

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(11) 040848

(13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2022.08.04

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

(21) Номер заявки
201892397

(22) Дата подачи заявки
2017.10.26

(54) ИСКУССТВЕННЫЙ КЛАПАН СЕРДЦА С ЭЛАСТИЧЕСКИМИ ОПОРНЫМИ СТРУКТУРАМИ И СООТВЕТСТВУЮЩИЙ СПОСОБ

(31) 62/414,609

(56) US-A1-20150320554
US-A1-20030055496
RU-C2-2425657

(32) 2016.10.28

(33) US

(43) 2019.09.30

(86) PCT/US2017/058588

(87) WO 2018/081461 2018.05.03

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ФОЛДЭКС, ИНК. (US)

(72) Изобретатель:
Бейт Джейсон Дж. (US)

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

(57) Описаны искусственные клапаны сердца, имеющие эластические створки и эластическую опорную структуру. Опорная структура может демонстрировать предварительный переход из закрытого положения в открытое положение. Опорные структуры могут демонстрировать синусоидальный профиль движения на крае основы во время предварительного перехода.

040848 B1

040848 B1

040848

B1

Область изобретения

Объект изобретения, описанный в настоящем описании, относится к искусственным клапанам сердца и более конкретно к искусственным клапанам сердца, имеющим опорную структуру, которая хранит энергию и активно способствует открыванию и закрыванию створок.

Уровень техники

Сердце человека имеет несколько клапанов для поддержания потока крови через организм в надлежащем направлении. Основными клапанами сердца являются атриовентрикулярные (AV) клапаны, в том числе двустворчатый (митральный) и трехстворчатый клапаны, и полулунные клапаны, в том числе аортальный и легочный клапаны. В состоянии здоровья каждый из этих клапанов работает схожим образом. Клапан переходит между открытым состоянием (которое делает возможным поток крови) и закрытым состоянием (которое препятствует потоку крови) в ответ на разности давлений, которые возникают на противоположных сторонах клапана.

Здоровье пациента может находиться под серьезной угрозой, если любой из этих клапанов начинает функционировать с нарушением. Несмотря на то, что нарушение функции может быть обусловлено различными причинами, обычно оно ведет или к стенозу, ограничивающему поток крови, или к регургитации, когда кровь может течь в неправильном направлении. В случае тяжелой недостаточности клапан сердца может требовать замены.

Существенные усилия вложены в разработку заменяющих клапанов сердца, особенно в заменяющие аортальные и митральные клапаны. Заменяющие клапаны можно имплантировать чрескожно с помощью трансфеморально или трансапикально введенного катетера или можно имплантировать непосредственно через хирургическое вмешательство на открытом сердце. Заменяющие клапаны обычно содержат компоновку створок клапана, которые изготавливают из тканей свиньи. Эти тканевые створки являются очень эластичными или поддающимися растягиванию. Предложены другие заменяющие клапаны, где створки представляют собой искусственные полимерные структуры. В обоих случаях створки часто удерживают в определенном положении с помощью стента или опорной структуры, которая имеет относительно высокую жесткость (в случае заменяющих клапанов для открытого сердца) или расширяется в или может быть зафиксированной в очень жестком состоянии (в случае транскатетерных клапанов), чтобы обеспечивать максимальную опору для створок. Однако эти очень жесткие опорные структуры в целом представляют собой пассивные структуры, которые, помимо опоры, оказывают небольшой или нулевой активный эффект на работу самого клапана при контроле потока.

По этим и другим причинам существует потребность в усовершенствованных искусственных клапанах.

Сущность изобретения

В настоящем описании предоставлено множество образцовых вариантов осуществления искусственных клапанов сердца, имеющих две или больше искусственных створок и синтетическую эластичную опорную структуру. Во многих образцовых вариантах осуществления створки могут иметь достаточную жесткость для того, чтобы переносить нагрузку на эластическую опорную структуру во время закрывания. Опорная структура обладает эластическими свойствами, которые позволяют опорной структуре хранить переносимую нагрузку в виде потенциальной энергии и затем высвобождать ее в форме кинетической энергии в подходящее время для того, чтобы способствовать движению створок из закрытого состояния в открытое. Во многих вариантах осуществления этот переход с помощью опорной структуры является предварительным и возникает без содействия створок. Этот предварительный переход в открытое состояние может вести к волне давления, которая близко походит на таковую у здорового нативного клапана сердца человека. Также описаны образцовые варианты осуществления связанных способов использования и изготовления искусственных клапанов.

Другие системы, устройства, способы, признаки и преимущества объекта изобретения, описанные в настоящем описании, будут или станут видны специалисту в данной области при изучении следующих фигур и подробного описания. Подразумевают, что все такие дополнительные системы, способы, признаки и преимущества включены в это описание, входят в объем объекта изобретения, описанного в настоящем описании, и защищены сопровождающей формулой изобретения. Ни коим образом признаки образцовых вариантов осуществления не следует толковать в качестве ограничения приложенной формулы изобретения, в отсутствие явно выраженного перечисления этих признаков в формуле изобретения.

Краткое описание чертежей

Подробности об объекте изобретения, изложенные в настоящем описании, в отношении его структуры и работы могут стать видны при изучении сопроводительных чертежей, на которых схожие номера позиций относятся к схожим частям. Компоненты на чертежах не обязательно в масштабе, вместо этого используют визуальное выделение при иллюстрировании принципов объекта изобретения. Кроме того, все иллюстрации предназначены для того, чтобы передавать идеи, где относительные размеры, геометрические формы и другие детальные атрибуты можно иллюстрировать схематически, а не буквально или точно.

На фиг. 1A-1B представлены вид в перспективе и вид сверху вниз, соответственно, изображающие образцовый вариант осуществления искусственного клапана сердца в нейтральном положении,

на фиг. 2А-2С представлены вид в перспективе, вид сверху вниз и вид сбоку, соответственно, изображающие образцовый вариант осуществления искусственного клапана сердца в открытом положении,

на фиг. 3А-3С представлены вид в перспективе, вид сверху вниз и вид сбоку, соответственно, изображающие образцовый вариант осуществления искусственного клапана сердца в закрытом положении,

на фиг. 4А представлен график примера идеализированного трансклапанного давления в зависимости от времени,

на фиг. 4В представлен график потенциальной энергии и кинетической энергии в зависимости от времени для образцового варианта осуществления опорной структуры,

на фиг. 5А-5В представлены частичный вид сбоку и вид в перспективе, соответственно, образцового варианта осуществления искусственного клапана сердца с векторами мгновенных скоростей, воздействующих во время перехода в открытое положение.

Подробное описание изобретения

Перед подробным описанием данного объекта изобретения следует понимать, что это раскрытие не ограничено конкретными описанными вариантами осуществления, поскольку, конечно, возможны вариации. Также следует понимать, что терминология, используемая в настоящем описании, служит лишь цели описания конкретных вариантов осуществления и не предназначена в качестве ограничения, поскольку объем настоящего раскрытия ограничен только приложенной формулой изобретения.

В настоящем описании предоставлены образцовые варианты осуществления систем, устройств, наборов и способов, которые относятся к замене клапана у субъекта человека или животного. Для простоты описания эти варианты осуществления искусственного клапана сердца представляют собой трехстворчатые клапаны, имплантируемые через хирургическое вмешательство на открытом сердце, и таким образом, не являются сжимаемыми и расширяемыми для доставки через катетер.

Однако данный объект изобретения не ограничен только такими вариантами осуществления, и объект изобретения можно применять к имплантируемым через катетер клапанам сердца, которые имеют первое радиально сжатое состояние для размещения в трубчатом катетере и доставки из открытого дистального конца катетера и второе радиально расширенное состояние для нормальной работы в сердце. Аналогичным образом, объект изобретения можно применять к искусственным клапанам сердца, имеющим только две створки или имеющим больше чем три створки, будь они имплантируемыми через хирургическое вмешательство на открытом сердце или доставляемыми через катетер. Эти искусственные устройства также можно использовать для замены клапанов в других местоположениях в организме пациента вне сердца.

На фиг. 1А представлен вид в перспективе и на фиг. 1В представлен вид сверху вниз образцового варианта осуществления искусственного клапана 100 сердца. Опорную структуру 102 сопрягают с множеством створок 110-1, 110-2 и 110-3 клапана. Каждая из створок 110 может быть отделена от других (как показано здесь) или может представлять собой части одного цельного тела со створками.

Когда имплантирован, клапан 100 выполнен с возможностью позволять или разрешать крови течь в направлении, указанном здесь, вдоль центральной оси 101, которая продолжается через внутреннюю часть клапана 100. Кровь может течь от конца 103 клапана выше по потоку (выпуск крови) в направлении конца 104 ниже по потоку (выпуск крови), но предотвращено (или, по существу, предотвращено) ее течение в обратном направлении за счет присутствия створок 110.

Опорная структура 102, которую также можно обозначать как раму, содержит часть 105 кольцевой основы, которая может иметь плоский или уплощенный край (или поверхность) 120 выше по потоку в нейтральном положении или которая может иметь криволинейный или зубчатый край выше по потоку в нейтральном положении (не показано). Примеры клапанов с зубчатыми краями выше по потоку изображены и описаны в патенте США № 9301837, который в полном объеме включен в настоящее описание посредством ссылки и для всех целей. Здесь край 120 выше по потоку также представляет собой окончание клапана 100 и лежит вдоль одного фланца 121, который продолжается радиально наружу от боковой стенки клапана 100. В других вариантах осуществления фланец 121 можно располагать еще ниже по потоку на клапане 100 с тем, чтобы не располагать его совместно с краем 120 выше по потоку. Фланец 121 можно использовать для прикрепления подшиваемой манжеты к внешней части опорной структуры 102. Средним специалистам в данной области будут без труда понятны конструкция и внешний вид подшиваемой манжеты и то, как ее можно сопрягать с опорной структурой 102. Хотя может быть включено множество фланцев 121, предпочтительно используют только один фланец 121 для увеличения гибкости основы 105.

Опорная структура 102 также содержит три выступающие структуры 106-1, 106-2 и 106-3, которые можно обозначать в настоящем описании как выступы или удлинения. Выступы 106 выступают из кольцевой части 105 основы в направлении конца 104 ниже по потоку, и один выступ 106 присутствует между каждой парой смежных створок 110 так, что створки 110 и выступы 106 расположены чередующимся образом вокруг клапана 100. В вариантах осуществления только с двумя створками 110 имеют место только два выступа 106.

Каждый выступ 106 заужен к концу 107 ниже по потоку. Здесь каждый конец 107 ниже по потоку также представляет собой верхушку или окончание выступа 106.

Опорная структура 102 содержит криволинейные зоны 108 соединения, которые располагают там, где опорная структура 102 встречается с основой створки 110. Основа каждой створки 110 может представлять собой физический край, какой будет присутствовать, если створку 110 изготавливают отдельно от опорной структуры 102, и затем их позже соединяют вместе. В вариантах осуществления, описанных в настоящем описании, изготавливают клапан 100 с синтетическими или искусственными (т.е. не тканевыми) створками 110 и криволинейная зона 108 соединения может демаркировать бесшовную или непрерывную границу между опорной структурой 102 и створкой 110, какая будет в случае, если опорную структуру 102 и створки 110 формируют монолитным или полумонолитным образом, например, с использованием различных процедур литья (например, литья окунанием и т.д.) и формовки. Образцовые варианты осуществления способов изготовления клапана 100 описаны в другом месте в настоящем описании.

При работе клапан 100 двигается циклически между открытым положением, которое пропускает поток крови через внутреннюю часть клапана, и закрытым положением, в котором створки 110 препятствуют потоку крови через внутреннюю часть клапана. Каждая из этих створок 110 имеет свободный край 111, который двигается радиально внутрь (к закрытому положению) и радиально наружу (к открытому положению). Каждая створка 110 также имеет конец 112 выше по потоку (или местоположение, самое высокое по потоку), который в этом варианте осуществления также представляет собой верхушку выше по потоку или окончание створки 110.

На фиг. 1А и 1В представлен клапан 100 со створками 110 в нейтральном положении, которое может быть принято во время литья или другого формирования клапана 100. Нейтральное положение является аналогичным или схожим с положением клапана 100 в покое. На фиг. 2А-2С представлены вид в перспективе, сверху вниз и сбоку, соответственно, изображающие образцовый вариант осуществления клапана 100 в открытом положении. Здесь можно видеть, в частности, на виде сверху вниз на фиг. 2В, что свободные края 111 створок 110 переместились радиально наружу от центральной оси 101 и создали относительно большое отверстие, чтобы пропускать поток крови. Как дополнительно рассмотрено в настоящем описании, движение створок 110 в направлении этого открытого положения обусловлено не только давлением, которое прикладывает кровь, но также активным движением опорной структуры 102 в начале цикла.

На фиг. 3А-3С представлены вид в перспективе, сверху вниз и сбоку, соответственно, изображающие образцовый вариант осуществления клапана 100 в закрытом положении, где выступы 106 (например, концы 107) радиально ближе друг к другу, в отличие от открытого положения. Здесь свободные края 111 створок 110 переместились радиально внутрь в направлении центральной оси 101 (не показано) и находятся в контакте друг с другом. Другими словами, свободный край 111-1 находится в контакте со свободными краями 111-2 и 111-3, свободный край 111-2 находится в контакте со свободными краями 111-1 и 111-3 и свободный край 111-3 находится в контакте со свободными краями 111-1 и 111-2. Это положение обозначают в настоящем описании как сближенное состояние створок 110. В этом состоянии предотвращают (по меньшей мере по существу) поток крови в обратном ненадлежащем направлении (т.е. от положения ниже по потоку к положению выше по потоку). Определенные варианты осуществления клапана 100 можно выполнять с выпуклой зоной соединения створок и опорной структуры, как описано во включенном патенте США № 9301837.

Средние специалисты в данной области поймут, что хотя отсылают к створкам, находящимся в сближенном состоянии (или полностью сближенном состоянии), которое предотвращает поток крови, это не требует ни абсолютного сближения, ни абсолютного предотвращения потока крови, поскольку могут существовать ограниченные случаи, в которых присутствует минимальный незначительный пропуск между створками, когда клапан 100 находится в закрытом положении. Таким образом, когда клапан 100 находится в закрытом положении, по меньшей мере, основная часть свободных краев 112 находится в контакте друг с другом, и во многих вариантах осуществления все свободные края 112 находятся в контакте друг с другом. Кроме того, в коротком временном интервале незамедлительно перед полным сближением края створок могут начинать соприкасаться без полного сближения. Такое состояние можно обозначать как "частично сближенное". Аналогичным образом, створки могут находиться в частично сближенном состоянии в коротком временном интервале после того, как створки выходят из полностью сближенного состояния и переходят в открытое состояние.

На фиг. 4А представлен график, на котором приведено образцовое представление идеализированного трансклапанного давления крови (или другого текучего вещества, например, при тестировании) на створках 110 во время части сердечного цикла. Этот график представляет имитацию или модель трансклапанного давления для митрального клапана и описан в этом контексте, хотя давление на графике также можно применять к аортальному клапану. Для митрального клапана трансклапанное давление в целом представляет собой давление в левом предсердии минус давление в левом желудочке. Для аортального клапана трансклапанное давление в целом представляет собой давление в аорте минус давление в левом желудочке.

Область 402 показывает период времени, когда на створках 110 присутствует положительное давление, и в целом соответствует периоду, когда открыт митральный клапан (створки 110 не сближены). В

области 402 левый желудочек расслабляется, и наступает систола левого предсердия, которая дополнительно наполняет левый желудочек кровью. Этот период времени в целом является относительно длинным, но здесь сжат для упрощения иллюстрации. Область 402 продолжается до точки А, где трансклапанное давление переходит от положительного к нулевому и кровь перестает двигаться в надлежащем направлении от положения выше по потоку к положению ниже по потоку (из левого предсердия в левый желудочек).

Область 404 в целом показывает период времени, начинающийся в точке А, когда трансклапанное давление равно нулю и затем становится отрицательным и продолжает убывать (становится более отрицательным). Отрицательное давление толкает кровь перемещаться в обратном направлении (от положения ниже по потоку к положению выше по потоку). По мере перехода давления от нулевого к отрицательному митральный клапан начинает закрываться. Область 404 заканчивается в точке В, которая обозначает момент времени, когда к створкам 110 приложено пиковое отрицательное давление. В области 404 открывается аортальный клапан и происходит изоволюмическое сокращение левого желудочка.

Область 406 в целом отражает период времени от точки В до точки С, где пиковое отрицательное давление остается в целом постоянным. В точке В створки митрального клапана полностью сближены. Специалистам в данной области понятно, что поскольку фиг. 4А представляет собой график идеализированного трансклапанного давления, кривая давления в областях 402-410 имеет в целом постоянные наклоны (или наклон отсутствует, как в случае области 404). В настоящем сердце это трансклапанное давление будет проявлять более выраженную вариативность, как того следует ожидать в сложной естественной окружающей среде. Таким образом, в непосредственной практике давление в области 406 и других будет варьировать, и область 406 можно рассматривать как переходную область, где кровяное давление демонстрирует или дискретный пик или кривую пика перед тем, как стать менее отрицательным.

Область 408 отражает период времени, начинающийся в точке С, где давление постоянно возрастает (становится менее отрицательным) до тех пор, пока не достигнет нуля в точке D. В области 408 происходит изоволюмическое расслабление левого желудочка и закрывание аортального клапана, а нативный митральный клапан остается закрытым.

Область 410 в целом отражает период времени, начинающийся в точке D, где давление возрастает от нуля и становится более положительным. Положительное давление перемещает кровь в надлежащем направлении (из положения выше по потоку в положение ниже по потоку). По мере перехода давления от нулевого к положительному, нативный митральный клапан начинает выходить из сближенного состояния. Область 410 в целом соответствует началу нового сердечного цикла и, по существу, представляет собой повтор области 402.

На фиг. 4В представлен график, отражающий потенциальную энергию и кинетическую энергию в зависимости от времени для самой опорной структуры 102 во время цикла идеализированного трансклапанного давления с фиг. 4А. Потенциальная энергия показана кривой 420, а кинетическая энергия показана кривой 440. Положения точек А-D с фиг. 4А обозначены вдоль шкалы времени.

На фиг. 4В представлена характеристика определенных образцовых вариантов осуществления клапана 100, где искусственные створки 110 по мере их движения радиально внутрь в направлении сближенного состояния передают или сбрасывают нагрузку на эластическую опорную структуру 102, которая затем хранит эту переносимую нагрузку в виде потенциальной энергии. Тканевые (т.е. не искусственные) створки слишком растяжимы для того, чтобы переносить нагрузку аналогичным образом. Затем потенциальную энергию, хранимую в опорной структуре 102 в закрытом положении, можно высвобождать в форме кинетической энергии, например, когда трансклапанное давление становится менее отрицательным.

Таким образом, варианты осуществления опорной структуры 102 способны переходить из закрытого положения к открытому положению задолго до того, как трансклапанное давление становится положительным, как в случае нативного клапана. Это можно обозначать как характеристику "отскока" или "активного отскока" у опорной структуры 102, где опорная структура 102 возвращается из закрытого положения обратно в открытое положение прежде (или "раньше" по сравнению с нативным клапаном), и во многих случаях сильно раньше, чем трансклапанное давление становится положительным (прежде нормального потока крови). Таким образом, предварительный переход происходит без инициации движения опорной структуры створками (например, без натяжения или волочения опорной структуры створками) и без изначального принудительного открывания опорной структуры с помощью положительного обратного давления или потока крови через клапан.

На фиг. 4В потенциальная энергия 420 и кинетическая энергия 440 опорной структуры 102 в целом минимальны, тогда как трансклапанное давление имеет место в области 402. По мере того как трансклапанное давление сдвигается от нуля и становится более отрицательным в области 404, потенциальная энергия 420 начинает возрастать со сравнимым, но обратным наклоном относительно снижения давления (фиг. 4А). По мере того как давление становится более отрицательным, створки 110 несут более высокую нагрузку от текучего вещества и ускоряются радиально внутрь в направлении сближенного положения. Увеличение потенциальной энергии 420 в области 404 в первую очередь обусловлено переносом или сбрасыванием этой нагрузки со створок 110 на опорную структуру 102, которая хранит потенциальную

энергию в форме эластической деформации физического тела опорной структуры 102.

По мере того как трансклапанное давление продолжается от нуля и становится более отрицательным в области 404, кинетическая энергия 440 демонстрирует зубец 442, соответствующий начальному быстрому движению опорной структуры 102 из открытого положения к закрытому положению. В 444 потенциальная энергия 420 возрастает от нуля и кинетическая энергия 440 убывает с непостоянной скоростью снижения по мере эластической деформации опорной структуры 102 в направлении закрытого положения.

В точке В створки 110 соприкасаются и переходят в полностью сближенное состояние. Это соответствует крутому падению 446 кинетической энергии 440, что указывает на то, что опорная структура 102, по существу, достигла закрытого положения. Некоторое непрерывное снижение кинетической энергии происходит в области 406 до точки С, когда опорная структура 102 принимает закрытое положение. Потенциальная энергия 420 достигает своего максимума в области 406 и остается в целом постоянной, что соответствует в целом постоянному пиковому отрицательному трансклапанному давлению.

В точке С трансклапанное давление равно своему пиковому отрицательному давлению, и сразу после этого трансклапанное давление становится менее отрицательным (возрастает). В этом варианте осуществления накопленная потенциальная энергия 420 начинает высвобождаться из опорной структуры 102 в форме кинетической энергии 440. Таким образом, крутое увеличение 448 кинетической энергии 440 происходит сразу после точки С или при снижении трансклапанного давления от пикового отрицательного давления. Кинетическая энергия 440 достигает энергии 450 перехода, где кинетическая энергия изначально выходит на плато и затем постепенно возрастает по мере продолжения снижения потенциальной энергии 420 в области 408. В этом варианте осуществления кинетическую энергию 440 можно описывать как ведущую себя, по существу, подобно ступенчатой функции и в точке В и в точке С.

Снижение 448 кинетической энергии 440 соответствует предварительному движению опорной структуры обратно к открытому положению (дополнительные подробности об этом движении описаны далее). В точке С створки 110 все еще полностью сближены. Створки 110 покидают полностью сближенное состояние по мере того, как давление становится менее отрицательным к точке D. В некоторых вариантах осуществления в точке D клапан 100 может быть открыт на 20% или более (т.е. клапан 100 пропускает 20% или более от его потока текучего вещества в нормальном открытом состоянии), в других вариантах осуществления клапан 100 может быть полностью открытым в точке D или прежде чем ее достигнуть, и в других вариантах осуществления клапан 100 полностью открыт по достижении пикового положительного давления последующего цикла. Это увеличение 448 кинетической энергии вызвано разгрузкой потенциальной энергии 420, хранимой в виде эластической деформации опорной структуры 102. Таким образом, опорная структура 102 обладает преимуществом предварительного или активного перехода (например, отдачи или отскока) в или к ее открытому положению прежде, чем створки 110 полностью выходят из сближенного состояния, и прежде, чем кровь начнет течь через внутреннюю часть клапана 100. Эффекты от этого предварительного перехода 448 могут включать значительно сниженные градиент давления или сопротивление открыванию, что в свою очередь может вести к меньшей эффективной площади отверстия (EOA) и увеличенному эффективному прямому потоку крови.

Как указано выше, при фактической работе клапана 100 трансклапанное давление может не демонстрировать постоянное пиковое отрицательное давление, как показано в области 406 на фиг. 4А. Вместо этого трансклапанное давление может проявлять криволинейный или параболический характер с пиковым отрицательным давлением на верхушке. В некоторых вариантах осуществления пиковое отрицательное трансклапанное давление составляет приблизительно 120 мм рт.ст., хотя подчеркивается, что это исключительно пример и могут иметь место другие пиковые отрицательные давления. В варианте осуществления, описанном в отношении фиг. 4В, предварительный переход 448 начинается сразу, когда трансклапанное давление становится менее отрицательным после пикового отрицательного давления.

Однако в других вариантах осуществления опорную структуру 102 можно выполнять с такой возможностью, что этот предварительный переход начинается в более позднее время. В некоторых образцовых вариантах осуществления предварительный переход может происходить, когда трансклапанное давление составляет 90-99,9% от пикового трансклапанного давления, когда трансклапанное давление составляет 85-95% от пикового трансклапанного давления, когда трансклапанное давление составляет 75-90% от пикового трансклапанного давления, когда трансклапанное давление составляет 50-75% от пикового трансклапанного давления или когда трансклапанное давление составляет 25-50% от пикового трансклапанного давления.

На фиг. 5А представлен частичный вид сбоку, изображающий образцовый вариант осуществления опорной структуры 102 с векторами, имитирующими относительные скорости на поверхности эластической опорной структуры 102, когда структура 102 переходит из закрытого положения в открытое. В этом примере векторы скоростей отражают момент инициации предварительного перехода (например, сразу после точки С на фиг. 4В). Здесь показана только передняя половина опорной структуры 102, а створки 110 (хотя и присутствуют) опущены для упрощения иллюстрации. Положение, в котором будет лежать конец 112-1 выше по потоку створки 110-1, показано стрелкой.

Опорная структура 102 имеет множество первых местоположений 501 и вторых местоположений

502, совмещенных концами 107 с ниже по потоку выступов 106 и концами 112 выше по потоку створок 110. На фиг. 5А положение первых местоположений 501-1 и 501-3 указано непосредственно выше по потоку относительно концов 107-1 и 107-3 ниже по потоку соответственно. Положение второго местоположения 502-1 указано непосредственно выше по потоку от конца 112-1 створки выше по потоку. Первое местоположение 501-1 находится непосредственно выше по потоку от конца 107-1 ниже по потоку под боковой стенкой выступа 106-1 и вдоль фланца 121, как оно продолжается радиально наружу выровненным с концом 107-1. Несмотря на то, что некоторая асимметрия может присутствовать в различных вариантах осуществления, при нормальной работе варианты осуществления клапана 100 работают симметрично, где каждая створка 110 и выступ 106 в целом двигаются аналогичным образом назад и вперед между открытым и закрытым положениями.

Чем длиннее вектор скорости, тем больше величина мгновенной скорости. Как можно видеть здесь, относительно наибольшие мгновенные скорости возникают вдоль выступов 106, в частности, на концах 107 ниже по потоку и вблизи от них, поскольку они представляют собой области с наибольшим количеством эластической деформации в закрытом положении.

Во многих вариантах осуществления эластический край 120 выше по потоку также демонстрирует движение, когда опорная структура 102 начинает предварительный переход из закрытого положения в открытое. В варианте осуществления на фиг. 5А край 120 выше по потоку движется в направлении выше по потоку в каждом из первых местоположений 501 и край 120 выше по потоку одновременно движется в направлении ниже по потоку в каждом из вторых местоположений 502.

Эта характеристика представлена на фиг. 5В, где показан фланец 121 с соответствующими векторами скоростей, величины которых увеличены по сравнению с фиг. 5А для упрощения иллюстрации. Остальная часть опорной структуры 102 показана контурами без остальных векторов скоростей (см. фиг. 5А) и створки 110 также не показаны для прозрачности.

На фиг. 5В векторы скоростей имеют в целом синусоидальное распределение вдоль края 120 выше по потоку по всей периферии клапана 100, которое переходит в синусоидальное смещение. Например, область, окружающая каждое первое местоположение 501, имеет векторы скоростей в направлении ниже по потоку с наибольшей величиной в самом первом местоположении 501 или около него, и в целом убывающие или сходящие на конус с увеличением расстояния до первого местоположения 501 по обеим сторонам. Наоборот, область, окружающая каждое второе местоположение 502, имеет векторы скоростей в направлении выше по потоку с наибольшей величиной в самом втором местоположении 502 или около него, и в целом убывающие или сходящие на конус с увеличением расстояния до второго местоположения 502 по обеим сторонам. Приблизительно посередине между каждым первым местоположением 501 и его непосредственно смежным вторым местоположением 502 находится третье местоположение 503, в котором векторы скоростей достигают нуля, что отражает отсутствие движения в этом местоположении и в этот момент времени. Местоположения 503 представляют собой разворотные точки, расположенные между осциллирующими сечениями. Для каждого местоположения около периферии края 120 выше по потоку векторы скоростей становятся относительно большими по мере продвижения радиально наружу от внутреннего края фланца 121 ко внешнему краю фланца 121 (показано тремя концентрическими рядами векторов на фиг. 5В).

Таким образом, во многих вариантах осуществления, если рассматривать край 120 как целое, профиль скорости и движения в целом является синусоидальным, где конкретная точка вдоль края 120 выше по потоку может колебаться от полного смещения выше по потоку до нейтрального смещения, до полного смещения ниже по потоку, обратно к нейтральному смещению и так далее, в зависимости от местоположения точки вдоль исследуемого края 120 выше по потоку. В закрытом положении край 120 выше по потоку имеет поверхность синусоидальной формы с местоположениями 501, смещаемыми относительно ниже по потоку, и местоположениями 502, смещаемыми относительно выше по потоку. В открытом положении край 120 выше по потоку также имеет поверхность синусоидальной формы, но с комплементарным или инвертированным профилем, с местоположениями 501, смещаемыми относительно выше по потоку, и местоположениями 502, смещаемыми относительно ниже по потоку. В представленном здесь варианте осуществления местоположения 503 разворотных точек не подвержены относительному смещению, когда клапан 100 переходим между открытым и закрытым положениями.

Также в этом варианте осуществления край 120 основы не имеет синусоидальную геометрическую форму в нейтральном положении, а является плоским или уплощенным. В альтернативных вариантах осуществления, где край 120 основы не является плоским в нейтральном положении, таких как аортальные конфигурации, где край 120 основы является зубчатым, синусоидальное смещение происходит из зубчатого нейтрального положения в противоположность плоскому нейтральному положению. Несмотря на то, что скорости и смещения описаны в виде синусоидальной формы, эти скорости и смещения также могут быть, по существу, синусоидальной формы, и средние специалисты в данной области, после прочтения этого описания, легко поймут, какие геометрические формы являются, по существу, синусоидальными. В любом случае, специалисты в данной области поймут, что синусоидальные функции могут варьировать по амплитуде и частоте. Также они поймут, что изготовление и использование искусственных клапанов может вести к отклонениям из-за производственных вариаций, вариаций, обусловленных

имплантацией, вариаций, обусловленных длительностью времени имплантации клапана (например, накопление такого материала, как кальцификация, и т.д.) и/или шума, и эффекты, которые эти отклонения оказывают на синусоидальные функции, входят в объем термина синусоидальный, как используют в настоящем описании.

На фиг. 5А-5В изображены мгновенные скорости на опорной структуре 102 в момент времени, когда начинается предварительный переход, который может быть сразу после точки С на фиг. 4В, или другие моменты времени, как отмечено в другом месте в настоящем описании. Движение в этих направлениях продолжается в конечном итоге при снижающихся скоростях до тех пор, пока опорная структура 102 не достигает своего открытого положения (см. фиг. 2А-2С), которое может возникать любое число раз. Например, если опорная структура 102 достигает своего открытого положения, когда трансклапанное давление становится положительным, то движение в направлениях, указанных этими векторами, может продолжаться от начала предварительного перехода (например, сразу после точки С на фиг. 4А, когда давление составляет 90-99,9% от пикового, 85-95% от пикового, 75-90% от пикового, 50-75% от пикового или 25-50% от пикового и т.д.) до того момента времени, когда трансклапанное давление становится положительным. Аналогичным образом, если опорная структура 102 достигает своего полностью открытого положения, когда возникает максимальный поток текучего вещества в направлении ниже по потоку (например, пиковое положительное давление), то движение в направлениях, указанных этими векторами, может продолжаться от начала предварительного перехода до того момента времени, когда трансклапанное давление становится положительным.

На фиг. 5А-5В изображены скорости по мере движения опорной структуры 102 из закрытого положения (см., например, фиг. 3А-С) к открытому положению (см., например, фиг. 2А-2С). В этих вариантах осуществления возникает схожее, но противоположное движение (не проиллюстрировано) по мере движения опорной структуры 102 из открытого положения в закрытое положение. Таким образом, например, каждое из направлений векторов скорости на фиг. 5А можно обращать для того, чтобы показывать направление движения, когда опорная структура 102 двигается из открытого положения в закрытое (например, выступы 106 двигаются радиально внутрь, первые местоположения 501 двигаются в направлении выше по потоку, вторые местоположения 502 двигаются в направлении ниже по потоку и так далее). Величина мгновенных скоростей будет относительно меньше того, что изображено на фиг. 5А-5В, поскольку пиковое положительное трансклапанное давление (например, приблизительно 20 мм рт.ст.) в целом значительно меньше, чем пиковое отрицательное трансклапанное давление (например, приблизительно 120 мм рт.ст.).

Во многих вариантах осуществления концы 107 ниже по потоку опорной структуры 102 демонстрируют наибольшее смещение, когда структура 102 переходит между закрытым и открытым положениями. Концы 107 ниже по потоку опорной структуры также демонстрируют относительно высокие мгновенные скорости, когда опорная структура 102 выходит из открытого или закрытого положения.

Варианты осуществления клапана 100 могут иметь различные максимальные смещения, как измеряют из нейтрального положения клапана (см., например, фиг. 1А-1В), в открытое положение или закрытое положение, в зависимости от размера клапана. В следующих абзацах описаны варианты осуществления, имеющие различные смещения и скорости, которые получали из образцовых митральных и аортальных конфигураций. Образцовая митральная конфигурация имела диаметр 27 мм и длину 510 выступа 13,5 мм, которую измеряли вдоль центральной продольной оси выступа из положения на одной линии с краями 112 основы створок (см. фиг. 5А). Образцовая аортальная конфигурация имела диаметр 23 мм и длину 510 выступа 12,5 мм. Скорости и смещения, описанные в настоящем описании, масштабируются, по существу, линейным образом между размерами. Различные размеры митральных и аортальных вариантов осуществления описаны более подробно далее.

Для конфигурации митрального клапана, переходящего из нейтрального положения в закрытое положение, в некоторых вариантах осуществления максимальное радиальное смещение внутрь (D_{MRI}) для концов 107 ниже по потоку составляет 0,45 мм или более, в некоторых вариантах осуществления D_{MRI} составляет 0,50 мм или более, в некоторых вариантах осуществления D_{MRI} составляет 0,55 мм или более, в некоторых вариантах осуществления D_{MRI} составляет 0,60 мм или более, в некоторых вариантах осуществления D_{MRI} составляет 0,65 мм или более и в некоторых вариантах осуществления D_{MRI} составляет 0,70 мм или более. Несмотря на то, что зависит от фактической реализации, в определенных образцовых вариантах осуществления D_{MRI} не превышает 1,50 мм и в других вариантах осуществления D_{MRI} не превышает 0,90 мм.

Для конфигурации митрального клапана, переходящего из нейтрального положения в открытое положение, в некоторых вариантах осуществления максимальное радиальное смещение наружу (D_{MRO}) концов 107 ниже по потоку составляет 0,020 мм или более, в некоторых вариантах осуществления D_{MRO} составляет 0,021 мм или более и в некоторых вариантах осуществления D_{MRO} составляет 0,022 мм или более. Несмотря на то, что зависит от фактической реализации, в определенных образцовых вариантах осуществления D_{MRO} не превышает 0,060 мм и в других образцовых вариантах осуществления D_{MRO} не превышает 0,030 мм.

Для конфигурации аортального клапана, переходящего из нейтрального положения в закрытое по-

ложение, в некоторых вариантах осуществления максимальное радиальное смещение внутрь (D_{MRI}) у концов 107 ниже по потоку составляет 0,31 мм или более, в некоторых вариантах осуществления D_{MRI} составляет 0,35 мм или более, в некоторых вариантах осуществления D_{MRI} составляет 0,38 мм или более, в некоторых вариантах осуществления D_{MRI} составляет 0,40 мм или более, в некоторых вариантах осуществления D_{MRI} составляет 0,45 мм или более и в некоторых вариантах осуществления D_{MRI} составляет 0,50 мм или более. Несмотря на то, что зависит от фактической реализации, в определенных образцовых вариантах осуществления D_{MRI} не превышает 1,20 мм и в других образцовых вариантах осуществления D_{MRI} не превышает 0,60 мм.

Во многих вариантах осуществления концы 107 ниже по потоку опорной структуры 102 также демонстрируют конкретные мгновенные скорости, когда структура 102 начинает предварительный переход из закрытого положения в открытое положение. Для конфигурации митрального клапана, переходящей из закрытого положения в открытое положение, в некоторых вариантах осуществления мгновенная скорость каждого конца 107 ниже по потоку при инициации предварительного перехода (V_{ICO}) составляет 5,10 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 5,20 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 5,30 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 5,40 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 5,50 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 5,60 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 5,80 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 6,00 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 6,20 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 6,40 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 6,60 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 6,80 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 7,00 мм/с или более и в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 7,10 мм/с или более. Несмотря на то, что зависит от фактической реализации, в определенных образцовых вариантах осуществления V_{ICO} не превышает 14,50 мм/с и в других образцовых вариантах осуществления V_{ICO} не превышает 7,8 мм/с.

Для конфигурации митрального клапана, переходящего из открытого положения в закрытое положение, в некоторых вариантах осуществления мгновенная скорость каждого конца 107 ниже по потоку при инициации предварительного перехода (V_{IOC}) составляет 4,10 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{IOC} составляет 4,20 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{IOC} составляет 4,30 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{IOC} составляет 4,40 мм/с или более и в некоторых вариантах осуществления V_{IOC} составляет 4,50 мм/с или более. Несмотря на то, что зависит от фактической реализации, в определенных образцовых вариантах осуществления V_{IOC} не превышает 10,00 мм/с и в других образцовых вариантах осуществления V_{IOC} не превышает 5,00 мм/с.

Для конфигурации аортального клапана, переходящего из закрытого положения в открытое положение, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 14,60 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 14,75 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 15,00 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 16,00 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 17,00 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 18,00 мм/с или более и в некоторых вариантах осуществления V_{ICO} составляет 18,50 мм/с или более. Несмотря на то, что зависит от фактической реализации, в определенных образцовых вариантах осуществления V_{ICO} не превышает 40,00 мм/с и в других образцовых вариантах осуществления V_{ICO} не превышает 21,00 мм/с.

Для конфигурации аортального клапана, переходящего из открытого положения в закрытое положение, в некоторых вариантах осуществления V_{IOC} составляет 6,10 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{IOC} составляет 6,20 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{IOC} составляет 6,50 мм/с или более, в некоторых вариантах осуществления V_{IOC} составляет 7,00 мм/с или более и в некоторых вариантах осуществления V_{IOC} составляет 7,50 мм/с или более. Несмотря на то, что зависит от фактической реализации, в определенных образцовых вариантах осуществления V_{IOC} не превышает 15,00 мм/с и в других образцовых вариантах осуществления V_{IOC} не превышает 8,5 мм/с.

Характеристик указанных выше вариантов осуществления достигают посредством сбалансированного использования материалов, сечений, жесткостей и эластичностей как для створок 110, так и опорной структуры 102. Например, если опорную структуру выполняют из пластически деформируемого материала, она не ведет себя подобным образом. Скорее опорная структура будет принимать деформированную геометрическую форму, определяемую нагрузкой, сбрасываемой створкой, но постепенно материал опорной структуры будет релаксировать и терять свою упругость, чтобы восстановить номинальную геометрию.

Наоборот, если створки, где каждая менее структурно прочная створка, по существу, деформируется и значительно снижает количество нагрузки, сбрасываемой на опорную структуру, и, таким образом, значительно снижает потенциальную энергию, хранимую в опорной структуре, для предварительного перехода. Часто это верно для тканевых искусственных клапанов сердца, где створки выполняют из преимущественно перикардальной ткани коровы или свиньи, которая является очень деформируемой при очень низком модуле упругости. Эти тканевые клапаны имеют опорные структуры, которые часто вы-

полняют из относительно жестких подложек, таких как проволока Elgiloy или толстые криволинейные сечения из Delrin или ацеталевых полимеров, которые имеют большую жесткость из-за инерции сечений.

Количество растяжения в створке также влияет на механизм. Если опорная структура испытывает очень небольшую часть нагрузки при полном закрывании, то не будет сохраненной потенциальной энергии для приведения в действия механизма предварительного перехода, поскольку минимальное давление становится менее отрицательным, створки будут эластически восстанавливаться, но не открывать клапан до тех пор, пока давление не станет положительным, поскольку опорная структура не обладает восстановлением.

В вариантах осуществления, описанных в настоящем описании, по мере сближения створок 110, они сбрасывают нагрузку на опорную структуру 102, которая в свою очередь деформируется. Величина деформации может гарантировать, что отсутствует дополнительное растяжение в плоскости створок 110, и позволяет возникнуть механизму предварительного перехода. Также во многих вариантах осуществления основа 105 (и край 120 основы выше по потоку) является гибкой и допускает значительное движение. Если основа жестко ограничена или предотвращена ее свободная деформация, что может быть верно для, по существу, жесткой двойной фланцевой конфигурации, получаемая энергия упругой деформации в системе для содействия предварительному переходу будет снижена и максимальный уровень напряжения будет значительно увеличен.

Опорную структуру 102 можно изготавливать из одного или нескольких материалов (например, структуру сердцевины из одного материала с покрытием из того же или другого материала). Материалы предпочтительно представляют собой полимерные материалы, такие как полиэфирэфиркетоны (ПЕЭК), полиуретаны, полиэфиримиды (ПЕИ), такие как ULTEM, любые из материалов, используемых для того, чтобы формировать створки 110, и другие. Створки 110 также предпочтительно изготавливают из полимерных материалов, в том числе любых биостабильных полиуретанов и полиуретановых композиций (например, полисилоксан-содержащих полиуретанов и т.д.), известных в данной области. Примеры полиуретан-содержащих створок описаны в патенте США № 6984700, патенте США № 7262260, патенте США № 7365134 и Yilgor et al., "Silicone containing copolymers: Synthesis, properties and applications", Prog. Polym. Sci. (2013), все они в полном объеме включены в настоящее описание посредством ссылки для всех целей. Материалы, которые приближаются к идеальным изотропным характеристикам малой ползучести, в частности, пригодны для использования во многих вариантах осуществления.

Хотя можно использовать многие материалы, предпочтительно, чтобы выбранный материал имел подходящий модуль упругости, чтобы допускать сброс нагрузки и характеристики эластической деформации, описанные в настоящем описании. Во многих образцовых вариантах осуществления модуль упругости для створок 110 находится в диапазоне 10-45 МПа. В определенных образцовых вариантах осуществления модуль упругости для створок 110 находится в диапазоне 20-35 МПа, тогда как в определенных других образцовых вариантах осуществления модуль упругости для створок 110 находится в диапазоне 23-32 МПа, тогда как в других образцовых вариантах осуществления модуль упругости для створок 110 находится в диапазоне 25-30 МПа. Во многих образцовых вариантах осуществления модуль упругости для опорной структуры 102 находится в диапазоне 3000-5000 МПа. В определенных образцовых вариантах осуществления модуль упругости для опорной структуры 102 находится в диапазоне 3300-3500 МПа.

Варианты осуществления опорной структуры 102 являются относительно менее жесткими, чем "жесткие" клапаны известного уровня техники. Во многих вариантах осуществления опорная структура 102 имеет жесткость на единицу силы (RUF) (мм^2) от 600 до 1500. В других вариантах осуществления опорная структура 102 имеет RUF 900-1400 и в других вариантах осуществления опорная структура 102 имеет RUF 110 0-1300. Выступы 106 можно моделировать как эластическую балку и RUF можно вычислять в соответствии с (1) $R_{UF} = EI/P = L^3/3\delta$ (1) где E представляет собой модуль Юнга, I представляет собой инерцию сечения, P представляет собой усилие на конце 107 ниже по потоку, L представляет собой длину 510 выступа 106 и δ представляет собой смещение на конце 107 ниже по потоку.

В определенных вариантах осуществления опорная структура 102 может содержать стержневую раму. Створки 110 можно бесшовно формировать на этой стержневой раме, например, через процесс литья (например, литья окунанием) или формовки или другое. Образцовый процесс литья окунанием, который подходит для формирования створок, описан здесь. Стержневую раму можно изготавливать из подходящего материала, такого как тот, который описан в настоящем описании. Это можно осуществлять посредством механической обработки или литья под давлением. Затем стержневую раму можно помещать на сердечник для окунания, который имеет геометрическую форму внутренней поверхности опорной структуры и створок. Сердечник можно помещать в полимерный раствор с использованием формовочного оборудования, которое окутывает стержневую раму и отлиывает створки желаемой формы.

Стержневую раму и сердечник можно окунать в полимерный раствор при высоких температуре и влажности и затем вынимать. Несмотря на то, что способы, раскрытые в настоящем описании, не ограничены этим, в некоторых образцовых вариантах осуществления относительная влажность (RH) может находиться в диапазоне 20-80% и температура может находиться в диапазоне 20-50°C. Эта стадия может

вести к образованию опорной структуры 102 и створок 110 вместе как единое целое в сформированном, но не незаконченном состоянии.

Стадию окунания можно осуществлять только один раз, чтобы получать полностью сформированный (но незаконченный) клапан, или можно осуществлять несколько раз (например, два раза, три раза или столько, сколько пожелают). В одном из вариантов осуществления стержневую раму изготавливают из первого материала (например, РЕЕК), отличного от полимерного материала, из которого изготавливают створки. В этом случае створки на стержневой раме может быть желательно формировать только после предварительного покрывания стержневой рамы полимером для створок, чтобы обеспечивать более высокую когезию. Стержневую раму можно предварительно покрывать посредством первого окунания стержневой рамы в полимер для створок, имеющий первую вязкость. Это можно осуществлять с использованием сердечника или без него. Если выполняют с сердечником, получаемые створки можно удалять. Затем предварительно покрытую стержневую раму можно помещать на сердечник и окунать снова, на этот раз в полимер для створок с той же или относительно более высокой вязкостью. Это второе окунание может вести к формированию полных тел створок, сформированных как единое целое с опорной структурой. Использование низкой вязкости, за которой следует более высокая вязкость, может позволять формировать тонкое предварительное покрытие, которое незначительно искажает геометрическую форму подлежащей стержневой рамы, после чего следует формирование створок, имеющих желаемую толщину.

Затем опорную структуру 102 и створки 110 можно подрезать и иным образом дорабатывать, чтобы добиваться аккуратных и точных краев и гладкости поверхности. Это может возникать, например, при использовании лазерной резки, ультразвуковой обрезки, водяного ножа, механического двухстворчатого резака и т.п. Подшиваемую манжету можно сопрягать с опорной структурой 102 (с использованием какого-либо фланца 121, если присутствует) и финальное устройство можно упаковывать в желаемый стерильный контейнер.

Средние специалисты в данной области без труда узнают, в свете этого описания, многие вариации подходящих процедур литья окунанием, давлений и температур, которые не изложены здесь, но все же подходят для изготовления искусственных клапанов сердца, описанных в настоящем описании. Аналогичным образом, средние специалисты в данной области также узнают, в свете этого описания, альтернативы для литья окунанием, которые можно использовать для изготовления искусственных клапанов сердца, описанных в настоящем описании.

Варианты осуществления клапана 100, описанного в настоящем описании, подходят для имплантации в организм субъекта (человека или животного). Это можно осуществлять с использованием любого числа медицинских процедур. Предпочтительно эти варианты осуществления клапана 100 предназначены для непосредственной имплантации, например, в митральное или аортальное кольцо, с использованием хирургического вмешательства на открытом сердце.

В одной такой образцовой процедуре имплантации на открытом сердце можно определять заменяющий клапан подходящего размера и затем хирург осуществляет процедуру доступа к открытому сердцу, чтобы получить доступ к неисправному клапану сердца, который подлежит замене. Затем хирург может помещать выбранный искусственный клапан 100 сердца на место над неисправным клапаном и прикреплять клапан 100 к окружающей ткани. Прикрепление может происходить, например, посредством прикрепления подшиваемой манжеты к ткани одним или несколькими швами. Перед прикреплением, если хирург определяет, что клапан выбранного размера не является оптимальным, то можно выбрать другой клапан другого размера и помещать его на место в сердце. В некоторых других вариантах осуществления неисправный клапан можно удалять перед размещением клапана 100 в запланированном местоположении. Когда клапан 100 прикреплен, закрывают полость с открытым сердцем и завершают процедуру.

Варианты осуществления клапана 100, используемые для хирургического вмешательства на открытом сердце, не являются радиально сжимаемыми для размещения ни в устройстве внутрисосудистой доставки (например, катетере) ни в устройстве трансапикальной доставки. Однако в других вариантах осуществления клапан 100 можно выполнять с радиально сжимаемой опорной структурой, которая позволяет уменьшать латеральные размеры клапана 100 в такой степени, которая достаточна, чтобы делать возможным размещение в устройстве внутрисосудистой или трансапикальной доставки надлежащего размера.

Для большинства конфигураций для замены аортального клапана можно реализовать клапан 100, подходящий к аортальному тканевому кольцу в следующих размерах: 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм и 27 мм. Можно реализовать другие размеры, в том числе 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм и 29 мм, и нецелочисленные размеры между теми, которые перечислены, которых множество. Эти размеры также обычно обозначают как внутренний диаметр или "ID" клапана, и они относятся к латеральным размерам клапана в положении в соответствии со створками 110. Клапан может иметь даже больший диаметр в другом месте, таком как местоположение фланца 121. Для большинства конфигураций для замены митрального клапана можно реализовать клапан 100 с любыми из следующих ID: 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм и 31 мм. Можно реализовать другие размеры, в том числе 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30

мм, 32 мм, и нецелочисленные размеры между теми, которые перечислены, которых множество.

Хотя опорная структура 102 может принимать различные нецилиндрические формы, во всех вариантах осуществления, описанных в настоящем описании, опорная структура 102 может быть, по существу, цилиндрической или цилиндрической. Как поймут средние специалисты в данной области, "цилиндрический" не требует, чтобы опорная структура 102 была в форме целого геометрического цилиндра (например, вертикальные стенки, ориентированные под правильным углом к круглому сечению), а скорее требует, чтобы опорная структура 102 лежала вдоль части гипотетического геометрического цилиндра (лишь с небольшим отклонением). Например, вся внутренняя поверхность просвета (поверхность, непосредственно смежная с потоком крови) опорной структуры 102 может быть цилиндрической, как этот термин используют в настоящем описании. Аналогичным образом, средние специалисты в данной области понимают, что опорная структура 102, которая является "по существу, цилиндрической", допускает более значительное отклонение от математического цилиндра, чем просто "цилиндрическая опорная структура", и без труда распознают те опорные структуры, которые относятся к, по существу, цилиндрическим.

Хотя вся опорная структура 102 может быть цилиндрической или, по существу, цилиндрической, также верно, что только часть опорной структуры 102 может быть цилиндрической или, по существу, цилиндрической, где остальная часть опорной структуры 102 является не цилиндрической. Например, в определенных вариантах осуществления только часть опорной структуры 102 вдоль криволинейных зон соединения 107 может быть цилиндрической или, по существу, цилиндрической.

Когда опорную структуру 102 формируют из стержневой рамы, покрытой полимером, тогда в некоторых вариантах осуществления только стержневая рама (целиком или ее часть) может быть цилиндрической или, по существу, цилиндрической, тогда как внешняя поверхность полимерного покрытия не является цилиндрической или, по существу, цилиндрической. Например, в некоторых вариантах осуществления внутренняя поверхность просвета стержневой рамы является цилиндрической, а внешняя поверхность полимерного покрытия (вдоль внутреннего просвета стержневой рамы) является, по существу, цилиндрической (или даже не цилиндрической) из-за вариаций в толщине покрытия.

Все варианты осуществления клапана 100, описанные в настоящем описании, также можно предоставлять профессиональному медику (или профессиональный медик может сохранять) в виде части набора (или комплекта) искусственных клапанов, имеющих размеры для различных размеров тканевого кольца. Размеры могут включать любую комбинацию из двух или больше из следующего: 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 27 мм, 28 мм, 29 мм, 30 мм и 31 мм.

Хотя варианты осуществления, описанные в настоящем описании, могут проявлять активное содействие при открывании и закрывании клапана через накопление и высвобождение энергии в ответ на разности давлений в кровотоке, эти варианты осуществления клапана, при рассмотрении в целом, можно охарактеризовать как "пассивные" устройства, которые активно не получают питание от искусственного источника мощности. Некоторые примеры активно питаемых устройств включают механизмы, используемые для сердечно-легочного шунтирования (например, аппараты сердце-легкое), и имплантируемое искусственное сердце.

Поведение клапана 100 можно оценивать различными способами. Например, поведение клапана 100 можно наблюдать после имплантации клапана 100 субъекту. Трансклапанное давление можно измерять непосредственно у субъекта, например, помещая катетерные датчики давления с противоположных сторон от клапана. Альтернативно, поведение клапана 100 можно оценивать посредством тестирования клапана 100 в тестовом аппарате, который прикладывает давление текучего вещества таким образом, который имитирует трансклапанное давление у субъекта. Кроме того, поведение клапана 100 можно оценивать посредством компьютерной симуляции с использованием идеализированной модели трансклапанного давления у субъекта, например, которая описана в отношении фиг. 4А-В.

Различные аспекты данного объекта изобретения изложены далее, при рассмотрении и/или дополнении вариантов осуществления, описанных до сих пор, здесь с упором на взаимосвязь и взаимозаменяемость следующих вариантов осуществления. Другими словами, упор сделан на тот факт, что каждый признак по вариантам осуществления можно комбинировать с каждым и всяким другим признаком, пока явно не указано иное или не логически неправдоподобно.

Во многих вариантах осуществления предоставлен искусственный клапан сердца, который содержит множество синтетических створок и опорную структуру, которая содержит множество выступов, сопряженных со множеством створок и основой выше по потоку от множества выступов, где множество выступов и основа являются эластическими. Искусственный клапан сердца может иметь закрытое положение и открытое положение, и множество створок и опорная структура двигаются между закрытым положением и открытым положением.

В определенных вариантах осуществления искусственный клапан сердца можно выполнять с возможностью пропускать поток текучего вещества в надлежащем направлении от положения выше по потоку к положению ниже по потоку, когда трансклапанное давление текучего вещества является положительным, и выполнять так, что множество створок находятся в сближенном состоянии, когда трансклапанное давление текучего вещества представляет собой пиковое отрицательное давление. Искусствен-

ный клапан сердца можно выполнять с такой возможностью, что, когда трансклапанное давление текущего вещества представляет собой отрицательное значение меньше пикового отрицательного давления, множество выступов автоматически начинает движение из закрытого положения в открытое положение.

В определенных вариантах осуществления опорная структура имеет периферию и основа содержит край, который продолжается вокруг периферии опорной структуры. Каждая створка из множества створок может иметь конец выше по потоку и каждый выступ из множества выступов может иметь конец ниже по потоку. В определенных вариантах осуществления край может содержать: первое местоположение непосредственно выше по потоку от каждого конца ниже по потоку из множества выступов так, что на краю присутствует множество первых местоположений; и второе местоположение непосредственно выше по потоку от каждого конца выше по потоку из множества створок так, что на краю присутствует множество вторых местоположений, где в первый момент времени при движении опорной структуры из закрытого положения в открытое положение каждое первое местоположение двигается в направлении выше по потоку и каждое второе местоположение двигается в направлении ниже по потоку.

В определенных вариантах осуществления первый момент времени наступает, когда трансклапанное давление текущего вещества составляет 90-99,9% от пикового отрицательного давления, 85-95% от пикового отрицательного давления или 25-75% от пикового отрицательного давления. Первый момент времени может наступать, когда трансклапанное давление текущего вещества имеет отрицательное значение. В определенных вариантах осуществления каждое первое местоположение края двигается в направлении ниже по потоку и каждое второе местоположение края двигается в направлении выше по потоку непрерывно по мере перехода трансклапанного давления текущего вещества от 75% от пикового отрицательного давления к нулю. В определенных вариантах осуществления каждое первое местоположение края двигается в направлении ниже по потоку и каждое второе местоположение края двигается в направлении выше по потоку в незамедлительном ответе на переход трансклапанного давления текущего вещества от пикового отрицательного давления к менее отрицательному давлению. Множество створок может начинать выходить из сближенного состояния в первый момент времени. Также в первый момент времени каждый конец ниже по потоку из множества выступов может двигаться в направлении радиально наружу.

В определенных вариантах осуществления опорная структура содержит подшиваемую манжету и не больше чем один фланец подшиваемой манжеты.

В определенных вариантах осуществления клапан сердца представляет собой аортальный заменяющий клапан или митральный заменяющий клапан, клапан сердца содержит точно три синтетические створки. В определенных вариантах осуществления клапан сердца представляет собой митральный заменяющий клапан, содержащий точно две синтетические створки.

В определенных вариантах осуществления опорная структура не является радиально сжимаемой для размещения в устройстве внутрисосудистой доставки. В определенных вариантах осуществления опорная структура не является радиально сжимаемой для размещения в устройстве трансапикальной доставки.

В определенных вариантах осуществления опорную структуру и множество створок формируют из одного и того же материала. В определенных вариантах осуществления опорная структура содержит покрытие, а множество створок представляет собой продолжение покрытия. Множество створок может быть полимерным.

В определенных вариантах осуществления множество створок не пришивают к опорной структуре. Множество створок можно бесшовно сопрягать с опорной структурой. Множество створок и опорная структура могут представлять собой монолитное тело.

Во многих вариантах осуществления искусственный клапан сердца не является ни частью аппарата сердечно-легочного шунтирования, ни имплантируемым искусственным сердцем, ни искусственным клапаном сердца, питаемым от искусственного источника мощности.

В определенных вариантах осуществления опорная структура имеет внутренний диаметр, выбранный из группы, состоящей из: 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм и 31 мм.

В определенных вариантах осуществления множество створок имеют первую упругость и опорная структура имеет вторую упругость, первая упругость может находиться в диапазоне 10-45 МПа. В определенных вариантах осуществления первая упругость может находиться в диапазоне 20-35 МПа. В определенных вариантах осуществления первая упругость может быть в диапазоне 25-30 МПа. В определенных вариантах осуществления вторая упругость может быть в диапазоне 3000-5000 МПа. В определенных вариантах осуществления вторая упругость может быть в диапазоне 3300-3500 МПа.

В определенных вариантах осуществления опорная структура может иметь жесткость на единицу силы между 600 и 1500 мм². В определенных вариантах осуществления опорная структура может иметь жесткость на единицу силы между 900 и 1400 мм². В определенных вариантах осуществления опорная структура может иметь жесткость на единицу силы между 1100 и 1300 мм².

Каждый из множества выступов может иметь конец ниже по потоку. В определенных митральных вариантах осуществления, в которых при переходе из закрытого положения в открытое положение каждый конец ниже по потоку может демонстрировать мгновенную скорость (V_{IC0}) 5,10 мм/с или более. В

различных вариантах осуществления V_{ICO} может представлять собой любое из множества значений и диапазонов между 5,10 мм/с и 14,50 мм/с. В определенных вариантах осуществления при переходе из открытого положения в закрытое положение каждый конец ниже по потоку может демонстрировать мгновенную скорость (V_{IOC}) 4,10 мм/с или более. В различных вариантах осуществления V_{IOC} может представлять собой любое из множества значений и диапазонов между 4,10 мм/с и 10,00 мм/с.

В определенных аортальных вариантах осуществления, в которых при переходе из закрытого положения в открытое положение каждый конец ниже по потоку может демонстрировать мгновенную скорость (V_{ICO}) 14,60 мм/с или более. В различных вариантах осуществления V_{ICO} может представлять собой любое из множества значений и диапазонов между 14,60 мм/с и 40,00 мм/с. В определенных вариантах осуществления, в которых при переходе из открытого положения в закрытое положение каждый конец ниже по потоку может демонстрировать мгновенную скорость (V_{IOC}) 6,10 мм/с или более. В различных вариантах осуществления V_{IOC} может представлять собой любое из множества значений и диапазонов между 6,10 мм/с и 15,00 мм/с.

Искусственный клапан сердца может иметь закрытое положение, нейтральное положение и открытое положение, и множество створок и опорная структура переходят между закрытым положением, нейтральным положением и открытым положением во время работы клапана. В определенных митральных вариантах осуществления каждый конец ниже по потоку может перемещаться внутрь на 0,45 мм или более при переходе из нейтрального положения в закрытое положение. В различных вариантах осуществления каждый конец ниже по потоку может перемещаться внутрь на 0,45-1,50 мм. В определенных аортальных вариантах осуществления каждый конец ниже по потоку может перемещаться внутрь на 0,31 мм или более при переходе из нейтрального положения в закрытое положение. В различных вариантах осуществления каждый конец ниже по потоку может перемещаться внутрь на 0,31-1,20 мм.

Когда предоставлен диапазон значений, каждое промежуточное значение, до десятой доли единицы нижнего предела, пока контекст явно не диктует иное, между верхним и нижним пределом этого диапазона и любым другим указанным или промежуточным значением в этом указанном диапазоне, включено в раскрытие и может быть заявлено как отдельное значение или как меньший диапазон. Когда указанный диапазон включает один или оба предела, диапазоны, не включающие любой или оба этих включенных предела, также включены в раскрытие.

Когда предоставлены дискретное значение или диапазон значений, это значение или диапазон значений можно заявлять более широко, чем дискретное число или диапазон чисел, если не указано иное. Например, каждое значение или диапазон значений, предоставленные в настоящем описании, можно заявлять как аппроксимацию, и этот абзац служит в качестве основополагающей предпосылки и письменного обоснования для введения пунктов формулы изобретения, в любое время, в которых перечислены каждое такое значение или диапазон значений в виде этого "приблизительного" значения, этого "приблизительного" диапазона значений, этого "примерного" значения и/или этого "примерного" диапазона значений. Наоборот, если значение или диапазон значений указаны в качестве аппроксимации или обобщения, например, приблизительно X или примерно X, то это значение или диапазон значений можно заявлять дискретно без использования такого расширяющего термина.

Однако это описание ни коим образом не следует интерпретировать в качестве подразумевающего, что объект изобретения, раскрытый в настоящем описании, ограничен конкретным значением или диапазоном значений, в отсутствие явного перечисления этого значения или диапазона значений в формуле изобретения. Значения и диапазоны значений предоставлены в настоящем описании лишь в качестве примеров.

Все признаки, элементы, компоненты, функции и стадии, описанные в отношении любого варианта осуществления, предоставленного в настоящем описании, предназначены для свободного комбинирования и замены с таковыми из любого другого варианта осуществления. Если определенные признак, элемент, компонент, функция или стадия описаны в отношении только одного из вариантов осуществления, то следует понимать, что эти признак, элемент, компонент, функцию или стадию можно использовать со всяким другим вариантом осуществления, описанным в настоящем описании, пока явно не указано иное. Следовательно, этот абзац служит в качестве основополагающей предпосылки и письменного обоснования для введения пунктов формулы изобретения, в любое время, которые объединяют признаки, элементы, компоненты, функции и стадии из различных вариантов осуществления или заменяют признаки, элементы, компоненты, функции и стадии из одного из вариантов осуществления на таковые из других, даже если следующее описание не указывает в явной форме, в конкретном случае, что такие комбинации или замены возможны. В явной форме признается, что явное перечисление каждой возможной комбинации и замены является слишком обременительным, в частности, при условии, что допустимость каждой и всякой такой комбинации и замены без труда признают средние специалисты в данной области.

Как используют в настоящем описании и в приложенной формуле изобретения, формы единственного числа включают формы множественного числа, пока контекст явно не диктует иное.

Хотя варианты осуществления допускают различные модификации и альтернативные формы, их конкретные примеры приведены на чертежах и описаны подробно в настоящем описании. Однако следует понимать, что эти варианты осуществления не подлежат ограничению конкретной раскрытой формой,

но, напротив, эти варианты осуществления предназначены покрывать все модификации, эквиваленты и альтернативы, входящие в сущность раскрытия. Кроме того, любые признаки, функции, стадии или элементы вариантов осуществления можно перечислять или добавлять в пунктах формулы изобретения, равно как и отрицательные ограничения, которые определяют патентоспособный объем формулы изобретения с помощью признаков, функций, стадий или элементов, которые не входят в этот объем.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Искусственный клапан (100) сердца, который содержит множество створок (110), в котором каждая створка (110) является синтетической; и опорную структуру (102), которая содержит множество выступов (106), сопряженных с множеством створок (110); и основу (105), выполненную как единое целое с множеством выступов (106), где множество выступов (106) и основа (105) являются эластическими, где искусственный клапан (100) сердца имеет закрытое положение и открытое положение и множество створок (110) и опорная структура (102) перемещаются между закрытым положением и открытым положением, и основа (105) находится в закрытом положении, а край (120) имеет поверхность синусоидальной формы в закрытом положении и в открытом положении край (120) имеет поверхность синусоидальной формы с комплементарным или инвертированным профилем.
2. Искусственный клапан сердца по п.1, в котором опорная структура (102) имеет периферию и край (120) продолжается вокруг периферии опорной структуры (102).
3. Искусственный клапан сердца по п.1, в котором первое местоположение (501) края (120) выполнено с возможностью перемещения в противоположном направлении от второго местоположения края по мере перехода трансклапанного давления текучего вещества от 75% от пикового отрицательного давления до нуля.
4. Искусственный клапан сердца по п.1, в котором первое местоположение (501) края (120) выполнено с возможностью перемещения в противоположном направлении от второго местоположения края в незамедлительном ответе на переход трансклапанного давления текучего вещества от пикового отрицательного давления к менее отрицательному давлению.
5. Искусственный клапан сердца по п.1, в котором множество створок (110) выполнено с возможностью начинать выходить из сближенного состояния по мере перехода трансклапанного давления текучего вещества от пикового отрицательного давления до меньшего отрицательного давления.
6. Искусственный клапан сердца по п.1, в котором в первый момент времени каждый конец множества выступов (107) выполнен с возможностью перемещения в направлении радиально наружу.
7. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-6, в котором опорная структура (102) содержит подшиваемую манжету и не больше чем один фланец подшиваемой манжеты.
8. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-7, где клапан сердца представляет собой аортальный заменяющий клапан или митральный заменяющий клапан, клапан сердца содержит точно три синтетические створки (110).
9. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-7, где клапан сердца представляет собой митральный заменяющий клапан, содержащий точно две синтетические створки (110).
10. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-9, в котором опорная структура (102) не является радиально сжимаемой для размещения в устройстве внутрисосудистой доставки.
11. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-10, в котором опорная структура (102) не является радиально сжимаемой для размещения в устройстве трансапикальной доставки.
12. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-11, в котором опорная структура (102) и множество створок (110) сформированы из одного и того же материала.
13. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-12, в котором опорная структура (102) содержит покрытие и в котором множество створок (110) являются продолжением покрытия.
14. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-13, в котором множество створок (110) не сшиты с опорной структурой.
15. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-14, в котором множество створок (110) бесшовно сопряжены с опорной структурой (102).
16. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-15, в котором множество створок (110) и опорная структура (102) являются монолитным телом.
17. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-16, в котором опорная структура (102) имеет внутренний диаметр, выбранный из группы, состоящей из 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм и 31 мм.
18. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-17, в котором множество створок (110) являются полимерными.
19. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-18, в котором множество створок (110) имеют первую упругость в диапазоне 10-45 МПа и опорная структура имеет вторую упругость в диапазоне

3000-5000 МПа.

20. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-18, в котором множество створок (110) имеют первую упругость в диапазоне 20-35 МПа, а упругость опорной структуры (102) находится в диапазоне 3300-3500 МПа.

21. Искусственный клапан сердца по любому из пп.1-18, в котором множество створок (110) имеют первую упругость и опорная структура (102) имеет вторую упругость, первая упругость находится в диапазоне 25-30 МПа и вторая упругость находится в диапазоне 3300-3500 МПа.

22. Способ использования искусственного клапана сердца по пп.1-21 внутри живого субъекта, в котором

искусственный клапан сердца содержит множество синтетических створок и опорную структуру, причем опорная структура содержит

множество выступов, сопряженных со множеством створок; и

основу, выполненную как единое целое с множеством выступов, где множество выступов и основа являются эластическими,

где искусственный клапан сердца имеет закрытое положение и открытое положение и множество створок, и опорную структуру перемещают между закрытым положением и открытым положением во время использования,

где искусственный клапан сердца пропускает поток текучего вещества, когда трансклапанное давление текучего вещества является положительным, и множество створок находится в сближенном состоянии, когда трансклапанное давление текучего вещества представляет собой пиковое отрицательное давление, и

когда трансклапанное давление текучего вещества имеет отрицательное значение меньше пикового отрицательного давления, множество выступов автоматически начинают движение из закрытого положения в открытое положение.

23. Способ по п.22, в котором опорная структура имеет периферию, и основа содержит край, который продолжается вокруг периферии опорной структуры.

24. Способ по п.23, в котором край содержит

первое местоположение, смежное множеству выступов так, что на краю присутствует множество первых местоположений; и

второе местоположение, смежное множеству створок так, что на краю присутствует множество вторых местоположений,

где в первый момент времени при движении опорной структуры из закрытого положения в открытое положение каждое первое местоположение выполнено с возможностью перемещения в противоположном направлении от каждого второго местоположения.

25. Способ по п.24, где первый момент времени наступает, когда трансклапанное давление текучего вещества составляет 90-99,9% от пикового отрицательного давления.

26. Способ по п.24, где первый момент времени наступает, когда трансклапанное давление текучего вещества составляет 85-95% от пикового отрицательного давления.

27. Способ по п.24, где первый момент времени наступает, когда трансклапанное давление текучего вещества составляет 25-75% от пикового отрицательного давления.

28. Способ по п.24, где первый момент времени наступает, когда трансклапанное давление текучего вещества имеет отрицательное значение.

29. Способ по п.24, в котором каждое первое местоположение края выполнено с возможностью перемещения в противоположном направлении от каждого второго местоположения края по мере перехода трансклапанного давления текучего вещества от 75% от пикового отрицательного давления до нуля.

30. Способ по п.24, в котором каждое первое местоположение края выполнено с возможностью перемещения в противоположном от каждого второго местоположения края в незамедлительном ответе на переход трансклапанного давления текучего вещества от пикового отрицательного давления к менее отрицательному давлению.

31. Способ по п.24, в котором множество створок выполнены с возможностью начала выхода из сближенного состояния в первый момент времени.

32. Способ по п.24, в котором в первый момент времени каждый конец множества выступов выполнен с возможностью перемещения в направлении радиально наружу.

33. Способ по любому из пп.22-32, в котором опорная структура содержит подшиваемую манжету и не больше чем один фланец подшиваемой манжеты.

34. Способ по любому из пп.22-33, в котором клапан сердца представляет собой аортальный заменяющий клапан или митральный заменяющий клапан, клапан сердца содержит точно три синтетические створки.

35. Способ по любому из пп.22-34, в котором клапан сердца представляет собой митральный заменяющий клапан, содержащий точно две синтетические створки.

36. Способ по любому из пп.22-35, в котором опорная структура не является радиально сжимаемой для размещения в устройстве внутрисосудистой доставки.

37. Способ по любому из пп.22-36, в котором опорная структура не является радиально сжимаемой для размещения в устройстве трансапикальной доставки.

38. Способ по любому из пп.22-37, в котором опорную структуру и множество створок формируют из одного и того же материала.

39. Способ по любому из пп.22-38, в котором опорная структура содержит покрытие и в котором множество створок являются продолжением покрытия.

40. Способ по любому из пп.22-39, в котором множество створок бесшовно сопрягают с опорной структурой.

41. Способ по любому из пп.22-40, в котором множество створок и опорная структура являются монолитным телом.

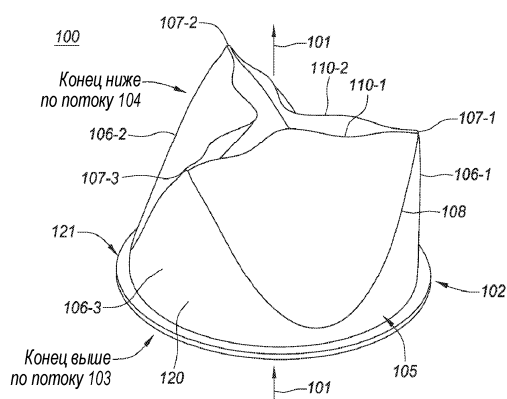
42. Способ по любому из пп.22-41, в котором опорная структура имеет внутренний диаметр, выбранный из группы, состоящей из 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм и 31 мм.

43. Способ по любому из пп.22-42, в котором множество створок являются полимерными.

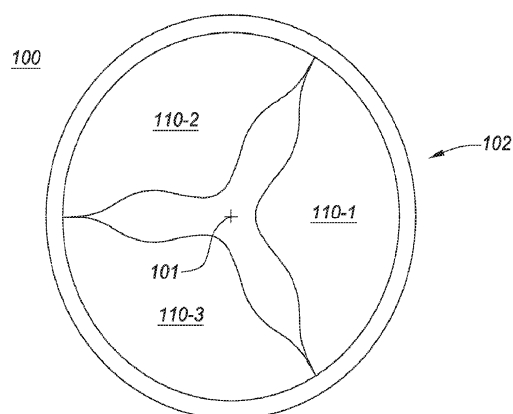
44. Способ по любому из пп.22-43, в котором множество створок имеют первую упругость и опорная структура имеет вторую упругость, первая упругость находится в диапазоне 10-45 МПа и вторая упругость находится в диапазоне 3000-5000 МПа.

45. Способ по любому из пп.22-43, в котором множество створок имеют первую упругость и опорная структура имеет вторую упругость, первая упругость находится в диапазоне 20-35 МПа и вторая упругость находится в диапазоне 3300-3500 МПа.

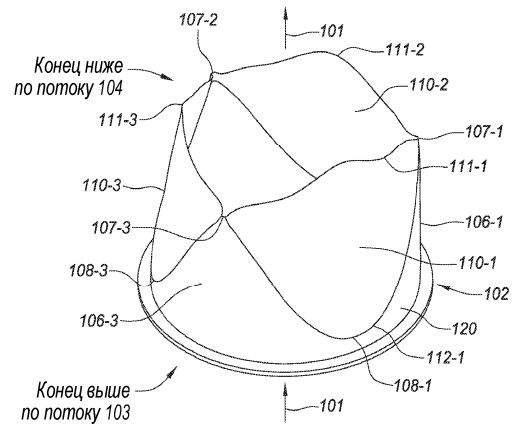
46. Способ по любому из пп.22-43, в котором множество створок имеют первую упругость и опорная структура имеет вторую упругость, первая упругость находится в диапазоне 25-30 МПа и вторая упругость находится в диапазоне 3300-3500 МПа.



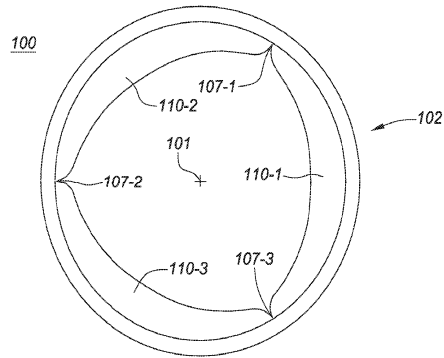
Фиг. 1А



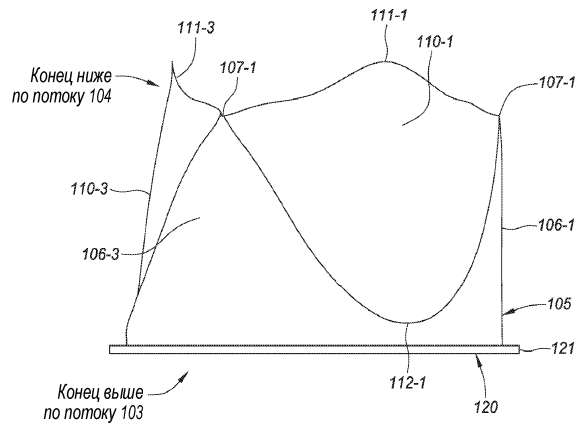
Фиг. 1В



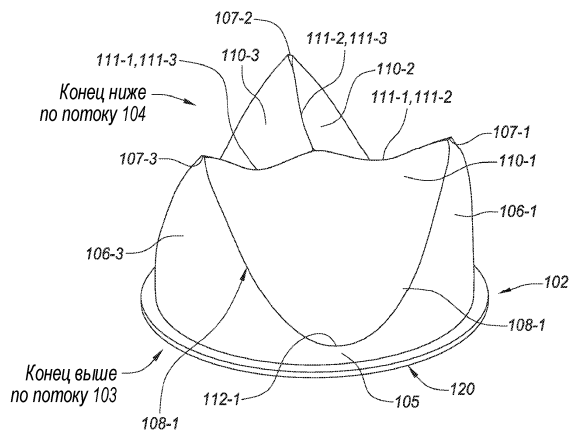
Фиг. 2А



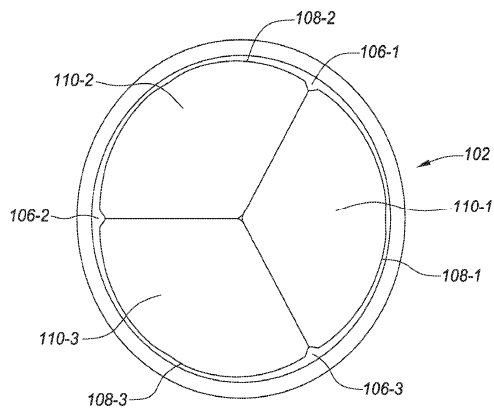
Фиг. 2В



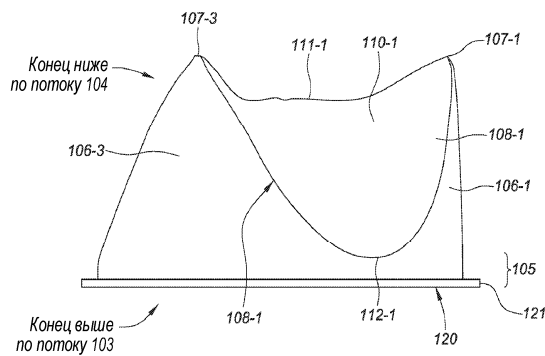
Фиг. 2С



Фиг. 3А



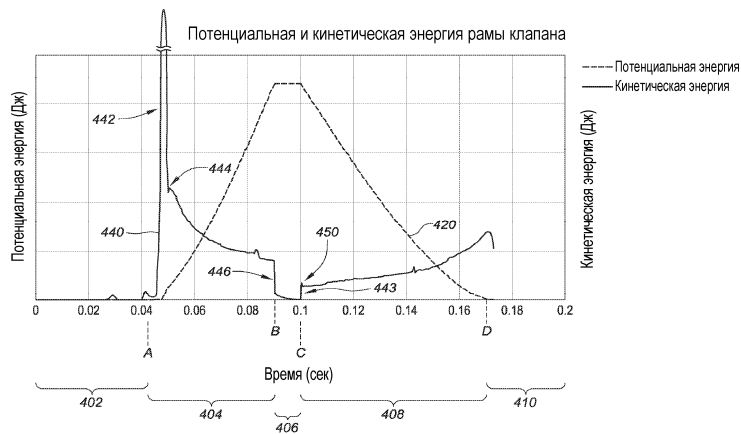
Фиг. 3В



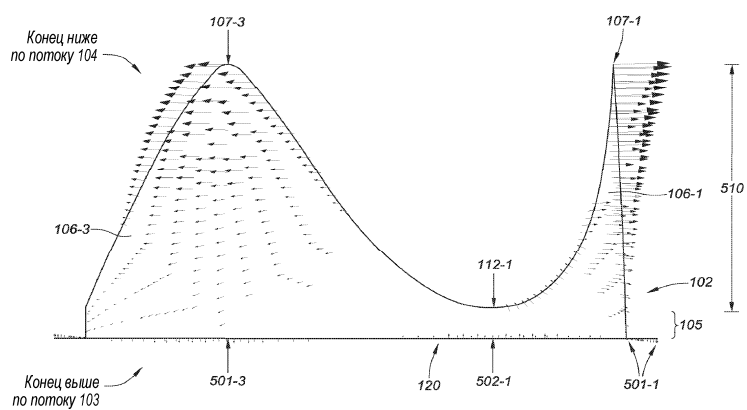
Фиг. 3С



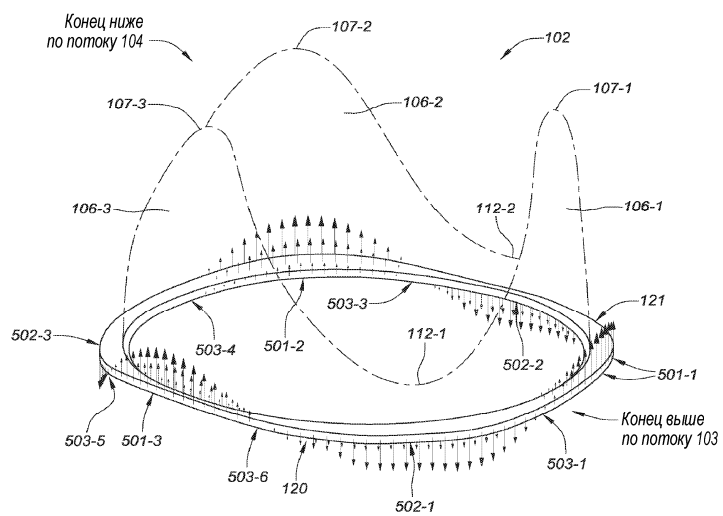
Фиг. 4А



Фиг. 4В



Фиг. 5А



Фиг. 5В

