

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **201990753** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2019.12.30

(51) Int. Cl. *A61F 2/24* (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2010.01.13

(54) **СПОСОБ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ТОНКОЙ РЕГУЛИРОВКИ ВВОДИМОЙ ЧЕРЕЗ КОЖУ
КЛАПАННОЙ СТРУКТУРЫ**

(31) **61/144,007; 12/686,340**

(32) **2009.01.12; 2010.01.12**

(33) **US**

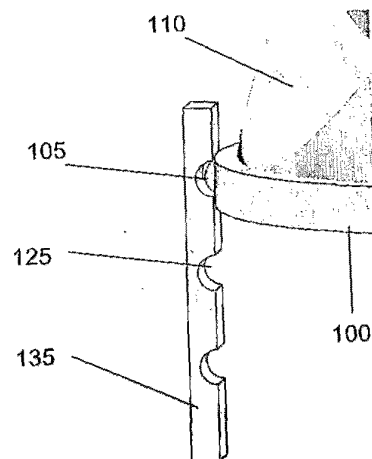
(62) **201591555; 2010.01.13**

(71) Заявитель:
ВЭЛВ МЕДИКАЛ ЛТД (IL)

(72) Изобретатель:
**Рихтер Йорам, Рихтер Иаков, Вайс
Эти (IL)**

(74) Представитель:
Медведев В.Н. (RU)

(57) В изобретении предложено устройство для тонкой регулировки протезного клапанного устройства и способ регулирования положения протезного клапана после имплантации. Регулировочное устройство включает взаимодополняющие структуры на клапанном элементе и каркасе устройства, которые взаимодействуют с обеспечением относительного осевого и/или углового движения между клапанном элементом и каркасом устройства (и, таким образом, естественным кровеносным сосудом). Регулировочное устройство согласно изобретению может также включать средство для выборочного сохранения относительного положения клапанного элемента и каркаса устройства. В частности, предложенные устройство и способ можно применять с модульным протезным клапанном устройством, которое собирают в просвете в теле.



201990753
A1

201990753
A1

**СПОСОБ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ТОНКОЙ РЕГУЛИРОВКИ ВВОДИМОЙ ЧЕРЕЗ КОЖУ
КЛАПАННОЙ СТРУКТУРЫ**

[01] Настоящая заявка испрашивает приоритет на основании предварительной заявки США № 61/144007, поданной 12 января 2009 г.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

[02] Настоящее изобретение относится к регулировочному устройству для тонкого регулирования положения вводимых через кожу протезных клапанных устройств. Изобретение также относится к способу размещения вводимого через кожу протезного клапана в заданном положении внутри просвета (lumen) в теле с повышенной точностью. Устройство и способ согласно изобретению можно применять для предварительно собранных клапанных устройств или модульных клапанных устройств, т.е., протезного клапана, который можно доставить в разобранном виде и собрать внутри тела.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[03] В организме человека имеется большое количество естественных клапанов, в том числе, например, клапаны сердца, пищевода и желудка, кишечные клапаны и клапаны, находящиеся в лимфатической системе. Естественные клапаны могут подвергаться разрушению по различным причинам, таким как, заболевания, старение и т.п. Клапан, в работе которого имеются нарушения, перестает поддерживать в теле ток жидкости в одном направлении при минимальном снижении давления. Примером клапана, в работе которого имеются нарушения, является клапан сердца, подверженный либо стенозу, т.е. неполному раскрытию створок клапана, либо регургитации, т.е. ненадлежащему закрытию створок клапана. Желательно восстановить функции клапана для восстановления нормального функционирования органа, с которым связан данный клапан. Например, нормальное функционирование сердечного клапана обеспечивает поддержание тока крови через клапан в одном направлении при минимальном снижении давления, благодаря чему поддерживаются постоянными кровоток и кровяное давление. Подобным образом, нормальное функционирование клапана пищевода гарантирует, что секреция кислоты в желудке не оказывает

постоянного раздражающего или повреждающего воздействия на выстилку пищевода.

[04] Было описано несколько вводимых через кожу протезных клапанных систем. Один пример, описанный в патенте Андерсена с соавторами (Andersen et al., патент США № 5411552), включает расширяемый стент и складной клапан, закрепляемый на стенте перед установкой. Спенсер с соавторами (Spenser et al., патент США № 6893460) описывают другое протезное клапанное устройство, содержащее клапанную структуру, изготовленную из биологического или синтетического материала, и опорную структуру, такую как стент. Протезный клапан Спенсера представляет собой клапанный узел с гибкими створками, состоящий из трубки, имеющей вход и выход и изготовленной из эластичного материала, выполненной с возможностью обеспечения сжимаемости стенок. Перед установкой клапана клапанный узел прикрепляют к опорному стенту. Готовое клапанное устройство устанавливают в заданном месте внутри протоков в теле с применением средств установки, таких как баллонный катетер или подобное устройство. Чрескожная имплантация медицинских устройств, в частности протезных клапанов, является предпочтительной процедурой, поскольку она позволяет провести имплантацию без вскрытия большого участка груди.

[05] Точное размещение известных вводимых через кожу клапанных устройств с учетом имеющихся естественных анатомических особенностей часто является проблематичным, особенно в случае замены аортальных клапанов. Последствия неудачного размещения клапана в случае аортального клапана включают функциональную и физическую окклюзию отверстия коронарной артерии, расположенного дистально относительно аортального клапана и/или повышенное давление и нарушение электропроводящего аппарата сердца. В частности, протезный клапан, размещенный слишком дистально (т.е. ближе к аорте), может закупорить кровоток в устьях коронарных артерий или препятствовать ему. Например, в зависимости от положения коронарного устья либо край протезного клапана, либо большие створки естественного клапана, прижатые к стенке аорты, могут

физически или функционально закупорить указанные отверстия и препятствовать коронарному артериальному кровотоку. См., например, Piazza, N. с соавторами "Anatomy of the Aortic Valvar Complex and Its Implications for Transcatheter Implantation of the Aortic Valve", *Circulation Cardiovascular Interventions*, 1:74-81 (2008) и Webb, JG с соавторами "Percutaneous Aortic Valve Implantation Retrograde from the Femoral Artery", *Circulation*, 113:842-850 (2006). Указанная непроходимость может быть как физической, так и функциональной, т.е. отверстия коронарных артерий остаются физически свободными, однако вследствие изменений структуры кровотока, вызванных протезным клапаном, кровоток в коронарных артериях частично затруднен. Протезный клапан, расположенный слишком проксимально (т.е. ближе к выводным трактам левого желудочка сердца) может мешать работе передней створки митрального клапана, атриовентрикулярного узла или пучка Гиса (проводящие ткани). Примерно тридцать процентов пациентов, которым чрескожным путем устанавливают протезные клапаны, испытывают потребность в применении кардиостимуляторов, поскольку клапан расположен своим вентрикулярным концом слишком близко к левой ножке пучка Гиса или над ней и оказывает давление на электропроводящий аппарат. См., например, Piazza, N. с соавторами, "Early and persistent intraventricular conduction abnormalities and requirements for pacemaking following percutaneous replacement of the aortic valve", *JACC Cardiovascular Interventions*, 1:310-316 (2008) и Piazza, N. с соавторами, "Anatomy of the Aortic Valvar Complex and Its Implications for Transcatheter Implantation of the Aortic Valve", *Circulation Cardiovascular Interventions*, 1:74-81 (2008).

[06] Специалисты в данной области техники понимают, что одно ограничение, налагаемое на способы замены вводимых через кожу протезных аортальных клапанов с применением доступных в настоящее время предварительно собранных клапанных устройств, состоит в меньшем, чем необходимо, уровне точности при размещении клапана. См. Ussia, G.P. с соавторами "Valve-in-Valve Technique: Transcatheter Treatment of Aortic Bioprosthesis

Malposition", CATHETERIZATION CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS, 73:713-716 (2009); Ghanbari, H. с соавторами, "Percutaneous Heart Valve Replacement: An Update" TRENDS CARDIOVASCULAR MEDICINE, 18:117-125, (2008); Lutter, G. с соавторами, "Percutaneous Valve Replacement: Current State and Future Prospects" ANNALS THORACIC SURGERY, 78:2199-2206 (2004).

[07] Были предложены способы изменения положения. Такие способы скорее включают изменение положения всего клапанного устройства, а не регулировку относительно предыдущего положения. Один из способов изменения положения вводимого через кожу протезного клапана включает сжатие или релаксацию стента, который служит в качестве каркаса для клапана. См. Zegdi R. с соавторами, "A Repositionable Valve Stent for Endovascular Treatment of Deteriorated Bioprostheses" J. AMERICAN COLLEGE CARDIOLOGY, 48(7):1365-1368 (2006). Указанный способ, если обеспечивает, то небольшую, тонкую регулировку в пределах осевого положения или углового положения клапана, и несет риск значительного смещения всего устройства и/или повреждения ткани. Другой способ изменения положения вводимого через кожу протезного клапана включает предотвращение полного расширения стента до тех пор, пока он не будет находиться в заданном положении, или медленное сужение стента для его репозиции. Buellfeld с соавторами, "Percutaneous Implantation of the First Repositionable Aortic Valve Prosthesis in a Patient with Severe Aortic Stenosis" CATHETERIZATION CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS, 71:579-584 (2008); Salahieh с соавторами, опубликованная заявка США № 2005/0137688A1. Такой способ обеспечивает небольшую, если это необходимо, тонкую регулировку в пределах осевого положения или углового положения клапана, при этом повторное расширение и сжатие стента в месте имплантации или около него несет риск повреждения ткани.

[08] Следовательно, в данной области техники имеется потребность в устройстве и способе осуществления тонкой регулировки положения клапана после имплантации - т.е., для

пошагового перемещения клапана на небольшие расстояния до достижения правильного положения. Такой способ регулировки обеспечивает итерационный процесс с обратной связью, в котором каждая регулировка приводит к пошаговому улучшению положения клапана относительно последнего положения. Также существует потребность в способе доставки протезного клапана при повышенной безопасности, например, при минимальном повреждении стенки сосуда и при эффективном контроле процесса регулировки. Крайне необходимо устройство, которое можно поместить в кровеносный сосуд, не вызывая дополнительного повреждения стенки просвета в теле во время доставки и/или во время регулировки положения клапана – например, установке клапана, а не каркаса.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[09] Задача настоящего изобретения состоит в обеспечении вводимого через кожу протезного клапанного устройства, которое включает механизм для тонкой настройки положений клапана относительно каркаса, в который помещен клапан. Также задача настоящего изобретения заключается в обеспечении вводимого через кожу клапанного устройства, которое является минимально инвазивным во время доставки и включает механизм, с помощью которого можно осуществить тонкую регулировку положения клапана относительно каркаса. Другая задача настоящего изобретения состоит в обеспечении способа чрескожной доставки клапанного устройства, который включает итерационный процесс с обратной связью для регулирования положения устройства. Также задача настоящего изобретения состоит в обеспечении способа чрескожного размещения протезного клапана в просвете тела с приемлемой точностью и последующем тонком регулировании положения клапана.

[010] В настоящем изобретении предложены устройство и способ тонкой регулировки положения клапанного элемента вводимого через кожу протезного клапанного устройства. Устройство для регулирования положения клапанного элемента представляет собой регулировочное устройство. Регулировочное устройство согласно настоящему изобретению включает средство для регулирования осевого положения клапанного элемента (т.е., положения вдоль продольной оси устройства) и/или средство для

регулирования углового положения клапанного элемента относительно каркаса устройства. Регулировочное устройство согласно изобретению может также содержать средство для сохранения положения в просвете в теле, подобное крепежному механизму.

[011] Регулировочные устройства согласно изобретению обеспечивают относительный диапазон перемещения между клапанным элементом и каркасом протезного клапанного устройства и, следовательно, позволяют оптимизировать осевое и/или угловое положение клапанного элемента после и/или во время имплантации. Например, когда каркас устройства прикреплен к естественному сосуду/ткани, осевая регулировка клапанного элемента относительно каркаса устройства также обеспечивает осевую регулировку клапанного элемента относительно естественного сосуда/ткани. Регулировочное устройство согласно изобретению может включать первую структуру, расположенную на клапанном элементе, и вторую структуру на каркасе устройства, при этом указанные первая и вторая структуры составляют пару с сопряженной конфигурацией. Пара с сопряженной конфигурацией позволяет регулировать положение клапанного элемента относительно каркаса устройства. Первый и/или второй компонент пары с сопряженной конфигурацией может представлять собой неотъемлемую конструктивную деталь клапанного элемента или каркаса устройства.

[012] Настоящее изобретение применимо как к модульному протезному клапанному устройству, включающему множество модулей, которые доставляют, а затем собирают *in vivo*, так и к предварительно собранному вводимому через кожу клапанному устройству. Например, предварительно собранные вводимые через кожу клапаны можно изготовить таким образом, чтобы они включали регулировочные устройства согласно настоящему изобретению, так чтобы после доставки можно было регулировать положение клапанного элемента относительно каркаса устройства.

[013] Преимущества, которые можно получить с помощью настоящего изобретения, включают возможность тонкой и более точной регулировки положения клапанного устройства. Другое

преимущество согласно настоящему изобретению состоит в возможности первоначальной имплантации вводимого через кожу клапанного устройства с несколько меньшей точностью и, тем самым, быстром восстановлении функций клапана, поскольку регулировочное устройство обеспечивает тонкую настройку положения клапана после имплантации. Другое преимущество согласно настоящему изобретению в случае применения модульного клапанного устройства заключается в том, что уменьшенные размеры модульного клапанного устройства позволяют применять более маленькое устройство доставки и увеличивают гибкость нагруженного устройства доставки.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[014] На **фиг.** 1А-1В показан быстроразъемный механизм для регулирования и скрепления клапанного модуля с опорной структурой.

[015] На **фиг.** 2 показан управляемый защелкивающийся механизм для регулирования и скрепления клапанного модуля с опорной структурой.

[016] На **фиг.** 3А-3В показан храповый механизм размещения для регулирования и скрепления клапанного модуля с опорной структурой.

[017] На **фиг.** 4А-4С показан пружинный заклепочный механизм для регулирования и скрепления клапанного модуля с опорной структурой.

[018] На **фиг.** 5 показан свободный подвесной механизм для регулирования и скрепления клапанного модуля с опорной структурой.

[019] На **фиг.** 6 показан спиральный рельсовый механизм тонкой настройки для регулирования и скрепления клапанного модуля с опорной структурой.

[020] На **фиг.** 7 показан вариант реализации стоек на каркасе устройства для применения с регулировочным устройством.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[021] В настоящем изобретении предложено регулировочное устройство для осуществления тонкой регулировки положения клапанного элемента протезного клапанного устройства, протезное

клапанное устройство, которое включает такое регулировочное устройство, и способ регулирования положения клапанного элемента протезного клапанного устройства. В частности, в настоящем изобретении предложено регулировочное устройство либо для модульного вводимого через кожу протезного клапанного устройства, либо для предварительно собранного вводимого через кожу клапанного устройства. Регулировочное устройство согласно изобретению позволяет оператору точно разместить клапанный элемент вводимого через кожу клапанного устройства после имплантации клапанного устройства путем тонкого пошагового перемещения клапанного элемента в осевом направлении и/или под углом относительно каркаса устройства (например, опорной структуры модульного вводимого через кожу клапанного устройства или каркаса предварительно собранного вводимого через кожу клапанного устройства) и относительно естественного кровеносного сосуда, в который был имплантирован каркас устройства. Под термином "клапанный элемент" подразумевают часть протезного клапанного устройства, содержащую створки, которые открываются и закрываются, обеспечивая односторонний ток жидкости, подобно действию нормально функционирующего естественного клапана, и во многих случаях определяемый входной конец и выходной конец. Под термином "каркас устройства" подразумевают часть протезного клапанного устройства, которая служит для размещения клапанного элемента в месте имплантации и его закрепления в указанном месте. Изобретение также обеспечивает систему для улучшенного размещения клапанного элемента в просвете в теле и способ, облегчающий точное размещение клапанного элемента в просвете в теле.

[022] Настоящее изобретение может включать средство для выборочного сохранения положения клапанного элемента относительно каркаса устройства, а также возвращения в заданное положение, например, путем подходящего применения силы в определенном направлении. Изобретение также включает способы регулирования положения клапанного элемента относительно каркаса

устройства после доставки протезного клапана в просвет тела, при необходимости этого.

[023] Регулирующее устройство согласно настоящему изобретению включает средство для регулирования положения клапанного элемента в осевом направлении и/или средство для регулирования положения клапанного элемента в угловом направлении. В общих чертах, регулирующее устройство согласно изобретению содержит пару с сопряженной конфигурацией, которая включает расположенную на клапанном элементе первую структуру, имеющую первую конфигурацию, и расположенную на каркасе устройства структуру, имеющую вторую конфигурацию. Каркас устройства, который вмещает клапанный элемент в месте имплантации, может представлять собой, например, опорную структуру модульного клапанного устройства. Первая и вторая структуры имеют сопряженные конфигурации, поскольку они предпочтительно подогнаны друг к другу, чтобы обеспечить управляемое относительное движение между клапанным элементом и каркасом устройства. Например, согласно одному варианту реализации изобретения, пара с сопряженной конфигурацией включает спиральный рельс и ролик, который подогнан к рельсу. Согласно другому варианту реализации изобретения, пара с сопряженной конфигурацией может представлять собой угловые гребни и угловые канавки.

[024] Согласно некоторым вариантам реализации изобретения, регулирующее устройство может включать средство для сохранения положения. В общем, средство для сохранения положения представляет собой физическую или магнитную силу, которая просто позволяет продвигать устройство в заданное положение при приложении силы подходящей величины и в нужном направлении, например, при компоновках, при которых шип или гребень совмещаются с любым из множества различным образом или последовательно расположенных щелей или конфигураций храпового типа. Например, пару с сопряженной конфигурацией – кнопку и порт – можно спроектировать таким образом, чтобы кнопка была оснащена пружиной, так что требуется сила пороговой величины, действующая на кнопку, чтобы вытолкнуть кнопку из порта. Согласно другому

варианту реализации изобретения, пару с сопряженной конфигурацией можно спроектировать таким образом, чтобы была возможность перемещать клапанный элемент относительно каркаса устройства при приложении силы пороговой величины в определенном направлении, подобно храповому механизму.

[025] Устройства, системы и способы, предлагаемые в изобретении, особенно приспособлены для применения при замене вводимого через кожу аортального клапана, однако они также могут найти применение при замене других сердечных клапанов, таких как, например, легочного, митрального и трехстворчатого клапанов, а также клапанов в периферической сосудистой системе или в других просветах в теле, в том числе, в пищеварительном тракте, например в пищеводе; лимфатических протоках, желчном протоке и в любых других просветах, содержащих клапаны, требующие замены, или нуждающихся в имплантации клапана. В случае если вводимое через кожу клапанное устройство представляет собой модульное клапанное устройство, предназначенное для замены аортального клапана, его можно собрать, например, в восходящей части дуги аорты, в нисходящей части дуги аорты, в левом желудочке сердца, в месте имплантации, или частично в месте имплантации и частично в аорте. Хотя описанные устройства, системы и способы особенно приспособлены для применения в просветах внутренних органов тела человека, они также могут найти применение при лечении животных.

[026] Описанные выше варианты реализации изобретения, а также другие варианты реализации, способы доставки, различные конструкции и различные типы устройств описаны и поясняются ниже со ссылками на прилагаемые чертежи. Следует отметить, что чертежи приведены в качестве примеров для понимания настоящего изобретения и схематично иллюстрируют конкретные варианты его реализации. Специалист в данной области техники легко распознает другие подобные примеры, в равной степени находящиеся в рамках объема настоящего изобретения. Приведенные чертежи не предполагают ограничить объем настоящего изобретения, определенный в прилагаемой формуле изобретения.

[027] Регулирующие устройства позволяют осуществлять тонкую регулировку положения клапанного элемента относительно каркаса протезного клапанного устройства с применением различных средств. Варианты реализации регулирующих устройств, приведенные в качестве примера, в рамках объема изобретения показаны на **Фиг. 1-7** со ссылкой на модульные вводимые через кожу клапанные устройства, которые доставляют в разобранном виде и собирают в теле. Однако изобретение можно также применять с немодульным, предварительно собранным протезным клапанным устройством. Модульные клапанные устройства подробно описаны в 29-30, 32-34, 39-49 и на Фиг. 1-4с в приоритетной предварительной заявке на патент США № 61/144007, в 37-47, 60-62, 65-82 и на Фиг. 1-6с в находящейся в процессе одновременного рассмотрения заявке на патент США № 12/686335 (модульное), под названием "Modular Percutaneous Valve Structure and Delivery Method", поданной той же датой, что и настоящая заявка, и в 43, 48-57 и на Фиг. 1-4b в находящейся в процессе одновременного рассмотрения заявке на патент США № 12/686338 (самосборное устройство), под названием "Self-Assembling Modular Percutaneous Valve and Methods of Folding, Assembly and Delivery", поданной той же датой, что и настоящая заявка, которые включены в настоящий документ посредством ссылки. Вкратце, модульное клапанное устройство включает множество модулей для доставки. Например, множество модулей может включать клапанный модуль и опорную структуру, которые предназначены для сборки в теле. Клапанный модуль представляет собой часть клапанного устройства, содержащую створки, и в собранном виде образует трубку с входным концом и выходным концом. Клапанный модуль сам может содержать множество модулей. Таким образом, согласно одному варианту реализации изобретения, клапанный модуль может также содержать множество деталей клапана, которые можно собрать *in vivo* с получением клапанного узла. Клапанный узел модульного клапанного устройства представляет собой эквивалент клапанного элемента согласно настоящему изобретению. Опорная структура обеспечивает остов, или несущую часть, устройства, вмещающая клапанный модуль и

удерживая его в заданном месте в теле. Опорная структура модульного клапанного устройства представляет собой эквивалент каркаса устройства согласно настоящему изобретению.

[028] Согласно варианту реализации настоящего изобретения, показанному на **фиг. 1А и 1В**, регулировочное устройство содержит быстроразъемный кнопочный крепежный механизм, содержащий "кнопки" **105** или "выпуклости" в качестве первой структуры в сопряжении с дополняющими "портами" **125** в качестве второй структуры. Как показано на **фиг. 1А**, клапанный элемент **110** можно прикрепить к кольцу **100** или он может содержать кольцо **100**. Кольцо **100** включает множество "кнопок" **105** или "выпуклостей", расположенных на его внешней поверхности через определенные интервалы вдоль периметра кольца **100**. Каркас устройства (не показано для ясности) включает множество стоек **135**, прикрепленных к внутренней поверхности указанного каркаса и ориентированных в осевом направлении, как показано на **фиг. 1В**. Стойки **135** прикреплены к каркасу устройства через определенные интервалы вдоль внутреннего периметра, которые соответствуют кнопкам **105** на кольце **100**. Каждая стойка **135** содержит на внутренней поверхности множество "портов" **125** (например, вырезанных канавок). Кольцо **100** можно соединить с портами **125** на стойке **135**, прикрепленной к каркасу устройства (не показано) с помощью кнопок **105**, которые содержат быстроразъемный механизм, позволяющий осуществлять регулировку положения клапанного элемента относительно каркаса устройства вдоль продольной оси клапанного устройства, например, вдоль оси аортального корня, где должен быть заменен аортальный клапан.

[029] В одном аспекте данного варианта реализации изобретения, выталкивание или нажатие предохранительной защелки может запустить или отключить механизм быстрого разъединения. Например, при приведении в действие предохранительной защелки, кнопки **105** могут перейти в рабочее состояние, так что они выступают наружу относительно внешней поверхности кольца **100** и, тем самым, соединяются с портами **125** стойки **135**. Подобным образом, при отключении предохранительной защелки, кнопки **105**

переходят в нерабочее состояние, так что они отводятся назад из портов **125** и оказываются по существу на одном уровне с внешней поверхностью кольца **100**, тем самым, отсоединяя клапанный элемент от каркаса устройства. В альтернативном аспекте данного изобретения, кнопки **105** оснащены пружиной и приводятся в рабочее и нерабочее состояние, в зависимости от того, сжата или разжата пружина. Как показано на примере одной кнопки **105** и множества портов **125** на одной стойке **135** на **фиг. 1В**, кольцо **100** можно состыковать с любой из нескольких последовательностей портов **125** на множестве стоек **135**, прикрепленных к каркасу устройства, что позволяет регулировать положение вдоль оси аортального корня. Порты **125** предпочтительно расположены через определенные интервалы, равные примерно 0,5-3 мм. Согласно варианту реализации изобретения, показанному на **фиг. 1А** и **1В**, клапанное устройство содержит четыре пары первых и вторых структур, однако согласно другим вариантам реализации изобретения, клапанное устройство может содержать три пары или до шести или восьми пар первых и вторых структур.

[030] Согласно другому варианту реализации изобретения, изображенному на **фиг. 2**, регулировочное устройство может содержать управляемый защелкивающийся крепежный механизм, содержащий защелкивающиеся лапки **205** в качестве первой структуры в сопряжении со стойками **235**, содержащими дополняющие отверстия **239**, в качестве второй структуры. Согласно данному варианту реализации изобретения, клапанный элемент **210** прикреплен к кольцу **200** или содержит указанное кольцо **200**. Кольцо **200** включает несколько защелкивающихся ножек **205**, установленных ниже кольца **200** через определенные интервалы вдоль периметра кольца **200**. Каркас устройства (не показано для ясности) содержит множество стоек **235**, прикрепленных к внутренней поверхности указанного каркаса и ориентированных в осевом направлении. Стойки **235** прикреплены к каркасу устройства через определенные интервалы вдоль внутреннего периметра, соответствующие расположению защелкивающихся лапок **205** на кольце **200**. Каждая стойка **235** содержит множество отверстий **239** на ее внутренней поверхности и предохранительный ползун **237** для закрепления

защелкивающейся лапки **205** в отверстии **239** стойки **235**. Отверстия **239** предпочтительно расположены через определенные интервалы, равные примерно 0,5–3 мм. Каждая из защелкивающихся ножек **205** включает угловую головку **206** для введения в отверстие **239** стойки **235**. После освобождения предохранительного ползуна **237**, положение клапанного элемента **210** можно регулировать до тех пор, пока защелкивающаяся лапка **205** не образует зацепление с требуемым отверстием **239**. Затем защелкивающуюся лапку **205** можно закрепить в отверстии **239** стойки **235** с помощью угловой головки **206** и предохранительного ползуна **237**.

[031] В одном аспекте данного варианта реализации изобретения, защелкивающая лапка **205** может быть оснащена пружиной и закреплена в отверстии **239** стойки **235** после зацепления угловой головки **206** защелкивающейся лапки **205** с отверстием **239**, путем нажатия предохранительного ползуна **237**, что приводит к его перемещению в проксимальном направлении. Новое более проксимальное положение предохранительного ползуна **237** частично разблокирует отверстие **239**, тем самым, закрепляя угловую головку **206** защелкивающейся лапки **205** в отверстии **239**. Согласно другому варианту реализации изобретения, защелкивающуюся лапку **205** можно разомкнуть от отверстия **239** стойки **235** обратным способом, т.е., путем перемещения предохранительного ползуна **237** в дистальном направлении, чтобы разблокировать отверстие **239** и дать возможность угловой головке **206** выйти из отверстия **239**. Согласно еще одному варианту реализации изобретения, предохранительный ползун **237** можно перемещать или в проксимальном или в дистальном направлении для разблокирования отверстия **239**. Предохранительный ползун **237** можно перемещать, применяя вытяжные проволоки или толкающие стержни. Согласно варианту реализации изобретения, показанному на **фиг. 2**, клапанное устройство содержит четыре пары первых и вторых структур, однако согласно другим вариантам реализации изобретения, клапанное устройство может содержать три пары или до шести или восьми пар первых и вторых структур. Клапанное кольцо можно перемещать в осевом направлении вдоль аортального корня до достижения требуемого положения.

[032] Согласно еще одному варианту реализации изобретения, показанному на **фиг. 3А** и **3В**, регулировочное устройство включает храповый механизм, содержащий клапанный элемент **310**, прикрепленный к кольцу **300** или содержащий его, в качестве первой структуры в сопряжении со стойками, содержащими дополняющие храповики - храповая стойка **335** - в качестве второй структуры. Каркас устройства (не показано для ясности) содержит множество храповых стоек **335**, прикрепленных к внутренней поверхности указанного каркаса и ориентированных в осевом направлении. Храповые стойки **335** прикреплены к каркасу устройства через определенные интервалы вдоль внутреннего периметра. Храповые стойки **335** включают множество канавок **337**. Канавки **337** предпочтительно расположены через определенные интервалы, равные примерно 0,5-3 мм. Как показано на **фиг. 3А**, канавки **337а** могут быть расположены под углом в дистальном направлении (например, в направлении от аорты) или, как показано на **фиг. 3В**, канавки **337б** могут быть расположены под углом в проксимальном направлении (например, по направлению к аорте). Канавки **337** предназначены для закрепления кольца **300** и, следовательно, клапанного элемента **310** в конкретном положении относительно каркаса устройства. Кольцо **300** можно сжать до сравнительно небольшого радиуса, что позволяет с большей легкостью осуществлять перемещение и проводить тонкую настройку. Согласно варианту реализации изобретения, показанному на **фиг. 3А-3В**, клапанное устройство содержит четыре пары первых и вторых структур, однако согласно другим вариантам реализации изобретения, клапанное устройство может содержать три пары или до шести или восьми пар первых и вторых структур. Кольцо со створками перемещают в осевом направлении вдоль аортального корня до достижения требуемого положения.

[033] Согласно другому варианту реализации изобретения, показанному на **фиг. 4А-4С**, регулировочное устройство содержит пружинно-заклепочный крепежный механизм, содержащий гибкие лапки **403**, имеющие по меньшей мере одно угловое ребро **404** в качестве первой структуры, в сопряжении со стойками **435**, содержащими множество дополняющих угловых канавок **437**, в качестве второй

структуры. Клапанный элемент **410** прикреплен к кольцу **400** или содержит его. Кольцо **400** включает множество гибких втулок **403**, прикрепленных к нему. Каждая гибкая лапка **403** включает по меньшей мере одно угловое ребро **404**, которое проходит перпендикулярно относительно длины лапки. Каркас устройства (не показано для ясности) включает множество стоек **435**, каждая из которых содержит множество угловых канавок **437** для сцепления по меньшей мере с одним угловым ребром **404** гибких втулок **403**. Угловые канавки **437** предпочтительно расположены через определенные интервалы, равные примерно 0,5–3 мм. Стойки **435** прикреплены на внутреннюю поверхность каркаса устройства и ориентированы в осевом направлении, при этом указанные стойки прикреплены к каркасу через определенные интервалы вдоль внутреннего периметра, которые соответствуют расположению гибких лапок **403** на кольце **400**. Согласно варианту реализации изобретения, показанному на **фиг. 4**, клапанное устройство содержит четыре пары первых и вторых структур, однако согласно другим вариантам реализации изобретения, клапанное устройство может содержать три пары или до шести или восьми пар первых и вторых структур. Положение клапанного элемента **410** можно регулировать путем перемещения кольца **400**, когда гибкие лапки **403** оттянуты назад (оттянутые гибкие лапки **403a**) в каркас устройства в осевом направлении относительно аортального корня, до тех пор, пока не будет достигнуто требуемое положение, как показано на **фиг. 4A**. Затем гибкие лапки **403** можно освободить, как показано на **фиг. 4B**, таким образом, чтобы позволить их угловым канавкам **437** войти в зацепление (зацепленные гибкие лапки **403b**) с угловыми канавками **437** стоек **435** и соединиться с ними, как показано на **фиг. 4C**.

[034] Согласно еще одному варианту реализации изобретения, показанному на **фиг. 5**, который особенно применим с модульным клапанным устройством, регулировочное устройство функционирует отдельно от крепежного механизма. Согласно данному варианту реализации изобретения, клапанный узел **510**, например, можно нежестко прикрепить к опорной структуре **520**, например, к стойке опорной структуры, с помощью гибкой нити **548**. В качестве

альтернативы, гибкая нить может представлять собой сетку или гибкую проволоку, такую как вытяжная проволока, например. Гибкую нить **548** можно прикрепить к клапанному узлу с помощью первого фиксатора **549a** и можно присоединить клапанный узел **510** к опорной структуре **520**, пропуская петли через опорную структуру. Согласно одному варианту реализации изобретения, свободный конец гибкой нити может выходить из проксимального конца устройства доставки (т.е., за пределы тела), которое применяют для введения модульного клапана в тело. Согласно другому варианту реализации изобретения, незакрепленный конец гибкой нити можно соединить с устройством доставки. Согласно данному варианту реализации изобретения, механизмы в системе доставки могут помочь при манипулировании гибкой нитью **548** для регулировки положения клапанного узла относительно опорной структуры. Такие механизмы находятся в рамках компетенции в данной области техники. Как показано на **фиг. 5**, гибкая нить **548** соединена с первым фиксатором **549a** и описывает петлю вокруг прорези или петли из нити (не показано) на опорной структуре с получением второго фиксатора **549b** для свободного подвешивания клапанного узла **510**. Путем манипулирования свободным концом гибкой нити, гибкую нить **548** можно применять для тонкой регулировки положения клапанного узла **510** относительно опорной структуры **520** перед прикреплением клапанного узла к опорной структуре с помощью крепежного механизма.

[035] На **фиг. 6** изображен еще один вариант реализации изобретения, в котором можно осуществить тонкую настройку положения клапанного элемента **610** в осевом и угловом направлениях для достижения оптимального положения путем обратно-поступательного перемещения указанного элемента вдоль спирального рельса **605**. Согласно указанному варианту реализации изобретения, первая структура представляет собой спиральный рельс **605**, и вторая структура представляет собой ролик **607**, прикрепленный к каркасу устройства **620**. Как показано на **фиг. 6**, спиральный рельс **605** предпочтительно соединен с клапанным элементом, например, клапанным компонентом, и ролики **607**, которые взаимодействуют со спиральным рельсом **605**, прикреплены к

каркасу устройства **620** или опорной структуре. Спиральный рельс **605** и ролики **607** взаимодействуют для обеспечения вращения клапанного элемента **610** вокруг продольной оси и вдоль одной из "линий" спирального рельса **605**, как показано. Регулировку клапанного элемента **610** можно осуществить путем возвратно-поступательного перемещения его вдоль спирального рельса **605** способом, заставляющим клапанный элемент **610** скользить по роликам **607** в указанных направлениях. Клапанный элемент можно перемещать вдоль спирального рельса, применяя вытяжные проволоки или толкающие стержни. Спиральный рельс может представлять собой проволоку и, в частности, может представлять собой проволоку с эффектом запоминания формы. Когда клапанное устройство представляет собой модульное клапанное устройство, спиральный рельс **605** может быть изготовлен из металла с эффектом запоминания формы, например, нитинола, и может состоять из нескольких взаимосвязанных сегментов. Спиральный рельс **605** с эффектом запоминания формы можно ввести в тело в форме доставки, которая обеспечивает небольшой профиль доставки, и затем спиральный рельс **605** с эффектом запоминания формы можно привести в действие, чтобы вернуться к заранее заданной спиралеобразной винтовой форме после размещения (как показано на **Фиг. 6**). Например, спиральный рельс **605** с эффектом запоминания формы можно ввести в тело в несвернутой форме или свернутым в спираль, чтобы обеспечить более маленький диаметр доставки по сравнению с диаметром предварительно выбранной спирали. Шаг предварительно выбранной спиральной формы спирального рельса **605** может составлять приблизительно 0,5–2 мм. Однако можно также применять другие постепенно увеличивающиеся шаги, подходящие для тонкой регулировки необходимого уровня. При применении с модульным клапанным устройством, спиральный рельс **605** можно установить в опорную структуру с клапанным модулем, (например, с клапанным компонентом или группой деталей клапана) из системы доставки для "автоматической" подсорки и соединения с роликами **607**.

[036] Согласно альтернативному варианту реализации изобретения, показанному на **Фиг. 6**, можно осуществить тонкую

настройку клапанного элемента в осевом и угловом направлениях для достижения его оптимального положения посредством возвратно-поступательного перемещения указанного элемента вдоль спиральной канавки (не показано). Согласно данному варианту реализации изобретения, спиральная канавка может представлять собой вторую структуру на каркасе устройства, и первая структура может представлять собой множество дополняющих выступов, расположенных на клапанном элементе. Выступы могут быть неподвижными или снабженными пружиной для зацепления со спиральной канавкой.

[037] Согласно большинству из вышеописанных вариантов реализации изобретения, как легко поймет специалист на основе настоящего описания, положение структур, обозначенных как первая и вторая структуры можно изменить на противоположное. Например, структуру, обозначенную как первая структура на клапанном элементе, можно обеспечить в качестве второй структуры на каркасе устройства, и дополняющую структуру, обозначенную как вторая структура на каркасе устройства, можно обеспечить в качестве первой структуры на клапанном элементе.

[038] Как показано на **фиг. 7**, каркас устройства **720** или опорная структура, которая согласно данному варианту реализации изобретения показана в виде стента, может включать стойку **735** как часть 3-х мерного каркаса устройства. На **фиг. 7** показано, как стойку **735** согласно любому из вариантов реализации изобретения, приведенных на **ФИГ. 1-7**, можно прикрепить к каркасу устройства **720**, который представляет собой стент, не препятствуя способности структуры к расширению. Стойка **735** предпочтительно является достаточно гибкой, чтобы чрезмерно не препятствовать гибкости каркаса устройства в осевом направлении, однако обладает жесткостью, достаточной для выполнения функций, необходимых в конкретном варианте реализации, в котором она применяется. Стойки **735** можно изготовить из того же материала, что и каркас устройства, или из совместимого материала, не взаимодействующего химически с материалом каркаса устройства. Настоящее изобретение включает замену стойки на каркасе устройства канавкой, при необходимости.

[039] Регулировочные устройства можно изготовить из металлов или неметаллов. Основание клапанного элемента, в частности, кольцевую структуру, можно выполнить из металла или полимера, предпочтительно полимера, способного деформироваться. Когда клапанное устройство представляет собой модульное клапанное устройство, кольцевая структура может представлять собой самосборный элемент в предварительно заданной конфигурации, как описано в 36-38 и на Фиг. 2а-10 в находящейся в процессе одновременного рассмотрения заявке США №12/686338 (самосборка), поданной той же датой, что и настоящая заявка, которая включена в настоящий документ посредством ссылки.

[040] Регулировочное устройство согласно настоящему изобретению применимо ко всем вводимым через кожу протезным клапанным устройствам, но является особенно полезным в сочетании с модульными клапанными устройствами. Крепежные механизмы можно применять для скрепления или соединения между собой каркаса устройства и клапанного элемента, при условии, что крепежный механизм совместим с конкретным применяемым регулировочным устройством. Примеры крепежных механизмов, которые можно применять при скреплении между собой модулей модульного клапанного устройства описаны в 50-58 и на Фиг. 5а-6а в приоритетной заявке США № 61/144007, в 48-51, 84-113 и на Фиг. 7-15 в находящейся в процессе одновременного рассмотрения заявке США № 12/686335 (модульное устройство), поданной той же датой, что и настоящая заявка, которые включены в настоящий документ посредством ссылки. Крепежные механизмы предпочтительно представляют собой соединительные детали такого рода, что они легко образуют зацепление из удаленного местоположения, а также обеспечивают надежную сборку, которая не будет разъединяться во время применения.

[041] Настоящее изобретение также можно применять с предварительно собранными вводимыми через кожу клапанными устройствами. Предварительно собранные клапанные устройства доставляют в пораженный кровеносный сосуд в виде одной детали, при этом регулировка положения клапана не возможна после его имплантации в заданном месте. Таким образом, настоящее

изобретение включает введение новых устройств тонкой регулировки в производство предварительно собранных вводимых через кожу клапанов, с тем чтобы первая и вторая структуры, имеющие взаимодополняющие первую и вторую конфигурации, располагались в заданном месте на элементах предварительно собранного устройства перед доставкой (т.е., вне тела). Примеры предварительно собранных, вводимых через кожу протезных клапанов, в которые можно вставить устройства согласно настоящему изобретению, описаны, например, в патентах США № 5411552 и № 6893460 и включают, например, CoreValve Revalving™ System от компании Medtronic/ CoreValve Inc. (Irvine, Калифорния, США), клапан Edwards-Sapien или Cribier-Edwards от компании Edwards Lifesciences (Irvine, Калифорния, США) и устройства в стадии разработки, например, компаниями AortTx (Palo Alto, Калифорния, США), Sadra Medical, Inc. (Campbell, Калифорния, США), Direct Flow Medical (Santa Rosa, Калифорния, США), Sorin Group (Saluggia, Италия) и любые другие разновидности протезных клапанов. Предыдущие способы регулирования положения клапана включают репозицию каркаса - или стента. См. публикацию Salahieh с соавторами патента США 2005/0137688; Buellesfeld, L. с соавторами, "Percutaneous Implantation of the First Repositionable Aortic Valve Prosthesis in a Patient With Severe Aortic Stenosis", CATHETERIZATION CARDIOVASCULAR INTERVENTIONS, 71:579-584 (2008); Zegdi, R. с соавторами, "A Repositionable Valve Stent for Endovascular Treatment of Deteriorated Bioprostheses", Journal American College Cardiology, 48:1365-1368 (2006). Указанные способы репозиции не обеспечивают тонкую регулировку положения клапана и являются менее точными, поскольку можно с достаточным основанием ожидать, что любые ошибки при установке клапана в первом случае, вероятно, будут повторяться в последующих случаях. Напротив, настоящее изобретение позволяет осуществить тонкую регулировку положения клапана, поскольку клапан можно пошагово перемещать в нужное положение, подход, который повышает точность размещения за счет итерационного

процесса, а не произвольного размещения, что имеет место при применении способов репозиции.

[042] Важно, что протезное клапанное устройство установлено в кровеносном сосуде (или просвете) с точностью, гарантирующей правильное функционирование клапана и безопасность пациента. Соответственно, устройство и способ согласно изобретению можно применять в сочетании с системой и способом размещения модульного устройства, которые описаны в приоритетной заявке США № 61/144007 в 67-82 и на Фиг. 7а-8 и в находящейся в процессе одновременного рассмотрения заявке на патент США № 12/686337, под названием " A System and Method for Placing a Percutaneous Valve Device", в 24-42 и на Фиг. 1а-2, поданной той же датой, что и настоящая заявка, которые включены в настоящий документ посредством ссылки.

[043] Варианты реализации изобретения, описанные выше, являются просто иллюстративными, при этом специалисты в данной области техники поймут из описанных в настоящей заявке идей, что существует ряд механизмов, которые позволяют осуществлять управляемое, относительное перемещение между двумя структурами. Например, другими рассматриваемыми первыми и вторыми структурами, имеющими дополняющие конфигурации, являются: выемки в различных осевых/угловых положениях вдоль опорной структуры, которые позволяют подрегулировать путем перемещения клапанное устройство в различных положениях; крючки/зажимы, которые позволяют прикреплять клапанное устройство к опорной структуре в различных местах; проволоки вдоль опорной структуры, которые обеспечивают траекторию передвижения, например, для небольших отверстий на клапанном модуле; или любой другой механизм, который позволяет управлять регулировкой положения одной структуры относительно другой.

Специалистам в данной области техники будет очевидно, что можно сделать много вариантов, добавлений и модификаций и других применений, в отношении открытия, которое было подробно показано и описано в настоящей заявке с помощью вариантов реализации, без отклонения от духа или объема изобретения. Соответственно,

подразумевают, что объем изобретения, который определен формулой изобретения, приведенной ниже, включает все предвидимые варианты, добавления, модификации или применения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Регулируемое клапанное устройство, вводимое через кожу пациента, содержащее:

первую регулировочную структуру (105, 205, 300, 404, 605), расположенную на клапанном элементе (110, 210, 310, 410, 510, 610); и

вторую регулировочную структуру (125, 239, 335, 437, 607), расположенную на каркасе устройства (520, 620);

причем клапанный элемент (110, 210, 310, 410, 510, 610) и каркас устройства (520, 620) вместе содержат клапанное устройство, а чрескожное клапанное устройство имеет первую конфигурацию для чрескожной доставки и вторую расширенную конфигурацию в качестве рабочей конфигурации; причем первая регулировочная структура (105, 205, 300, 404, 605) имеет конфигурацию, которая соответствует дополняющим образом конфигурации на второй регулировочной структуре (125, 239, 335, 437, 607) для обеспечения группы относительных положений между клапанным элементом (110, 210, 310, 410, 510, 610) и каркасом устройства (520, 620); причем указанное клапанное устройство выполнено с возможностью регулирования продольного положения клапанного элемента (110, 210, 310, 410, 510, 610) относительно каркаса устройства (520, 620).

2. Регулируемое клапанное устройство, вводимое через кожу пациента, содержащее:

первую регулировочную структуру (105, 205, 300, 404, 605), расположенную на клапанном элементе (110, 210, 310, 410, 510, 610); и

вторую регулировочную структуру (125, 239, 335, 437, 607), расположенную на каркасе устройства (520, 620);

причем клапанный элемент (110, 210, 310, 410, 510, 610) и каркас устройства (520, 620) вместе содержат клапанное устройство, а чрескожное клапанное устройство имеет первую конфигурацию для чрескожной доставки и вторую конфигурацию в качестве рабочей конфигурации; причем первая регулировочная структура (105, 205, 300, 404, 605) имеет конфигурацию, которая соответствует дополняющим образом конфигурации на второй

регулирующей структуре (125, 239, 335, 437, 607) для обеспечения группы относительных положений между клапанным элементом (110, 210, 310, 410, 510, 610) и каркасом устройства (520, 620); а указанное клапанное устройство выполнено с возможностью регулирования одного или обоих из продольного положения клапанного элемента (110, 210, 310, 410, 510, 610) относительно каркаса устройства (520, 620) и углового положения клапанного элемента (110, 210, 310, 410, 510, 610) относительно каркаса устройства (520, 620).

3. Клапанное устройство по любому из пп.1 или 2, в котором первая (105, 205, 300, 404, 605) и вторая (125, 239, 335, 437, 607) регулировочные структуры представляют собой спиральный рельс (605) и ролик (607).

4. Клапанное устройство по п.3, в котором спиральный рельс (605) и ролик (607) выполнены с возможностью взаимодействия для обеспечения вращения клапанного элемента (110, 210, 310, 410, 510, 610) вокруг продольной оси чрескожного клапанного устройства.

5. Клапанное устройство по п.1 или 2, в котором клапанный элемент (110, 210, 310, 410, 510, 610) выполнен с возможностью обеспечения его возвратно-поступательного перемещения вдоль спирального рельса (605).

6. Клапанное устройство по п.1 или 2, дополнительно содержащее одно или оба из вытяжной проволоки (548) и толкающего стержня для воздействия на движение клапанного элемента (110, 210, 310, 410, 510, 610).

7. Клапанное устройство по п.3, в котором спиральный рельс (605) выбран из группы, состоящей из проволоки, спиральной катушки и материала с памятью формы.

8. Клапанное устройство по любому из пп.1 или 2, в котором первая (105, 205, 300, 404, 605) и вторая (125, 239, 335, 437, 607) регулировочные структуры выполнены с возможностью взаимодействия для обеспечения группы относительных положений между клапанным элементом (110, 210, 310, 410, 510, 610) и каркасом устройства (520, 620) вдоль угловой оси чрескожного клапанного устройства в указанной расширенной конфигурации.

9. Клапанное устройство по любому из пп.1 или 2, в котором первая (105, 205, 300, 404, 605) регулировочная структура представляет собой множество дополняющих выступов, расположенных на клапанном элементе (110, 210, 310, 410, 510, 610), а вторая регулировочная структура (125, 239, 335, 437, 607) представляет собой спиральную канавку, причем указанные выступы выполнены с возможностью взаимодействия со спиральной канавкой.

10. Клапанное устройство по п.9, в котором указанные выступы выполнены неподвижными или снабжены пружиной.

11. Клапанное устройство по любому из пп.1 или 2, в котором каркас устройства представляет собой стент.

12. Клапанное устройство по пп.1 или 2, в котором первая и вторая структуры выбраны из группы, состоящей из: кнопок и портов; защелкивающихся лапок и отверстий; кольца и храповой стойки; угловых ребер и угловых канавок; спирального рельса и роликов; и спиральных канавок и выступов.

13. Клапанное устройство по любому из пп.1 или 2, в котором вторая регулировочная структура представляет собой стойку.

14. Система доставки клапанного элемента (110, 210, 310, 410, 510, 610), содержащая регулируемое клапанное устройство, вводимое через кожу пациента по любому из пп.1 или 2; и устройство доставки для чрескожной доставки и установки указанного клапанного устройства.

15. Система по п. 14, в которой первая (105, 205, 300, 404, 605) и вторая (125, 239, 335, 437, 607) регулировочные структуры представляют собой спиральный рельс (605) и ролик (607).

16. Система по п. 15, в которой спиральный рельс (605) и ролик (607) выполнены с возможностью взаимодействия для обеспечения вращения клапанного элемента (110, 210, 310, 410, 510, 610) вокруг продольной оси чрескожного клапанного устройства.

17. Система по п. 14, в котором клапанный элемент (110, 210, 310, 410, 510, 610) выполнен с возможностью обеспечения его возвратно-поступательного перемещения вдоль спирального рельса (605).

18. Система по п. 14, дополнительно содержащая один или оба из вытяжной проволоки (548) и толкающего стержня для воздействия на движение клапанного элемента (110, 210, 310, 410, 510, 610).

19. Система по п. 15, в которой спиральный рельс (605) выбран из группы, состоящей из проволоки, спиральной катушки и материала с памятью формы.

20. Система по п. 14, в которой первая (105, 205, 300, 404, 605) и вторая (125, 239, 335, 437, 607) регулировочные структуры выполнены с возможностью взаимодействия для обеспечения группы относительных положений между клапанным элементом (110, 210, 310, 410, 510, 610) и каркасом (520, 620) устройства вдоль угловой оси чрескожного клапанного устройства в указанной рабочей конфигурации.

21. Система по п. 14, в которой первая регулировочная структура (105, 205, 300, 404, 605) представляет собой множество дополняющих выступов, расположенных на клапанном элементе (110, 210, 310, 410, 510, 610), а вторая регулировочная структура (125, 239, 335, 437, 607) представляет собой спиральную канавку, причем указанные выступы выполнены с возможностью взаимодействия со спиральной канавкой.

22. Система по п. 21, в которой указанные выступы выполнены неподвижными или снабжены пружиной.

23. Система по п. 14, дополнительно содержащая средства сохранения положения.

24. Система по п. 14, в которой клапанное устройство представляет собой модульное клапанное устройство, клапанный элемент (110, 210, 310, 410, 510, 610) представляет собой клапанный модуль, а каркас устройства (520, 620) представляет собой опорную структуру; причем клапанный модуль и опорная структура выполнены с возможностью сборки с получением указанного клапанного устройства после установки из указанного устройства доставки.

25. Система по п. 14, в которой устройство представляет собой катетер.

26. Система по п.14, в которой каркас устройства представляет собой стент.

27. Система по п.14, в которой первая и вторая структуры выбраны из группы, состоящей из: кнопок и портов; защелкивающихся лапок и отверстий; кольца и храповой стойки; угловых ребер и угловых канавок; спирального рельса и роликов; и спиральных канавок и выступов.

28. Система по п.14, в которой вторая регулировочная структура представляет собой стойку.

29. Способ регулирования положения чрескожного клапанного устройства по п.1, содержащий:

обеспечение устройства доставки, содержащего чрескожное клапанное устройство, установку чрескожного клапанного устройства из устройства доставки и расширение устройства доставки для формирования второй конфигурации; и

регулировку продольного положения клапанного элемента (110, 210, 310, 410, 510, 610) относительно положения каркаса (520, 620) устройства посредством первой (105, 205, 300, 404, 605) и второй (125, 239, 335, 437, 607) регулировочных структур.

30. Способ регулирования положения чрескожного клапанного устройства по п.2, содержащий:

обеспечение устройства доставки, содержащего чрескожное клапанное устройство,

установку чрескожного клапанного устройства из устройства доставки и расширение устройства доставки для формирования второй конфигурации; и

регулировку продольного и/или углового положения клапанного элемента (110, 210, 310, 410, 510, 610) относительно положения каркаса (520, 620) устройства посредством первой (105, 205, 300, 404, 605) и второй (125, 239, 335, 437, 607) регулировочных структур.

31. Способ по любому из пп.29 или 30, в котором клапанное устройство представляет собой модульное клапанное устройство, клапанный элемент (110, 210, 310, 410, 510, 610) представляет собой клапанный модуль, а каркас (520, 620) устройства представляет собой опорную структуру; причем этап установки включает в себя установку клапанного модуля и установку опорной структуры; причем указанный способ дополнительно содержит сборку

клапанного модуля и опорной структуры в указанной клапанное устройство.

32.Способ по любому из пп.29 или 30, в котором клапанное устройство дополнительно содержит средства сохранения положения, а указанный способ дополнительно содержит:

скрепление первой (105, 205, 300, 404, 605) и второй (125, 239, 335, 437, 607) регулировочных структур между собой посредством средств сохранения положения.

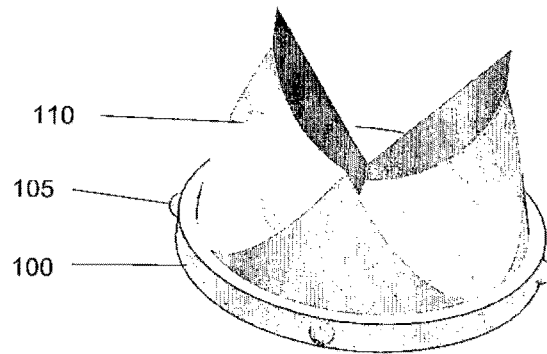
33.Способ по п.32, дополнительно содержащий скрепление клапанного модуля и опорной структуры между собой с использованием крепежного механизма.

34.Способ по п.69, в котором каркас устройства представляет собой стент.

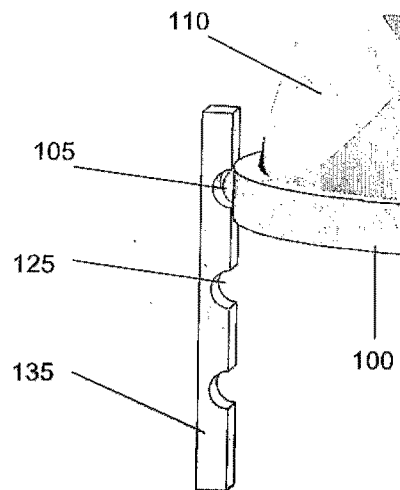
35. Способ по любому из пп. 29 или 30, в котором устройство доставки дополнительно содержит вытяжную проволоку (548), а указанный способ дополнительно содержит использование вытяжной проволоки (548) для регулировки продольного положения клапанного элемента (110, 210, 310, 410, 510, 610) относительно каркаса устройства (520, 620).

По доверенности

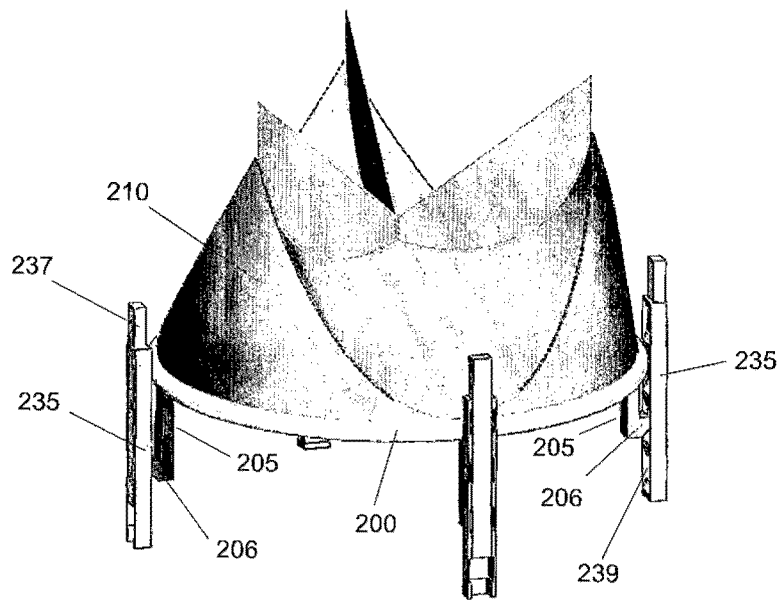
ФИГУРА 1А



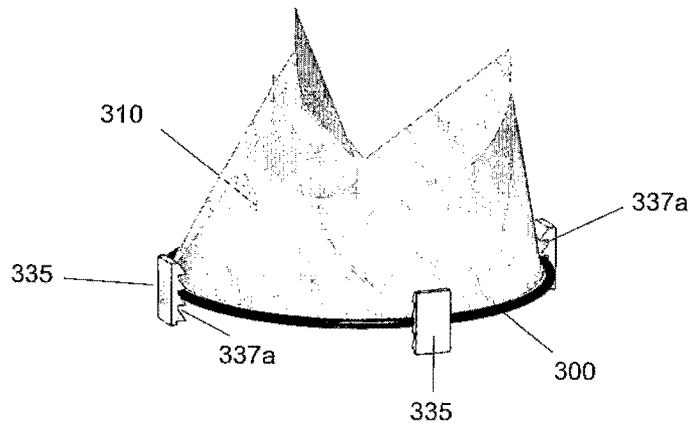
ФИГУРА 1В



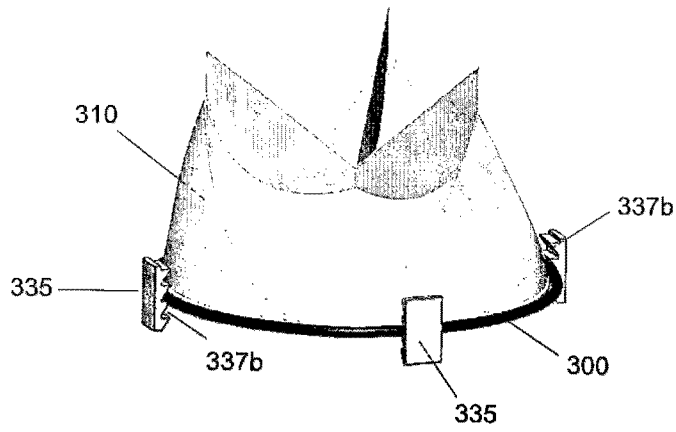
ФИГУРА 2



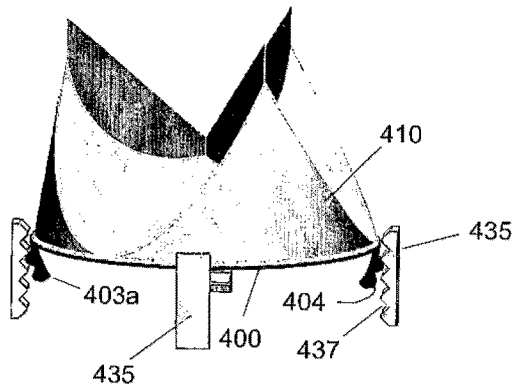
ФИГУРА 3А



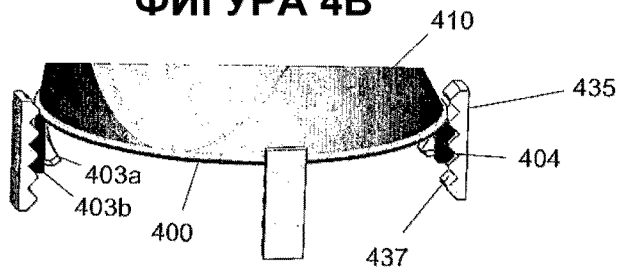
ФИГУРА 3В



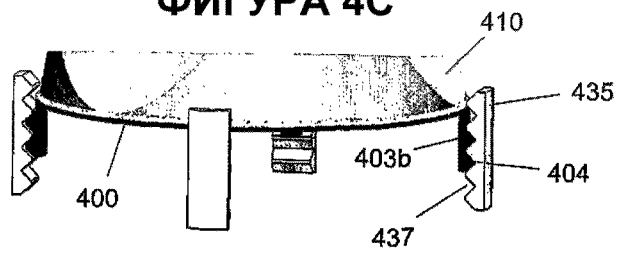
ФИГУРА 4А



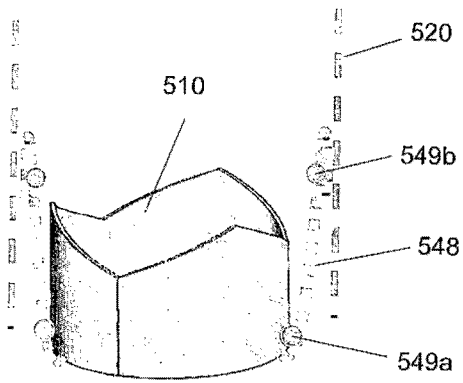
ФИГУРА 4В



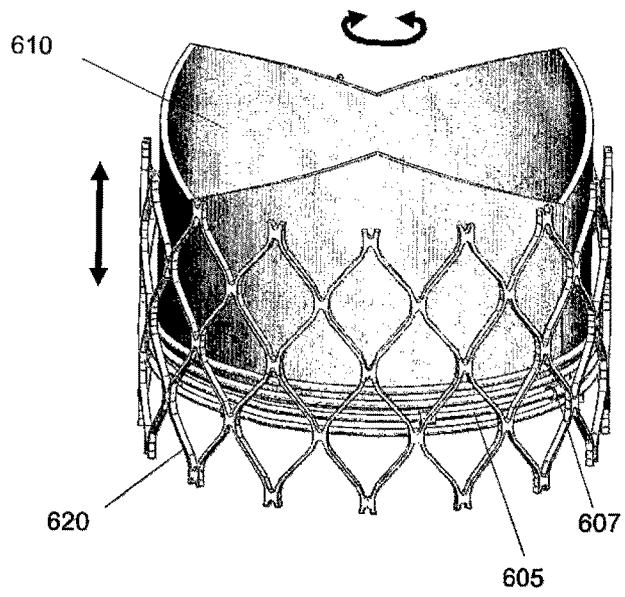
ФИГУРА 4С



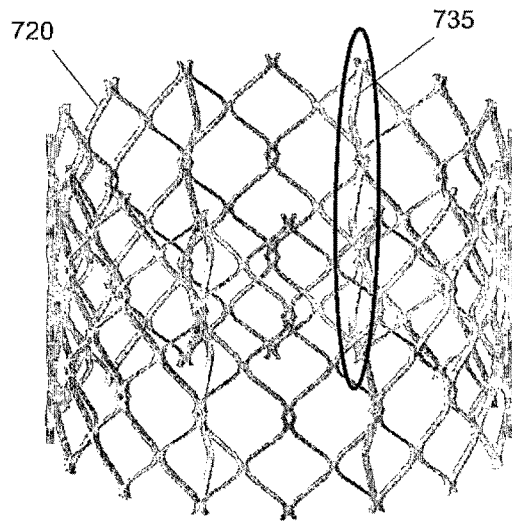
ФИГУРА 5



ФИГУРА 6



ФИГУРА 7



ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ
ПОИСКЕ(статья 15(3) ЕАПК и правило 42
Патентной инструкции к ЕАПК)Номер евразийской заявки:
201990753

Дата подачи: 13 января 2010 (13.01.2010) Дата испрашиваемого приоритета: 12 января 2009 (12.01.2009)

Название изобретения: Способ и устройство для тонкой регулировки вводимой через кожу клапанной структуры

Заявитель: ВЭЛВ МЕДИКАЛ ЛТД

 Некоторые пункты формулы не подлежат поиску (см. раздел I дополнительного листа) Единство изобретения не соблюдено (см. раздел II дополнительного листа)

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

МПК: A61F 2/24 (2006.01)

СПК:

A61F 2/24 (2013-01)

A61F 2/2409 (2013-01)

A61F 2/2418 (2013-01)

A61F 2/2427 (2013-01)

Согласно Международной патентной классификации (МПК) или национальной классификации и МПК

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Минимум просмотренной документации (система классификации и индексы МПК)

A61F 2/00, 2/02, 2/24

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в область поиска:

В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	US 5411552 A (HENNING R. ANDERSEN et al.) 02.05.1995	1-35
A	US 4705516 A (HECTOR D. BARONE et al.) 10.11.1987	1-35
A	US 2005/0283231 A1 (ULRICH R. HAUG et al.) 22.12.2005	1-35
A	US 2005/0165479 A1 (MICHAEL J. DREWS et al.) 28.07.2005	1-35
A	WO 2007/009117 A1 (ARBOR SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. et al.) 18.01.2007	1-35

 последующие документы указаны в продолжении графы В данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов:

"А" документ, определяющий общий уровень техники

"Е" более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

"О" документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"Р" документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета

"D" документ, приведенный в евразийской заявке

"Т" более поздний документ, опубликованный после даты

приоритета и приведенный для понимания изобретения

"Х" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

"У" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

"&" документ, являющийся патентом-аналогом

"L" документ, приведенный в других целях

Дата действительного завершения патентного поиска: 15 августа 2019 (15.08.2019)

Наименование и адрес Международного поискового органа:

Федеральный институт

промышленной собственности

РФ, 125993, Москва, Г-59, ГСП-3, Бережковская наб.,
д. 30-1. Факс: (499) 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА

Уполномоченное лицо:

М.А. Белугин

Телефон № (499) 240-25-91