

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **038709**

(13) **B1**

**(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

**(45)** Дата публикации и выдачи патента  
**2021.10.08**

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

**(21)** Номер заявки  
**201992096**

**(22)** Дата подачи заявки  
**2017.03.07**

---

**(54) СПОСОБ ФОРМИРОВАНИЯ МИТРАЛЬНОГО КОЛЬЦА ДЛЯ РЕКОНСТРУКТИВНОЙ ОПЕРАЦИИ НА МИТРАЛЬНОМ КЛАПАНЕ**

---

**(43)** **2020.02.29**

**(86)** **PCT/IB2017/051313**

**(87)** **WO 2018/162949 2018.09.13**

**(71)(73)** Заявитель и патентовладелец:  
**КД МЕД С.Р.Л. (IT)**

**(56)** BASTIAN GRASER ET AL.: "Computer-Assisted Analysis of Annuloplasty Rings", 1 January 2013 (2013-01-01), BILDVERARBEITUNG FÜR DIE MED, PAGE(S) 75-80, XP009190694, page 75, paragraph 1 - page 80, paragraph 1  
WO-A1-2017061956  
WO-A1-2017011383

**(72)** Изобретатель:  
**Деорсола Лука (IT)**

**(74)** Представитель:  
**Фелицына С.Б. (RU)**

---

**(57)** Изобретение относится к способу формирования митрального кольца для реконструктивной операции на соответствующем митральном клапане. Способ включает этапы формирования (S1) базовой окружности (13), характеризующей клапанное кольцо (110); формирования (S2) базовой сетки (2) модели; вписывания (S3) базовой окружности (13) в базовую сетку (2); комбинирования (S4) базовой окружности (13) с несколькими характеристическими показателями (15, 16, 17, r1-r6) митрального клапана (100); формирования (S5) трехмерной базовой сетки (250) модели; определения (S6) на трехмерной базовой сетке (250) нескольких точек (300-302) деформации базовой окружности (13); деформирования базовой окружности (13) в точках (300-303) деформации таким образом, чтобы получить геометрическую модель (10) митрального кольца (10'); и формирования митрального кольца (10'), исходя из полученной геометрической модели (10). Изобретение также относится к митральному кольцу, полученному посредством указанного выше способа, и к его использованию в митральной аннулопластике.

**B1**

**038709**

**038709**

**B1**

### **Область техники**

Настоящее изобретение относится к способу формирования митрального кольца, предназначенного для использования в реконструктивных хирургических операциях на митральном клапане, а также к митральному кольцу, полученному с помощью этого способа. Настоящее изобретение также относится к компьютерной программе, предназначенной для осуществления способа.

### **Уровень техники**

Митральный клапан, также называемый двустворчатым клапаном, является одним из четырех клапанов сердца. Он расположен у основания левого желудочка, составляя с ним единое целое. Левый желудочек представляет собой полость сердца, которая принимает насыщенную кислородом кровь из левого предсердия, которое, в свою очередь, принимает кровь из легких, чтобы прокачивать ее через круг кровообращения организма. Для выполнения этой функции желудочек имеет впускное и выпускное отверстия с клапаном: тем самым, кровь протекает всегда и только в правильном направлении. Митральный клапан является впускным отверстием левого желудочка и, таким образом, направляет кровоток. Когда левый желудочек расширяется для приема насыщенной кислородом крови из левого предсердия, клапан открывается, чтобы обеспечивать прохождение крови; когда левый желудочек сокращается, чтобы прокачивать полученную кровь, клапан закрывается, чтобы предотвратить возврат крови в левое предсердие, чтобы кровь могла протекать только к аорте.

Что касается клапана, то структура митрального или двустворчатого клапана включает отверстие и затвор. Отверстие представляет собой клапанное кольцо, периметр которого имеет приблизительно овальную форму, затвор содержит две створки, а именно переднюю створку и заднюю створку, образованные тонким слоем ткани, которая развивается из клапанного кольца. Два пучка сухожильных связок присоединены к передней и задней створкам, чтобы открывать и закрывать их в правильном направлении, т.е. только к желудочку. Кроме того, клапанное кольцо имеет особую седловидную форму.

Многие пациенты страдают заболеваниями и нарушениями, обычно связанными с анатомическими патологиями митрального клапана. Когда митральный клапан имеет анатомическую патологию, его форма и/или компоненты имеют деформацию, которая приводит к тому, что клапан отличается от физиологически пригодного клапана. Чтобы скорректировать эти недостатки, часто нужно прибегать к реконструктивной хирургической операции на клапане.

Когда хирург сталкивается с состоянием этого типа, он выполняет предварительное до операции эхокардиографическое исследование, чтобы изучить анатомию клапана и определить деформированные компоненты или анатомические участки, ответственные за функциональный дефект. Также следует учесть некоторые важные показатели, которые служат для хирурга ориентиром при реконструктивной операции.

Указанная выше хирургическая операция выполняется при экстракорпоральном кровообращении, при котором сердце остановлено и откачано. Однако сердце в естественных условиях имеет другую форму, размер и объем, чем в условиях хирургической операции. По этой причине во время хирургической операции клапан по существу обладает другими анатомическими особенностями, чем наблюдавшиеся ранее при эхокардиографии.

Другими словами, хирург проводит операцию на "сдутом" сердце, которое в естественных условиях, т.е. при активном сердечном органе, принимает совсем другую форму и размеры. В результате этого, действия хирурга по устранению дефекта на митральном клапане в этих условиях неизбежно являются приблизительными. В частности, клапан "сморщивается" до состояния, которое затрудняет исследование его анатомии в ходе операции.

Во многих случаях хирургическая операция также обеспечивает удаление поврежденных участков ткани клапана и реконструкцию клапана с оставшейся тканью. При этом получают реконструированный клапан, который, однако, даже если и работает, имеет форму и/или размеры, отличающиеся от исходных и часто от физиологических. Несмотря на существование "геометрических правил", которыми руководствуется хирург во время операции, фактически решающим для ее успеха является его опыт и квалификация.

Хирургическая операция также предусматривает размещение стабилизационного кольца, которое хирург пришивает к кольцевому клапану, чтобы со временем сохранялась нужная форма и размер митрального клапана. Стабилизационные кольца имеют различные размеры, чтобы они соответствовали различным размерам клапанного кольца.

Одной из основных целей настоящего изобретения является устранение недостатков, присущих техническим решениям предшествующего уровня техники, простым и эффективным образом, с точки зрения затрат.

### Сущность изобретения

Идея настоящего изобретения исходит из тщательного наблюдения анатомических особенностей сердца, в частности, из анализа пропорций, которые характеризуют участки физиологически приемлемого митрального клапана, чтобы разработать способ, позволяющий создать кольцо митрального клапана, по существу идентичное по форме и пропорциям, соответствующее физиологическому клапану, для функционирования такого кольца в работающем сердце.

Действительно, обнаружено, что обычные способы хирургических операций на сердце не позволяют точно реконструировать митральный клапан с анатомическим дефектом, поскольку во время реконструктивной хирургической операции сердце кардиоплегически остановлено, и форма митрального клапана не соответствует форме, которую он имеет при работающем сердце.

Хирург должен учитывать это состояние и пытаться вручную компенсировать обнаруженное анатомическое отклонение. В любом случае, способность к деформации тканей, затрагиваемых при хирургическом вмешательстве, влияет на операцию по восстановлению физиологии и функциональности митрального клапана, что неблагоприятно.

Следовательно, в первом аспекте настоящее изобретение относится к способу формирования митрального кольца для реконструктивной операции на соответствующем митральном клапане по независимому пункту 1 формулы; предпочтительные признаки изложены в зависимых пп.2-16.

Более конкретно, способ включает этапы, на которых формируют базовую окружность, характеризующую клапанное кольцо; формируют базовую сетку модели; вписывают базовую окружность в базовую сетку модели; комбинируют базовую окружность с несколькими характеристическими показателями митрального клапана; формируют трехмерную базовую сетку модели; определяют на трехмерной базовой сетке нескольких точек деформации базовую окружность; деформируют базовую окружность в точках деформации для получения митрального кольца и формируют митральное кольцо, исходя из полученной геометрической модели. Митральное кольцо, полученное по способу по настоящему изобретению, имеет структуру, близкую к клапанному кольцу в естественных условиях. Следовательно, оно позволяет облегчить реконструктивную хирургическую операцию на митральном клапане и сократить время операции с последующим сокращением времени использования аппаратов искусственного кровообращения.

Кроме того, использование митрального кольца, сформированного способом по настоящему изобретению, значительно снижает риск реконструкции митрального клапана с формой и/или размером, по существу отличающимися от формы и размеров того же самого митрального клапана, наблюдаемых на эхокардиографии при сокращениях сердца.

В другом аспекте настоящее изобретение относится к компьютерной программе по независимому п.17 формулы изобретения. Более конкретно, компьютерная программа загружается в память компьютера и выполняется соответствующим блоком процессора, содержащего соответствующий код для выполнения этапов указанного выше способа.

### Краткое описание чертежей

Другие признаки и преимущества способа формирования митрального кольца и само митральное кольцо по настоящему изобретению будут очевидны из следующего подробного описания некоторых предпочтительных вариантов осуществления изобретения, приведенных далее в качестве неограничительных примеров, со ссылкой на сопроводительные чертежи.

На чертежах  
на фиг. 1 схематично показана структура митрального клапана;  
на фиг. 2 схематично показан вид в плане клапанного кольца, если смотреть со стороны предсердия;  
на фиг. 3 схематично показан трехмерный вид клапанного кольца по фиг. 2;  
на фиг. 4 представлена блок-схема, показывающая этапы способа по настоящему изобретению;  
на фиг. 5 показана геометрическая структура, разработанная в соответствии с принципами настоящего изобретения, для формирования базовой окружности, характеризующей клапанное кольцо митрального клапана;  
на фиг. 6 и 7 показана базовая сетка модели, разработанная в соответствии с принципами настоящего изобретения;  
на фиг. 8-12 показана комбинация базовой окружности по фиг. 4 и базовой сетки модели по фиг. 5 и 6 для получения митрального кольца, соответствующего настоящему изобретению; и  
на фиг. 13 показано митральное кольцо, полученное при применении способа по настоящему изобретению.

### Подробное описание изобретения

На фиг. 1 схематично показан митральный клапан, в целом обозначенный позицией 100.

Митральный клапан 100 включает клапанное кольцо 110 и две створки, а именно переднюю створку 120 и заднюю створку 130, открывающие и закрывающие клапанное кольцо 110.

Более конкретно, передняя створка 120 имеет полукруглую форму и занимает две пятых всей кольцевой периферии, в то время как задняя створка 130 имеет по существу четырехугольную форму и присоединена к трем пятым кольцевой периферии.

Клапанное кольцо 110, таким образом, делится на передний участок или переднее кольцо 111, занимаемый передней клапанной створкой 120, и задний участок или заднее кольцо 112, занимаемый задней клапанной створкой 130.

Передняя 120 и задняя 130 клапанные створки соединены вместе и присоединены к клапанному кольцу 110 в двух областях, называемых передней комиссурой СА и задней комиссурой СР соответственно.

Передний край передней 120 и задней 130 клапанных створок соответствует краю, который не присоединен к клапанному кольцу 110, и расстояние между свободным краем и клапанным кольцом 110 определяется как высота створки. Кроме того, линия контакта между свободными краями передней 120 и задней 130 створок клапана называется линией смыкания. Когда митральный клапан 100 находится в закрытом состоянии, показанном на фиг. 1, передняя 120 и задняя 130 створки соприкасаются вдоль линии смыкания (соединяются), тем самым, предотвращая регургитацию крови в левом предсердии.

Задняя створка 130 также имеет два типичных углубления 131, 132, которые делят ее на три участка или гребешка. По номенклатуре Карпентера участки задней створки 130 классифицируются как антеролатеральный участок Р1, медианный участок Р2 и постеромедиальный участок Р3. Передняя створка 120 не имеет углублений, но она равно поделена, на основании близости к углублениям 131, 132 задней створки 130, на антеролатеральный участок А1, медианный участок А2 и постеромедиальный участок А3.

Как показано на фиг. 2, если смотреть на клапанное кольцо 110 со стороны предсердия, появляется неправильность эллипсоидальной формы или "в форме D". По этой причине его протяженность характеризуется его главными диаметрами, т.е. переднезадним диаметром АР и диаметром СС между комиссурами.

Более конкретно, переднезадний диаметр АР - это линия, которая соединяет срединную точку А переднего кольца 111 со срединной точкой Р заднего кольца 112; диаметр СС между комиссурами - это линия, соединяющая переднюю СА и заднюю СР комиссуры.

Переднезадний диаметр АР и диаметр СС между комиссурами - это два характеристических размера клапанного кольца 110.

Переднезадний диаметр АР и диаметр СС между комиссурами, а также форма клапанного кольца 110 не являются стабильными и постоянными, а значительно изменяются во время различных фаз сердечного цикла.

В частности, во время более поздней фазы диастолы у зубца Р электрокардиограммы (ЭКГ) клапанное кольцо 110 достигает своего максимального размера и принимает круглую форму; в противоположность этому, во время систолы площадь клапана уменьшается с колеблющимися изменениями от 20 до 40%, и клапанное кольцо 110 принимает эллиптическую форму с отношением большего диаметра к меньшему приблизительно 0,75.

На трехмерном виде по фиг. 3 клапанное кольцо 110 имеет слегка седловидную форму или, более точно, вид гиперболического параболоида с наивысшей точкой, которая является наиболее удаленной точкой от верхушки левого желудочка, расположенной в срединной точке А переднего кольца 111, и самой нижней точкой Н, имеющей антеролатеральное и постеролатеральное положение около передней СА и задней СР комиссур. Расстояние между наивысшей точкой А и низшей точкой Н клапанного кольца 110 называется высотой АН кольца и представляет собой другой важный характеристический показатель клапанного кольца 110.

Далее описан способ определения митрального кольца 10' (фиг. 13) для митрального клапана 100 по предпочтительному варианту осуществления настоящего изобретения со ссылкой на фиг. 4-12.

Способ включает начальный этап S1, во время которого формируется базовая окружность 13, характеризующая клапанное кольцо 110.

В варианте осуществления способа, показанном на фиг. 5-12, чтобы сформировать базовую окружность 13, переднезадний диаметр АР используется в качестве характеристического размера начального клапанного кольца 110, т.е., как указано выше со ссылкой на фиг. 2, линии, соединяющей срединную точку А переднего кольца 111 со срединной точкой Р заднего кольца 112 митрального клапана 100.

Далее и со ссылкой на фиг. 5, на переднезаднем диаметре АР определяется точка С', точка С' соединения, так что переднезадний диаметр АР поделен на две секции, АС и С'Р, соответственно во взаимно золотом отношении, т.е., чтобы была применима следующая формула:

$$AC' / C'P = \phi \quad (1)$$

где  $\phi$  - постоянная Фидия, равная 1,6180339887 ...

Точка С' соединения - это точка, в которой переднезадняя ось АР пересекает линию смыкания между передней 120 и задней 130 створками клапана. Вместо этого ось 15 смыкания (фиг. 8) определяет прямую линию, проходящую через точку С' соединения. Ось 15 смыкания является характеристическим показателем митрального клапана 100. Другим характеристическим показателем митрального клапана 100 является ось 16 передней деформации (фиг. 2), состоящая из прямой линии, проходящей через срединную точку А переднего кольца 111.

В результате этого секция АС' представляет участок переднезаднего диаметра АР, относящийся к передней клапанной створке 120, и промежуток С'Р представляет участок переднезаднего диаметра АР, относящийся к задней клапанной створке 130.

Промежуток АС' затем делится на два равных сегмента,  $x_1$  и  $x_2$ , соответственно, которые, в свою очередь, делятся на два сегмента  $x_{11}$ ,  $x_{12}$  и  $x_{21}$ ,  $x_{22}$  соответственно.

Сегменты  $x_{11}$  и  $x_{12}$  находятся во взаимно золотом отношении, т.е. связаны формулой

$$x_{11} / x_{12} = \phi \quad (2)$$

Аналогично этому сегменты  $x_{21}$  и  $x_{22}$  находятся во взаимно золотом отношении, т.е. связаны формулой:

$$x_{21} / x_{22} = \phi \quad (3)$$

в формулах (2) и (3)  $\phi$  - постоянная Фидия, равная 1,6180339887 ...

В этот момент можно формировать базовую окружность 13, которая представляет собой окружность с центром О в срединной точке сегмента  $x_{21}$  и радиусом  $r$ , равным расстоянию между центром О и срединной точкой Р заднего кольца 112.

Базовая окружность 13, сформированная таким образом, представляет собой клапанное кольцо 110, лежащее в плоскости, т.е. еще не в его естественной седловидной форме.

Хотя переднезадний диаметр АР клапанного кольца 110 был использован выше в качестве начального характеристического показателя для формирования базовой окружности 13, понятно, что базовая окружность 13 может быть сформирована исходя из любого другого характеристического показателя клапанного кольца 110 или митрального клапана 100, такого как поперечный диаметр клапанного кольца 110, который соответствует диаметру базовой окружности 13, максимальная высота АС', высота С'Р передней створки 120, высота С'Р медианного участка Р2 задней створки 130, которая соответствует радиусу  $r$  базовой окружности, и которая находится в золотом отношении с переднезадним диаметром АР, кольцевая высота АН, которая находится в золотом отношении с переднезадним диаметром АР, и другим характеристическим показателем, которые подходят для этой цели.

Когда определена базовая окружность 13 (этап S1), способ переходит к этапу S2 формирования базовой сетки 2 модели, на которой будет размещена базовая окружность 13. Предпочтительно базовая сетка 2 модели - это сетка с пентагональной базой, содержащая несколько пятиугольников постепенно уменьшающегося размера, вставленных друг в друга.

В частности, и как подробно показано на фиг. 6 и 7, этот этап S2 формирования сетки 2 включает следующие подэтапы:

формирование пятиугольника 21, называемого пятиугольником первого уровня, такого размера, чтобы он охватывал базовую окружность 13 (не показано на фиг. 6 и 7);

формирование внутри каждого пятиугольника 21 первого уровня, множества пятиугольников 22-27, называемых пятиугольниками второго уровня; и

формирование внутри каждого пятиугольника 22-27 второго уровня множества пятиугольников 221-226, 231-236, 241-246, 251-256, 261-266, называемых пятиугольниками третьего уровня.

В частности, пятиугольники 22-27 второго уровня, формируемые внутри пятиугольника 21 первого уровня, содержат: апикальный пятиугольник 22 второго уровня, два боковых пятиугольника 23 и 24 второго уровня, два базовых пятиугольника 25 и 26 второго уровня и центральный пятиугольник 27 второго уровня.

Апикальный пятиугольник 22 второго уровня содержит шесть пятиугольников третьего уровня, т.е. апикальный пятиугольник 221 третьего уровня, два боковых пятиугольника 222 и 223 третьего уровня, два базовых пятиугольника 224 и 225 третьего уровня и центральный пятиугольник 226 третьего уровня.

Боковой пятиугольник 23 второго уровня содержит шесть пятиугольников третьего уровня, т.е. апикальный пятиугольник 231 третьего уровня, два боковых пятиугольника 232 и 233 третьего уровня, два базовых пятиугольника 234 и 235 третьего уровня и центральный пятиугольник 236 третьего уровня.

Боковой пятиугольник 24 второго уровня содержит шесть пятиугольников третьего уровня, т.е. апикальный пятиугольник 241 третьего уровня, два боковых пятиугольника 242 и 243 третьего уровня, два базовых пятиугольника 244 и 245 третьего уровня и центральный пятиугольник 246 третьего уровня.

Базовый пятиугольник 25 второго уровня содержит шесть пятиугольников третьего уровня, т.е. апикальный пятиугольник 251 третьего уровня, два боковых пятиугольника 252 и 253 третьего уровня, два базовых пятиугольника 254 и 255 третьего уровня и центральный пятиугольник 256 третьего уровня.

Базовый пятиугольник 26 второго уровня содержит шесть пятиугольников третьего уровня, т.е. апикальный пятиугольник 261 третьего уровня, два боковых пятиугольника 262 и 263 третьего уровня,

два базовых пятиугольника 264 и 265 третьего уровня и центральный пятиугольник 266 третьего уровня.

Центральный пятиугольник 27 второго уровня содержит шесть пятиугольников третьего уровня, т.е. апикальный пятиугольник 271 третьего уровня, два боковых пятиугольника 272 и 273 третьего уровня, два базовых пятиугольника 274 и 275 третьего уровня и центральный пятиугольник 276 третьего уровня.

Предпочтительно пятиугольник 21 первого уровня, пятиугольники 22-27 второго уровня и пятиугольники 221-226, 231-236, 241-246, 251-256, 261-266 и 271-276 третьего уровня все являются правильными пятиугольниками, таким образом пентагональная базовая сетка 2 предпочтительно является сеткой из правильных пятиугольников.

Выбор сетки 2 модели из правильных пятиугольников является результатом золотого отношения, которое характеризует размер правильного пятиугольника. Известно, что это отношение между одной из диагоналей правильного пятиугольника и одной из его боковых сторон равно постоянной Фидия  $\Phi$  ( $\approx 1,6180$ ).

Когда базовая сетка 2 (этап S2) сформирована, способ переходит к этапу S3, на котором, как показано на фиг. 8, базовая окружность 13, определенная на этапе S1, вписывается в пятиугольник 21 первого уровня базовой сетки 2.

Как детально показано на фиг. 8, способ затем переходит к этапу S4, который состоит в комбинировании базовой окружности 13 и нескольких характеристических показателей митрального клапана 100.

Более конкретно, этап S4 состоит в определении на базовой сетке 2 положения двух характеристических осей митрального клапана 100, в частности, оси 15 смыкания, т.е. прямой линии, проходящей через точку С соединения, и оси 16 переднезадней деформации, т.е. прямой линии, проходящей через срединную точку А переднего кольца 111.

В частности, положение оси 16 передней деформации определено на базовой сетке 2 таким образом, что она проходит через вершины боковых пятиугольников 23 и 24 второго уровня. Положение оси 15 смыкания определено на базовой сетке 2 таким образом, чтобы она проходила через вершины боковых пятиугольников 252 и 263 третьего уровня.

В результате, ось 16 передней деформации пересекает базовую окружность 13 в двух точках, 16a и 16b, соответственно, а ось 15 смыкания пересекает базовую окружность 13 в двух точках 15a и 15b соответственно.

После определения на базовой сетке 2 положения осей 16 передней деформации и 15 смыкания, определяются промежутки 131-134 базовой окружности 13, характеризующие основания ввода переднебокового P1, медианного P2 и заднемедиального P3 участков задней клапанной створки 130 и передней клапанной створки 120.

Для этой цели предполагается, что

дуги окружности клапанного кольца 110, образующие основания ввода переднебокового P1 и заднемедиального P3 участков задней клапанной створки 130 соответственно имеют длину, равную длине радиуса клапанного кольца 110, таким образом, они пересекаются под первым углом  $\alpha$ , равным 1 радиану ( $\approx 57^\circ$ );

дуга окружности клапанного кольца 110, образующая основание ввода медианного участка P2 задней клапанной створки 130, стянута вторым углом  $\beta$ , который находится в золотом отношении с первым углом  $\alpha$ , то есть

$$\beta/\alpha = \Phi \text{ (постоянная Фидия)} = 1,6180339887 \dots$$

дуга окружности клапанного кольца 110, образующая основание ввода передней клапанной створки 120, стянута третьим углом  $\gamma$ , который находится в золотом отношении со вторым углом  $\beta$

$$\gamma/\beta = \Phi \text{ (Постоянная Фидия)} = 1,6180339887 \dots$$

Таким образом, получается следующее:

$$\alpha = 1 \text{ радиан} \approx 57^\circ$$

$$\beta = \alpha \times \Phi = 57^\circ \times 1,6180339887 \dots \approx 92^\circ$$

$$\gamma = \beta \times \Phi = 92^\circ \times 1,6180339887 \dots \approx 148^\circ$$

Определяют положение нескольких радиусов, т.е. первый радиус r1, второй радиус r2, третий радиус r3, четвертый радиус r4, пятый радиус r5 и шестой радиус r6 базовой окружности 13, образующие указанные выше углы  $\alpha$ ,  $\beta$  и  $\gamma$  между ними.

В частности, первый и второй радиусы r1 и r2 образуют угол  $\alpha$  между ними и пересекают базовую окружность 13 по одной дуге 131 окружности, которая образует основание ввода переднебокового участка P1 задней клапанной створки 130; второй и третий радиусы r2 и r3 образуют угол  $\beta$  между ними и пересекают базовую окружность 13 по дуге 132 окружности, которая образует основание ввода медианного участка P2 задней клапанной створки 130; третий и четвертый радиусы r3 и r4 образуют угол  $\alpha$  между ними и пересекают базовую окружность 13 по дуге 133 окружности, которая образует основание ввода заднемедиального участка P3 задней клапанной створки 130; пятый и шестой радиусы r5 и r6 образуют угол  $\gamma$  между ними и пересекают базовую окружность 13 по дуге 134 окружности, которая образует, по меньшей мере частично, основание ввода передней клапанной створки 120. Между первым и

шестым радиусами  $r_1$  и  $r_6$  и между четвертым и пятым радиусами  $r_4$  и  $r_5$  ограничены две области или круговых сектора, соответственно 160 и 170, которые представляют переднюю СА и заднюю СР комиссуры митрального клапана 100.

Затем очерчивается дуга 17 окружности, которая проходит через переднюю СА и заднюю СР комиссуры и ось 15 смыкания. Дуга 17 окружности представляет линию смыкания, т.е. линию соприкосновения между свободными краями передней 120 и задней 130 клапанными створками митрального клапана 100.

Как детально показано на фиг. 10, после комбинирования базовой окружности 13 с осями 16 передней деформации и 15 смыкания, радиусов с первого по шестой  $r_1$ - $r_6$ , образующих углы  $\alpha$ ,  $\beta$  и  $\gamma$  между ними, и дуги 17 окружности в референтной сетке 2, определяются несколько областей 150-190.

В частности, область 150 между дугой 134 окружности, осью 16 передней деформации и пятым и шестым радиусами  $r_5$  и  $r_6$ , и между дугой 17 окружности и первым и четвертым радиусами  $r_1$  и  $r_4$  соответствует области передней створки 120; область 160 между базовой окружностью 13 и первым и шестым радиусами  $r_1$  и  $r_6$  соответствует области передней комиссуры СА; область 170 между базовой окружностью 13 и четвертым и пятым радиусами  $r_4$  и  $r_5$  соответствует области задней комиссуры СР; область 180 между дугой 131 окружности, дугой 17 окружности и вторым радиусом  $r_2$  соответствует переднебоковому участку P1 задней клапанной створки 130; область 190 между дугой 132 окружности, дугой 17 окружности и вторым и третьим радиусами  $r_2$  и  $r_3$  соответствует медианному участку P2 задней клапанной створки 130, и область 200 между дугой 133 окружности, дугой 17 окружности и третьим радиусом  $r_3$  соответствует заднемедиальному участку P3 задней клапанной створки 130.

Этап S5 следует за этапом S4, который состоит в формировании трехмерной базовой сетки 250 исходя из базовой сетки 2.

Как детально показано на фиг. 11, трехмерная базовая сетка 250 получается посредством добавления толщины V к участку базовой сетки 2, занятому базовой окружностью 13, сверху срезанной по оси 16 передней деформации. Следовательно, трехмерная сетка 250, полученная таким образом, имеет форму цилиндра, продольно срезанного в передней части.

В частности, толщина V трехмерной базовой сетки 250 выбрана таким образом, чтобы она находилась в золотом отношении с промежутком СР, т.е. максимальной высотой области 190 (фиг. 10).

Следовательно, соотношение:

$$CP/V = \Phi (\text{постоянная Фидия}) = 1.6180339887 \dots$$

В частности, толщина V соответствует кольцевой высоте АН (фиг. 3) клапанного кольца 110.

Трехмерная базовая сетка 250 также имеет нижнюю поверхность 257, верхнюю поверхность 258 и боковую поверхность 259.

За этапом S5 формирования трехмерной сетки 250 следует этап S6 формирования на трехмерной базовой сетке 250 нескольких точек 300-303 деформации базовой окружности 13, вписанной в исходную базовую сетку 2.

В частности, и как детально показано на фиг. 12, определены следующие точки 300-303 деформации: первая точка 300 деформации, расположенная на верхней поверхности 258 трехмерной сетки 250, в середине оси 16 передней деформации; вторая точка 301 деформации - на проекции, на нижней поверхности 257 трехмерной сетки 250, медианной точки, идентифицируемой по радиусам  $r_1$ ,  $r_6$ , которые ограничивают область 160 передней комиссуры СА; третья точка 303 деформации на проекции, на нижней поверхности 257 трехмерной сетки 250, медианной точки 170, определяемой по радиусам  $r_4$  и  $r_5$ , которые ограничивают область задней комиссуры СР; и четвертую точку 302 деформации, находящуюся на верхней поверхности 258 трехмерной сетки 250, в середине дуги 132 окружности, которая образует основание ввода медианного участка P2 задней клапанной створки 130.

За этапом S6 следует этап S7, во время которого базовая окружность 13 деформируется в установленных точках 300-303 деформации, чтобы получить геометрическую модель 10 митрального кольца 10'.

В частности, базовая окружность 13 деформируется таким образом, чтобы срединная часть области 150, соответствующая области передней створки 120 митрального клапана 100, и срединная часть области 190, соответствующая медианному участку P2 задней клапанной створки 130 митрального клапана 100, соприкасались с верхней поверхностью 258 трехмерной базовой сетки 250, а две области 160 и 170 соответственно, соответствующие областям двух передней СА и задней СР комиссур, соприкасались с нижней поверхностью 257 трехмерной базовой сетки 250. Тем самым, базовая окружность 13 будет проходить идеально плотно к боковой поверхности 259 трехмерной базовой сетки 250 и будет иметь типичную седловидную форму клапанного кольца 110. Кроме того, линия 17 смыкания остается полностью на нижней поверхности 257 трехмерной базовой сетки 250.

Когда геометрическая модель 10 митрального кольца получена, выполняется формирование митрального кольца 10' в соответствии с геометрической моделью 10.

Митральное кольцо 10' может быть жестким, или полуупругим, или упругим.

Предпочтительно митральное кольцо 10' изготавливается из физиологически подходящего материала или материала, который по существу снижает риски неблагоприятных реакций или отторжения, даже когда оно временно пересажено в организм человека. Например, митральное кольцо 10' может быть

изготовлено из каучука, например силиконового каучука.

В некоторых вариантах осуществления восстановительное митральное кольцо 10' обладает структурой (каркасом), изготовленным из жесткого биологически совместимого материала по меньшей мере частично покрытого мягким нетканым или тканым материалом.

Обычно митральное кольцо 10' может быть использовано в кардиохирургии для лечения заболевания или состояния митрального клапана у пациента, который нуждается в лечении. Для лечения может потребоваться замена исходного митрального клапана протезом или имплантатом митрального клапана или восстановление митрального клапана с помощью кардиохирургии.

В некоторых вариантах митральное кольцо 10', полученное по геометрической модели 10, определенной по способу по настоящему изобретению, является временным или удаляемым, т.е. его удаляют, когда анатомический дефект митрального клапана 100 устранен во время хирургической операции.

В таком случае митральное кольцо 10' является жестким и размещается на клапанном кольце 110 посредством временных швов, чтобы открыть митральный клапан и позволить ему принимать его естественную форму и размер, когда сердце опорожняется или "откачано". Это предпочтительно дает хирургу возможность выполнить восстановление клапана с более точными и стабильными анатомическими базовыми параметрами. При завершении хирургической операции, когда митральный клапан повторно принимает форму, как можно более близкую к его физиологической форме, митральное кольцо 10' может быть удалено. Временное кольцо может быть простерилизовано, так что его можно использовать повторно в качестве другого хирургического инструмента.

В альтернативном варианте митральное кольцо 10' может быть постоянного или имплантируемого типа, и, следовательно, не требует удаления после хирургического восстановления митрального клапана 100. В этом случае оно является жестким или полужестким кольцом, которое имплантируется на постоянной основе на клапанное кольцо после восстановления и служит для его стабилизации на протяжении всей жизни пациента.

Исходя из представленного описания, очевидно, что особенности способа определения митрального кольца и соответствующее митральное кольцо, формируемое с помощью способа по настоящему изобретению, имеют явные преимущества.

Наконец, очевидно, что способ определения митрального кольца для реконструктивной операции на митральном клапане и соответствующее митральное кольцо могут иметь некоторые модификации и изменения, которые все охватываются объемом притязаний по настоящему изобретению.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ определения митрального кольца (10') для реконструктивной операции на соответствующем митральном клапане (100), содержащем клапанное кольцо (110) и две клапанные створки (120, 130), переднюю клапанную створку (120) и заднюю клапанную створку (130), причем указанные передняя и задняя клапанные створки соединены вместе и присоединены к клапанному кольцу (110) в двух областях, называемых передней комиссурой (СА) и задней комиссурой (СР) соответственно, включающий этапы, на которых

формируют (S1) базовую окружность (13), характеризующую указанное клапанное кольцо;

формируют (S2) базовую сетку (2) модели;

вписывают (S3) базовую окружность (13) в базовую сетку (2) модели;

комбинируют (S4) базовую окружность (13) с характеристическими показателями (15, 16, 17, r1-r6) митрального клапана (100), при этом характеристические показатели (15, 16, 17, r1-r6) включают в себя ось (15) смыкания, ось (16) передней деформации, линию смыкания (17) и радиусы (r1-r6) митрального клапана (100);

формируют (S5) трехмерную базовую сетку (250) модели;

определяют (S6) на трехмерной базовой сетке (250) модели точки (300-302) деформации указанной базовой окружности (13), при этом

первая точка (300) деформации относится к области передней клапанной створки и расположена на верхней поверхности (258) трехмерной базовой сетки (250),

вторая точка (301) деформации относится к передней комиссуре (СА) и расположена на нижней поверхности (257) трехмерной базовой сетки (250),

третья точка (303) деформации относится к задней комиссуре (СР) и расположена на нижней поверхности (257) трехмерной базовой сетки (250) и

четвертая точка 302 деформации относится к области задней клапанной створки и расположена на верхней поверхности (258) трехмерной базовой сетки (250),

деформируют базовую окружность (13) в точках (300-303) деформации таким образом, чтобы получить геометрическую модель (10) указанного митрального кольца (10'), имеющую седловинную форму; при этом

базовую окружность (13) деформируют таким образом, чтобы срединная часть области (150), соответствующей области передней клапанной створки (120), и срединная часть области (190), соответ-



вующей медианному участку (P2) задней клапанной створки (130), соприкасались с верхней поверхностью (258) трехмерной базовой сетки (250), а две области (160, 170), соответственно соответствующие областям передней комиссуры (СА) и задней комиссуры (СР), соприкасались с нижней поверхностью (257) трехмерной базовой сетки (250); и

формируют указанное митральное кольцо (10'), исходя из полученной геометрической модели (10).

2. Способ по п.1, в котором базовую окружность (13) формируют, исходя из характеристического показателя (АС; АН; С'Р) клапанного кольца (110) или митрального клапана (100).

3. Способ по п.2, в котором характеристическим показателем клапанного кольца (110) является переднезадний диаметр (АР) или кольцевая высота (АН) клапанного кольца (110).

4. Способ по п.2, в котором характеристическим показателем митрального клапана (100) является максимальная высота (С'Р) задней створки (130) или максимальная высота (АС') передней створки (120) митрального клапана (100).

5. Способ по любому из пп.1-4, в котором базовая сетка (2) модели является пентагональной сеткой, и этап (S2) формирования базовой сетки (2) модели включает подэтапы, на которых

формируют пятиугольник (21) первого уровня такого размера, чтобы он описывал базовую окружность (13);

формируют в пятиугольнике (21) первого уровня несколько пятиугольников (22-27) второго уровня и формируют в каждом пятиугольнике (22-27) второго уровня несколько пятиугольников (221-226, 231-236, 241-246, 251-256, 261-266) третьего уровня.

6. Способ по любому из пп.1-5, в котором этап (S4) комбинирования базовой окружности (13) с характеристическими показателями (15, 16, 17, r1-r6) митрального клапана (100) включает этапы, на которых

определяют на базовой сетке (2) модели положение оси (15) смыкания, оси (16) переднезадней деформации и линии (17) смыкания и

определяют на базовой сетке (2) модели положение радиусов (r1, r2, r3, r4, r5, r6) базовой окружности (13), при этом указанные радиусы (r1, r2, r3, r4, r5, r6) предназначены для того, чтобы отсекать на базовой окружности (13) дуги (131, 132, 133, 134) окружности, образующие основания ввода переднебокового участка (P1), медианного участка (P2) и заднемедиального участка (P3) задней створки (130) и основание ввода передней створки (120) соответственно.

7. Способ по п.6, зависимому от п.5, в котором определяют положение оси (16) передней деформации на базовой сетке (2) модели таким образом, чтобы она проходила через вершины боковых пятиугольников (23, 24) второго уровня и пересекала базовую окружность (13) в двух точках (15а, 15b).

8. Способ по п.6, зависимому от пп.5 и 7, в котором определяют положение оси (15) смыкания на базовой сетке (2) модели таким образом, чтобы она проходила через вершины боковых пятиугольников (252, 263) третьего уровня для базовых пятиугольников (25, 26) второго уровня и пересекала базовую окружность (13) в двух точках (16а, 16b).

9. Способ по любому из пп.6-8, в котором указанные радиусы (r1, r2, r3, r4, r5, r6) включают в себя первый радиус (r1), второй радиус (r2), третий радиус (r3), четвертый радиус (r4), пятый радиус (r5) и шестой радиус (r6), причем между первым (r1) и вторым (r2) радиусами, а также между третьим (r3) и четвертым (r4) радиусами образован первый угол ( $\alpha$ ); между вторым (r2) и третьим (r3) радиусами образован второй угол ( $\beta$ ) и между пятым (r5) и шестым (r6) радиусами образован третий угол ( $\gamma$ ).

10. Способ по п.9, в котором указанные первый ( $\alpha$ ), второй ( $\beta$ ) и третий ( $\gamma$ ) углы удовлетворяют следующим соотношениям:

$$\beta/\alpha=\Phi$$

$$\gamma/\beta=\Phi,$$

где  $\Phi$  (постоянная Фидия) = 1,6180339887 ...

11. Способ по любому из пп.6-10, в котором трехмерную базовую сетку (250) получают путем добавления толщины (V) к участку базовой сетки (2) модели, который занимает базовая окружность (13), сверху срезанная по оси (16) передней деформации.

12. Способ по п.11, в котором толщину (V) выбирают таким образом, чтобы отношение величины толщины (V) к максимальной высоте (С'Р) задней клапанной створки (130) митрального клапана (100) составляло золотое отношение, т.е. выполнялась следующая формула:

$$С'Р/V=\Phi,$$

где  $\Phi$  (постоянная Фидия) = 1,6180339887 ...

13. Способ по п.11 или 12, в котором толщина (V) соответствует кольцевой высоте (АН) клапанного кольца (110).

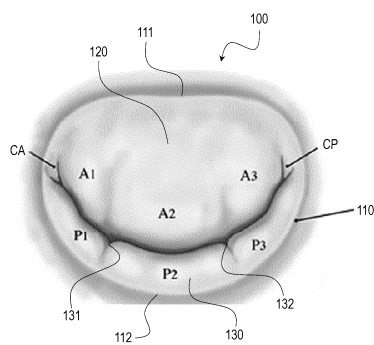
14. Способ по любому из пп.6-13, в котором трехмерная базовая сетка (250) содержит нижнюю поверхность (257) и верхнюю поверхность (258), точки (300-303) деформации включают следующие точки: первая точка (300) деформации, положение которой определено на верхней поверхности (252), в середине оси (16) передней деформации; вторая точка (301) деформации, положение которой определено на нижней поверхности (257), на проекции медианной точки, определяемой первым (r1) и шестым (r6) ра-

диусами; третья точка (303) деформации, положение которой определено на нижней поверхности (257), на проекции медианной точки, определяемой четвертым ( $r_4$ ) и пятым ( $r_5$ ) радиусами; и четвертая точка (302) деформации, положение которой определено на верхней поверхности (258), в середине дуги (132) окружности, которая образует указанное основание ввода медианного участка (P2) задней створки (130) клапана.

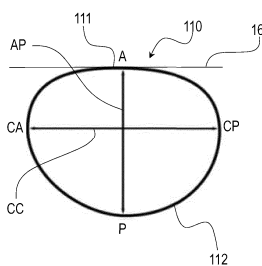
15. Способ по п.1, в котором митральное кольцо формируют из физиологически приемлемого материала, выбранного из силиконового каучука или биологически совместимого жесткого материала, покрытого мягким нетканым или тканым материалом.

16. Способ по п.1, в котором формируемое митральное кольцо (10') для реконструктивной операции является кольцом временного типа или постоянного типа.

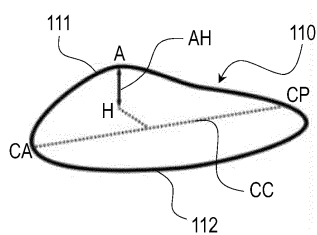
17. Машиночитаемый носитель информации с компьютерной программой, содержащей код, предназначенный для выполнения процессором компьютера этапов способа по любому из пп.1-14.



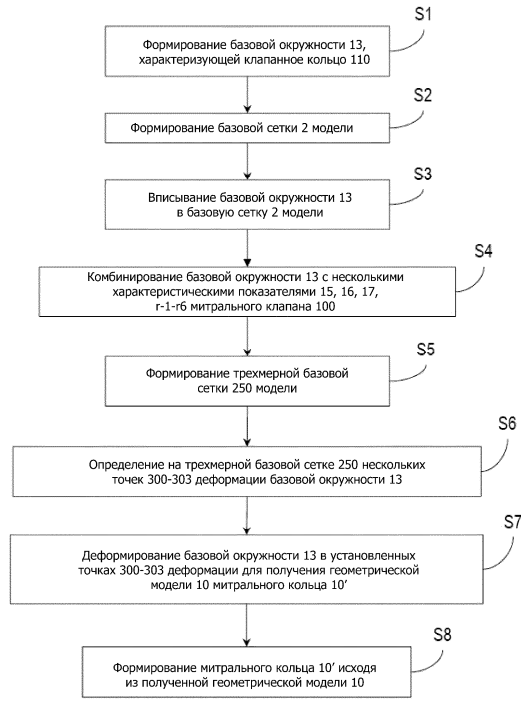
Фиг. 1



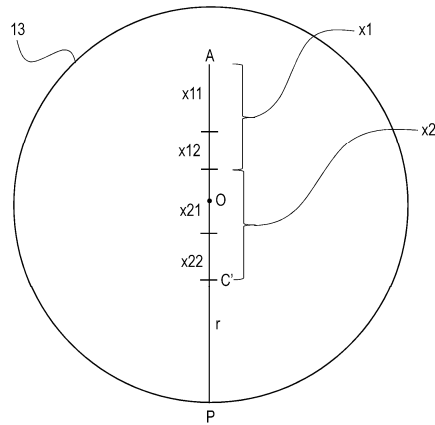
Фиг. 2



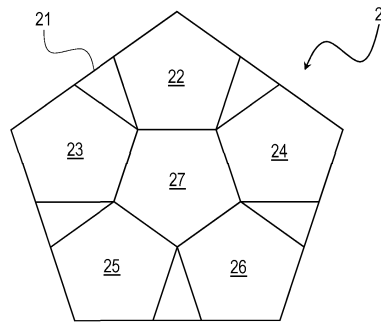
Фиг. 3



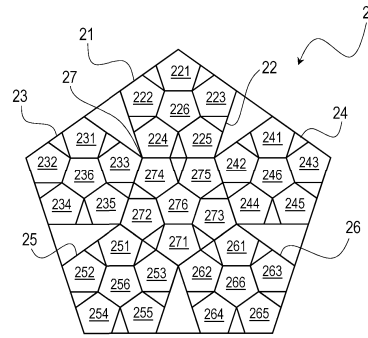
Фиг. 4



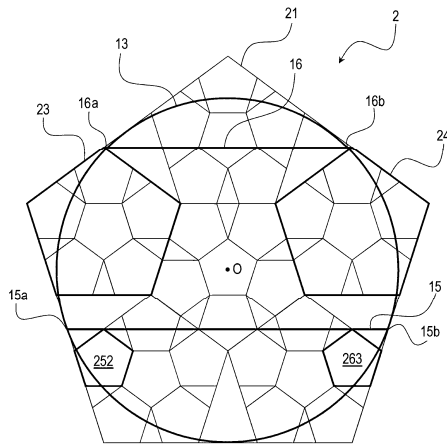
Фиг. 5



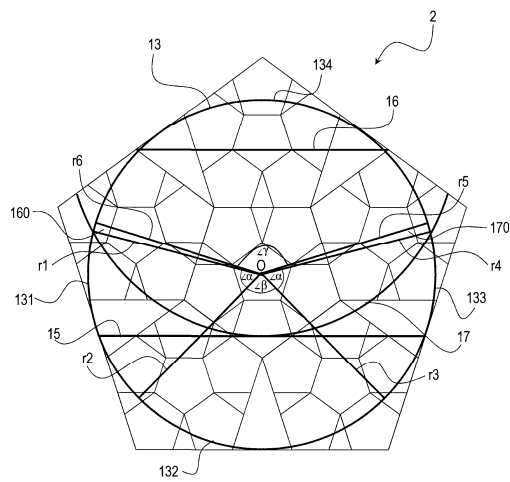
Фиг. 6



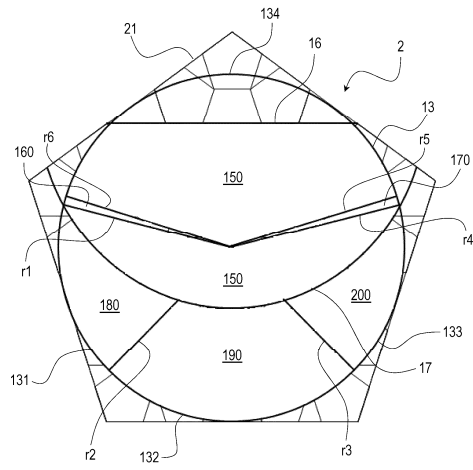
Фиг. 7



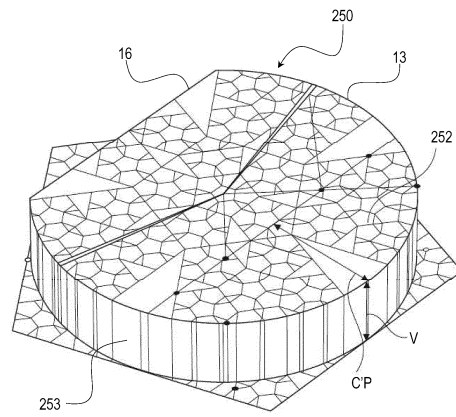
Фиг. 8



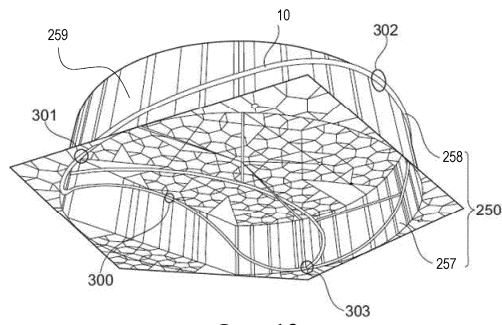
Фиг. 9



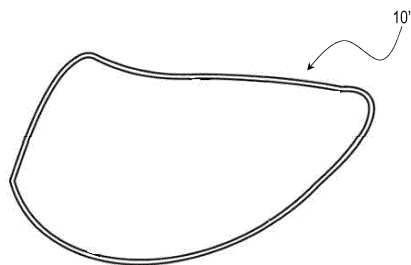
Фиг. 10



Фиг. 11



Фиг. 12



Фиг. 13

