



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2013134609/14, 23.07.2013

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
23.07.2013

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 23.07.2013

(45) Опубликовано: 20.08.2014 Бюл. № 23

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 5354330 11.09.1994 . EP 0542828
B1 14.02.1996 . RU 1767723 C 27.01.1995. RU
2173969 C2 27.09.2001

Адрес для переписки:

613040, Кировская обл., г. Кирово-Чепецк,
Главпочтамт, а/я 102

(72) Автор(ы):

Вдовин Владимир Зиновьевич (RU),
Матвеев Леонид Иванович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

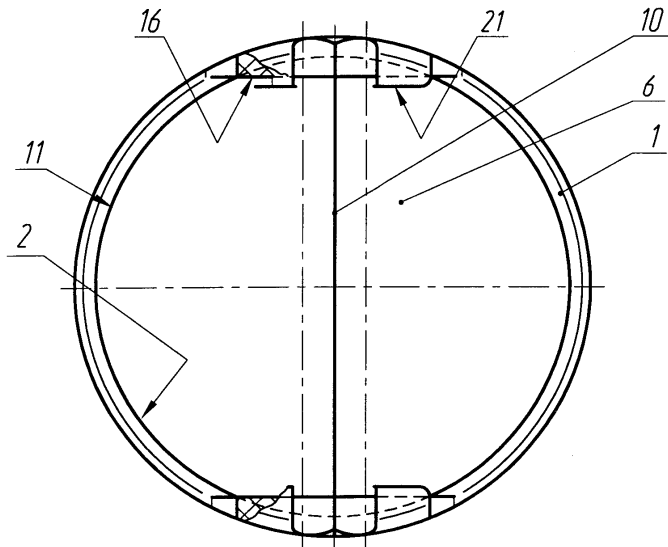
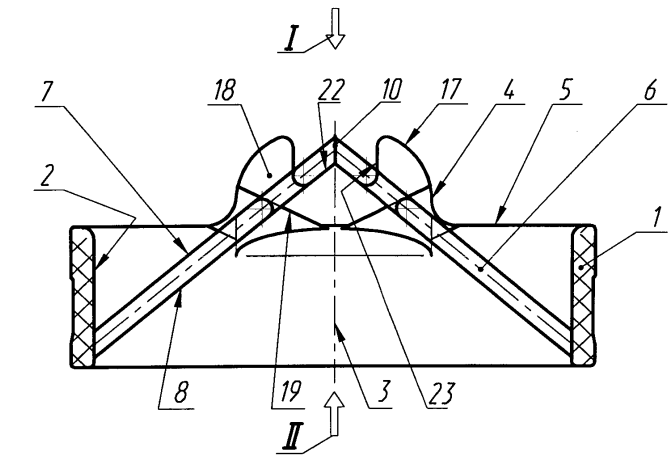
Общество с ограниченной ответственностью
"Специальное конструкторское бюро
медицинской тематики" (ООО "СКБ МТ")
(RU)

(54) ПРОТЕЗ КЛАПАНА СЕРДЦА

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, в частности к протезам клапанов сердца, и может быть использовано при замене пораженных естественных клапанов сердца человека. Протез клапана сердца содержит кольцеобразный корпус, поворотные створки. Средство удержания каждой створки в корпусе выполнено в виде двух сквозных пазов на параллельных плоских участках боковой поверхности створки. Пазы створок охватывают ответные выступы на стойках корпуса. Боковые стороны пазов выпуклы внутрь паза и ограничены цилиндрическими поверхностями. Диаметр цилиндрической поверхности равен толщине створки. Выступы со стороны прямого

потока крови ограничены поверхностями сквозных пазов, а со стороны обратного потока крови - наклонными плоскостями. Наклонная плоскость является касательной к цилиндрической поверхности паза створки в ее открытом и закрытом положениях. Боковые поверхности пазов являются ограничителями угла поворота створки из закрытого положения в открытое и обратно. Донная поверхность паза ограничена цилиндрической поверхностью с диаметром, равным толщине створки, и является опорной при открытии створки. Наклонная плоскость является опорной при закрытии створки. 1 з.п. ф-лы, 8 ил.



Фиг. 1

RU 2525731 C1

RU 2525731 C1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: 2013134609/14, 23.07.2013

(24) Effective date for property rights:
23.07.2013

Priority:

(22) Date of filing: 23.07.2013

(45) Date of publication: 20.08.2014 Bull. № 23

Mail address:

613040, Kirovskaja obl., g. Kirovo-Chepetsk,
Glavpochtamt, a/ja 102

(72) Inventor(s):

Vdovin Vladimir Zinov'evich (RU),
Matveev Leonid Ivanovich (RU)

(73) Proprietor(s):

Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvennost'ju
"Spetsial'noe konstruktorskoe bjuro meditsinskoj
tematiki" (OOO "SKB MT") (RU)

(54) **HEART VALVE PROSTHESIS**

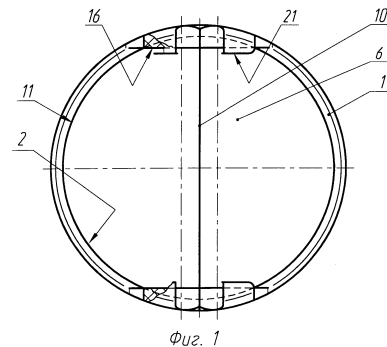
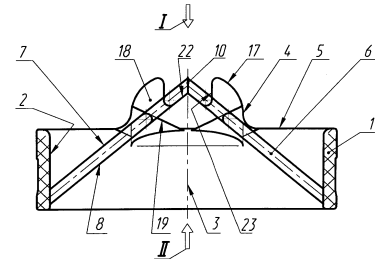
(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: prosthesis of the heart valve contains a ring-shaped case, and rotary cusps. Means of holding each cusp in the case is made in the form of two through slots on parallel flat sections of the cusp lateral surface. The cusp slots encompass reciprocal projections on the case props. Lateral sides of the slots are convex inward the slot and limited by cylindrical surfaces. A diameter of the cylindrical surface is equal to the cusp thickness. Projections from the side of the direct blood flow are limited by the surfaces of the through slots, and from the side of the reverse blood flow - by inclined planes. The inclined plane is tangent to the cylindrical surface of the cusp slot in its open and closed positions. The lateral surfaces of the slots are the limiters of an angle of the cusp rotation from the closed position into the open position and back. The bottom surface of the slot is limited by the cylindrical surface with the diameter, equal to the cusp thickness, and is a supporting one when the cusp is opened. The inclined plane is a supporting one when the cusp is closed.

EFFECT: improved quality of the valve replacement.

2 cl, 8 dwg



Фиг. 1

RU 2 525 731 C1

RU 2 525 731 C1

Изобретение относится к медицинской технике, в частности к протезам клапанов сердца, и может быть использовано в кардиохирургии для замены пораженных естественных клапанов сердца человека.

5 Протез клапана сердца представляет собой обратный клапан, обеспечивающий прямой поток крови при открытии запирающего элемента и предотвращающий обратный поток крови при закрытии запирающего элемента.

При протезировании клапана сердца тромбоз протеза считается наиболее грозным и частым осложнением. Опасной зоной в отношении тромбообразования в створчатых протезах является место крепление створок к корпусу клапана. В этой зоне движение 10 крови минимально, поэтому вероятность тромбообразования велика (ВНИИМИ. Научный обзор: «Протезирование клапанов сердца». Москва, 1971). На процесс тромбообразования существенное влияние оказывают отсутствие застойных зон при обтекании элементов протеза кровью, качество обработки поверхностей протеза, контактирующих с кровью, биосовместимость применяемых материалов, 15 гемодинамические характеристики протеза и ряд других факторов.

Известен протез клапана сердца (Патент №0403649 В1 ЕР, МКИ А61F 2/24, заявл.: 14.12.88, опубл.: 15.12.95), содержащий кольцеобразный корпус с размещенными в нем створками, средство удержания створок в корпусе, выполненное в виде концентричного выступа на внутренней поверхности корпуса и пазов на боковых поверхностях створок, 20 охватывающих этот выступ. Паза образованы пересекающимися канавками с углом между ними, равным углу открытия створки. Все поверхности элементов этого протеза, контактирующие с потоком крови при работе протеза выполнены открытыми для обработки, что делает возможным получение высокой чистоты этих поверхностей. В то же время в конструкции этого протеза средство удержания створок в корпусе 25 многофункционально и включает средство ограничения угла поворота створок. Такое исполнение не допускает больших зазоров между элементами шарнирных узлов, что снижает эффективность протекания крови по зазорам шарнирных узлов из-за высокого сопротивления, ухудшает промывку и может приводить к их тромбозу. Для повышения эффективности промывки шарнирных узлов в этой конструкции протеза предусмотрено 30 принудительное вращение створок вокруг центральной оси корпуса в процессе их открытия, что требует дополнительных энергетических затрат и повышает градиент давления на клапане. Повышает градиент и наличие концентричного выступа на внутренней поверхности корпуса, кулачков на поверхностях створок со стороны обратного потока крови, уменьшающих проходное сечение протеза.

35 Попытка снижения вероятности тромбообразования в шарнирных узлах протеза предпринята в протезе клапана сердца (Патент RU №2146906 С1, А61F 2/24 заявл.: 1998.12.29; опубл. 2000.03.27), содержащем кольцеобразный корпус с внутренней поверхностью и запирающий элемент в виде двух створок. Каждая створка имеет тыльную поверхность, обращенную к обратному потоку крови, фронтальную 40 поверхность, обращенную к прямому потоку крови, поверхность смыкания створок в их закрытом положении и боковую поверхность. Створки посредством опор, расположенных на ее боковой поверхности, установлены в углублениях кольцеобразного корпуса. Углубления кольцеобразного корпуса имеют боковую цилиндрическую поверхность и плавно вогнутое дно. Кроме того, ограничители угла поворота створок 45 выполнены в виде четырех выступов, расположенных на внутренних поверхностях торцевых выступов корпуса вне зоны шарнирных узлов.

Преимуществами этого протеза является разделение функций удержания створок в корпусе и ограничения угла их поворота. Вынесение ограничителей угла поворота

створок из зоны шарнирных узлов за пределы проходного сечения клапана способствует увеличению зазоров в шарнирных узлах, улучшает омываемость элементов протеза кровью и способствует повышению его гемодинамической эффективности. Форма углублений в корпусе и опор на створке позволяет придать зазорам в шарнирах щелевую U-образную форму, а наличие на опорах створок плоских участков обеспечивает постоянство сечения самих зазоров независимо от положения створки. Эти зазоры обладают меньшим гидравлическим сопротивлением, чем в выше описанном протезе, вследствие скругленных переходов одного участка зазора в другой, обеспечиваемых плавно вогнутым дном углубления в корпусе. Указанные технические решения реализованы в протезе клапана сердца «РОСКАРДИКС».

Но данный протез не лишен недостатков. Два участка щелевого зазора шарнирного узла перпендикулярны вектору скорости потока крови, что делает невозможным использование для промывки скоростного напора потока крови. При открытом положении клапана промывка шарнирных узлов по зазорам под действием статической составляющей полного давления малоэффективна. Геометрическая близость входного и выходного отверстия U-образной щели предполагает незначительный перепад давления между ними и низкую скорость кровотока по зазору. Основное смывание шарнирных узлов кровью в данном протезе осуществляется ограниченным потоком крови по U-образному щелевому зазору при закрытом клапане. Для аортальной позиции имплантации - в период диастолы сердца, для митральной позиции - в период систолы, то есть в те моменты, когда на закрытый клапан действует наибольший перепад давления крови. Обратный переток (объем регургитации) - объем жидкости, проходящий через искусственный клапан сердца в обратном направлении в течение цикла, является нормируемой величиной, устанавливаемой в технической документации (ГОСТ 26997-2002 «Клапаны сердца искусственные. Общие технические условия»). Этот показатель является комплексным. Он включает обратный переток через клапан при его закрытии, герметичность клапана в закрытом состоянии с учетом в том числе и ограниченного потока для промывки шарнирных узлов и растет с ростом посадочного диаметра клапана. Поэтому величина щелевых зазоров является ограниченной и не всегда эффективной для осуществления промывки шарнирных узлов ограниченным обратным потоком крови, особенно для протезов меньших размеров в размерном ряду протезов, какими являются клапаны для аортальной позиции имплантации. Площадь сечения зазоров, лимитированная нормированной величиной обратного перетока, не обеспечивая потребную циркуляцию крови, может способствовать тромбозу этого протеза и его отказу (Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Том 5 №11, ноябрь 2004, стр.34. Хабулава Г.Г., Шихвердиев Н.Н., Марченко С.П. «Отдаленные результаты использования механических протезов»).

Известный протез клапана сердца (Патент №5354330 США, НКИ 623/2, МКИ А61 2/24, заявл. 16.09.93, опубл. 11.10.94), выбранный в качестве прототипа, выполнен в виде кольцеобразного корпуса с внутренней поверхностью, определяющей проходное сечение протеза и образованной цилиндрическими участками, двумя противолежащими и параллельными друг другу плоскими участками. Запирающий элемент состоит из двух створок, каждая из которых имеет фронтальную и тыльную поверхности, обращенные соответственно к прямому и обратному потокам крови. По периметру каждая створка ограничена боковой поверхностью, содержащей цилиндрический и два противолежащих плоских параллельных друг другу участка, выполненных с возможностью взаимодействия с соответствующими участками внутренней поверхности корпуса, и поверхностью смыкания с другой створкой в их закрытом положении.

Средство удержания створок в корпусе представляет собой две пары противоположащих выступающих опорных сферических сегментов на плоских противоположащих участках внутренней поверхности корпуса, а ответные элементы расположены на плоских участках боковой поверхности створок и выполнены в виде вогнутых поверхностей, охватывающих сферические сегменты корпуса. Средство ограничения угла поворота створок из закрытого положения в открытое и обратно состоит из упоров. Упоры расположены на плоских участках внутренней поверхности корпуса, примыкают к опорным сферическим сегментам и выполнены с возможностью взаимодействия своими опорными поверхностями с фронтальными и тыльными поверхностями створок в их открытом или закрытом положениях.

Выполнение средства удержания створок в корпусе протеза, при котором поверхности сферических сегментов корпуса направляют поток крови в зону зазора, позволяет осуществлять промывку зазоров в опорах как прямым, так и обратным потоком крови и снижает вероятность тромбоза шарнирных узлов, повышая надежность протеза.

Упоры средства ограничения угла поворота створок, имея развитые опорные поверхности, контактирующие с фронтальными и тыльными поверхностями створок в их открытом или закрытом положениях, позволяют снизить механические напряжения в местах контакта со створками, также повышая надежность протеза.

Но данный протез не лишен недостатков. Расположение средства удержания створок в корпусе и средства ограничения угла поворота створок внутри кольцеобразного корпуса повышает гидравлическое сопротивление протеза потоку крови (повышает градиент давления). На величину градиента давления существенное значение оказывает и угол открытия створок. Минимальный градиент возможен при угле открытия створок в положение, при котором они параллельны оси корпуса протеза. Но такое положение створок является неустойчивым и не позволяет стабильно переходить из открытого положения створок в закрытое. К недостаткам протеза следует отнести отсутствие технических средств, обеспечивающих стабильное выведение створок из этого неустойчивого положения, что ограничивает увеличение угла открытия и уменьшение градиента давления протеза. Тромборезистентность протеза клапана сердца зависит от качества обработки поверхностей, контактирующих с потоком крови. Поверхности элементов протеза должны быть доступны для проведения отделочных технологических операций и последующего контроля качества этих поверхностей. Наиболее отвечающими этим требованиям являются открытые сквозные поверхности. В рассматриваемом протезе этим требованиям не отвечают места сопряжения упоров средства ограничения угла поворота створок с опорными сферическими сегментами средства удержания створок в корпусе, что не гарантирует высокой чистоты этих поверхностей, а их расположение в зоне малых скоростей кровотока (в пристеночной зоне) может явиться причиной тромбоза протеза.

Задачами предлагаемого изобретения являются повышение надежности протеза клапана сердца путем снижения вероятности его тромбоза, а также повышение гидродинамических характеристик посредством снижения градиента давления крови на протезе. Поставленные задачи могут быть решены, если в известном протезе клапана сердца, содержащем кольцеобразный корпус с внутренней поверхностью, определяющей проходное сечение протеза и образованной цилиндрическими участками, двумя противоположащими и параллельными друг другу плоскими участками, запирающий элемент, состоящий, по меньшей мере, из двух створок, каждая из которых имеет фронтальную и тыльную поверхности, обращенные соответственно к прямому и обратному потокам крови, боковую поверхность, содержащую цилиндрический и два

противолежащих плоских параллельных друг другу участка, выполненную с
возможностью взаимодействия с соответствующими участками внутренней поверхности
корпуса, поверхность смыкания с другой створкой в их закрытом положении, средство
удержания в корпусе каждой створки, выполненное в виде двух пар сопрягаемых между
5 собой элементов, одни из которых расположены на противолежащих плоских участках
внутренней поверхности корпуса, вторые - на плоских участках боковой поверхности
створки, выступы, отходящие от плоских участков внутренней поверхности корпуса с
возможностью взаимодействия с элементами створок в их открытом и закрытом
положениях, противолежащие плоские участки корпуса выполнены на дополнительных
10 стойках, размещенных на торцевой поверхности корпуса, обращенной к прямому
потoku крови, с расположенными на этих плоских участках и направленными внутрь
корпуса выступами, каждый из которых ограничен со стороны обратного потока крови
двумя симметрично расположенными наклонными плоскостями, перпендикулярными
противолежащим плоским участкам стоек, со стороны внутренней поверхности корпуса
15 - плоскостями, параллельными этим участкам, а со стороны прямого потока крови -
торцевой поверхностью, общей с торцевой поверхностью стоек, элементы средства
удержания в корпусе каждой створки выполнены в виде сквозных пазов на плоских
участках боковой поверхности створки, перпендикулярно этим участкам, причем
боковые поверхности пазов ограничены выпуклыми внутрь паза участками
20 цилиндрической поверхности с диаметром цилиндра, равным толщине створки, а
ответные элементы средства удержания створок, охватываемые этими пазами,
расположены на выступах стоек корпуса и ограничены со стороны обратного потока
крови наклонными плоскостями выступа, со стороны прямого потока крови - донными
поверхностями двух сквозных пазов, пересекающих торцевые поверхности выступов
25 стоек перпендикулярно их противолежащим параллельным плоскостям, причем одна
боковая сторона каждого паза совпадает с тыльной поверхностью створки в ее закрытом
положении, другая боковая сторона - с фронтальной поверхностью створки в ее
открытом положении, донная поверхность паза ограничена вогнутой со стороны
прямого потока крови цилиндрической поверхностью с диаметром цилиндра, равным
30 толщине створки, с плавным переходом к боковым поверхностям паза, а каждая из
наклонных плоскостей выступов является касательной к цилиндрической боковой,
наиболее удаленной от поверхности смыкания поверхности паза створки в ее открытом
и закрытом положении, причем расстояние между донными поверхностями пазов на
створке меньше расстояния между выступами на стойках на величину гарантированного
35 зазора. А также фронтальная и тыльная поверхности каждой створки в сечении,
перпендикулярном их плоским параллельным участкам боковой поверхности,
ограничены параллельными между собой цилиндрическими поверхностями,
выполненными с плавным переходом к плоским участкам вдоль параллельных участков
боковой поверхности створки шириной не менее глубины пазов на створках, причем
40 выпуклость створок направлена от центральной оси протеза в открытом положении
створок.

Отличительными признаками заявляемого технического решения являются:

- а) противолежащие плоские участки корпуса выполнены на дополнительных стойках,
размещенных на торцевой поверхности корпуса, обращенной к прямому потоку крови;
- б) выступы расположены на плоских участках корпуса, направлены внутрь корпуса;
- в) каждый выступ ограничен со стороны обратного потока крови двумя симметрично
расположенными наклонными плоскостями, перпендикулярными противолежащим
плоским участкам стоек, со стороны внутренней поверхности корпуса - плоскостями,

параллельными этим участкам, а со стороны прямого потока крови - торцевой поверхностью, общей с торцевой поверхностью стоек;

г) элементы средства удержания в корпусе каждой створки выполнены в виде сквозных пазов на плоских участках боковой поверхности створки перпендикулярно этим участкам;

д) боковые поверхности пазов ограничены выпуклыми внутрь паза участками цилиндрической поверхности с диаметром цилиндра, равным толщине створки;

е) ответные элементы средства удержания створок, охватываемые этими пазами, расположены на выступах стоек корпуса;

ж) ответные элементы средства удержания створок ограничены со стороны обратного потока крови наклонными плоскостями выступа, со стороны прямого потока крови - донными поверхностями двух сквозных пазов, пересекающих торцевые поверхности выступов стоек перпендикулярно их противоположащим параллельным плоскостям;

з) одна боковая сторона каждого паза совпадает с тыльной поверхностью створки в ее закрытом положении, другая боковая сторона - с фронтальной поверхностью створки в ее открытом положении, донная поверхность паза ограничена вогнутой со стороны прямого потока крови цилиндрической поверхностью с диаметром цилиндра, равным толщине створки, с плавным переходом к боковым поверхностям паза;

и) каждая наклонная плоскость выступов является касательной к цилиндрической боковой, наиболее удаленной от поверхности смыкания с другой створкой, поверхности паза створки в ее открытом и закрытом положении;

к) расстояние между донными поверхностями пазов на створке меньше расстояния между выступами на стойках на величину гарантированного зазора;

л) фронтальная и тыльная поверхности каждой створки в сечении, перпендикулярном их плоским параллельным участкам боковой поверхности, ограничены параллельными между собой цилиндрическими поверхностями, выполненными с плавным переходом к плоским участкам вдоль параллельных участков боковой поверхности створки шириной не менее глубины пазов на створках, причем выпуклость створок направлена от центральной оси протеза в открытом положении створок.

Эти отличительные признаки обеспечивают соответствие заявляемого технического решения критерию «новизна».

Снабжение корпуса протеза дополнительными стойками, размещенными на торцевой поверхности корпуса, обращенной к прямому потоку крови; размещение на этих стойках выступов, направленных внутрь корпуса; ограничение каждого выступа двумя симметрично расположенными наклонными плоскостями, перпендикулярными противоположащим плоским участкам стоек, со стороны внутренней поверхности корпуса - плоскостями, параллельными этим участкам, а со стороны прямого потока крови - торцевой поверхностью, общей с торцевой поверхностью стоек, позволяет вынести элементы средства удержания створок в корпусе и упоров для ограничения угла поворота створок из внутренней полости кольцеобразного корпуса на его торцевую поверхность, снизить сопротивление кровотоку через протез (уменьшить градиент давления).

Выполнение элементов средства удержания в корпусе каждой створки в виде сквозных пазов на плоских участках боковой поверхности створки перпендикулярно этим участкам позволяет осуществить омывание шарнирных узлов как прямым, так обратным током крови через протез, а также и ограниченным током крови при закрытом протезе, предотвращая тромбоз. Выполнение пазов сквозными обеспечивает возможность получения поверхностей высокого класса чистоты, гарантирует контроль их качества,

что является одним из способов предотвращения тромбоза протеза, а ограничение боковых поверхностей пазов на створке выпуклыми внутрь паза участками цилиндрической поверхности с диаметром цилиндра, равным толщине створки, позволяет снизить сопротивление потоку крови через зазоры шарнирного узла, улучшая его омывание, снижает величину сил трения при перемещении створки из открытого положения в закрытое, снижая этим градиент давления на протезе.

Расположение принадлежащих корпусу протеза элементов средства удержания створок на выступах стоек корпуса, ограниченных со стороны обратного потока крови наклонными плоскостями выступа, со стороны прямого потока крови - донными поверхностями двух сквозных пазов, пересекающих торцевые поверхности выступов стоек перпендикулярно их противоположащим параллельным плоскостям позволяет надежно закрепить створку в корпусе протеза.

Выполнение боковых сторон каждого паза, при котором одна его боковая сторона совпадает с тыльной поверхностью створки в ее закрытом положении, а другая боковая сторона - с фронтальной поверхностью створки в ее открытом положении позволяет строго ограничивать ее угол открытия, а выполнение донной поверхности паза вогнутой со стороны прямого потока крови в виде цилиндрической поверхности с диаметром цилиндра, равным толщине створки, с плавным переходом к боковым поверхностям паза обеспечивает хорошую омываемость шарнирных узлов и плавный поворот створок из закрытого положения в открытое и обратно, снижая вероятность тромбоза.

Выполнение наклонных плоскостей как касательных к цилиндрическим боковым, наиболее удаленным от поверхности смыкания с другой створкой поверхностям паза створки в ее открытом и закрытом положении обеспечивает ее смывание как прямым, так и обратным током крови. Кроме того, обеспечивается возможность выведения створки из крайнего открытого положения, при котором створка может располагаться параллельно центральной оси протеза («мертвого положения»), создавая силовую реакцию на створку от действия потока крови. Возможность такого открытия створки существенно снижает градиент давления на протезе, повышая его гидродинамическую эффективность.

Выполнение расстояния между донными поверхностями пазов на створке меньшим расстояния между выступами на стойках на величину гарантированного зазора позволяет осуществлять эффективное смывание зазоров шарнирного узла как прямым так и обратным потоками крови через протез, а также ограниченным потоком при закрытом протезе.

Ограничение фронтальной и тыльной поверхностей створки в сечении, перпендикулярном плоским параллельным участкам боковой поверхности створки, параллельными между собой цилиндрическими поверхностями, выполнение плавного перехода этих поверхностей к плоским с шириной не менее глубины пазов на створках участкам, расположенным вдоль параллельных участков боковой поверхности створки, придание створкам выпуклости в направлении от центральной оси протеза в открытом положении створок, позволяет освободить для прохода крови центральную зону проходного сечения протеза, снижая градиент давления на протезе.

Отраженные особенности изобретения представляют его отличия от прототипа и обуславливают новизну предложения.

Указанные отличия являются существенными, поскольку они обеспечивают достижение технического результата, отраженного в технической задаче, и отсутствуют в известных технических решениях с тем же эффектом.

Заявленное техническое решение поясняется чертежами, где на фиг.1 представлены

осевое сечение вида спереди протеза в закрытом положении и его вид сверху в проекционной связи; на фиг.2 - аналогичное изображение протеза в его открытом положении; на фиг.3 - осевое сечение вида спереди протеза в закрытом положении и его вид сверху в проекционной связи с выпуклыми створками; на фиг.4 - аналогичное изображение протеза в его открытом положении; на фиг.5 - осевое сечение вида спереди корпуса протеза и его вид сверху в проекционной связи, а также сечение А-А по пазу на выступе корпуса; на фиг.6 - вид спереди и вид сверху створки при ее плоском исполнении, а также увеличенное изображение элемента ее боковой поверхности; на фиг.7 - вид спереди и вид сверху створки при ее другом исполнении, местный вид по стрелке со стороны поверхности смыкания и увеличенный фрагмент ее боковой поверхности, на фиг.8 - схема действия сил, выводящих створку протеза из крайнего «мертвого» положения при максимальном угле открытия створки.

Протез клапана сердца содержит корпус 1 с внутренней поверхностью 2 и центральной осью 3. Корпус 1 снабжен стойками 4, расположенными на торцевой 5 поверхности корпуса 1 со стороны прямого потока крови I. Запирающий элемент состоит из двух поворотных створок 6, ограниченных со стороны прямого I и обратного II потоков крови фронтальными 7 и тыльными 8 поверхностями. По периметру створки ограничены боковой поверхностью 9 и поверхностью смыкания 10. Боковая поверхность 9 створки 6 состоит из цилиндрического участка 11, двух параллельных плоских участков 12. На участках 12 перпендикулярно им выполнены сквозные пазы 13, ограниченные донной поверхностью 14 и боковыми поверхностями - выпуклыми внутрь паза участками цилиндрической поверхности 15 с диаметром цилиндра, равным толщине створки 6. Донные поверхности 14 пазов 13 створки 6 отстоят друг от друга на расстоянии l (эль). Внутренние поверхности стоек 4 ограничены противоположащими плоскими параллельными между собой участками 16. Со стороны прямого потока крови I стойки 4 ограничены торцевой поверхностью 17. На участках 16 стоек 4 расположены выступы 18. Со стороны прямого потока крови I выступы 18 ограничены торцевой поверхностью, совпадающей с поверхностью 17. Выступы 18 ограничены со стороны обратного потока крови II наклонными плоскостями 19, со стороны прямого потока крови I поверхностями двух сквозных пазов 20, пересекающих торцевые поверхности 17 перпендикулярно противоположащим параллельным плоскостям 21, ограничивающим выступы 18 со стороны внутренней поверхности корпуса 1. Одна боковая сторона 22 каждого паза 20 совпадает с тыльной поверхностью 8 створки в ее закрытом положении, а другая боковая сторона 23 каждого паза 20 совпадает с фронтальной поверхностью 7 створки в ее открытом положении. Донная поверхность каждого паза 20 выполнена вогнутой со стороны прямого потока крови I с диаметром цилиндрической поверхности, равным толщине створки 6, с плавным переходом к боковым поверхностям 22 и 23 паза 20. Положение наклонной плоскости 19 определяется из условия ее касания наиболее удаленной от поверхности смыкания боковой поверхностью паза 15 створки 6 в открытом и закрытом положении створки. Противолежащие параллельные плоскости 21 выступов 18 отстоят друг от друга на расстоянии L. Расстояние между противоположащими параллельными плоскостями 21 выступов 18 и расстояние между донными поверхностями 14 пазов 13 створки 6 связаны соотношением: $L-l=\Delta$,

где L - расстояние между противоположащими параллельными плоскостями 21 выступов 18,

l - расстояние между донными поверхностями 14 пазов 13 створки 6,

Δ - гарантированный зазор.

По другому исполнению створки 6 выполнены в сечении, перпендикулярном плоским

параллельным участкам 12 боковой поверхности 9, выпуклыми, с выпуклостью в направлении от центральной оси 3 в открытом положении створок 6. В этом исполнении фронтальная 7 и тыльная 8 поверхности створок ограничены параллельными между собой цилиндрическими поверхностями, плавно переходящими к плоским участкам 5 этих поверхностей 23.

Протез клапана закрепляется в сердце с помощью шовной манжеты, устанавливаемой на наружной поверхности корпуса. В заявляемом техническом решении манжета не описывается, т.к. она известна в данной области техники.

Протез работает следующим образом.

10 В исходном закрытом положении протеза створки 6 соприкасаются между собой поверхностями смыкания 10, цилиндрический участок 11 боковой поверхности 9 каждой створки находится в контакте с внутренней цилиндрической поверхностью 2 корпуса 1, плоские участки 12 боковой поверхности 9 створок контактируют с противоположными 15 плоскими параллельными между собой участками 16 стоек 4, донные поверхности 14 пазов 13 на створке 6 сообщаются с противоположными параллельными плоскостями 21 выступов 18, боковые поверхности 15 пазов 14 створок 6, наиболее приближенные к поверхности смыкания 10, сообщаются с донными поверхностями пазов 20, а наиболее удаленные от поверхности смыкания 10 боковые поверхности 15 пазов 14 створок 6 контактируют наклонными плоскостями 19, створки 6 своими тыльными поверхностями 20 8 опираются на боковые поверхности 22 пазов 20.

Когда величина давления со стороны ее прямого потока становится больше величины давления со стороны обратного потока, начинается открытие клапана. Створки 6 поворачиваются вокруг осей поворота, совпадающих с осями цилиндрических донных 25 поверхностей пазов 20 на выступах 18. При повороте створок 6 наиболее удаленные от поверхности смыкания 10 боковые поверхности 15 ее пазов 13 отходят от наклонных плоскостей 19, что способствует их омыванию, а также смыванию пазов на створках. Поворот створок заканчивается, когда их фронтальные поверхности 7 достигнут боковых сторон 23 сквозных пазов 20, а наиболее удаленные от поверхности смыкания 10 боковые поверхности 15 пазов 13 вступят в контакт с наклонными плоскостями 19. 30 Этим достигается заданный угол открытия створок 6. После окончания поворота створок клапан открыт и пропускает прямой поток крови. В заявляемом техническом решении угол открытия створки (угол между открытой створкой и центральной осью 3) может выбираться из диапазона от 0° до 3°. Критерием для выбора угла открытия створки является нормированная величина обратного перетока (объема крови со 35 стороны ее обратного потока), пропускаемого протезом при его закрытии и в закрытом состоянии в течение одного цикла работы протеза.

Когда величина давления крови со стороны ее обратного потока становится больше величины давления со стороны прямого потока, начинается закрытие клапана. Створки 6 поворачиваются вокруг мгновенных осей поворота, совпадающих с образующими 40 наиболее удаленных от поверхности смыкания 10 цилиндрических боковых поверхностей 15 пазов 13, и одновременно перемещаются вдоль наклонных плоскостей 19. Во время движения створок 6 наиболее приближенные к поверхности смыкания 10 цилиндрические боковые поверхности 15 пазов 13 отрываются от донных поверхностей пазов 20, что способствует омыванию этих поверхностей кровью. Закрытие клапана заканчивается, 45 когда створки 6 соприкасаются между собой поверхностями смыкания 10, цилиндрический участок 11 боковой поверхности 9 каждой створки вступает в контакт с внутренней цилиндрической поверхностью 2 корпуса 1, наиболее приближенные к поверхности смыкания 10 цилиндрические боковые поверхности 15 пазов 13 опираются

на донные поверхности пазов 20, а тыльные поверхности 8 створок опираются на боковые поверхности 22 пазов 20.

При угле открытия створки 0° (Фиг.8) створка выводится из «мертвого» положения под действием момента, создаваемого парой сил $M(P, R_x)$ с плечом, равным s ,

где P - равнодействующая обратного потока крови, действующая на створку и направленная вдоль срединной поверхности створки (поверхность, проведенная через середину толщины створки),

R_x, R_y - составляющие опорной реакции R со стороны наклонной плоскости выступа 19, действующие вдоль створки b и вдоль наклонной плоскости соответственно.

Когда клапан закрыт, происходит смывание его элементов ограниченным обратным потоком крови по зазорам.

Предлагаемое техническое решение позволяет повысить надежность протеза клапана сердца посредством снижения вероятности его тромбоза, а также повысить его гидродинамические характеристики за счет снижения градиента давления крови на протезе и предполагает улучшение непосредственных и отдаленных результатов протезирования.

Формула изобретения

1. Протез клапана сердца, содержащий кольцеобразный корпус с внутренней поверхностью, определяющей проходное сечение протеза и образованной цилиндрическими участками, двумя противоположными и параллельными друг другу плоскими участками, запирающий элемент, состоящий, по меньшей мере, из двух створок, каждая из которых имеет фронтальную и тыльную поверхности, обращенные соответственно к прямому и обратному потокам крови, боковую поверхность, содержащую цилиндрический и два противоположных плоских параллельных друг другу участка, выполненную с возможностью взаимодействия с соответствующими участками внутренней поверхности корпуса поверхность смыкания с другой створкой в их закрытом положении, средство удержания в корпусе каждой створки, выполненное в виде двух пар сопрягаемых между собой элементов, одни из которых расположены на противоположных плоских участках внутренней поверхности корпуса, вторые - на плоских участках боковой поверхности створки, выступы, отходящие от плоских участков внутренней поверхности корпуса с возможностью взаимодействия с элементами створок в их открытом и закрытом положениях, отличающийся тем, что противоположные плоские участки корпуса выполнены на дополнительных стойках, размещенных на торцевой поверхности корпуса, обращенной к прямому потоку крови, с расположенными на этих плоских участках и направленными внутрь корпуса выступами, каждый из которых ограничен со стороны обратного потока крови двумя симметрично расположенными наклонными плоскостями, перпендикулярными противоположным плоским участкам стоек, со стороны внутренней поверхности корпуса - плоскостями параллельными этим участкам, а со стороны прямого потока крови - торцевой поверхностью, общей с торцевой поверхностью стоек, элементы средства удержания в корпусе каждой створки выполнены в виде сквозных пазов на плоских участках боковой поверхности створки перпендикулярно этим участкам, причем боковые поверхности пазов ограничены выпуклыми внутрь паза участками цилиндрической поверхности с диаметром цилиндра, равным толщине створки, а ответные элементы средства удержания створок, охватываемые этими пазами, расположены на выступах стоек корпуса и ограничены со стороны обратного потока крови наклонными плоскостями выступа, со стороны прямого потока крови - донными

поверхностями двух сквозных пазов, пересекающих торцевые поверхности выступов стоек перпендикулярно их противоположащим параллельным плоскостям, причем одна боковая сторона каждого паза совпадает с тыльной поверхностью створки в ее закрытом положении, другая боковая сторона - с фронтальной поверхностью створки в ее
5 открытом положении, донная поверхность паза ограничена вогнутой со стороны прямого потока крови цилиндрической поверхностью с диаметром цилиндра, равным толщине створки, с плавным переходом к боковым поверхностям паза, а каждая из наклонных плоскостей выступов является касательной к цилиндрической боковой, наиболее удаленной от поверхности смыкания поверхности паза створки в ее открытом
10 и закрытом положении, причем расстояние между донными поверхностями пазов на створке меньше расстояния между выступами на стойках на величину гарантированного зазора.

2. Протез по п.1, отличающийся тем, что фронтальная и тыльная поверхности каждой створки в сечении, перпендикулярном их плоским параллельным участкам боковой
15 поверхности, ограничены параллельными между собой цилиндрическими поверхностями, выполненными с плавным переходом к плоским участкам вдоль параллельных участков боковой поверхности створки шириной не менее глубины пазов на створках, причем выпуклость створок направлена от центральной оси протеза в открытом положении створок.

20

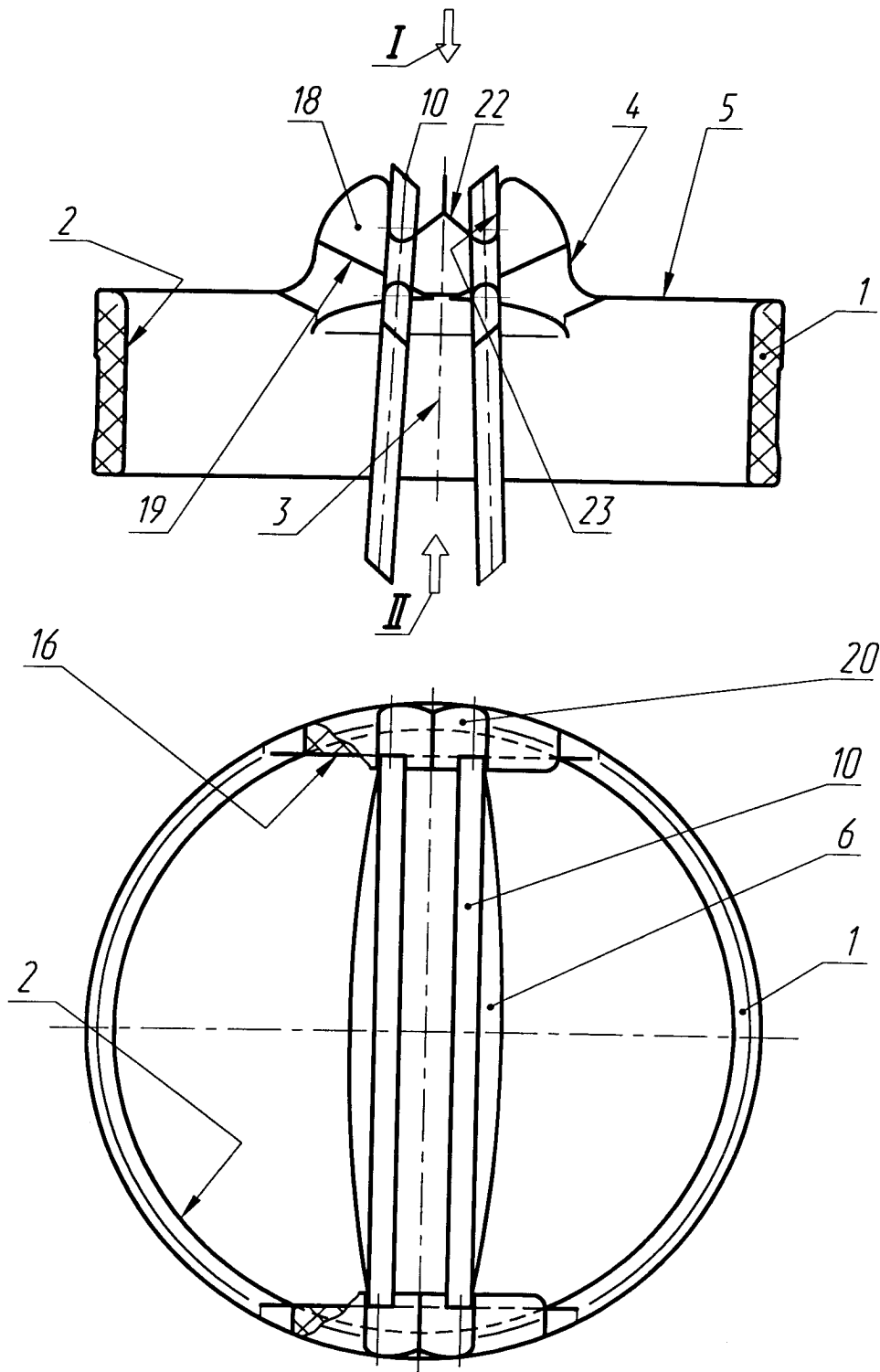
25

30

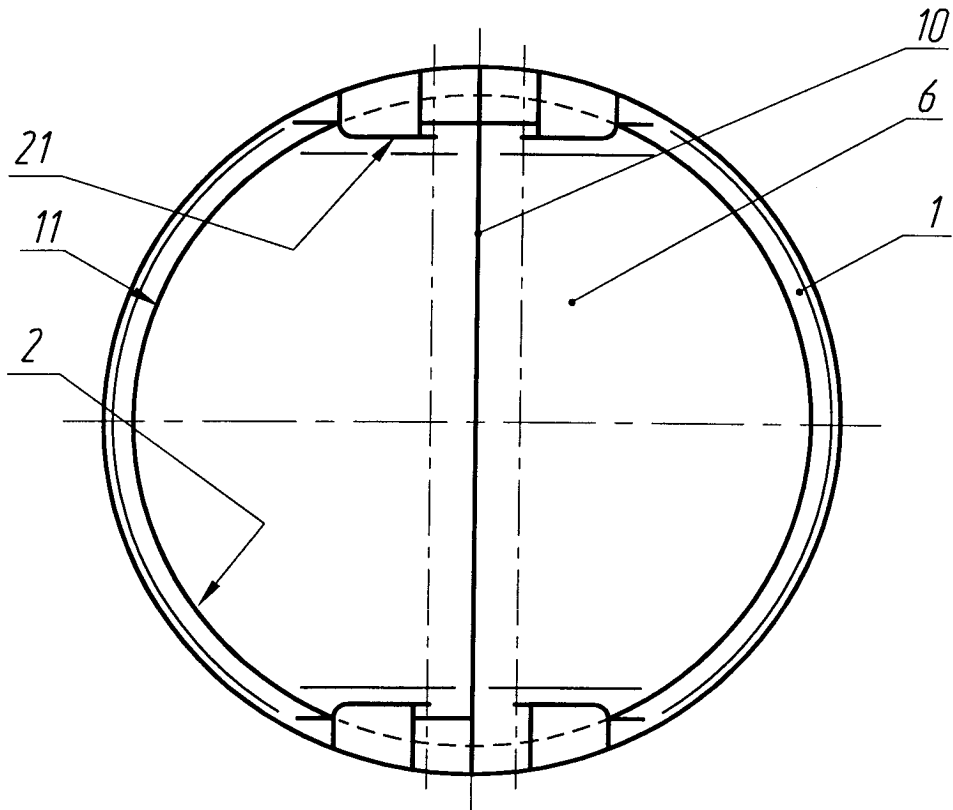
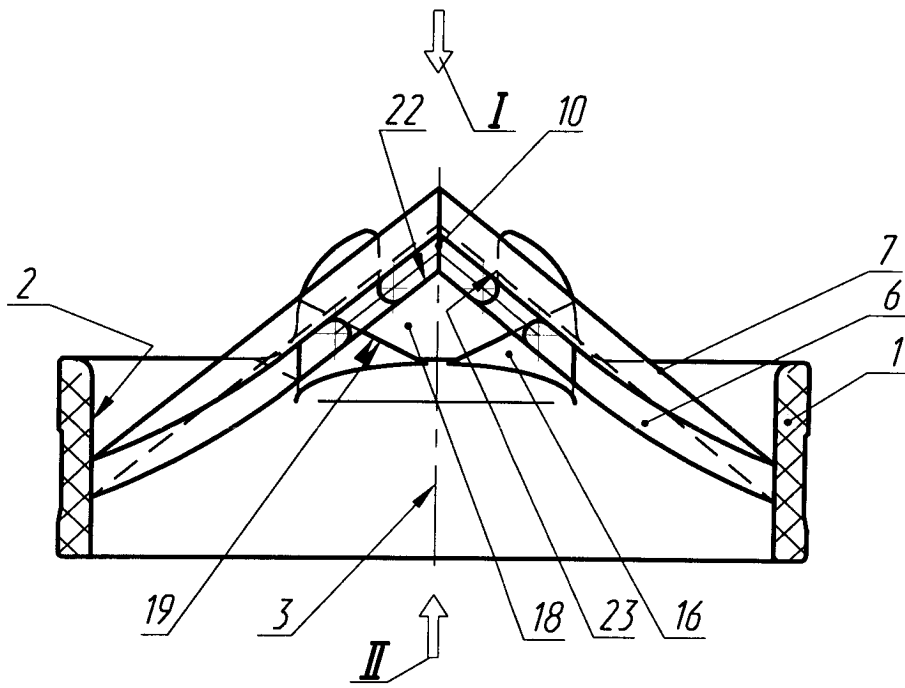
35

40

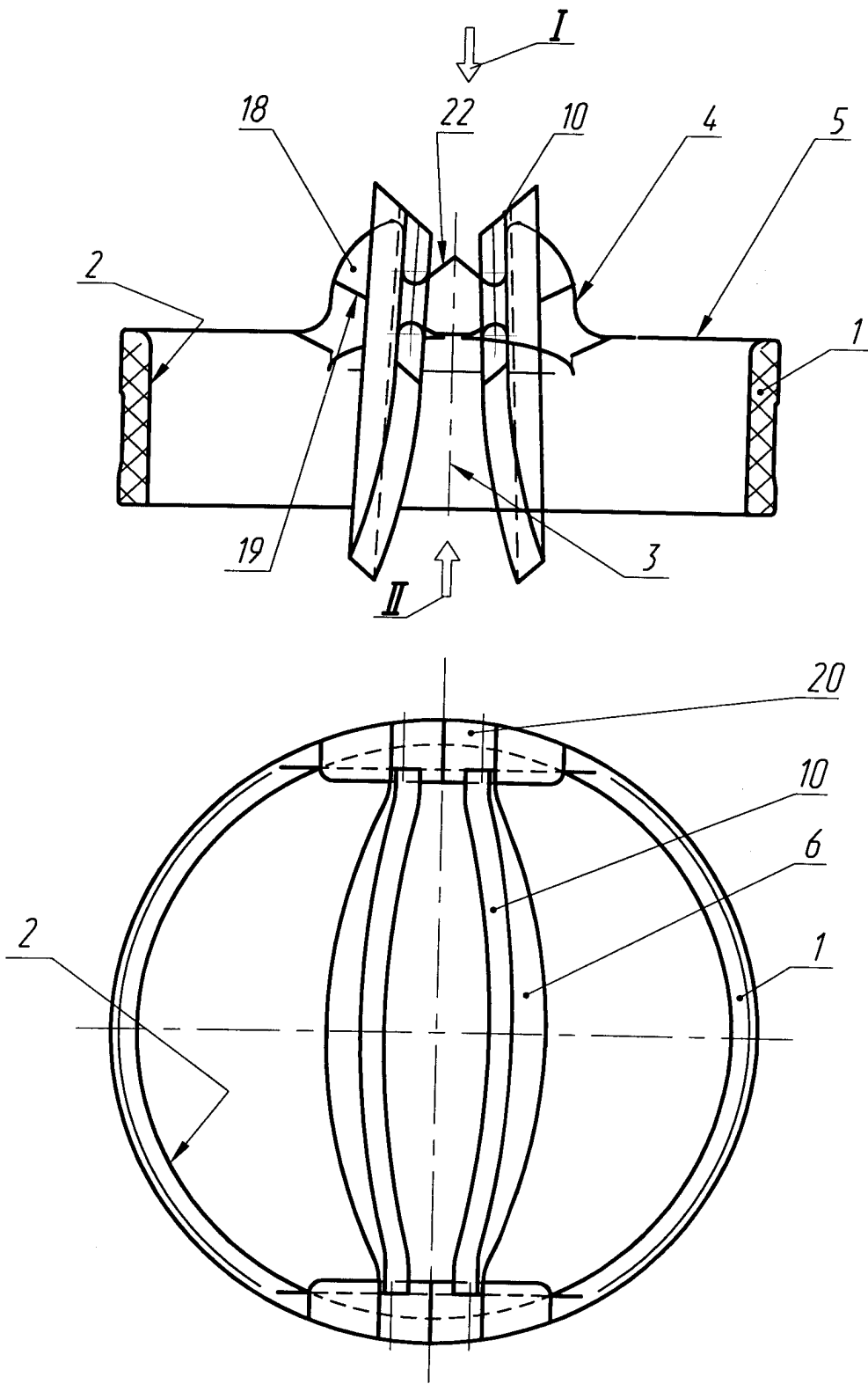
45



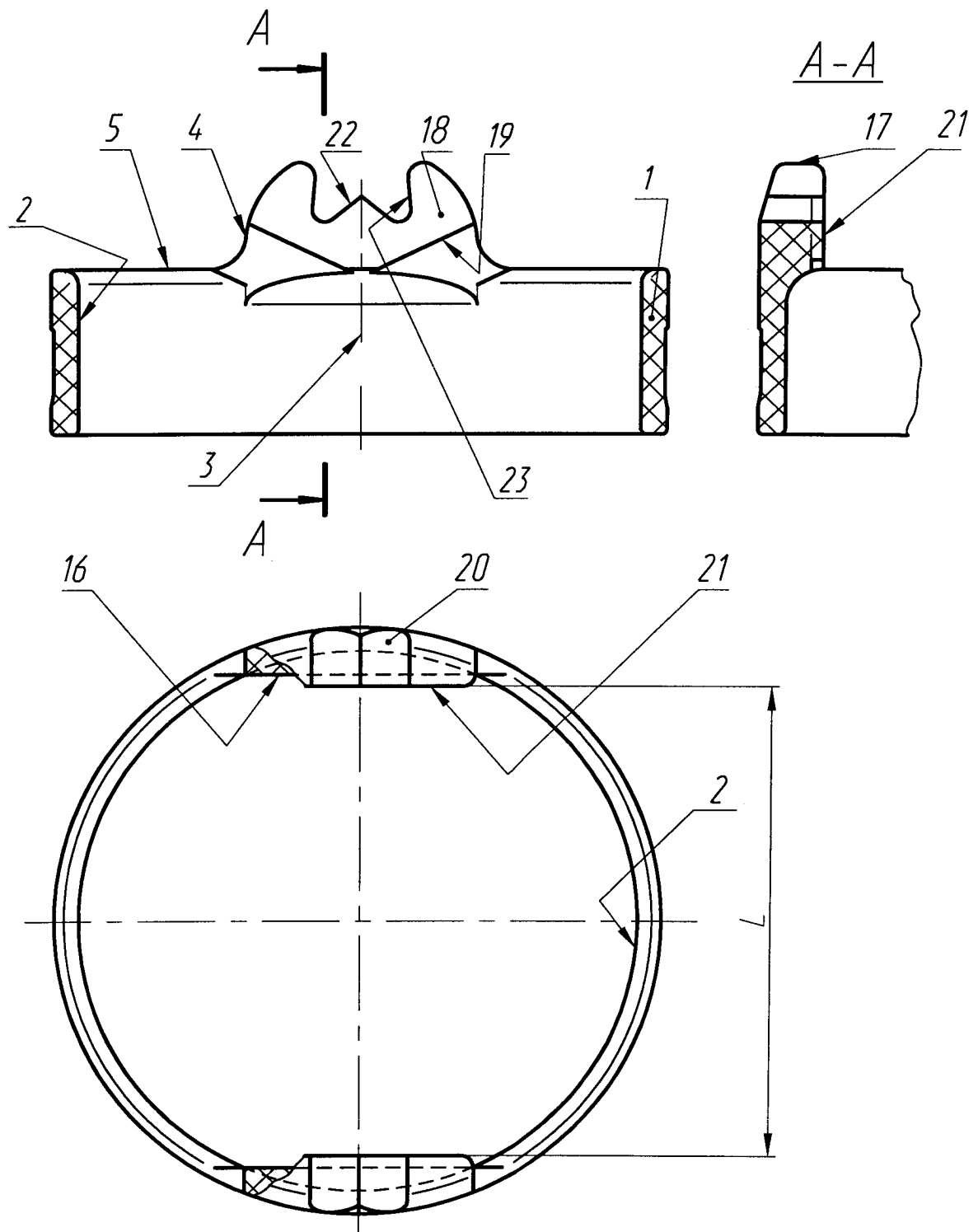
Фиг. 2



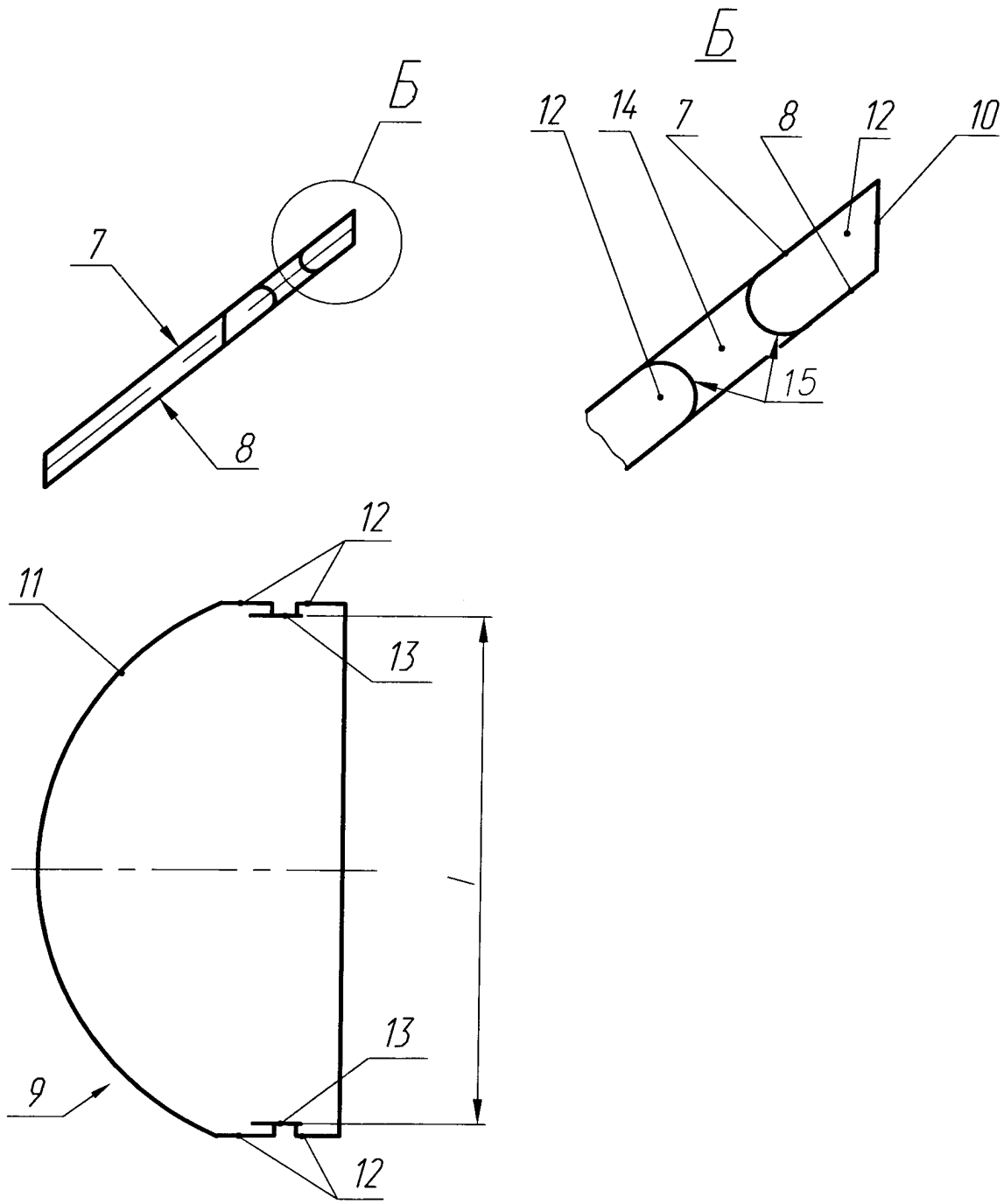
Фиг. 3



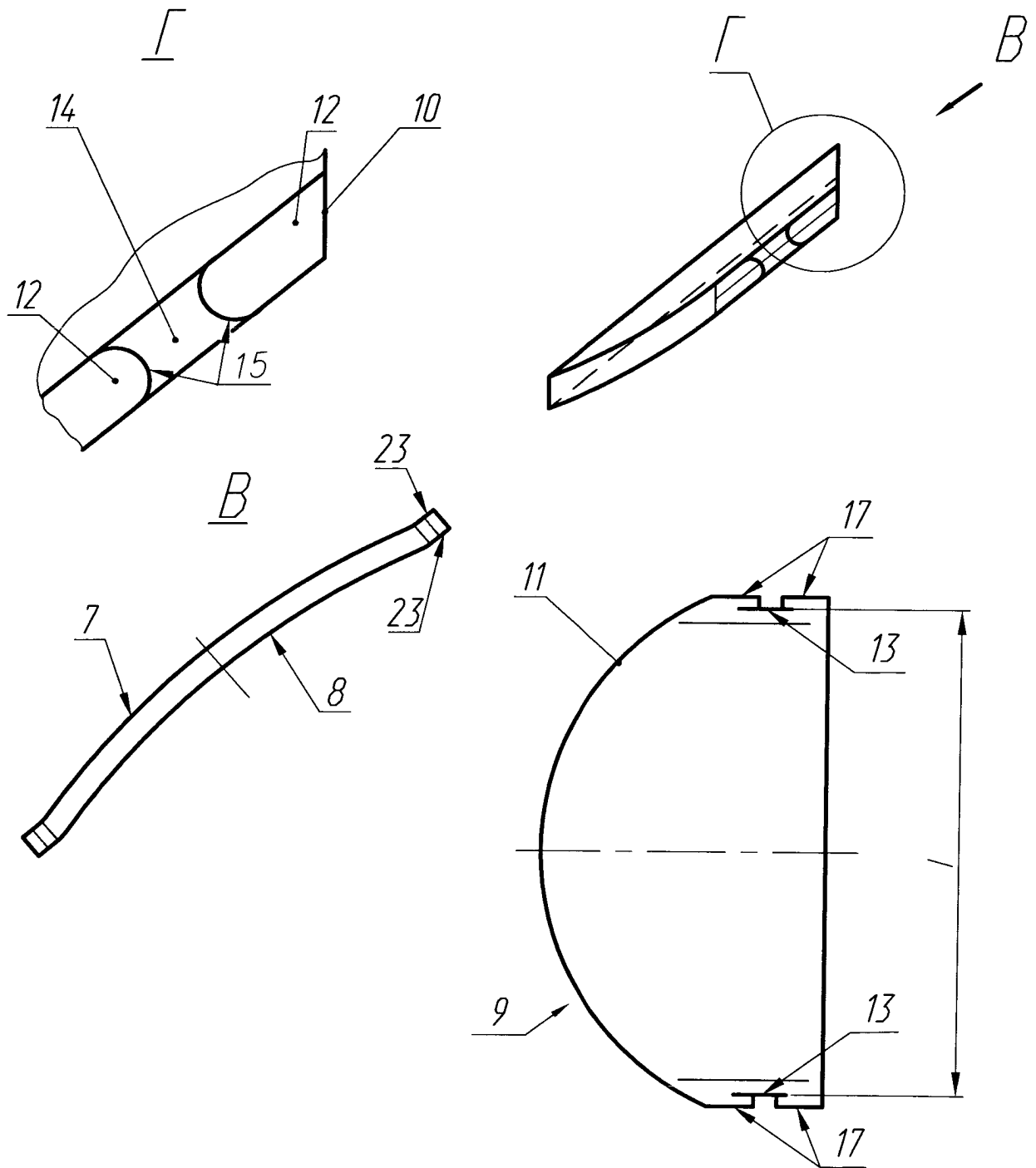
Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7

