



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2016111373, 28.03.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
28.03.2016

Дата регистрации:
01.03.2017

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 28.03.2016

(45) Опубликовано: 01.03.2017 Бюл. № 7

Адрес для переписки:

308015, Белгородская обл., г. Белгород, ул.
Победы, 85, ОИС НИУ "БелГУ" Цириковой
Н.Д.

(72) Автор(ы):

Сазоненков Максим Александрович (RU),
Куликовский Владимир Федорович (RU),
Скопин Иван Иванович (RU),
Тумаев Евгений Николаевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего
образования "Белгородский государственный
национальный исследовательский
университет" (НИУ "БелГУ") (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 144684 U1, 27.08.2014. RU 24372
U1, 10.08.2002. WO 2015/051430 A1, 16.04.2015.
WO 2015/058808 A1, 30.04.2015. WO 2012/
150346 A1, 08.11.2012.

(54) ПЛОСКОЕ ЖЕСТКОЕ ОПОРНОЕ КОЛЬЦО МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА

(57) Реферат:

Полезная модель «Плоское жесткое опорное кольцо митрального клапана» относится к медицине, а именно к кардиохирургии, и может быть использована для проведения реконструктивных операций на митральном клапане сердца для устранения его недостаточности. Опорное кольцо выполнено в форме овала с соотношением между меньшим и большим радиусами овала 4:5, или 0,8. Овал выполнен с усеченным прямым участком, по протяженности соответствующим зоне крепления основания передней створки митрального клапана, место перехода дуги овала в прямой участок - точка с координатами 0,94 длины большего радиуса овала по горизонтали и 0,26 длины большего радиуса овала по вертикали, отмеренные от геометрического центра овала.

Прямой участок овала выполнен незамкнутым по центру. Кольцо может быть выполнено из сплавов титана, в виде округлой в сечении проволоки диаметром 1,5-2,0 мм, а снаружи может быть обшито округлой манжетой, выполненной из синтетической ткани. Предлагаемое опорное кольцо митрального клапана отличается простотой в изготовлении, а также при использовании в кардиохирургии существенно отличается от ранее известных решений простотой подбора типоразмера, простотой процесса имплантации, малой травматичностью для структур, окружающих митральный клапан, а благодаря недегенерируемым материалам получается стабильно неизменяемый результат коррекции, а также низкая тромбогенность имплантата.

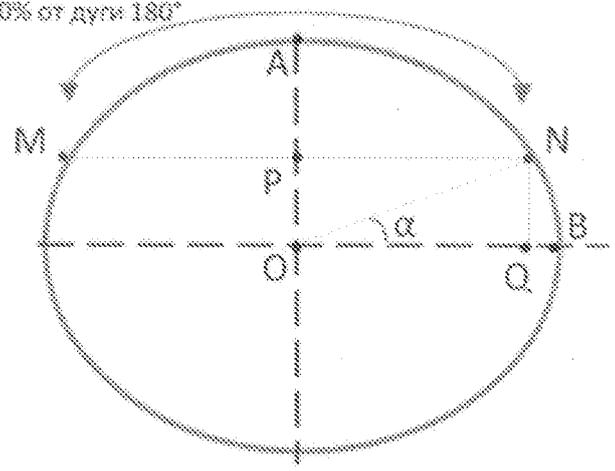
RU 169013 U1

RU 169013 U1

RU 169013 U1

RU 169013 U1

80% от дуги 180°



Фиг. 4

Полезная модель «Плоское жесткое опорное кольцо митрального клапана» относится к медицине, а именно к кардиохирургии, и может быть использована для проведения реконструктивных операций на митральном клапане сердца для устранения его недостаточности.

5 Плоская форма опорного кольца используется в большинстве производимых операций, так как она является наиболее удобной для хирургов.

Известно опорное кольцо протеза митрального и трехстворчатого клапанов сердца (RU №24372, опубл. 10.08.2002 г.), состоящее из разомкнутого каркаса и его обшивки, каркас выполнен из разомкнутых колец трахеи крупного рогатого скота.

10 Недостатком данного технического решения является нефизиологическая круглая форма кольца, а также недолговечность опорного каркаса из колец трахеи крупного рогатого скота.

Известно кольцо для аннулопластики (RU №83181, опубл. 27.05.2009 г.), выполненное из биоинертных материалов, состоящее из каркаса в виде кольца и обшивки. Каркас по всему периметру содержит выемку, а обшивка по всему периметру содержит складку, причем складка обшивки находится в выемке каркаса.

15 Недостатком данного технического решения является квадратный профиль опорного кольца, в результате чего прошивные нити пройдут через угол профиля и при их натяжении приведут к вдавливанию его в миокард левого желудочка с возможными осложнениями.

Известно кольцо для аннулопластики (RU №121439, опубл. 27.10.2012 г.), содержащее кольцевую оболочку и расположенную внутри нее стяжную нить, один конец которой пропущен через жестко связанные между собой механизмы перемещения нити и ее фиксации, механизмы перемещения нити и ее фиксации установлены внутри оболочки, второй конец нити закреплен на механизме перемещения нити, причем последний выполнен в виде устройства пошагового смещения нити, а механизм фиксации нити выполнен в виде удерживающего элемента одностороннего действия.

25 Недостатком данного технического решения является нефизиологическая круглая форма кольца, сложность конструкции замка фиксации, а также регулирования размера имплантируемого кольца.

Наиболее близким техническим решением к заявляемому является двусоставное универсальное кольцо для аннулопластики (RU №144684, опубл. 27.08.2014 г.), включающее опорное фиксирующее кольцо, повторяющее форму фиброзного кольца митрального или трикуспидального клапана пациента, опорное кольцо состоит из эластичного замкнутого контура D-образной формы шириной 2-10 мм и высотой 2-5 мм и жесткого кольца, монтируемого в паз, выполненный по наружной поверхности эластичного контура на глубину 0,25-1,25 мм. Форма жесткого кольца может быть плоской, седловидной, имеющей одно и более возвышений, кольцо может быть выполнено в виде замкнутого или незамкнутого контура.

40 Недостатком данного технического решения является то, что оно не позволяет заранее сформировать необходимую геометрию имплантируемого опорного кольца в зависимости от анатомо-физиологических особенностей пациента.

Задачей предлагаемого технического решения является расширение арсенала устройств для проведения реконструктивных операций на митральном клапане сердца для устранения его недостаточности.

45 Поставленная задача решается с помощью предлагаемой полезной модели, включающей плоское жесткое опорное кольцо митрального клапана с незамкнутым контуром, причем кольцо выполнено в форме овала с соотношением между меньшим

и большим радиусами овала 4:5, или 0,8, кроме того, овал выполнен с усеченным прямым участком, по протяженности соответствующим зоне крепления основания передней створки митрального клапана, место перехода дуги овала в прямой участок - точка с координатами 0,94 длины большего радиуса овала по горизонтали и 0,26 длины
 5 большего радиуса овала по вертикали, отмеренные от геометрического центра овала, а также прямой участок овала выполнен незамкнутым по центру.

Передний участок дуги выпрямлен для избежания обструкции выводного тракта левого желудочка. Известно, что основную нагрузку в митральном клапане несет фиброзное кольцо. При его уплощении, развивающемся при аннулодилатации,
 10 напряжение на фиброзное кольцо возрастает. После имплантации избыточную нагрузку на себя берет опорное кольцо. Оно может изготавливаться из титана или его сплавов и их прочности достаточно для противодействия нагрузке. Снаружи для подшивания опорное кольцо может быть покрыто округлой в профиле манжетой, выполненной из синтетической ткани.

15 Плоское жесткое опорное кольцо митрального клапана выполнено незамкнутым по центру для удобства надевания округлой в профиле манжеты, выполненной из синтетической ткани.

По проведенным ниже расчетам получены форма и пропорции опорного кольца, приведенные относительно его большего диаметра. На основании указанных пропорций
 20 рассчитываются несколько типоразмеров плоского жесткого опорного кольца митрального клапана.

Техническим результатом полезной модели является создание плоского жесткого опорного кольца митрального клапана с пропорциями, наиболее точно совпадающими с физиологическими пропорциями митрального клапана, оперируемого пациента, что
 25 позволит существенно снизить избыточную нагрузку на элементы митрального клапана-створки, сухожильные хорды, сосочковые мышцы.

Физиологические пропорции нормального митрального клапана были изучены на анатомических препаратах неизмененного митрального клапана взрослых и при
 30 эхокардиографии здоровых добровольцев (Бокерия, Л.А. Механическое напряжение в створках митрального клапана и биопротеза в митральной позиции. Влияние геометрии фиброзного кольца на величину напряжения створок. / Л.А. Бокерия, И.И. Скопин, М.А. Сазоненков, Е.Н. Тумаев. // Клиническая физиология кровообращения. - 2008. - № 2. - с. 73-80; Сазоненков, М.А. Особенности анатомии нормального митрального клапана. / М.А. Сазоненков // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Восьмая
 35 ежегодная сессия Научного центра сердечнососудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2004. - Т. 5, № 5. - с. 423; Сазоненков, М.А. Геометрическая модель нормального митрального клапана. / М.А. Сазоненков, Е.Н. Тумаев, И.И. Скопин // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. Четырнадцатый Всероссийский съезд сердечно-
 40 сосудистых хирургов. 2008. - Т. 9, № 6. - с. 55).

Были определены как значимые для физиологии естественного фиброзного кольца: форма кольца, соотношение большего и меньшего радиусов, длина линии крепления передней и задней створок. Для определения формы опорного кольца выбраны
 45 названные выше параметры именно в фазу систолы сердечного цикла (при эхокардиографии), которая соответствует закрытому состоянию клапана.

Сущность полезной модели поясняется чертежами, на которых изображено:

На Фиг. 1 изображена модель плоского жесткого опорного кольца митрального клапана в физиологических пропорциях;

На Фиг. 2 изображена форма и пропорции нормально сформированного фиброзного кольца митрального клапана, где L - зона крепления передней створки митрального клапана, а - больший радиус овала, b - меньший радиус овала;

На Фиг. 3 изображено расположение прямого участка искусственного плоского жесткого опорного кольца, где дуга MN - участок дуги овала, соответствующий линии крепления передней створки митрального клапана, а линия MN – линия, по которой должен быть отсечен участок овала;

На Фиг. 4 - схема-расчет координат точек (MN) на линии прямого участка плоского жесткого опорного кольца, где MN – линия, по которой должен быть отсечен участок овала, OA - меньший радиус овала; OB - больший радиус овала (a); N – точка, в которой происходит переход дуги в прямой участок овала; OQ - координата точки N по оси большего радиуса (определяемая по длине как 0,94 длины большого радиуса от центра овала); OP - координата точки N по оси меньшего радиуса (определяемая по длине как 0,26 длины большого радиуса от центра овала); α - угол, необходимый для расчета координат точки N.

Для расчета физиологической формы плоского жесткого опорного кольца необходимо соблюдение следующих исходных условий:

1. Форма кольца.
2. Соотношение между длинами прямой (передне-задней) и поперечной (межкомиссуральной) осей.
3. Определить долю периметра кольца, которая соответствует нерастяжимой при патологических процессах линии крепления передней створки митрального клапана, и ее местоположение на дуге.
4. Возможные анатомически и физиологически обоснованные деформации кольца (внесения изменений в его исходную форму).

На основании исследований были получены численные характеристики исходных параметров:

1. Физиологическая форма митрального фиброзного кольца овальная.
 2. Овал имеет больший и меньший радиусы и соотношение между ними.
- По данным ЭХО-КГ взрослых здоровых добровольцев передне-задний диаметр в систолу в среднем был $25,78 \pm 2,25$ мм, а межкомиссуральный $34,85 \pm 2,63$ мм. Отношение передне-заднего диаметра к межкомиссуральному в систолу составило 81,17%. Для выбора расчетного образца целесообразнее использовать округленные цифры. Поэтому для построения модели опорного кольца выбрано округленное соотношение между прямым (меньшим) и поперечным (большим) диаметрами кольца 80% (0,8, или 4:5).
3. Исследования анатомических препаратов взрослых показали, что периметр фиброзного кольца в среднем составил $114,08 \pm 12$ мм. Основание передней створки имело длину $44,0 \pm 6,65$ мм, что составило 38,5%. Для построения модели опорного кольца выбрано округленное соотношение между долями периметра фиброзного кольца, занятыми основаниями передней (40%) и задней (60%) створок митрального клапана (Фиг. 2).
 4. Участок фиброзного кольца митрального клапана, находящийся в основании передней створки в норме в систолу и в диастолу, совершает разнонаправленные движения. В диастолу он выгибается в направлении выводного тракта левого желудочка. В систолу прогибается в направлении центра митрального отверстия. Поэтому для изготовления жесткого опорного кольца целесообразно участок дуги кольца, соответствующий основанию передней створки, сделать прямым. Это позволит более выраженным смещением кпереди передней створки улучшить перекрывание митрального

отверстия, а также исключить выгибание и ту, или иную степень сужения выводного тракта левого желудочка. То есть нужно определить, какой сегмент овала должен быть отсечен, т.е. где расположить прямой участок дуги в искусственном опорном кольце митрального клапана (Фиг. 2).

5 Точное расположение точек, где нужно произвести переход дуги плоского жесткого опорного кольца в прямой участок, было определено с помощью математических расчетов:

Расчет по углу

$$\text{Угол } \angle MON = \phi = 0,8 * 180^\circ = 144^\circ.$$

10 Угол $\angle AOB$ равен $\phi/2 = 72^\circ$.

$$\text{Угол } \alpha = 90^\circ - 72^\circ = 18^\circ$$

Координаты точки $N(x,y)$ равны

$$x = PN = a \cos \alpha = a \cos 18^\circ = 0,9511a,$$

$$y = NQ = b \sin \alpha = 0,8a \sin 18^\circ = 0,2472a.$$

15 Расстояние $NQ = y = 0,2472a$, расстояние $PN = x = 0,9511a$, длина радиус-вектора

$$ON = \sqrt{PN^2 + NQ^2} = \sqrt{(0,9511a)^2 + (0,2472a)^2} = 0,9827a$$

Расчет по дуге

Все расстояния выражены в долях размера $a = OB$.

20 Длина дуги $l = AB = 1,4181a$.

$$\text{Длина дуги } l_1 = AN = 0,8 * AB = 0,8 * 1,4181a = 1,1344a.$$

$$\text{Длина дуги } l_2 = BN = 0,2 * AB = 0,2 * 1,4181a = 0,2836a$$

25 Угол α , для которого отрезок ON делит дугу AB в отношении $0,8:0,2$, считая от точки B , равен $20,089^\circ$.

$$\text{Расстояние } PN = 0,9392a.$$

$$\text{Расстояния } NQ = PO = 0,2748a.$$

30 Расстояние $ON = \sqrt{(0,9392a)^2 + (0,2748a)^2} = 0,9785a$.

Так как $PN:OB = MN:DB$, то длина хорды MN составляет $0,9785a$.

Достоверность расчета подтверждается хорошим совпадением угла α с его оценочным значением (см. выше) и тем, что длина радиуса ON лежит между длиной большой полуоси эллипса $OB = a$ и длиной малой полуоси эллипса $OA = b = 0,8a$.

35 Схематично произведенные расчеты показаны на Фиг. 3.

Вычисление координат точек, где необходимо произвести выпрямление переднего участка дуги плоского жесткого опорного кольца, проводилось несколькими способами, а затем результат усреднялся. Полученные координаты выражены в долях от наибольшего радиуса овала.

40 По результатам проведенных расчетов координаты точек уплощения дуги практически совпали. Координаты выражены в долях от большего радиуса плоского жесткого опорного кольца. По результатам расчета по углу координаты PN составили $0,95a$ по горизонтали и координаты NQ составили $0,25a$ по вертикали. По результатам расчета по дуге они составили $0,93a$ по горизонтали и $0,27a$ по вертикали. Усредненные цифры составляют $0,94a$ по горизонтали и $0,26a$ по вертикали, где a - наибольший радиус овала (Фиг. 4).

Заявленное плоское жесткое опорное кольцо 1 митрального клапана, имеющее плоскую овальную форму, состоит из дугообразного участка 2 и прямого, незамкнутого

по центру участка 3 (Фиг. 1).

Пример осуществления полезной модели

Для определения формы и размеров опорного жесткого кольца были выбраны приведенные выше физиологические пропорции нормального митрального клапана в фазу систолы сердечного цикла, при проведении эхокардиографического исследования, которая соответствует закрытому состоянию клапана. На основании этих данных и полученных соотношений точек уплощения дуги определили несколько типоразмеров плоских жестких колец митрального клапана. Изготавливают плоское жесткое опорное кольцо 1 для фиброзного кольца митрального клапана в виде жесткого металлического каркаса из сплава титана. Форма опорного жесткого кольца 1 имеет усеченный овал в виде дугообразного участка 2 и прямого незамкнутого по центру участка 3, что технически удобно для надевания синтетической пришивной манжеты.

Например, больший диаметр кольца составляет 30 мм, соответственно больший радиус овала 15 мм, тогда меньший радиус кольца составит $15 \times 0,8 = 12$ мм. Координаты точек уплощения дуги $15 \times 0,94 = 14,1$ мм по горизонтали и $15 \times 0,26 = 3,9$ мм по вертикали. Выбор оптимального типоразмера опорного кольца для конкретного пациента производится после эхокардиографических измерений реконструируемого клапана.

Материал, из которого выполнено плоское жесткое опорное кольцо, - сплав титана, округлая в сечении проволока диаметром 1,5-2,0 мм.

Предлагаемое плоское жесткое опорное кольцо митрального клапана отличается простотой в изготовлении, а также при использовании в кардиохирургии существенно отличается от ранее известных решений простотой подбора типоразмера, простотой процесса имплантации, малотравматичностью для структур окружающих митральный клапан, а благодаря недегенерируемым материалам получается стабильно неизменяемый результат коррекции, а также низкая тромбогенность.

(57) Формула полезной модели

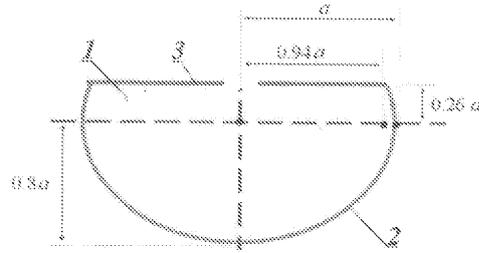
1. Опорное кольцо митрального клапана, представляющее собой плоское жесткое кольцо с незамкнутым контуром, отличающееся тем, что состоит из двух участков, первый из которых представляет дугу овала, при этом овал имеет соотношение меньшей и большей полуосей 4:5, а второй из участков соединяет концы первого участка и выполнен прямым, незамкнутым по центру, отстоит от большей полуоси овала на расстояние 0,26а и соответствует по протяженности зоне крепления основания передней створки митрального клапана, при этом точки сопряжения прямого и овального участков отстоят от меньшей оси овала на расстояние 0,94а, где а - длина большей полуоси овала.

2. Опорное кольцо по п. 1, отличающееся тем, что выполнено из проволоки округлого сечения диаметром 1,5-2,0 мм, изготовленной из сплавов титана.

3. Опорное кольцо по п. 1, отличающееся тем, что снаружи обшито округлой манжетой из синтетической ткани.

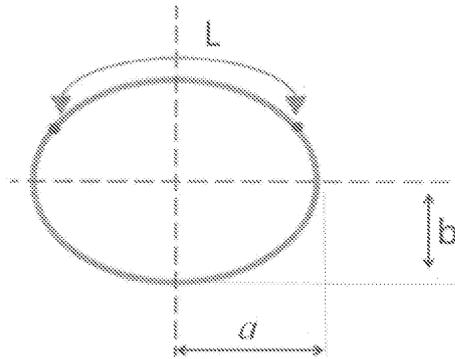
1

ПЛОСКОЕ ЖЕСТКОЕ ОПОРНОЕ КОЛЬЦО
МЕТАЛЛИЧЕСКОГО КЛАПАНА



a — номинальный радиус кольца

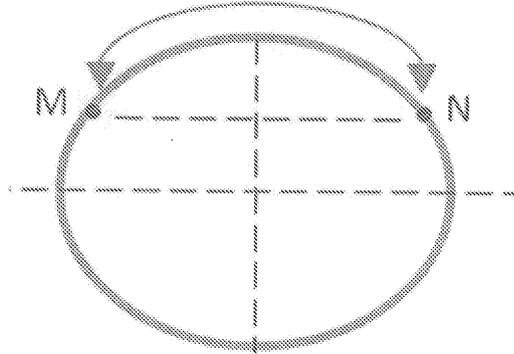
Фиг. 1



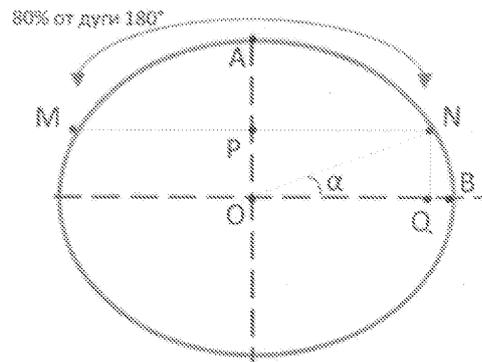
Фиг. 2

2

ПЛОСКОЕ ЖЕСТКОЕ ОБОИЩНОЕ КОЛЬЦО
МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА



Фиг. 3



Фиг. 4

ПЛОСКОЕ ЖЕСТКОЕ ОПОРНОЕ КОЛЬЦО
МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА

Расчет по углу

Угол $\angle MON = \varphi = 0,8 * 180^\circ = 144^\circ$.

Угол $\angle AOB$ равен $\varphi/2 = 72^\circ$.

Угол $\alpha = 90^\circ - 72^\circ = 18^\circ$.

Координаты точки $N(x, y)$ равны

$$x = PN = a \cos \alpha = a \cos 18 = 0,9511a,$$

$$y = NQ = b \sin \alpha = 0,8a \sin 18 = 0,2472a.$$

Расстояние $NQ = y = 0,2472a$, расстояние $PN = x = 0,9511a$, длина радиуса-вектора $ON = \sqrt{PN^2 + NQ^2} = \sqrt{(0,9511a)^2 + (0,2472a)^2} = 0,9827a$

Расчет по дуге

Все расстояния выражены в долях размера $a = OB$.

Длина дуги $l = AB = 1,4181a$.

Длина дуги $l_1 = AN = 0,8 * AB = 0,8 * 1,4181a = 1,1344a$.

Длина дуги $l_2 = BN = 0,2 * AB = 0,2 * 1,4181a = 0,2836a$.

Угол α , для которого отрезок ON делит дугу AB в отношении 0,8:0,2, считая от точки B равен $20,089^\circ$.

Расстояние $PN = 0,9392a$.

Расстояние $NQ = PO = 0,2748a$.

Расстояние $ON = \sqrt{(0,9392a)^2 + (0,2748a)^2} = 0,9785a$.

Так как $PN:OB = MN:DB$, то длина хорды MN составляет $0,9785a$.

Достоверность расчета подтверждается хорошим совпадением угла α с его оценочным значением (см. выше) и тем, что длина радиуса ON лежит между длиной большой полуоси эллипса OB и длиной малой полуоси эллипса $OA = b = 0,8a$.

Фиг. 5