tròn, lồi so với trục sao cho đầu tiên phần loe uốn cong ra ngoài và ít nhất cong nhẹ vào phía trong ở phía đầu dòng vào hoặc đầu dòng ra so với trục. Loe cong có thể có mặt kết hợp với nhiều bộ phận nhân tạo khác nhau theo sáng chế được mô tả ở đây.

Các phần loe làm cho kết cấu đỡ ép lên chỗ nối nhĩ-thất tim và các mô xung quanh của thành tâm thất phía sau giữ cố định kết cấu đỡ trong vành. Phần loe nhỏ hơn ở đầu dòng ra của phần trước so với ở phần sau giúp giảm đến mức tối thiểu nguy cơ làm tắc đường ra bên trái.

Theo phương án khác nữa của bộ phận nhân tạo, kết cấu đỡ có cách sắp xếp không đối xứng theo hướng trục sao cho một cạnh, tốt hơn là cạnh trước là ngắn hơn so với cạnh đối diện theo hướng trục, tốt hơn là cạnh sau.

Cách sắp xếp không đối xứng, tốt hơn là được đặt sao cho phần trước là đủ ngắn đến mức lá van nguyên thủy về cơ bản là không bị đẩy ra ngoài trong tâm thất trái. Trong tâm thất trái, lá van nguyên thủy có thể cản trở máu chảy ra ngoài qua động mạch chủ ở tâm thu.

Các lá van nguyên thủy không bị cắt bỏ khi thủ thuật không dùng tuần hoàn ngoài cơ thể được thực hiện. Đúng hơn là, các lá van nguyên thủy bị đẩy sang bên, nên nó đi ra khỏi vị trí, cùng với bộ phận nhân tạo, nên không can thiệp đến dòng máu chảy. Tuy nhiên, với phần trước có chiều dài nhất định, lá van nguyên thủy trước có thể được đẩy vào trong tâm thất trái. Khi tim co bóp trong tâm thu để đẩy máu ra khỏi động mạch chủ, thì lá van nguyên thủy trước có thể ngăn cản một lượng máu chảy qua động mạch chủ khi che phủ một số phần của vành động mạch chủ. Với phần trước ngắn, lá van trước không bị ép vào trong đường chảy ra của tâm thất trái nhưng lại di chuyển về phía đường dòng vào.

Cấu trúc không đối xứng có thể là một phần của bộ phận nhân tạo bất kỳ được mô tả ở đây.

Các phần trước và phần sau có thể có cùng chiều dài.

Trong bộ phận van nhân tạo bất kỳ và ít nhất một thành phần kéo có thể được chế tạo dưới dạng một khối, tốt hơn là dưới dạng một khối được làm từ màng ngoài tim.

Thành phần kéo và van có thể được cắt khỏi màng ngoài tim như là một khối. Với cấu trúc một khối, không cần phải gắn thành phần kéo vào các lá van. Cấu trúc không có thành phần gắn kèm thì ổn định hơn so với cấu trúc hai mảnh. Vì vậy, giảm bớt rủi ro xảy ra sự cố.

Cũng có thể cấu tạo thành phần kéo và van như là cơ cấu có hai hoặc hơn hai mảnh.

Màng ngoài tim đã cho thấy là thành phần có độ bền và vì vậy rất phù hợp để làm van và thành phần kéo. Có thể sử dụng vật liệu tương thích sinh học khác như chất dẻo hoặc mô tương thích sinh học.

Ít nhất một thành phần kéo được ưu tiên gắn vào các phần bên của kết cấu đỡ.

Các phần bên là hai cạnh của kết cấu đỡ gồm các đầu xa nhất của cạnh trước và cạnh sau. Cạnh trước và cạnh sau tốt hơn là liên quan đến phân thành bổ sung và phân thành đỡ. Thành phần kéo có thể được gắn ở vị trí bất kỳ dọc theo các phần bên.

Khi thành phần kéo được sắp xếp ở các phần bên, việc chúng cản trở di chuyển của van được giảm đến mức tối thiểu do lá van tốt hơn là mở theo hướng trước sau.

Sáng chế còn bao gồm dụng cụ chuyển gồm bộ phận nhân tạo theo sáng chế được mô tả ở đây.

Ngoài ra, sáng chế đề xuất phương pháp sản xuất bộ phận van tim nhân tạo, tốt hơn là bộ phận nhân tạo theo sáng chế được mô tả ở đây, phương pháp này bao gồm các bước:

- cung cấp kết cấu đỡ, tốt hơn là kết cấu đỡ hình chữ D có phần thành đỡ và phần thành bổ sung,

- lắp lá van bằng vật liệu mềm dẻo trong kết cấu đỡ,

trong đó lá van được nối với đầu gốc vào thành đỡ hoặc thành bổ sung, tốt hơn là qua đường khâu,

và, đầu tự do của van được gắn vào phần thành khác, phần thành bổ sung hoặc phần thành đỡ qua thành phần kéo.

Trong phương pháp sản xuất này, van và thành phần kéo tốt hơn được sản xuất dưới dạng một khối.

Mặc dù đặc điểm và ưu điểm của bộ phận nhân tạo theo sáng chế được mô tả ở đây liên quan đến việc thay thế van hai lá, nhưng rõ ràng là sáng chế cũng có thể áp dụng được cho bộ phận van nhân tạo nhằm thay các van tim khác.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Các đặc điểm và ưu điểm khác của bộ phận nhân tạo theo sáng chế sẽ trở nên rõ ràng nhờ phần mô tả chi tiết dưới đây có dựa vào các hình vẽ kèm theo, phần mô tả này được đưa ra chỉ mang tính chất làm ví dụ minh họa và không giới hạn sáng chế, trong đó:

Fig.1a thể hiện hình vẽ phối cảnh giảm lược chếch từ trên xuống thể hiện bộ phận van nhân tạo theo sáng chế;

Fig.1b là hình vẽ giản lược theo mặt cắt ngang (A2-P2 theo Carpentier) thể hiện bộ phận van nhân tạo theo sáng chế;

Fig.2 là hình vẽ phối cảnh chiếu từ dưới lên (thể hiện phía dòng ra) của bộ phận van nhân tạo trên Fig.1a; để minh họa sáng chế rõ hơn, các phần của bộ phận nhân tạo được thể hiện trong suốt;

Fig.3 là hình chiếu bằng (thể hiện phía dòng vào) của bộ phận van nhân tạo trên Fig.1a;

Fig.4 là hình vẽ mặt cắt của bộ phận van nhân tạo, dọc theo nhát cắt IV-IV trên Fig.3;

Fig.5 đến Fig.7 là các hình vẽ phối cảnh từ phía dưới của các phương án khác nhau của bộ phận van nhân tạo;

Fig.8 là hình chiếu bằng thể hiện bộ phận van nhân tạo khác;

Fig.9 là hình vẽ mặt cắt của bộ phận van nhân tạo, dọc theo nhát cắt IX-IX trên Fig.8.

Fig.10a là hình vẽ phối cảnh từ phía dưới (thể hiện phía dòng ra) của bộ phận van nhân tạo ở vị trí đóng.

Fig.10b là hình vẽ phối cảnh từ phía dưới (thể hiện phía dòng ra) của bộ phận van nhân tạo ở vị trí mở.

Fig.11a là hình chiếu cạnh của bộ phận van nhân tạo.

Fig.11b là hình chiếu từ phía trên (hướng dòng vào) của bộ phận van nhân tạo.

Mô tả chi tiết sáng chế

Tham chiếu các hình vẽ từ Fig.1 đến Fig.4, bộ phận van tim nhân tạo theo sáng chế, thể hiện dưới dạng sơ đồ, có số chỉ dẫn 1. Bộ phận nhân tạo 1 bao gồm kết cấu đỡ hình nhẫn 3 để được neo ở vành van, mà có thể mới được chữa bằng vòng dùng trong phẫu thuật tái tạo van. Đối với hướng vuông góc với mặt cắt ngang của vòng, kết cấu đỡ 3 có phía hoặc đầu dòng vào 3b và đầu hoặc phía dòng ra 3a. Trong bản mô tả này, thuật ngữ "dòng vào" và "dòng ra" đề cập đến dòng vào và dòng ra của máu chảy vào trong và từ van khi bộ phận nhân tạo đang được sử dụng.

Trên hình chiếu bằng (Fig.3), van được minh họa có dạng hình chữ D, làm cho nó thích hợp để cấy vào trong vị trí tâm nhĩ thất (van hai lá hoặc van ba lá). Theo phương án thay thế không được thể hiện trên hình vẽ, van theo sáng chế có thể có dạng hình tròn thích hợp để cấy vào vị trí động mạch chủ hoặc động mạch phổi.

Tốt hơn là, như được thể hiện trên Fig.1b, kết cấu đỡ 3 bao gồm bộ khung 3' được tạo thành bởi stent van, khung này có thể giả định hình dạng định vị trong đó stent được gấp lại cho phép nó được định vị qua ống thông, và hình dạng cây ghép, trong đó stent giãn ra để được làm thích ứng và được neo vào vành van. Để đạt được sự giãn ra ngay tại chỗ, vật liệu của stent có thể là vật liệu tự giãn rộng, ví dụ hợp kim nhớ hình dạng, hoặc khí cầu định hình kết hợp với hệ thống định vị có thể được trang bị, khí cầu này được thổi phồng để mở rộng stent. Việc giãn rộng này cũng có thể làm thay đổi hình dạng của bộ phận nhân tạo, đặc biệt là để tạo ra hình chữ D của van hai lá hoặc van ba lá.

Cụ thể hơn, bộ phận nhân tạo theo hệ thống định vị được chuyển sang vùng cây ghép bằng quy trình phẫu thuật không khâu có tuần hoàn ngoài cơ thể, bằng quy trình phẫu thuật không tuần hoàn ngoài cơ thể có tiếp cận qua tâm nhĩ hoặc qua đỉnh sụn phễu qua mở ngực nhỏ, hoặc, cuối cùng nhưng không kém phần quan trọng, bằng quy trình can thiệp có tiếp cận qua da.

Việc giải phóng bộ phận nhân tạo từ hệ thống định vị có thể xảy ra qua một hành động đơn lẻ hoặc có thể là quy trình hai bước. Ở bước đầu tiên, một phần của bộ phận nhân tạo (phần chảy vào hoặc phần chảy ra, phụ thuộc vào phương pháp cấy ghép và quy trình hiển thị) được giải phóng, nhờ đó có thể điều chỉnh vị trí theo phương ngang và phương thẳng đứng của nó. Ở bước thứ hai, phần thứ hai của bộ phận nhân tạo được giải phóng (giải phóng hoàn toàn).

Tốt hơn là, bộ phận van nhân tạo thuộc loại không có đường khâu; có nghĩa là, không cần khâu để neo chặt nó vào chân van. Cho mục đích này, kết cấu đỡ 3 có thể được tạo hình nhờ phẫu thuật để neo chắc chắn vào vành van, hoặc có thể được cung cấp chất tạo hình đặc biệt dùng để neo chặt.

Cụ thể hơn, phần bên ngoài của stent van mà tiếp xúc trực tiếp với vòng có sợi tự nhiên có thể là lõm nhẹ để theo đường viền của vành và dễ dàng neo chặt vào đó. Cấu trúc của stent van ở khu vực này cũng có thể bao gồm chỗ neo được tạo thành bởi các

phần ghép tích hợp vào trong chính cấu trúc đó. Các khả năng khác để hỗ trợ việc neo chặt là móc hoặc thanh chống. Phương pháp neo chặt này tránh được sự nở tăng dần của vòng dạng sợi, do đó làm giảm nguy cơ rò rỉ quanh lá van và sự bong ra của bộ phận nhân tạo. Việc neo chặt xảy ra cùng với việc mở vị trí tâm nhĩ và tâm thất của stent van.

Tốt hơn là, phần tâm nhĩ (dòng vào) của stent van có thiết kế dạng lưới có thể gấp xẹp đặc biệt giống phần còn lại của stent và ở đầu của phần mở ra của bộ phận nhân tạo nó nối với hình dạng loe ra phía ngoài sao cho tạo được tiếp xúc chắc chắn với thành tâm nhĩ (dòng vào). Mục đích của phần này của bộ phận nhân tạo là để đảm bảo định vị bộ phận nhân tạo nhờ xâm chiếm tiến triển bằng mô sợi (màng máu sợi). Biên dạng của phần tâm nhĩ (dòng vào) là cao hơn phần giải phẫu sau và thấp hơn phần trước, mục đích của việc thấp hơn phần trước là để giảm sự cản trở có thể có bất kỳ với van động mạch chủ. Cấu trúc này có thể được làm chỉ từ hợp kim kim loại, hoặc có thể được bao quanh bằng mô sinh học hoặc tổng hợp để làm tối ưu hóa việc xâm chiếm bởi mô sợi.

Tốt hơn là, phần tâm thất (dòng ra) của stent van có thiết kế lưới có thể gấp xẹp đặc biệt giống như của phần tâm nhĩ (dòng vào). Biên dạng là không đối xứng rõ rệt. Phần tâm thất sau (dòng ra) là lõi rõ rệt, nó không chỉ tạo ra sự tiếp xúc với thành tâm thất sau (dòng ra), mà còn tạo ra một bộ phận để neo vào phần đỡ (dây chằng) của lá van một núm phía trước và vào dây chằng của lá van sau bất kỳ, như được mô tả dưới đây. Nó có thể có dạng cấu trúc đơn hoặc hai hoặc ba cấu trúc tách biệt. Phần tâm thất trước (dòng ra) có biên dạng thấp và dạng loe để tăng cường việc neo của bộ phận nhân tạo vào tâm thất mà không can thiệp đến tính liên tục của van hai lá-động mạch chủ, để tránh tạo sức ép có thể dẫn đến rối loạn dẫn truyền. Cạnh tâm thất phía trước của stent trong đó nhiều phần ngoại biên hơn có thể góc lộn ra khoảng 180° . Vì vậy, stent có thể có hình chữ D đối xứng ban đầu và sau khi tạo hình nhiệt chỉ phần tâm thất phía trước có thể lộn trở nên không đối xứng. Điều kiện này có thể kéo theo việc kẹp vào gờ của lá van tự nhiên trước và lá tự nhiên theo hướng của tâm nhĩ, cho phép đường dòng chảy ra tự do của tâm thất trái. Ngoài ra, việc neo của phần tâm thất phía trước được cải thiện nhờ phần tâm thất được lộn. Phần tâm thất (dòng ra) của stent có thể được làm từ chỉ hợp kim kim loại, hoặc có thể được bao phủ bằng mô sinh học hoặc tổng hợp để làm tối ưu hóa xâm lấn bằng mô sợi.

Về nguyên tắc chung, kết cấu đỡ 3 của bộ phận van nhân tạo có thể có lớp bọc của màng ngoài tim 3", hoặc của mô sinh học nói chung, hoặc của mô tổng hợp, che phủ một số hoặc tất cả kết cấu đỡ. Lớp bọc 3" là đặc biệt cần nếu kết cấu đỡ là stent van 3', để tạo ra lớp đệm ở vành van mà bộ phận nhân tạo được lắp khớp vào đó.

Bộ phận van nhân tạo còn bao gồm lá van đơn 5 bằng vật liệu mềm dẻo được đỡ nổi bằng kết cấu đỡ 3. Vật liệu mềm dẻo của lá van phải có các đặc tính đáp ứng được yêu cầu tính kháng độ mỏi theo chu kỳ. Lá van 5 có thể được làm từ mô màng ngoài tim, hoặc mô sinh học nói chung, hoặc mô tổng hợp. Mô màng ngoài tim, ngoài việc cố định mô liên kết ngang thông thường, tốt hơn là trải qua xử lý hóa học để trì hoãn lâu dài sự hóa vôi loạn dưỡng của mô sinh học. Lá van có thể được làm để có cùng độ giãn bằng nguyên liệu phủ lên kết cấu đỡ 3 của bộ phận nhân tạo, hoặc là phần được tạo ra một cách riêng rẽ mà sau đó được neo vào phần thành đỡ 31 của kết cấu đỡ 3. Trên hình chiếu bằng (Fig.3), phần mở rộng bề mặt của lá van 5 trong ví dụ được minh họa từ Fig.1 đến Fig.4 về cơ bản bằng mặt cắt ngang của lỗ được phân định bởi kết cấu đỡ 3.

Liên quan đến lá van, kết cấu đỡ 3 bao gồm phần thành đỡ 31 ở đó đầu chân 51 của lá van 3 được nối. Để đạt được mục đích này, phần chảy ra 3b của stent van có kết cấu đỡ lá van của bộ phận nhân tạo. Kết cấu đỡ này được tạo liền khối thành cấu trúc của stent, và được thiết kế để chống lại ứng suất mỏi theo chu kỳ, để tạo ra giá đỡ phù hợp với lá van, và cho phép bộ phận nhân tạo xếp hoàn toàn để luồn vào trong hệ thống định vị.

Kết cấu đỡ 3 còn bao gồm phần thành bổ sung 32 được nối và đối diện với phần thành đỡ 31, mà đỡ bề mặt kết nối 33 (có thể nhìn thấy trên Fig.1b và Fig.4) được làm thích ứng để được gài khớp khít bởi đầu tự do 52 của lá van 5. Trong ví dụ được chỉ ra trên các hình vẽ từ Fig.1 đến Fig.4, bề mặt kết nối 33 là không di chuyển theo nghĩa là nó liền khối với kết cấu đỡ 3 của bộ phận van nhân tạo. Cụ thể, trong ví dụ minh họa trên các hình vẽ từ Fig.1 đến Fig.4, bề mặt kết nối 33 được xác định bởi mặt trong (nghĩa là, quay mặt về phía tâm của bộ phận van nhân tạo) của phần thành bổ sung 32 của kết cấu đỡ 3. Ở bề mặt kết nối, phần thành bổ sung 32 của kết cấu đỡ 3 có lớp bọc như nói đến ở trên.

Nếu bộ phận van nhân tạo đang nói đến là bộ phận van hai lá nhân tạo, thì phần thành đỡ 31 của kết cấu đỡ 3 là phần thành trước của kết cấu đỡ này, trong khi phần

thành bổ sung 32 là phần thành sau. Thuật ngữ "phía trước" và "phía trên" đề cập đến vị trí của bộ phận van nhân tạo khi sử dụng, ở vành van hai lá.

Khi sử dụng, lá van 5, mềm dẻo và được nối với kết cấu đỡ 3 bởi đầu chân 51 của nó, có thể uốn cong so với đầu chân 51 của nó, dưới tác động của huyết áp có mặt ở trước và ở sau bộ phận van nhân tạo, nhờ đó mở hoặc đóng miệng được tạo thành bởi kết cấu đỡ 3 của bộ phận van nhân tạo. Ở vị trí đóng, gờ của đầu tự do 52 của lá van 5 cài khớp bề mặt kết nối 33 được định vị trên phần thành bổ sung 32 của kết cấu đỡ 3.

Bề mặt kết nối 33 kéo dài theo phương về cơ bản song song với chiều di chuyển của đầu tự do 52 của lá van 5 ở bề mặt kết nối 33. Khi bộ phận van nhân tạo được sử dụng, thì hướng nêu trên là hướng về cơ bản thẳng đứng. Do đó, có thể thu được bề mặt kết nối rộng, tương tự với bề mặt có được nhờ phương pháp Perier để tạo phẫu thuật tái tạo van hai lá; bề mặt kết nối có thể có độ mở rộng h (xem Fig.1b) ít nhất 5mm theo chiều di chuyển của đầu tự do 52 của lá van. Do đó, làm giảm khả năng hở nếu bộ phận nhân tạo xẹp xuống.

Như có thể thấy trên Fig.2 và Fig.3, đầu tự do 52 của lá van 5 được nối với phần thành đỡ 31 bởi ít nhất một thành phần kéo 55 bằng vật liệu mềm dẻo (trong ví dụ này có hai trong các bộ phận này). Các thành phần kéo 55 kích thích chức năng duy trì/làm ngừng của gân tim tự nhiên, và vì vậy được định kích thước ở độ dài sao cho sự di chuyển của đầu tự do 52 của lá van 5 bị dừng lại ở bề mặt kết nối 33.

Thành phần kéo 55 có thể được làm từ cùng nguyên liệu làm các lá van 5 hoặc từ nguyên liệu khác và có thể được tạo thành giống phần kéo dài từ đầu tự do 52 của lá van, hoặc là các thành phần được tạo riêng rẽ mà sau đó được cố định vào đầu tự do của lá van.

Các đầu kia của các thành phần kéo 55 được cố định vào kết cấu đỡ 3 ở phía (phía dòng máu vào 3a) đối diện qua trục với phía (phía dòng chảy ra của máu 3b) mà ở đó lá van được định vị. Để nối thành phần kéo với kết cấu đỡ 3 và đỡ chúng trên đó, có thể trang bị phần cột 35 nhô theo hướng quanh trục từ kết cấu đỡ 3 ở phía dòng vào 3a của bộ phận van nhân tạo.

Tốt hơn là, vùng định trước (ví dụ, diện tích liền kề với vùng mép) của kết cấu đỡ 3 được trang bị thành phần đánh dấu được làm từ nguyên liệu chắn bức xạ có bước sóng định trước, ví dụ về nguyên liệu chắn phóng xạ như kim loại quý, ví dụ platin hoặc

tantali. Thành phần đánh dấu tạo thuận lợi cho việc cấy bộ phận nhân tạo trong quá trình sử dụng phóng xạ tuyến, bằng cách cung cấp cho người mổ sự tham khảo về mặt không gian, mà sẽ được so sánh với mẫu giải phẫu.

Fig.5 thể hiện một phương án ví dụ khác của bộ phận van nhân tạo theo sáng chế. Các bộ phận tương ứng với các bộ phận của phương án trước đó được chỉ định cùng số chỉ dẫn; để hiểu rõ hơn, có thể tham khảo các phần được mô tả trước trên đây các bộ phận này.

Bộ phận nhân tạo trên Fig.5 khác với bộ phận minh họa trên các hình vẽ từ Fig.1 đến Fig.4 ở chỗ nó chỉ có một thành phần kéo 55 thay vì cặp thành phần kéo 55. Do đó, bộ phận nhân tạo trên Fig.5 có phần cột đơn 35, mà đầu của thành phần kéo 55 được nối vào đó.

Nói chung, số lượng các thành phần kéo 55 có thể thay đổi tùy theo trường hợp; trong phương án không được minh họa, có nhiều thành phần kéo có các chiều dài khác nhau, được nối với nhiều điểm phân bố dọc theo gờ của đầu tự do 52 của lá van 5. Sự bố trí này cho phép ứng suất tác động trên lá van 5 được phân bố đồng đều. Theo phương án khác không được minh họa, có một thành phần kéo tạo thành phần kéo dài liên khối của lá van 5, và vì vậy nó kéo dài dọc theo toàn bộ gờ của đầu tự do 52 của lá van 5. Hình dạng này cho phép phân bố ứng suất được cải thiện hơn.

Fig.6 thể hiện phương án thứ ba nêu ví dụ về bộ phận van nhân tạo theo sáng chế. Các bộ phận tương ứng với các bộ phận của phương án trước đó được chỉ định cùng số chỉ dẫn; để hiểu rõ hơn, có thể tham khảo các phần được mô tả trước trên đây các bộ phận này.

Bộ phận nhân tạo trên Fig.6 khác với bộ phận này trên Fig.5 ở chỗ thành phần kéo 55 được nối với phần thành bổ sung 32, mà không phải với phần thành đỡ, ở vị trí đối diện hoàn toàn với bộ phận này được chỉ ra trên Fig.5. Do đó, bộ phận nhân tạo trên Fig.6 có phần cột 35 nằm trên phần thành bổ sung 32, đầu của thành phần kéo 55 được nối với nó.

Fig.7 thể hiện một phương án khác nêu ví dụ về bộ phận van nhân tạo theo sáng chế. Các bộ phận tương ứng với các bộ phận của phương án trước đó được chỉ định cùng số chỉ dẫn; để hiểu rõ hơn, có thể tham khảo các phần được mô tả trước trên đây các bộ phận này.

Bộ phận nhân tạo trên Fig.7 khác với bộ phận trên Fig.6 ở chỗ nó có ba thành phần kéo 55 thay cho một thành phần kéo 55. Do đó, bộ phận nhân tạo trên Fig.7 có ba phần giá đỡ 35, mà đầu của thành phần kéo 55 lần lượt nối vào nó.

Các dạng khác của sáng chế được chỉ ra trên Fig.8 và Fig.9, bề mặt kết nối 33 được tạo thành bởi lá kết nối chuẩn tĩnh 6, nằm trên thành bổ sung 32 của kết cấu đỡ 3. Cho mục đích của sáng chế, thuật ngữ "chuẩn tĩnh" nghĩa là lá kết nối 6 có tính lưu động giảm khi so sánh với lá van 3. Lá kết nối 6 bao gồm đầu chân 62 được nối với phần thành bổ sung 32 của kết cấu đỡ 3. Đối với mục đích này, phần chảy ra 3a của stent van có giá đỡ van cho lá kết nối bộ phận nhân tạo. Phần đỡ này được tạo liền khối vào cấu trúc của stent, và được thiết kế để chống lại ứng suất mỏi theo chu kỳ, để tạo ra giá đỡ phù hợp cho lá van, và cho phép bộ phận nhân tạo xếp hoàn toàn để luồn vào trong hệ thống định vị.

Lá kết nối 6 còn bao gồm đầu tự do 61 được nối với phần thành bổ sung 32 nhờ ít nhất một thành phần kéo 65 làm bằng vật liệu mềm dẻo, được định kích thước sao cho chiều dài lá kết nối 6 được giữ uốn cong về phía phần thành bổ sung 32. Để nối thành phần kéo 65 với kết cấu đỡ 3 và đỡ nó trên đó, có thể tạo ra các phần cột nhô theo hướng quanh trục từ kết cấu đỡ 3 trên phía dòng vào của bộ phận van nhân tạo. Số lượng và mức kéo dài ra của thành phần kéo 65 của lá kết nối có thể thay đổi theo cách tương tự với cách được nêu cho thành phần kéo 55 của lá van 5. Ví dụ thành phần kéo 65 được bố trí sao cho đầu tự do 61 hướng về đầu của dòng ra 3a.

Nguyên liệu tạo lá kết nối 6 là cùng loại nguyên liệu làm lá van 5.

Như được thấy trên Fig.8, phần kéo dài bề mặt của lá van 5 lớn hơn đáng kể so với phần kéo dài của lá kết nối 6. Đường neo của lá kết nối ở thành của stent van kết thúc khi nối với đường neo của lá van 5, tạo thành hai mép ở vị trí trước-sau. Chiều dài của đường neo đối với lá trước 5 nói chung bằng khoảng 40% chu vi hình khuyên trong khi lá sau 6 vẫn là 60%. Độ dày của mép phải ít nhất là 5-8 mm, tương tự với độ dày của phần còn lại của bề mặt kết nối 33.

Về nguyên tắc chung, lá van, và lá kết nối nếu có, tốt hơn là được neo một cách trực tiếp vào stent van ở dòng vào và vào các phần cột (ở dòng ra) bởi sự xen giữa của mô sinh học hoặc tổng hợp. Nhờ hệ thống này, các va đập của việc kéo dài lá trong suốt

các pha tâm thu/tâm trương có thể được hấp thụ đồng thời ở bề mặt kết nối của hai lá, do đó tăng độ bền của bộ phận nhân tạo theo thời gian.

Fig.10a là hình vẽ phối cảnh của kết cấu đỡ 3 từ đầu của dòng ra 3a ở vị trí đóng. Vị trí đóng có nghĩa là lá van 5 ngăn máu chảy ngược qua kết cấu đỡ 3. Lá van 5 và hai thành phần kéo 55 được tạo thành dưới dạng một khối được làm từ màng ngoài tim. Lá 5 được khâu vào phần thành đỡ 31 dọc theo đường khâu được thể hiện trên hình vẽ. Đầu tự do 52 của lá van 5 tiếp xúc với phần thành bổ sung 32 ở vị trí đóng. Thành phần kéo 55 được khâu ở các phần bên 34 của kết cấu đỡ 3 dọc theo đường khâu được thể hiện trên hình vẽ. Thành phần kéo 55 ngăn ngừa sự dịch chuyển thêm của lá van 5 ở vị trí đóng, nhờ đó đảm bảo sự đóng kín.

Fig.10b là hình vẽ phối cảnh của kết cấu đỡ 3 từ đầu của dòng ra 3a ở vị trí mở. Vị trí mở có nghĩa là lá van 5 về cơ bản không cản trở dòng máu qua kết cấu đỡ 3 từ tâm nhĩ trái đến tâm thất trái trong khi tâm trương. Đầu tự do 52 của lá van 5 nằm cách xa phần thành bổ sung 32. Hai thành phần kéo 55 được gắn vào các phần bên 34 và đầu tự do 52 của lá van 5.

Fig.11a là hình chiếu cạnh thể hiện kết cấu đỡ 3 có lá van 5 được lắp bên trong kết cấu đỡ 3. Lá van 5 được khâu vào các phần bên 34 nhờ các thành phần kéo 55 dọc theo các đường khâu được biểu thị dưới dạng gián đoạn. Đầu dòng vào 3b có chỗ lồi 10° so với hướng dòng máu chảy. Đầu dòng ra 3a có chỗ lồi 30° so với hướng dòng máu chảy. Chiều dài quanh trục d1 của đầu dòng vào 3b ngắn hơn chiều dài quanh trục ngắn nhất d2 của đầu dòng ra 3a. Chỗ lồi đầu dòng ra 3a có dạng cong. Có phần lồi hướng ra ngoài 61 và phần uốn cong vào trong một chút 60, so với hướng dòng máu chảy. Các chỗ lồi có thể cũng có mặt dưới dạng đường cong nhiều hơn. Ngoài ra, các chỗ lồi được bố trí không đối xứng. Phần trước tương ứng với phần thành phụ 31 được làm lồi theo góc 1. Góc 1 nhỏ hơn góc 2 có mặt trong chỗ lồi của phần sau tương ứng với phần thành bổ sung 32.

Kết cấu đỡ bao gồm nhiều thanh chống tạo ra các ngăn. Các thanh chống có chiều rộng 500 μm . Chiều dày của thành của kết cấu đỡ 3 cũng là 500 μm . Kết cấu đỡ có chiều dài quanh trục D là khoảng 32 mm từ đầu dòng vào 3b tới đầu dòng ra 3a được đo trên phần thành đỡ 31. Các ngăn trên đầu dòng ra 3a có thể có kích thước lớn hơn các ngăn trên đầu dòng vào 3b. Phần trước tương ứng với phần thành phụ 31 trên

Fig.11a theo hướng trục là ngắn hơn phần sau tương ứng với phần thành bổ sung 32. Các phần bên 34 nối phần trước và phần sau sao cho các phần bên đạt được chiều dài không đổi từ phần trước tới phần sau. Kết cấu đỡ có thể được tạo thành không phải là loại Nitinol.

Fig.11b là hình chiếu từ trên xuống thể hiện kết cấu đỡ 3 chứa lá van 5. Kết cấu đỡ có dạng hình chữ D. Dạng hình chữ D được bố trí sao cho phần trước tương ứng với phần thành đỡ 31 trên Fig.11b uốn cong lồi nhẹ và phần sau tương ứng với phần thành bổ sung 32 được uốn cong lồi với bán kính đường cong nhỏ hơn. Khoảng cách giữa các phần bên 34 là lớn 1,2 lần so với khoảng cách giữa phần trước và phần sau.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Bộ phận van tim nhân tạo bao gồm kết cấu đỡ hình nhẫn (3) để được neo ở vành van, và một lá van (5) bằng vật liệu mềm dẻo được đỡ nổi bởi kết cấu đỡ nêu trên, khác biệt ở chỗ:

kết cấu đỡ nêu trên bao gồm phần thành đỡ (31) mà ở đó đầu gốc (51) của lá van được nối, và phần thành bổ sung (32) đối diện với phần thành đỡ, mà đỡ bề mặt kết nối (33) tĩnh hoặc chuẩn tĩnh được làm thích ứng để được gài khớp khít bởi đầu tự do (52) của lá van (5), và kéo dài theo phương về cơ bản song song với hướng dịch chuyển của đầu tự do (52) của lá van (5) ở bề mặt kết nối (33);

đầu tự do của lá van (5) được nối với phần thành đỡ (31) hoặc với phần thành bổ sung (32) nhờ ít nhất một thành phần kéo (55) bằng vật liệu mềm dẻo, mà được định kích thước ở độ dài sao cho sự di chuyển của đầu tự do (52) của lá van (5) bị dừng lại ở bề mặt kết nối (33); và

bề mặt kết nối (33) được tạo thành bởi lá kết nối chuẩn tĩnh (6) bao gồm đầu gốc (61) được nối với phần thành bổ sung (32), và đầu tự do (62) được nối với phần thành bổ sung (32) nhờ ít nhất một thành phần kéo (65) bằng vật liệu mềm dẻo mà được định kích thước ở độ dài sao cho lá kết nối (6) được giữ uốn cong về phía phần thành bổ sung (32).

2. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm 1, trong đó bề mặt kết nối (33) kéo dài theo phương song song với hướng dịch chuyển của đầu tự do (52) của lá van (5) với bề rộng (h) ít nhất bằng 5 mm.

3. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm 1 hoặc 2, trong đó bề mặt kết nối (33) được tạo thành bởi mặt trong của phần thành bổ sung (32) của kết cấu đỡ (3).

4. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó kết cấu đỡ (3) nêu trên bao gồm bộ khung được tạo thành bởi stent van, có thể mang cấu hình phân phối trong đó stent xẹp xuống, và cấu hình cây ghép trong đó stent giãn ra.

5. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó kết cấu đỡ (3) nêu trên được tạo kết cấu để cấy ghép không có đường khâu trên vành van.

6. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó ít nhất một thành phần kéo (55) được nối với phần cột (35) của phần thành đỡ (31) hoặc phần thành bổ sung (32), phần cột nhô quanh trục từ phía dòng chảy ra của máu (3a) của kết cấu đỡ (3) nêu trên.
7. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó ít nhất một vùng định trước của kết cấu đỡ (3) được bố trí bộ phận đánh dấu vị trí bằng vật liệu chắn bức xạ có bước sóng định trước.
8. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó có nhiều thành phần kéo (55) có các chiều dài khác nhau được nối với nhiều vị trí được phân bố dọc theo gờ của đầu tự do (52) của lá van (5).
9. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 7, trong đó thành phần kéo (55) tạo ra phần kéo dài liền khối của lá van (5), và kéo dài theo phương ngang dọc theo toàn bộ gờ của đầu tự do (52) của lá van (5).
10. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó kết cấu đỡ (3) có tiết diện ngang hình chữ D.
11. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm 10, trong đó phần thẳng có dạng hình chữ D tương ứng là phần thành đỡ (31) hoặc phần thành bổ sung (32) và phần uốn cong có dạng hình chữ D tương ứng là phần thành khác, phần thành bổ sung (32) hoặc phần thành đỡ (31).
12. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó van và ít nhất một thành phần kéo (55) được tạo kết cấu dưới dạng một khối.
13. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm 12, trong đó van và ít nhất một thành phần kéo (55) được tạo kết cấu dưới dạng một khối làm từ màng ngoài tim.
14. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó ít nhất một thành phần kéo (55) được gắn vào các phần bên (34) của kết cấu đỡ.
15. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó các đầu của kết cấu đỡ (3) được làm loe ra ngoài so với hướng dòng chảy của máu.
16. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm 15, trong đó các đầu loe được làm loe khác nhau sao cho một đầu được làm loe với góc so với hướng dòng chảy của máu rộng hơn đầu đối diện.

17. Bộ phận van tim nhân tạo theo điểm 16, trong đó các đầu loe được làm loe khác nhau sao cho đầu dòng chảy vào được làm loe với góc so với hướng dòng chảy của máu rộng hơn đầu dòng chảy ra.

18. Bộ phận van tim nhân tạo có kết cấu đỡ (3) và ít nhất một lá van (5) được đỡ bởi kết cấu đỡ (3), theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó kết cấu đỡ (3) có bố trí không đối xứng sao cho một cạnh ngắn hơn theo hướng quanh trục so với cạnh đối diện.

19. Bộ phận van tim nhân tạo có kết cấu đỡ (3) và ít nhất một lá van (5) được đỡ bởi kết cấu đỡ (3) theo điểm 18, trong đó kết cấu đỡ (3) có bố trí không đối xứng sao cho cạnh trước ngắn hơn theo hướng quanh trục so với cạnh sau.

20. Bộ phận van tim nhân tạo có kết cấu đỡ (3) và ít nhất một lá van (5) được đỡ bởi kết cấu đỡ (3) theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó các đầu của kết cấu đỡ (3) được làm loe cong so với hướng dòng chảy của máu.

21. Bộ phận van tim nhân tạo có kết cấu đỡ (3) và ít nhất một lá van (5) được đỡ bởi kết cấu đỡ (3) theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, trong đó các đầu của kết cấu đỡ (3) được làm loe không đối xứng sao cho một cạnh được làm loe với góc so với hướng dòng chảy của máu rộng hơn cạnh đối diện.

22. Bộ phận van tim nhân tạo có kết cấu đỡ (3) và ít nhất một lá van (5) được đỡ bởi kết cấu đỡ (3) theo điểm 21, trong đó các đầu của kết cấu đỡ (3) được làm loe không đối xứng sao cho cạnh trước được làm loe với góc so với hướng dòng chảy của máu rộng hơn cạnh sau.

23. Dụng cụ phân phối bao gồm bộ phận van tim nhân tạo theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 22.

24. Phương pháp sản xuất bộ phận van tim nhân tạo theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 22, phương pháp này bao gồm các bước:

- cung cấp kết cấu đỡ (3),
- lắp ráp lá van bằng vật liệu mềm dẻo trong kết cấu đỡ (3),

trong đó lá van được nối với đầu gốc (51) vào thành đỡ (31) hoặc thành bổ sung (32), và đầu tự do (52) của van được gắn vào phần thành khác, phần thành bổ sung (32) hoặc phần thành đỡ (31) qua thành phần kéo.

25. Phương pháp theo điểm 24, trong đó van và thành phần kéo (55) được tạo kết cấu dưới dạng một khối.

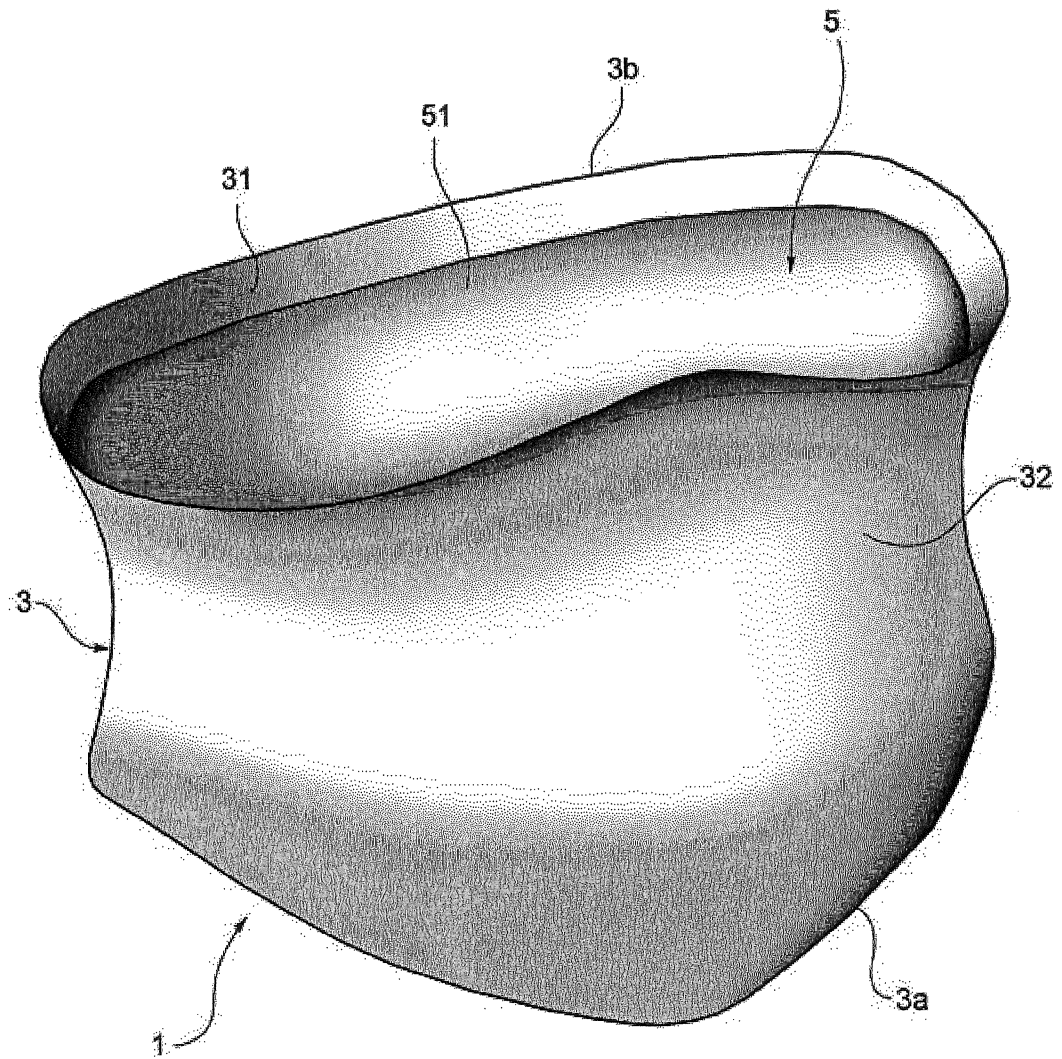


FIG. 1a

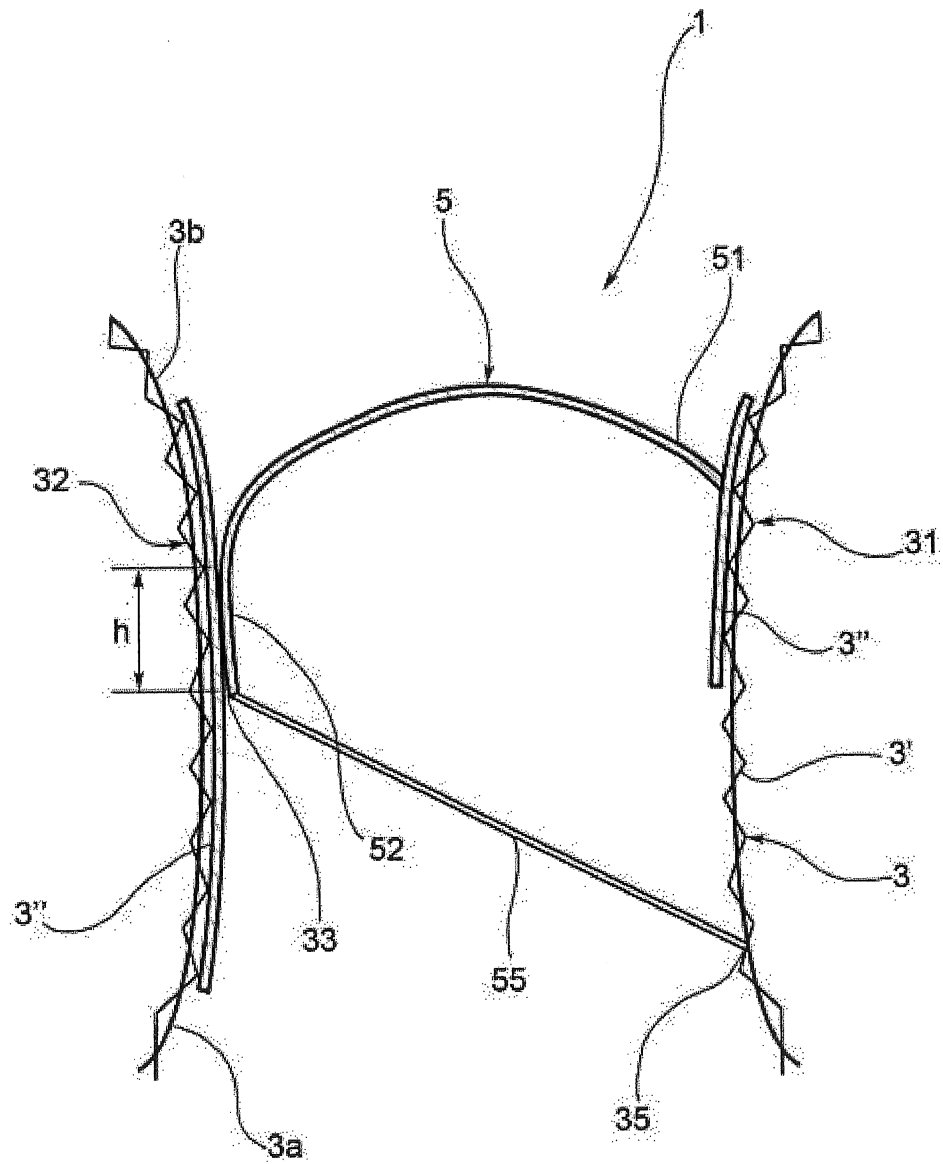


FIG. 1b

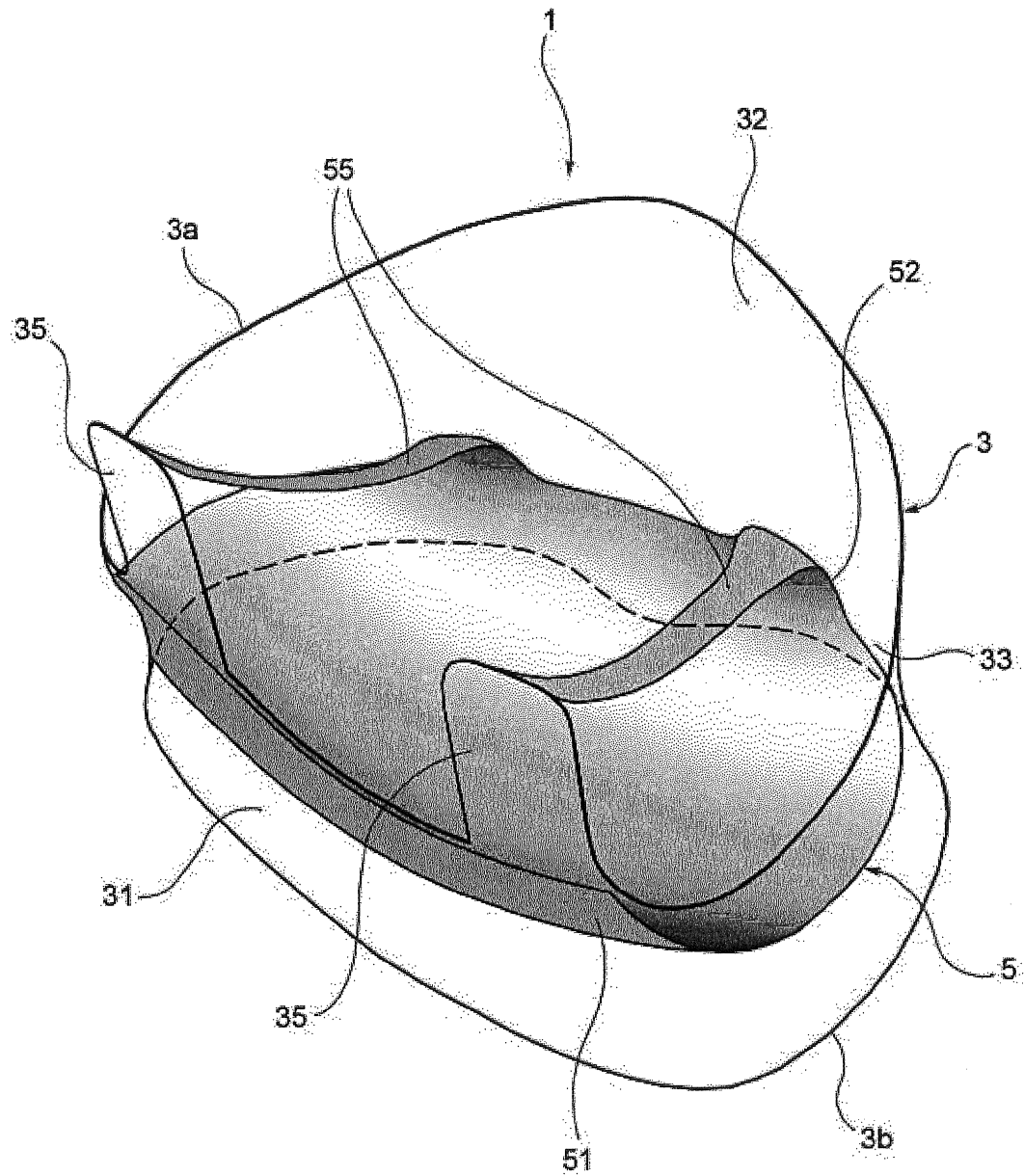


FIG. 2

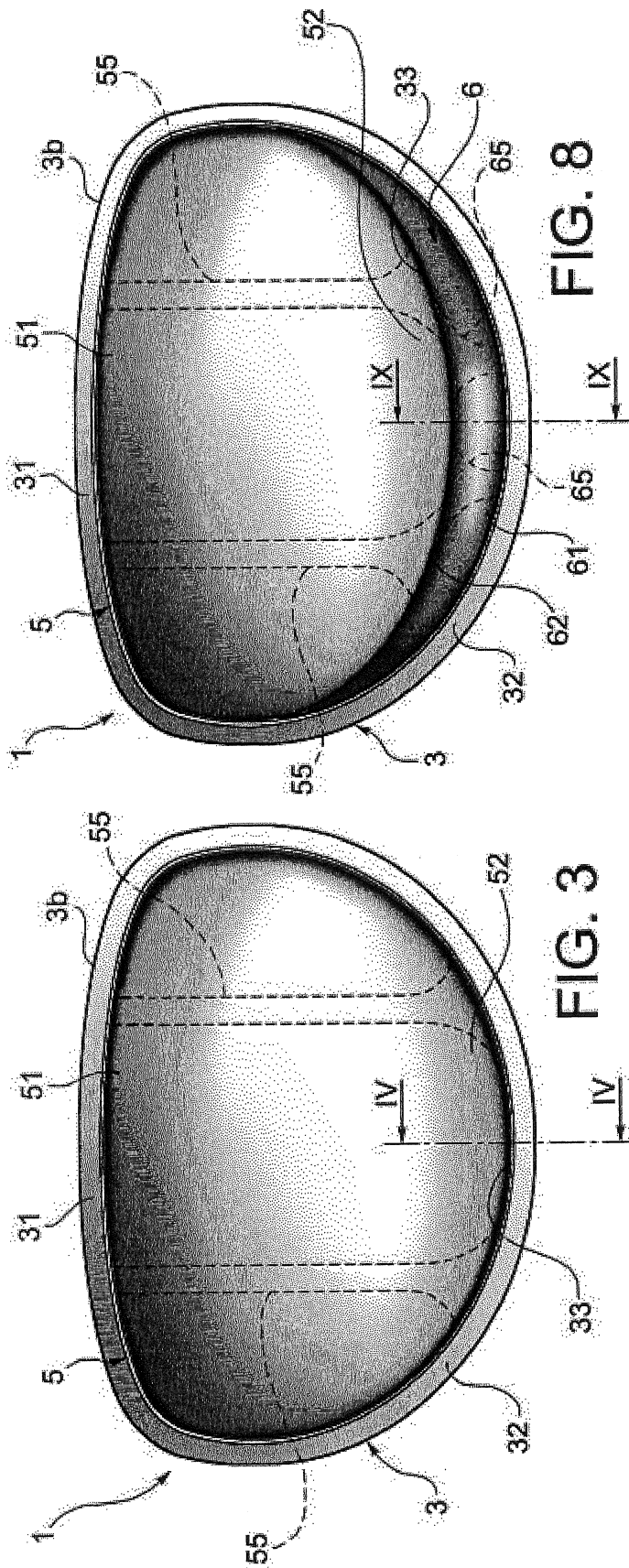


FIG. 8

FIG. 3

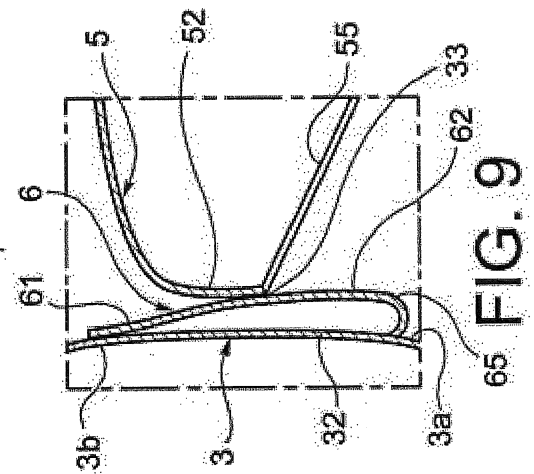


FIG. 9

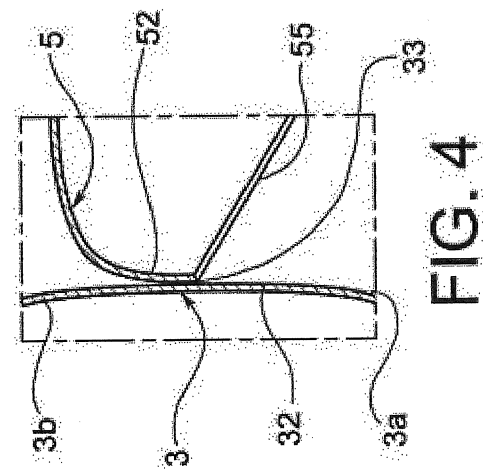


FIG. 4

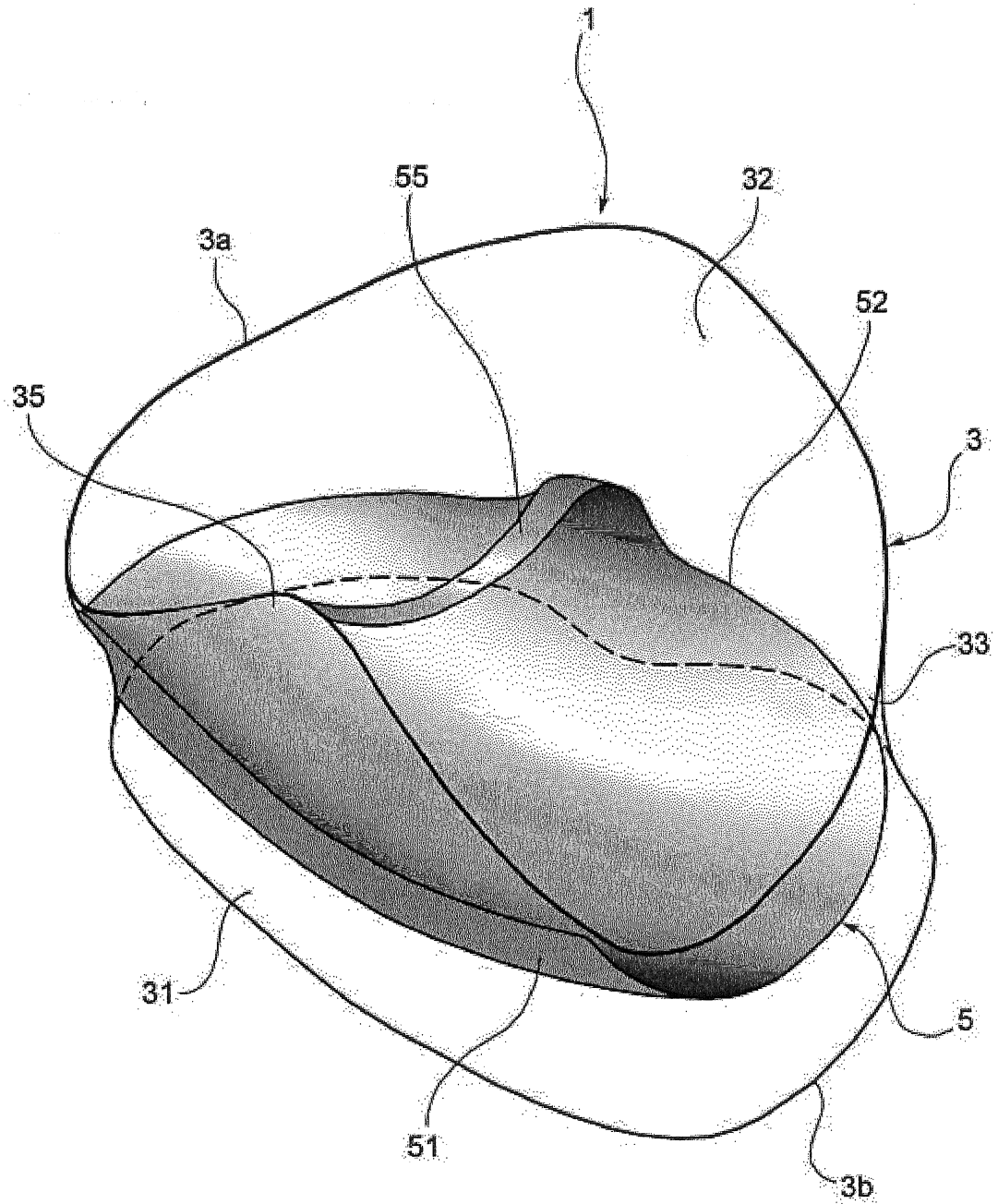


FIG. 5

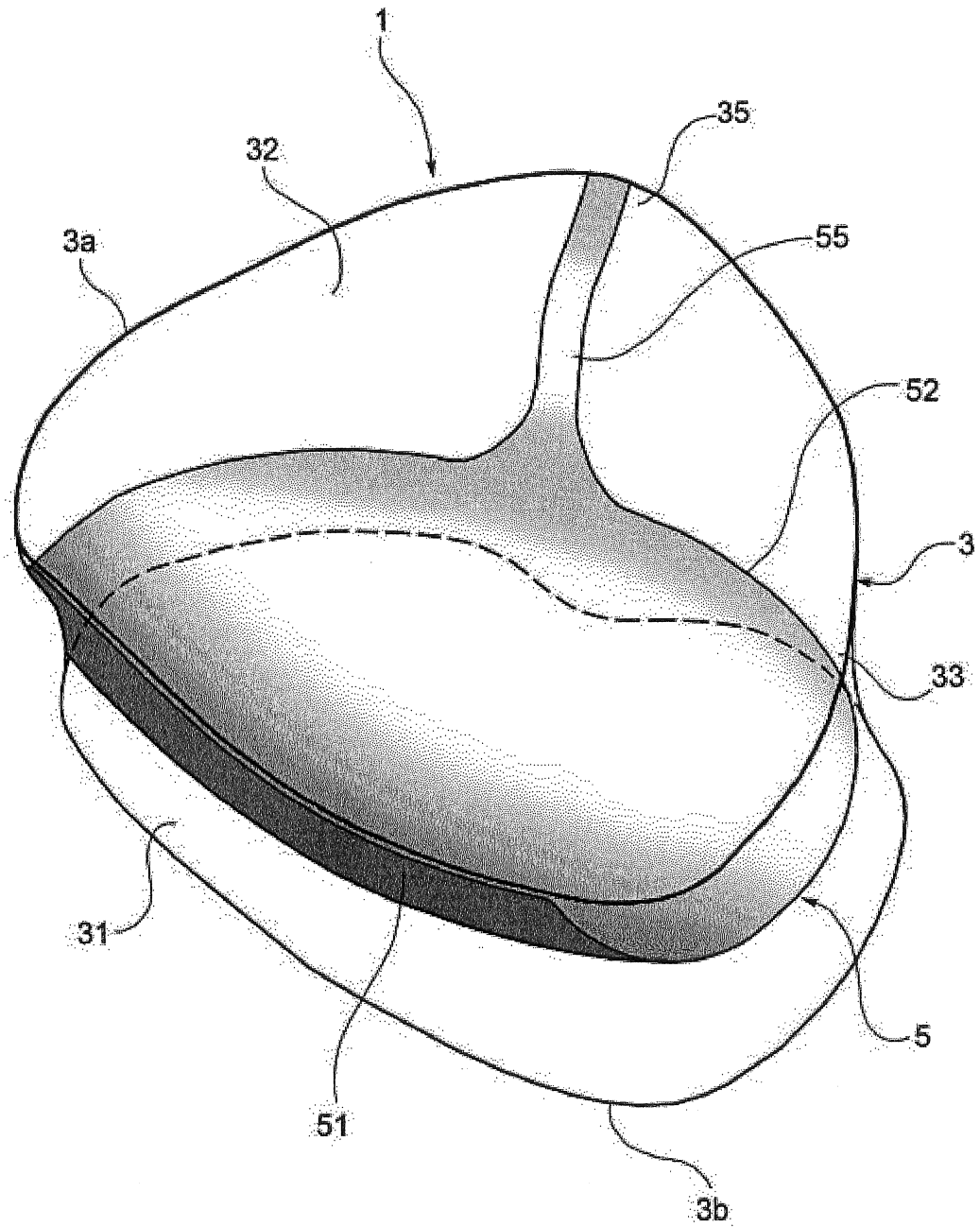


FIG. 6

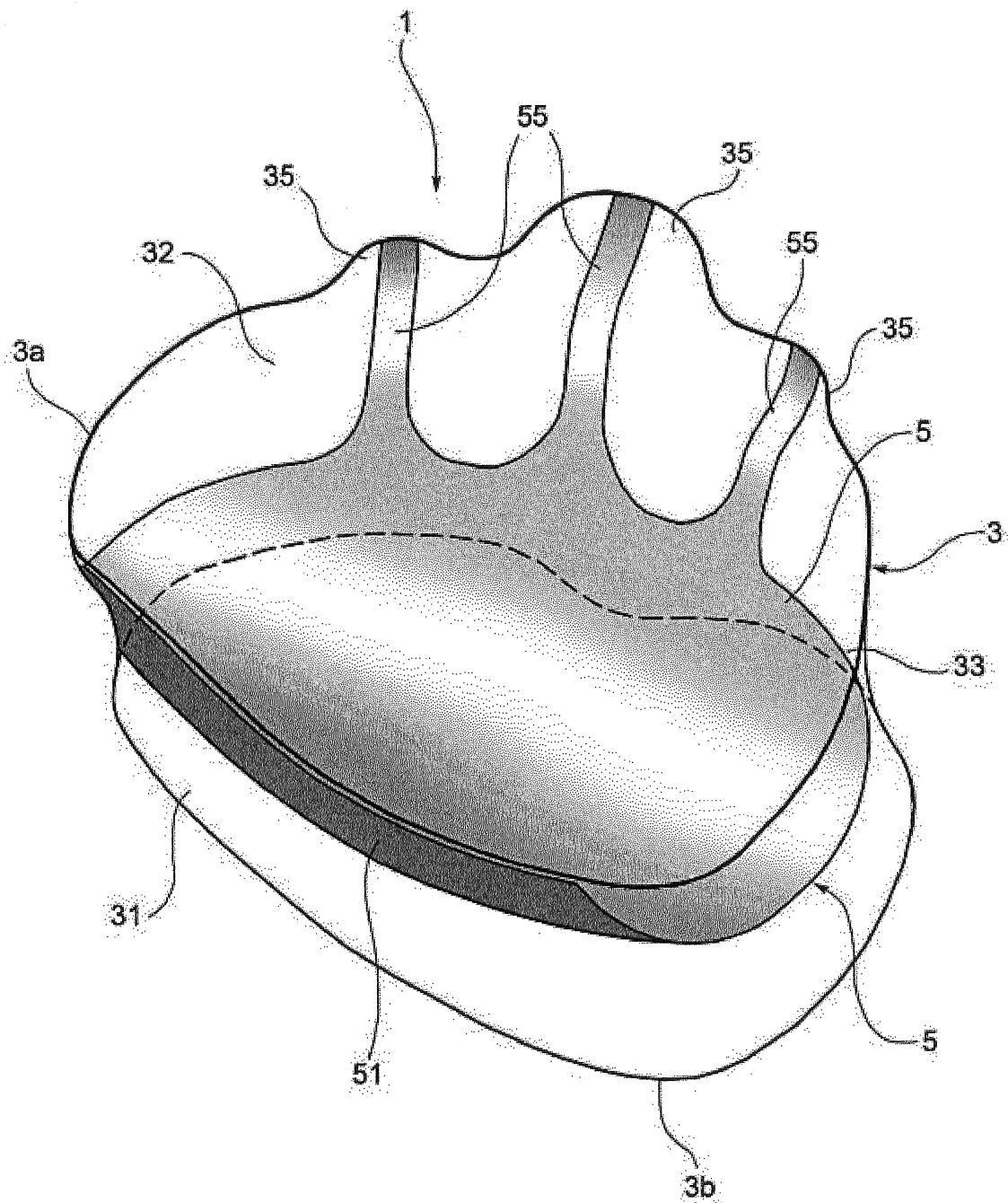


FIG. 7

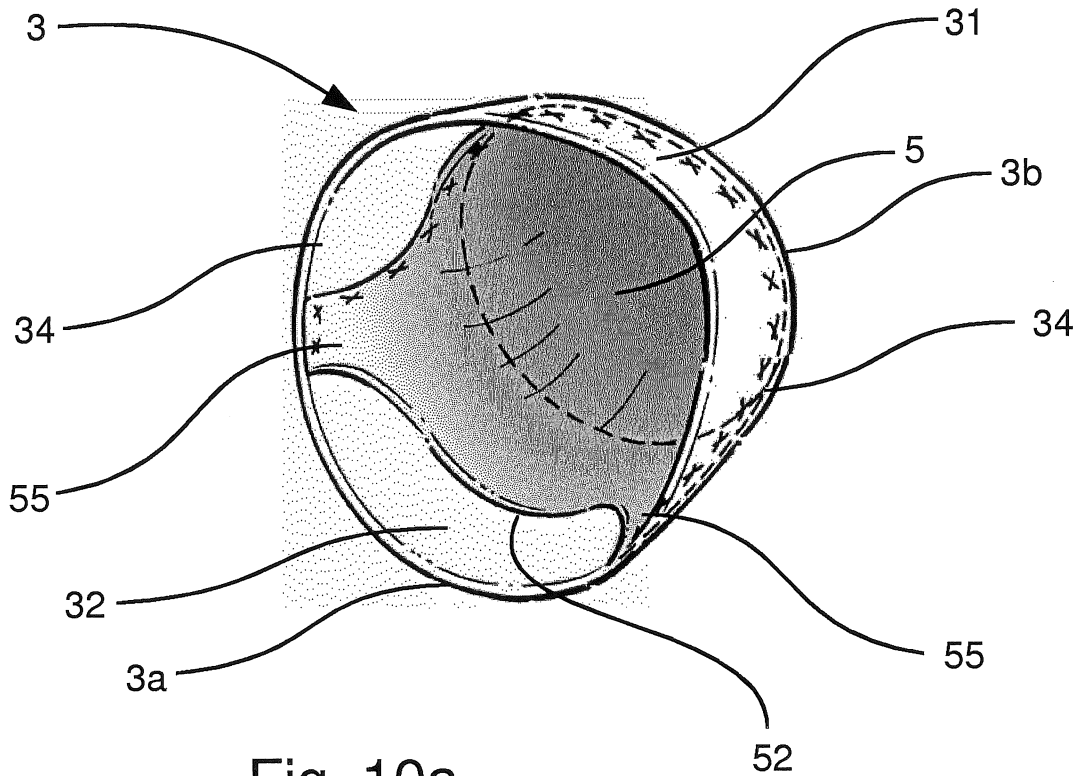


Fig. 10a

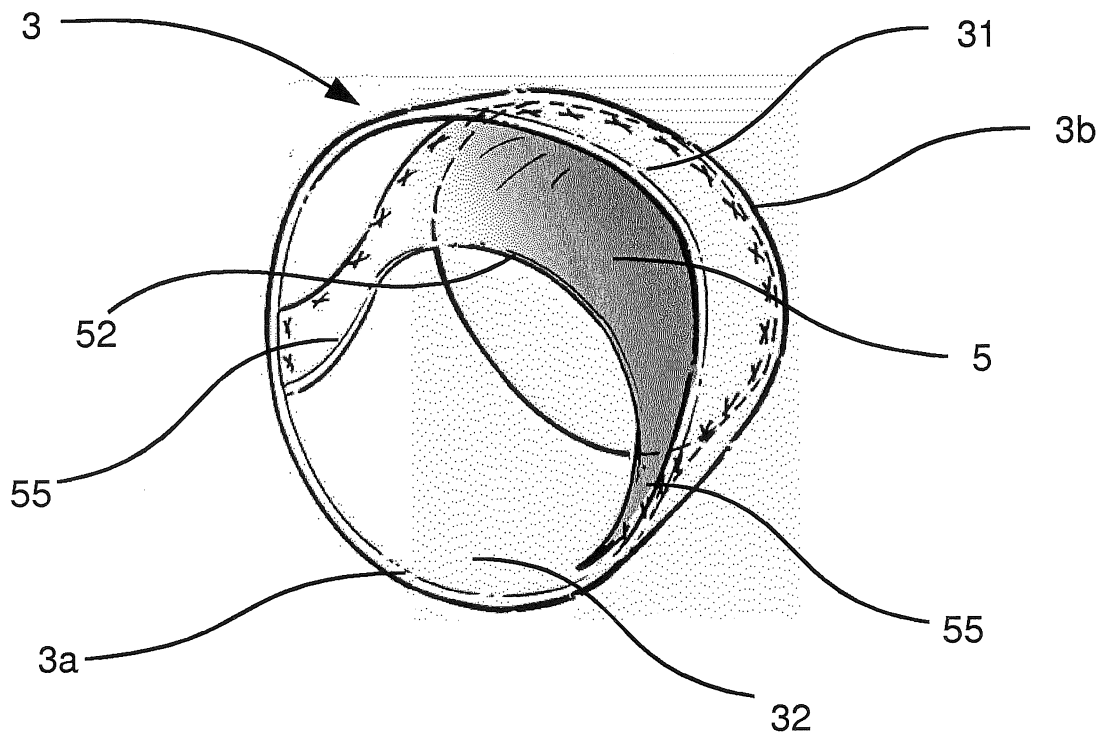


Fig. 10b

