

**УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ
«ГРОДНЕНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

УДК 612.13: 616.126.3-78

САЛИВОНЧИК СЕРГЕЙ ПАВЛОВИЧ

**ГЕМОДИНАМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
И РОТАЦИОННЫЕ СВОЙСТВА НОВЫХ МОДИФИКАЦИЙ
ИСКУССТВЕННОГО КЛАПАНА СЕРДЦА «ПЛАНИКС»
(экспериментальное исследование)**

14.00.27 – хирургия

Автореферат диссертации
на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Гродно 2006

Работа выполнена в УО «Гомельский государственный медицинский университет»

Научный руководитель: доктор медицинских наук, профессор кафедры хирургических болезней № 3 УО «Гомельский государственный медицинский университет» **Аничкин В.В.**

Научный консультант: кандидат технических наук, заведующий отделом ГНУ «Институт механики металлополимерных систем им. В.А. Белого» НАН Беларуси **Шилько С.В.**

Официальные оппоненты: доктор медицинских наук, профессор кафедры оперативной хирургии и топографической анатомии УО «Гродненский государственный медицинский университет» **Жук И.Г.**

доктор медицинских наук, профессор, заведующий лабораторией хирургии сердца ГУ РНПЦ «Кардиология» **Островский Ю.П.**

Оппонирующая организация: ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

Защита диссертации состоится 24 февраля 2006 г. в 14⁰⁰ часов на заседании совета по защите диссертаций Д 03.17.01 при УО «Гродненский государственный медицинский университет», по адресу 230012 г. Гродно, ул. М. Горького, 80. тел. (0152)-44-13-70.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке УО «Гродненский государственный медицинский университет».

Автореферат разослан « 23 » января 2006 г.

Ученый секретарь Совета
по защите диссертаций,
доктор медицинских наук,
профессор

О.И. Дубровщик

Научное издание

Саливончик Сергей Павлович

**ГЕМОДИНАМИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
И РОТАЦИОННЫЕ СВОЙСТВА НОВЫХ МОДИФИКАЦИЙ
ИСКУССТВЕННОГО КЛАПАНА СЕРДЦА «ПЛАНИКС»
(экспериментальное исследование)**

14.00.27 – хирургия

Автореферат диссертации
на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Подписано в печать 20.01.2006.

Формат 60×84¹/₁₆. Бумага офсетная. Гарнитура «Таймс»
Усл. печ. л. 1,4. Тираж 100 экз. Заказ № 8

Издатель и полиграфическое исполнение
Учреждение образования
«Гомельский государственный медицинский университет»
246000, г. Гомель, ул. Ланге, 5.
ЛИ № 02330/0133072 от 30.04.2004.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы диссертации

Несмотря на значительные достижения медицины в лечении ревматизма, инфекционного эндокардита, атеросклероза и другой патологии, вызывающей повреждение клапанов сердца, хирургическая коррекция клапанной патологии остается весьма актуальной. Литературные данные показывают (Ю.П. Островский, 2003), что в Республике Беларусь должно выполняться более 1500 операций протезирования клапанов сердца в год. Данное обстоятельство делает чрезвычайно актуальной задачу создания новых или модификацию отечественных искусственных клапанов сердца с целью оптимизации существующих конструкций. Параметры новых или модифицированных ИКС должны быть максимально приближенными к параметрам клапанов у здорового человека. Протезы клапанов сердца должны соответствовать лучшим мировым образцам, оставаясь более экономичными в производстве. Следует помнить о том, что имплантация современных ИКС позволяет увеличивать количество пациентов, вернувшихся к активной трудовой деятельности, и уменьшает количество пациентов, вынужденных находиться на инвалидности без оперативного лечения.

Мировой опыт использования различных типов искусственных клапанов показал, что они пока не обладают оптимальными гемодинамическими и манипуляционными свойствами, поэтому применение ИКС в ряде случаев сопровождается развитием специфических клапан-зависимых осложнений, что значительно ухудшает отдаленный прогноз и снижает качество жизни больных. Достаточно часто пациенты с протезированными клапанами сталкиваются с проблемами лечения сопутствующей патологии на фоне приема антикоагулянтов. В этой связи дальнейший поиск новых материалов, используемых для изготовления ИКС, и оптимальных конструкций протезов является одним из основных путей улучшения хирургического лечения клапанных пороков сердца.

Связь работы с крупными научными темами

Работа является частью научных исследований УО ГоГМУ по теме «Разработка и внедрение в практическую медицину новых медицинских изделий отечественного производства», зарегистрированной в Государственном реестре Белорусского института системного анализа и информационного обеспечения научно-технической сферы в 2003 г. (гос. рег. № 20032894) и ГНУ ИММС НАН Беларуси ГПОФИ «Поверхность, задание 1.23» (гос. рег. № 20013921), БРФФИ Т05МС–035 «Кинетика деформационно–прочностных свойств полимерных кардиоимплантатов в условиях гидролиза и функциональной нагрузки» (гос. рег. № 20051941, 2005–2007).

Цель исследования:

Разработать модифицированный искусственный клапан сердца и произвести сравнительную оценку его гемодинамических характеристик и ротационных свойств с серийным ИКС «ПЛАНИКС», оценить гемосовместимость материалов, используемых для изготовления ИКС, с рекомендацией практического использования.

Задачи исследования:

- Разработать модифицированный с ауторотируемым клапанным элементом ИКС «ПЛАНИКС»;
- В эксперименте изучить гемодинамические характеристики и ротационные свойства серийного ИКС «ПЛАНИКС» и его модифицированной конструкции;
- Экспериментально изучить гемосовместимость материалов, используемых для изготовления ИКС;
- Сопоставление полученных результатов испытаний серийного и модифицированного ИКС «ПЛАНИКС» с рекомендацией использования оптимальной модели ИКС «ПЛАНИКС».

Объект исследований:

Серийная и модифицированная модели ИКС «ПЛАНИКС».

Предмет исследований:

Гемодинамические характеристики и ротационные свойства серийного и модифицированного ИКС «ПЛАНИКС», гемосовместимость полимерных материалов, используемых в модифицированных ИКС «ПЛАНИКС».

Гипотеза

Выдвинута гипотеза об улучшении гемодинамических характеристик и ротационных свойств клапана дисковой конструкции посредством ауторотации клапанного элемента и использования гемосовместимых полимерных материалов.

Методология и методы проведенного исследования

Для решения задач, поставленных в работе, проведены экспериментальные исследования с использованием атомно-силовой микроскопии, макроскопического, микроскопического, гистологического, гематологического и ультразвукового методов исследования. Дополнительно применялись статистическая обработка полученных данных, компьютерное моделирование и эксперименты на животных.

Научная новизна и значимость полученных результатов

Впервые выполнена разработка конструкции и испытания экспериментального образца ИКС «ПЛАНИКС» с ауторотируемым клапанным эле-

ментом, полученного путем модифицирования полимерными материалами. Получено решение Федерального института промышленной собственности Российской Федерации о выдаче патента на изобретение «Искусственный клапан сердца» (заявка № 2004113410/14 (0144110) от 29.04.2004).

Использование аппаратов, имитирующих пульсирующий кровотоков в эксперименте с ИКС, позволяет более точно оценить значения параметров гемодинамики на этапе доклинического исследования.

Впервые применено компьютерное моделирование гемодинамики ИКС, позволяющее экономить материальные средства и время на разработку, и экспериментальное испытание новых или модификацию существующих конструкций ИКС.

Практическая значимость полученных результатов

Разработанные методики позволяют получить гораздо более обширную информацию о возможных параметрах модифицированных протезов на доклиническом применении при значительной экономии материальных средств.

Модифицированные ИКС «ПЛАНИКС» улучшат состояние пациентов вследствие оптимальной адаптации к изменяемым условиям гемодинамики в состоянии покоя и при нагрузках. Способность модифицированного протеза подстраиваться под гемодинамические потоки при разных ситуациях облегчает работу сердца, что чрезвычайно важно при сердечной недостаточности, особенно в ранний послеоперационный период. Уменьшение числа и протяженности вихревых и застойных зон в области имплантации ИКС является одним из важнейших способов профилактики тромбоза протеза и системных тромбоэмболий, что в значительной мере уменьшает инвалидность пациентов в отдаленные сроки после операции.

Внедрение в практику

Разработанная модификация ИКС «ПЛАНИКС» будет использоваться в кардиохирургии при протезировании клапанов сердца. Полученные данные будут использованы в педагогическом процессе при чтении лекций для студентов медицинских ВУЗов и курсантов ФУВ. Разработаны три инструкции на методы. Имеется три акта о внедрении. Получено решение Федерального института промышленной собственности Российской Федерации о выдаче патента на изобретение «Искусственный клапан сердца» (заявка № 2004113410/14 (0144110) от 29.04.2004 г.).

Экономическая значимость полученных результатов

Внедрение полимерных материалов для модификации существующих протезов позволит производить современные ИКС, не уступающие лучшим мировым образцам по своим гемодинамическим характеристикам и ротационным свойствам, и улучшит результаты хирургического лечения пороков сердца. При этом цена на белорусские ИКС «ПЛАНИКС» останется ниже, чем у зарубежных аналогов.

Уменьшение пребывания пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии, в кардиохирургическом отделении значительно экономит государственные средства, т.к. койко-день в этих отделениях самый дорогой в стационаре. Уменьшение количества выполняемых анализов и отсутствие необходимости в повторных операциях позволит использовать материальные средства на увеличение числа оперированных пациентов. Использование отечественных ИКС с хорошими гемодинамическими характеристиками и ротационными свойствами позволит увеличить процент пациентов, вернувшихся к активной трудовой деятельности после операций.

Основные положения, выносимые на защиту

Установлено, что использование полимерных материалов в конструкции модифицированных ИКС «ПЛАНИКС» приводит к улучшению гемодинамики вследствие хорошей ротации корпуса относительно манжеты протеза.

Показано, что гемосовместимость использованных полимерных материалов лучше, чем у традиционных материалов, используемых для производства ИКС.

Использование полимерных материалов, компьютерного моделирования, новых методов стендовых испытаний приведет к разработке современных ИКС «ПЛАНИКС» с улучшенными характеристиками, что позволит повысить эффективность хирургического лечения пороков сердца, уменьшить послеоперационные осложнения и увеличить возврат пациентов к активной трудовой деятельности.

Личный вклад соискателя

Все разделы диссертации выполнены автором под руководством научного руководителя и научного консультанта. Автор провел большой литературный обзор по теме диссертации. На базе ЦНИЛ УО «Гомельский государственный медицинский университет» выполнена экспериментальная часть работы на подопытных животных. На базе Учреждения «Гомельский областной клинический кардиологический диспансер» выполнены исследования по оценке гемодинамических характеристик и ротационных свойств, серийно выпускаемых ИКС «ПЛАНИКС» и модифицированных ИКС «ПЛАНИКС».

Совместно с сотрудниками ГНУ «Институт механики металлополимерных систем им. В.А. Белого» НАН Беларуси разработаны и испытаны две установки для оценки гемосовместимости материалов, проведены эксперименты по определению ротационных свойств серийных и модифицированных протезов, выполнено компьютерное моделирование гемодинамики ИКС. Атомно-силовая микроскопия поверхности элементов ИКС проведена на базе ГНУ «Институт тепло- и массообмена им. А.В. Лыкова» НАН Беларуси. На базе ГУ «Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека» соискателем выполнены экспериментальные исследования по определению гемосовместимости полимерных материалов и углесталла, а также морфологические исследования различных клапансодержащих кондуитов и тканей на границе кондуита с

брюшной аортой. При выполнении фрагментов работы автору оказывали помощь сотрудники и врачи УО «Гомельский государственный медицинский университет», Учреждения «Гомельский областной клинический кардиологический диспансер», ГУ «Республиканский научно-практический центр радиационной медицины и экологии человека», ГНУ «Институт механики металлополимерных систем им. В.А. Белого» НАН Беларуси, ГНУ «Институт тепло- и массообмена им. А.В. Лыкова» НАН Беларуси. В совокупности личный вклад автора в выполненной работе оценивается в 80%.

Апробация результатов диссертации

Результаты исследований были доложены: на н/п конференции «Трансфер технологий в свободных экономических зонах «ТРАНСТЕХ–2002» (Гомель, 2002), на научно-практической конференции «Актуальные проблемы медицины» (Гомель, 2002, 2003); на 2-й региональной конференции молодых ученых «Новые функциональные материалы, современные технологии и методы исследования» (Гомель, 2003); на второй Белорусско-Американской научно-практической конференции врачей «Христианство и медицина» (Гомель, 2004); на международной научной конференции «Молодежь в науке – 2004» (Минск, 2004); на научно-практической конференции, посвященной 60-летию Гомельской областной клинической больницы «Актуальные проблемы медицины Гомельской области» (г. Гомель, 2004); республиканской научно-практической конференции «Актуальные проблемы медицины», 15-й научной сессии Гомельского государственного медицинского университета, посвященной 60-летию Победы в Великой Отечественной войне (г. Гомель, 2005). Практическая значимость работы подтверждена решением Федерального института промышленной собственности Российской Федерации о выдаче патента на изобретение «Искусственный клапан сердца» (заявка № 2004113410/14 (0144110) от 29.04.2004 г.).

Опубликованность результатов

По теме диссертации опубликовано 16 научных работ. Из них в зарубежных журналах — 4 статьи, в рецензируемом журнале Республики Беларусь — 1 статья, статей в сборниках научных трудов — 4, полных текстов докладов — 3, тезисов докладов — 3; имеется решение Федерального института промышленной собственности Российской Федерации о выдаче патента на изобретение «Искусственный клапан сердца» (заявка № 2004113410/14 (0144110) от 29.04.2004). По теме диссертации опубликовано 83 страницы.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 90 страницах и состоит из введения, общей характеристики работы, 4-х глав, заключения, списка использованных источников и приложения. Библиография включает 160 наименований (59 русскоязычных и 101 зарубежных). Диссертация содержит 15 таблиц и 51 рисунок.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Обзор литературы в области имплантации ИКС показывает, что в настоящее время нет идеального протеза клапана сердца. Ввиду отсутствия оптимального и приемлемого для длительной имплантации ИКС, представляется целесообразным поиск новых либо совершенствование существующих конструкций протезов. Появление новых материалов, в особенности полимеров, а также новых технологий производства ИКС с возможностью компьютерного моделирования может привести к разработке конструкций протезов сердца, устраняющих недостатки существующих моделей.

Материалы и методы исследования

В процессе стендовых испытаний и экспериментов изучали сравнительные гемодинамические характеристики и ротационные свойства серийных ИКС «ПЛАНИКС» и модифицированного ИКС «ПЛАНИКС».

Моностворчатый дисковый серийный ИКС «ПЛАНИКС» состоит из титанового корпуса, вращающегося диска из углеситалла и пришивной манжеты, прикрепленной к корпусу протеза с помощью нитей, плотно фиксирующих манжету к корпусу протеза. Такая фиксация манжеты значительно затрудняет ротацию протеза в операционной ране при его неоптимальной установке. Поворот корпуса протеза относительно пришитой манжеты требует приложения значительного усилия и может вызвать поломку ИКС и травму сердца.

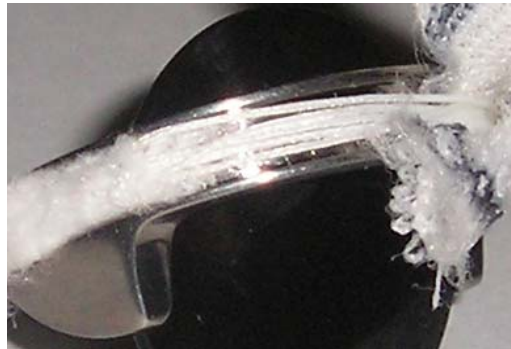


Рис. 1. Серийный ИКС «ПЛАНИКС»

Основным отличием модифицированного ИКС от серийного ИКС «ПЛАНИКС» является наличие конструктивного дополнительного элемента из бионейтрального, разрешенного к использованию в медицинских целях фторполимерного композита. Фторполимерный композит характеризуется способностью формировать чрезвычайно тонкую и высокоориентированную пленку переноса при трении по гладкой металлической поверхности, что способствует свободному вращению корпуса ИКС относительно манжеты протеза и сохранению естественного кровотока через протез.



Рис. 2. Модифицированный ИКС «ПЛАНИКС»

Используемая технология нанесения полимерного материала позволяет формировать гладкое гидрофобное покрытие на различных поверхностях. При полимеризации отсутствует дополнительное энергетическое воздействие на объект и само покрытие, что исключает деградацию их физико-механических свойств.

Низкое трение в сопряжении корпуса с манжетой не препятствует повороту клапана. Поворот клапана осуществляется при любом исходном положении корпуса относительно манжеты. В данной конструкции отсутствует сопротивление вращению корпуса протеза, в то время как в известных конструкциях ИКС часто возникает торможение вращения вследствие заклинивания створок при полном угле их открытия. Таким образом, в модифицированном ИКС обеспечивается динамическая самоустановка подвижных деталей клапана (корпуса и запирающего элемента) в энергетически выгодном положении. Периодическое вращение корпуса препятствует образованию тромбов и облегчает работу сердца, что чрезвычайно важно у пациентов с сердечной недостаточностью и в раннем послеоперационном периоде, когда страдает сократимость миокарда.

Предложенное техническое решение реализовано с использованием конструктивных элементов моностворчатого аортального клапана сердца «ПЛАНИКС» отечественного производства (ТУ 3.905.007) модели АДМ-21. Получено решение Федерального института промышленной собственности Российской Федерации о выдаче патента на изобретение «Искусственный клапан сердца» (заявка № 2004113410/14 (0144110) от 29.04.2004).

Анализ гемодинамических характеристик и ротационных свойств серийного и модифицированного ИКС «ПЛАНИКС» производили на специально разработанном для этих целей стенде, моделирующем пульсирующий поток крови через клапан.

Для исследования ротационных свойств ИКС на базе ГНУ ИММС НАН Беларуси было изготовлено приспособление, позволяющее оценить момент вращения в сопряжении «корпус-манжета» ИКС.

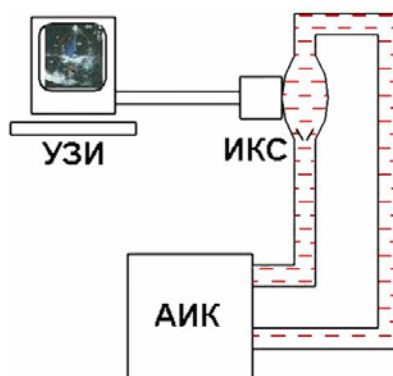


Рис. 3. Схематическое изображение стенда:

1 — аппарат искусственного кровообращения, 2 — ИКС, 3 — УЗИ аппарат

В качестве нагрузочного и силоизмерительного устройства использован автоматизированный стенд для стандартных механических испытаний INSTRON 5567, позволяющий с высокой точностью измерения анализировать усилие, необходимое для поворота кольца ИКС с манжетой относительно корпуса протеза.



Рис. 4. Установка для исследования ротации ИКС «ПЛАНИКС»

Для компьютерного моделирования гемодинамики применялось построение твердотельной модели ИКС при помощи программного продукта Solid Works и последующим конечноэлементным анализом при помощи программного продукта ANSYS.

Для изучения ротационных свойств серийного и модифицированного ИКС «ПЛАНИКС» производили имплантацию протезов в брюшную аорту 15 животным с последующим анализом положения ИКС в клапансодержащем кондуите.

Гемосовместимость углеситалла, материалов на основе полипараксилилена и политетрафторэтилена исследовали на оригинальной установке, разработанной для этих целей. Предварительно была проведена атомно-силовая микроскопия поверхности материалов, используемых для производства ИКС.

Клапансодержащие кондуиты и ткани рядом с анастомозом подвергали морфологическому исследованию через 7, 14, 30, 60 и 90 дней после операции на животных.

Все получаемые данные анализировали с использованием компьютерного пакета «Statistica v.6».

Результаты исследования

Результаты атомно-силовой микроскопии поверхности материалов, традиционно используемых для производства ИКС «ПЛАНИКС», а также полимерных материалов на основе политетрафторэтилена и полипараксилилена, использованных для усовершенствования конструкции серийных ИКС «ПЛАНИКС», показали значительные отличия между ними. Титан имеет выраженные следы механической обработки в виде параллельных канавок, а углеситалл имеет значительную шероховатость поверхности.

Проведенная микроскопия полимерных материалов, которые можно использовать самостоятельно или в виде барьерных покрытий на поверхности титана или углеситалла, показывает существенно более высокое качество поверхности по сравнению с исходной, что объясняется изменением вида неровностей за счет капсулирования полимерным материалом микрорельефа основы. Важно, что полимерное покрытие, являясь существенно менее жестким по сравнению с материалом основы, способствует уменьшению гемолиза за счет снижения микронапряжений в контакте с кровью.

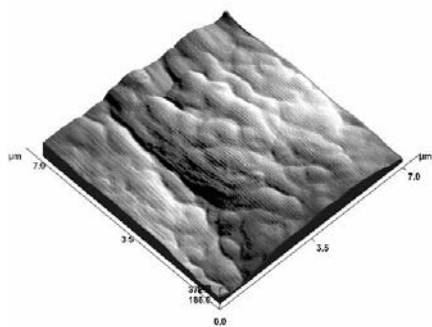


Рис. 5. Политетрафторэтилен

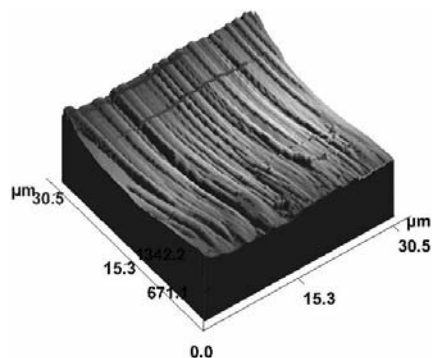


Рис. 6. Титан

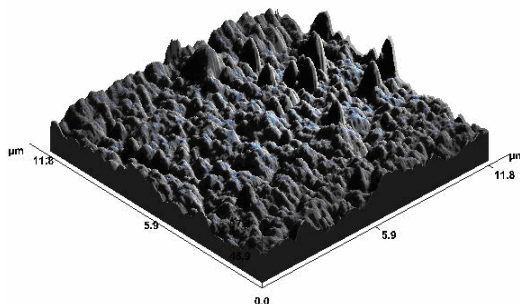


Рис. 7. Углеситалл

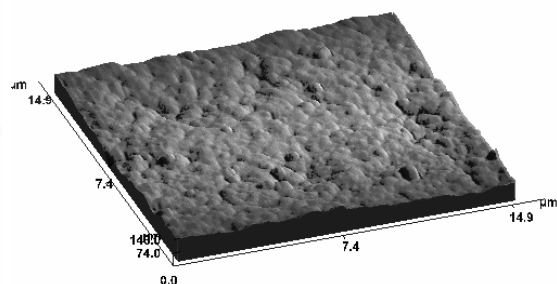


Рис. 8. Углеситалл с полимерным покрытием

Исследования гемосовместимости полимерных материалов на основе полипараксилилена и политетрафторэтилена выполнены на оригинальной установке, разработанной и сконструированной специально для этих целей.



Рис. 9. Установка для исследования гемосовместимости материалов

Проведенный эксперимент по воздействию образцов материалов, предлагаемых для изготовления протезов клапанов сердца, на донорскую кровь показал различие в изменениях состояния системы гемостаза.

В представленной таблице 1 показано, что вращение порции донорской крови (ПДК) в контакте с полипараксилиленом (ППК) не приводило к значительному изменению количества тромбоцитов. Следует отметить практически неизменный процент адгезированных тромбоцитов, что свидетельствует об отсутствии контактной активации. Изменения параметров сосудисто-тромбоцитарного гемостаза при взаимодействии ПДК с образцом на основе политетрафторэтилена (ПТФЭ) показывают снижение количества кровяных пластинок, причем их адгезия статистически значимо усиливалась и сохранялась до окончания эксперимента. Агрегация тромбоцитов также достоверно активировалась как с АДФ, так и ристомицином.

Наиболее значительные изменения параметров агрегатограммы произошли при взаимодействии крови с углеситаллом. В процессе вращения ПДК отмечается наиболее значительное снижение количества кровяных пластинок и активация их адгезивно-агрегационных свойств с обоими индукторами, что объясняется повреждающим действием углеситалла на тромбоциты.

По степени влияния на состояние сосудисто-тромбоцитарного и коагуляционного гемостаза в модельном эксперименте с донорской кровью материал на основе ППК обладает меньшим тромбогенным воздействием, чем материал на основе ПТФЭ и, особенно, углеситалл. Однако выявленные изменения изучаемых параметров гемостазиограммы при использовании ПТФЭ и углеситалла не являются критическими и не выходят за границы интервалов нормальных значений.

Таблица 1

Изменение параметров агрегатограммы

Исследуемый материал	Исследуемые параметры			
	Исходное значение	Перфузия крови		30 мин после перфузии
		30 мин	60 мин	
1	2	3	4	5
Тромбоциты, $1 \times 10^9/\text{л}$				
ППК	340,0 ± 18,0	338,0 ± 27,0	336,0 ± 25,0	331,0 ± 33,0*
ПТФЭ		327,0 ± 26,0*	326,0 ± 24,0*	324,0 ± 19,0*
Углеситалл		312,0 ± 25,0*	300,0 ± 24,0*	284,0 ± 20,0*
Адгезия, %				
ППК	38,0 ± 6,0	38,0 ± 6,0	37,0 ± 5,0	37,0 ± 4,0
ПТФЭ		41,0 ± 5,0*	39,0 ± 5,0	39,0 ± 5,0
Углеситалл		43,0 ± 4,0*	42,0 ± 4,0*	45,0 ± 4,0*
Агрегация с раствором АДФ, 2,5 мкм, степень агрегации, %				
ППК	36,7 ± 4,2	43,6 ± 4,1*	42,9 ± 2,3*	41,4 ± 3,6*
ПТФЭ		67,4 ± 4,4*	52,9 ± 3,3*	55,4 ± 3,1*
Углеситалл		67,5 ± 4,2*	59,3 ± 3,8*	53,4 ± 3,4*
Агрегация с раствором АДФ, 2,5 мкм, время агрегации, с				
ППК	174,2 ± 14,0	155,4 ± 13,6*	163,8 ± 13,4*	168,8 ± 13,7*
ПТФЭ		154,3 ± 13,5*	164,2 ± 13,5*	165,2 ± 13,6*
Углеситалл		147,0 ± 13,2*	154,8 ± 13,3*	168,8 ± 13,7*
Агрегация с раствором Ристомидина, 1 мг/дл Степень агрегации, %				
ППК	40,8 ± 0,4	36,9 ± 0,5*	40,8 ± 0,9	42,4 ± 0,4*
ПТФЭ		37,2 ± 0,3*	40,7 ± 0,5	43,6 ± 0,4*
Углеситалл		63,9 ± 0,4*	59,6 ± 0,4*	52,2 ± 0,5*
Агрегация с раствором Ристомидина, 1 мг/дл Время агрегации, с				
ППК	181,2 ± 4,1	177,1 ± 3,9*	181,5 ± 4,0	186,2 ± 4,7*
ПТФЭ		179,3 ± 4,0	181,3 ± 4,1	187,6 ± 4,9*
Углеситалл		167,1 ± 3,7*	169,5 ± 3,7*	168,2 ± 4,6*

Примечание:* — достоверные ($p < 0,05$) различия по сравнению с исходным значением параметра.

С помощью аппарата ультразвукового исследования «Simens Sonoline G 60S» оценили основные гемодинамические характеристики серийного ИКС «ПЛАНИКС» и его модифицированной модели при разных режимах работы аппарата искусственного кровообращения. Минутный объем кровообращения во всех экспериментах составлял $5,3 \pm 1,3$ л.

Таблица 2

Гемодинамические характеристики серийного и модифицированного ИКС «ПЛАНИКС» (частота пульсаций 70 в 1 мин)

Положение датчика относительно створки		Пиковая скорость м/с	Пиковый градиент мм рт. ст.	Средняя скорость м/с	Средний градиент мм рт. ст.	Время полуспада мс
Модифицированный	Перпендикулярно створке	$2,13 \pm 0,42$	$17,7 \pm 4,4$	$1,32 \pm 0,31$	$18,4 \pm 3,2$	$199,4 \pm 26,6$
	45 градусов	$1,92 \pm 0,36^*$	$15,1 \pm 3,6^*$	$1,13 \pm 0,28^*$	$14,3 \pm 3,5^*$	$194,0 \pm 18,5$
	Параллельно створке	$1,90 \pm 0,29^*$	$14,6 \pm 3,1^*$	$0,93 \pm 0,31^*$	$12,4 \pm 2,9^*$	$188,0 \pm 15,8^*$
<u>Серийный ИКС</u> Перпендикулярно створке		$2,15 \pm 0,51$	$17,1 \pm 3,9$	$1,31 \pm 0,34$	$18,7 \pm 3,7$	$199,0 \pm 28,7$

Примечание: * — достоверные ($p < 0,05$) различия по сравнению с исходным значением параметра.

Результаты исследования ротационных свойств ИКС показали, что у модифицированного ИКС «ПЛАНИКС» поворот корпуса протеза относительно манжеты осуществляется при минимальном усилии, в то время как для серийного ИКС «ПЛАНИКС» требуется значительное усилие, что показано на представленных диаграммах. Причем нахождение ИКС в физиологическом растворе в течение 24 часов практически не улучшает ротационные свойства серийного протеза.

Полученные данные свидетельствуют о возможности использования полимеров для модификации ИКС с целью придания протезам ротабельности, что позволяет исключить необходимость точного позиционирования данного ИКС во время операции. В процессе работы сердца произойдет его самоустановка в гемодинамически оптимальное положение, что существенно повышает эффективность работы сердца.

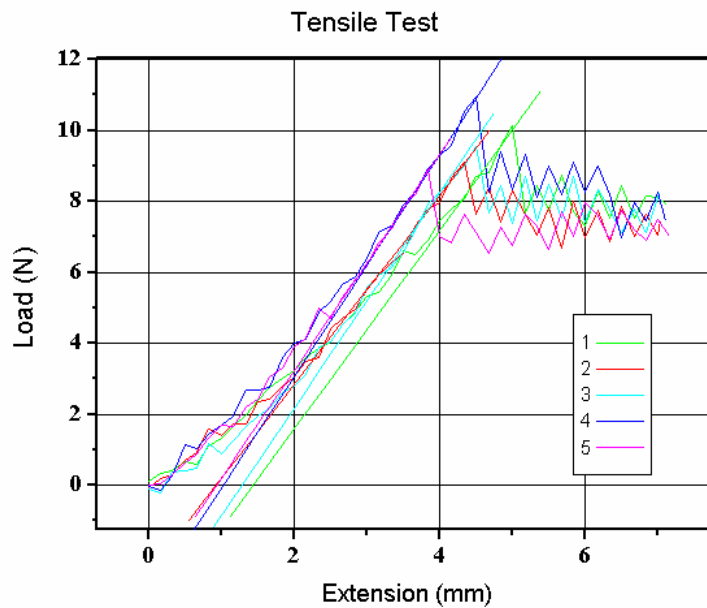


Рис. 10. Диаграмма зависимости усилия (Н) от перемещения (мм) манжеты относительно корпуса серийного ИКС «ПЛАНИКС»

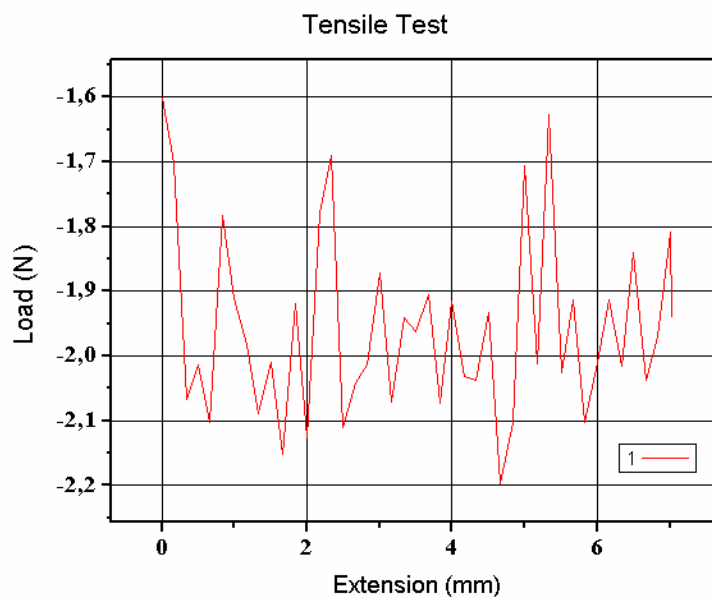


Рис. 11. Диаграмма зависимости усилия (Н) от перемещения (мм) манжеты относительно корпуса модифицированного ИКС «ПЛАНИКС» показывает легкость его ротации

В экспериментах на собаках во всех случаях использования серийного ИКС «ПЛАНИКС» не отмечено ротации корпуса протеза относительно манжеты, о чем свидетельствовало совпадение меток на манжете ИКС с метками на сосудистом протезе. В случаях применения модифицированных ИКС «ПЛАНИКС» всегда имелось смещение меток, что говорит о повороте корпуса протеза относительно манжеты ИКС.

После усыпления животных с помощью пинцета производили попытку ротации всех исследуемых ИКС «ПЛАНИКС». Во всех случаях с использованием серийного протеза ротация практически невозможна, а физическое усилие, приложенное для поворота створки, приводило к перегибу и скручиванию кондуита, а не ротации корпуса клапана. При воздействии на модифицированный ИКС «ПЛАНИКС» всегда отмечали ротацию корпуса ИКС в любом направлении без приложения значительных усилий.

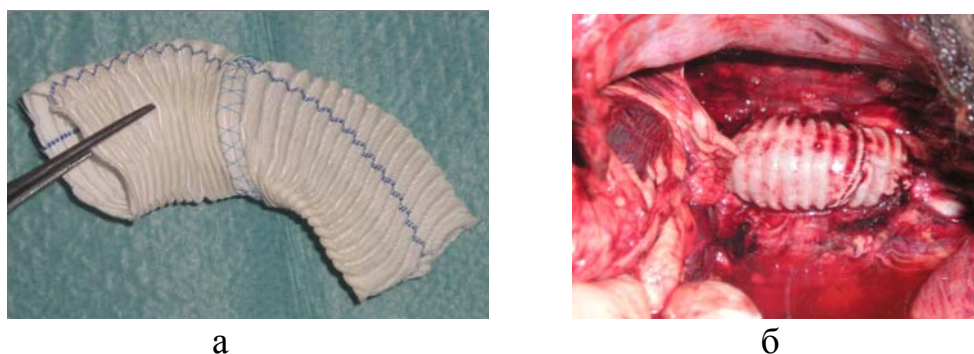


Рис. 12. Клапансодержащий кондуит

Морфологические исследования клапансодержащего кондуита с серийным ИКС «ПЛАНИКС» и клапансодержащего кондуита с модифицированным ИКС «ПЛАНИКС» не показали достоверной разницы в гистологической реакции при выполнении исследований на 7, 14, 30, 60 и 90 сутки после операций.

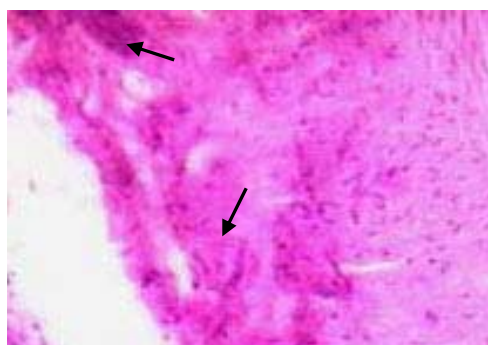


Рис. 13. Морфологическое строение участка из места контакта корпуса модифицированного ИКС с манжетой протеза на 30-е сутки после операции. Отложения фибрина с мелкими очагами организации (указано стрелками).
Окраска: гематоксилином и эозином $\times 100$

Компьютерное моделирование гемодинамики ИКС показало большие возможности данного метода, позволяющие на этапе доклинического исследования детально изучать гемодинамические характеристики различных ИКС и использовать полученные данные в производстве наиболее оптимальных модификаций ИКС.

На рис. 14 и 15 показаны распределения скоростей и давлений для двух значений угла открытия.

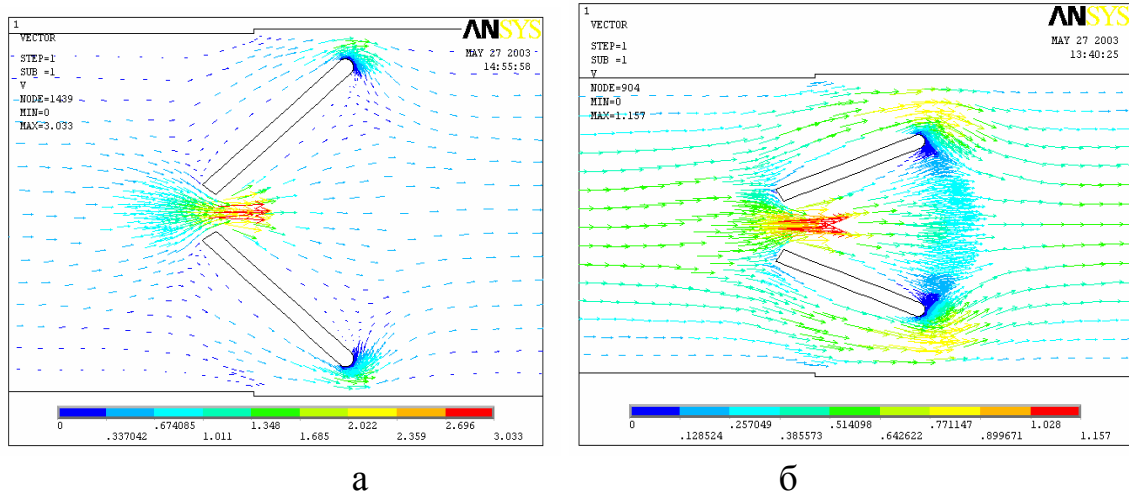


Рис. 14. Поле скоростей при прямом токе крови для угла открытия створок 50° (а) и 70° (б)

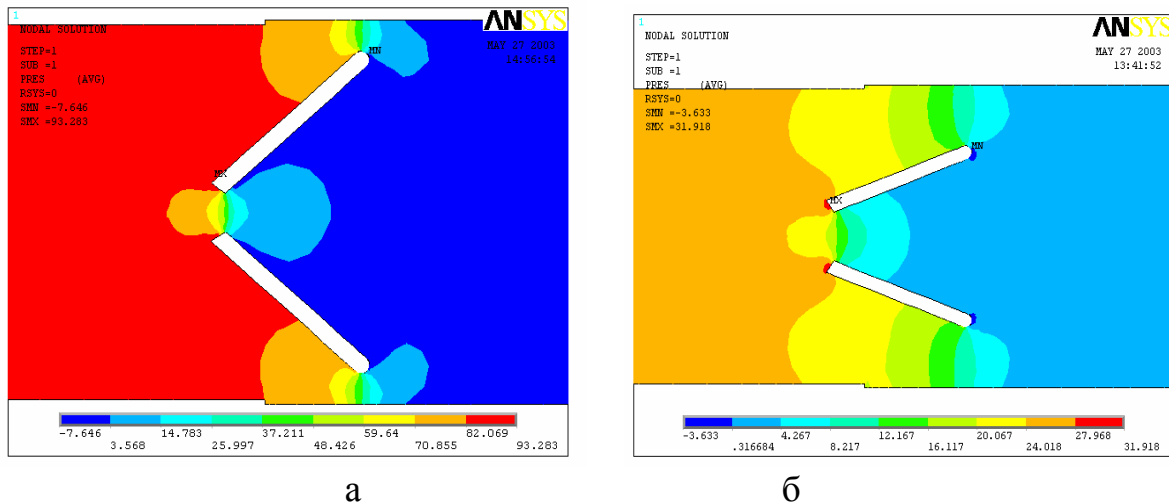


Рис. 15. Поле давлений при прямом токе крови для угла открытия створок 50° (а) и 70° (б)

Компьютерное моделирование является необходимым методом исследования гемодинамики ИКС, т.к. он позволяет получать важные данные на этапе разработки протезов клапанов сердца, что уменьшает материальные затраты и время до начала клинических испытаний. Использование данного метода должно улучшить не только конструкцию протезов, но и результаты хирургического лечения пациентов, увеличить возврат больных к активной трудовой деятельности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании полученных данных сделаны следующие выводы:

1. Разработанная модель модифицированного искусственного клапана сердца обладает лучшими гемодинамическими характеристиками и ротационными свойствами по сравнению с серийным ИКС «ПЛАНИКС» [1–6, 9–12, 15, 16];
2. Результаты определения гемосовместимости полимерных материалов в сравнении с углеситаллом показали возможность использования полимеров для модификации существующих конструкций ИКС «ПЛАНИКС» [7, 8, 11, 12, 14];
3. Компьютерное моделирование внутрисердечной гемодинамики при протезировании клапанов сердца позволяет определять наиболее оптимальные варианты конструкции ИКС без существенных материальных затрат, связанных со стендовыми и другими экспериментальными испытаниями [6, 9, 11, 12, 13, 15];
4. Совокупность положительных результатов доклинических испытаний модифицированного ИКС позволяет рекомендовать разработанную модель для клинической апробации и серийного производства после завершения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ [5, 12, 16].

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:

1. Компьютерное моделирование внутрисердечной гемодинамики дает обширную информацию о возможных параметрах модифицированных протезов на этапе доклинического исследования, приводит к значительной экономии материальных средств, рекомендуется для внедрения в программу доклинических испытаний при серийном производстве ИКС.
2. Предлагаемые установки по определению гемодинамических характеристик и ротационных свойств ИКС рекомендуется для использования в стендовых испытаниях в производстве ИКС.
3. Разработанную модель модифицированного ИКС «ПЛАНИКС» можно рекомендовать к клиническим испытаниям с последующим серийным производством.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Статьи в научных журналах

1. Shilko S.V., Kuzminsky Yu.G, Salivonchik S.P. Calculation of pulse wave parameters with account of blood vessel deformation // Russian Journal of Biomechanics. — 2001. — Vol. 5, № 1. — P. 88–94.
2. Метод описания течения и определения реологических констант вязкопластических биоматериалов. Часть 2. С.В. Шилько, С.Л. Гавриленко, В.Ф. Хиженок, И.Н. Стакан, С.П. Саливончик // Российский журнал биомеханики. — 2003. — Том. 7, № 2. — С. 79–84.
3. The analysis of heart valve dysfunction and effectiveness of disc-designed prostheses. S.V. Shilko, S.P. Salivonchik, V.F. Hizhenok, Yu.G. Kuzminsky // Acta of bioengineering and biomechanics. — 2003. — Vol. 5, № 2. — P. 53–62.
4. Биомеханический анализ функционирования искусственного клапана сердца дисковой конструкции. С.В. Шилько, С.П. Саливончик, В.Ф. Хиженок, В.В. Аничкин, Ю.М. Плескачевский // Проблемы здоровья и экологии. — 2004. — № 2. — С. 131–140.
5. Shilko S.V., Hizhenok V.F., Salivonchik S.P. Biomechanical analysis of heart valves adequacy // Russian Journal of Biomechanics. — 2005, Vol. 9, № 1. — P. 63–74.

Статьи в сборниках научных трудов

6. Анализ гемодинамики при протезировании клапана сердца. В.Ф. Хиженок, С.Л. Гавриленко, И.Н. Стакан, С.П. Саливончик // Актуальные проблемы медицины: Сб. научн. тр., вып. 3 / Гом. мед. ин-т. — Гомель, 2002. — С. 316–320.
7. Хирургические нити с поли-п-ксилиленовым покрытием. Д.Н. Бонцевич, С.П. Саливончик, В.В. Аничкин, А.В. Чурило, П.Н. Гракович, С.В. Шилько, Н.П. Глазырин, Е.И. Сильченко, Т.Н. Хихлуха, С.В. Паркалов // Актуальные проблемы медицины: Сб. научн. тр. Гом. госуд. мед. ин-та МЗ РБ. — Вып. 3. — Гомель, 2002. — С. 20–22.
8. Саливончик С.П. Методика определения гемосовместимости протезирующих материалов // Актуальные проблемы медицины: Сб. научн. тр. Гом. госуд. мед. ун-та МЗ РБ. — Вып. 4. — Гомель, 2003. — С. 213–216.
9. Компьютерное моделирование внутрисердечной гемодинамики при протезировании клапана сердца. В.В. Аничкин, С.В. Шилько, С.П. Саливончик, В.Ф. Хиженок // Актуальные проблемы медицины: Сб. научн. тр. Гом. мед. ун-та МЗ РБ. — Вып. 6, Т. 4. — Гомель, 2005. — С. 171–175.

Полные тексты докладов

10. Оптимизация замыкательных элементов искусственного клапана сердца. С.В. Шилько, С.В. Паркалов, В.Ф. Хиженок, В.О. Холодилова, С.П. Саливончик, В.В. Аничкин // Трансфер технол. в своб. экон. зонах:

ТРАНСТЕХ–2002: Матер. межд. н/п конф., Гомель, 15–17 мая 2002 г. / СЭЗ Ратон. — Гомель, 2002. — Ч. 2. — С. 291–293.

11. Имплантаты клапана сердца: состояние и перспективы. С.П. Саливончик, С.В. Шилько, В.Ф. Хиженок, В.В. Аничкин // Матер. межд. н/п конф. «Христианство и медицина». — Гомель, 11-16 апр. 2004 г. / Мин. образов. Респ. Беларусь. Гом. гос. мед. ун-т. — Гомель, 2004. — С. 102–104.

12. Медико-биофизические аспекты протезирования клапана сердца. С.П. Саливончик, В.В. Аничкин, С.В. Шилько, В.Ф. Хиженок // Матер. н/п конф. посв. 60-летию Гомельской областной клинической больницы «Актуальные проблемы медицины Гомельской области». — Гомель, 29 октября 2004 г. / Мин. здравоохран. Респ. Беларусь. Учреждение «Гомельская областная клиническая больница». — Гомель, 2004. — С. 150–152.

Тезисы докладов

13. Хиженок В.Ф., Саливончик С.П. Компьютерное и физическое моделирование искусственного аортального клапана сердца // 2 Рег. конф. мол. ученых «Новые функц. материалы, совр. технол. и методы иссл.», Тезисы докладов, Гомель, 30–31 октября 2003 г. — Гомель, 2003. — С. 128–131.

14. Модификация шовного хирургического материала. П.Н. Гракович, С.В. Шилько, Е.И. Сильченко, Т.Н. Хихлуха, С.В. Паркалов, Д.Н. Бонцевич, С.П. Саливончик, В.В. Аничкин, А.В. Чурило // Трансфер технологий в свободных экономических зонах: ТРАНСТЕХ-2002: Матер. межд. н/п конф., Гомель, 15–17 мая 2002 г. / СЭЗ Ратон. — Гомель, 2002. — Ч. 2. — С. 128–129.

15. Хиженок В.Ф., Саливончик С.П. Компьютерное и физическое моделирование искусственного клапана сердца // Молодежь в науке – 2004: Тез. межд. н/п конференции, 8–13 ноября 2004. — Мн., 2004. — С. 299–303.

Патенты

16. Решение Федерального института промышленной собственности Российской Федерации о выдаче патента на изобретение «Искусственный клапан сердца» (заявка № 2004113410/14 (0144110) от 29.04.2004).

РЕЗЮМЕ

Сергей Павлович Саливончик

Гемодинамические характеристики и ротационные свойства новых модификаций искусственного клапана сердца «ПЛАНИКС»

Ключевые слова: серийный и модифицированный искусственный клапан сердца «ПЛАНИКС», гемосовместимость, гемодинамические характеристики и ротационные свойства.

Объект исследований: серийный и модифицированный ИКС «ПЛАНИКС».

Предмет исследования: гемодинамические характеристики и ротационные свойства серийного и модифицированного ИКС «ПЛАНИКС», гемосовместимость полимерных материалов, используемых в модифицированных ИКС «ПЛАНИКС».

Цель работы: разработать модифицированный искусственный клапан сердца и произвести сравнительную оценку его гемодинамических характеристик и ротационных свойств с серийным ИКС «ПЛАНИКС», оценить гемосовместимость материалов, используемых для изготовления ИКС с рекомендацией практического использования.

Методы исследования: использовались макроскопический, микроскопический, гистологический, гематологический и ультразвуковой методы исследования, атомно-силовая микроскопия, статистическая обработка полученных данных, компьютерное моделирование и эксперименты на животных.

Полученные результаты исследования и их новизна: впервые выполнена разработка и испытание конструкции ИКС «ПЛАНИКС», модифицированной полимерными материалами.

Рекомендации по использованию: разработанную модель модифицированного ИКС «ПЛАНИКС» можно рекомендовать к клиническим испытаниям с последующим серийным производством.

Область применения: медицина, хирургия.

РЭЗЬЮМЭ

Сяргей Паўлавіч Салівончык

Гемадынамічныя характарыстыкі і ратацыйныя ўласцівасці новых мадыфікацый штучнага клапана сэрца «ПЛАНІКС»

Ключавыя словы: серыйны і мадыфікацыйны штучны клапан сэрца «ПЛАНІКС», гемасумяшчальнасць, гемадынамічныя характарыстыкі і ратацыйныя ўласцівасці.

Аб'ект даследавання: серыйны і мадыфікацыйны ШКС «ПЛАНІКС».

Прадмет даследавання: гемадынамічныя характарыстыкі і ратацыйныя ўласцівасці серыйнага і мадыфікацыйнага ШКС «ПЛАНІКС», гемасумяшчальнасць палімерных матэрыялаў, якія выкарыстоўваюцца ў мадыфікаваных ШКС «ПЛАНІКС».

Мэта работы: распрацаваць мадыфікацыйны штучны клапан сэрца і правесці параўнальную ацэнку яго гемадынамічных характарыстык і ратацыйных уласцівасцей з серыйным ШКС «ПЛАНІКС», ацаніць гемасумяшчальнасць матэрыялаў, якія выкарыстоўваюцца для вырабу ШКС з рэкамендацыяй да практычнага выкарыстання.

Метады даследавання: выкарыстаны макраскапічны, мікраскапічны, гісталагічны, гематалагічны, ультрагукавы метады даследавання, атамнасілавая мікраскапія; статыстычная апрацоўка дадзеных, камп'ютэрнае мадэліраванне і эксперыменты на жывёлах.

Атрыманыя вынікі даследавання і іх навізна: упершыню выканана распрацоўка і выпрабаванне канструкцыі ШКС «ПЛАНІКС», мадыфікаванай палімернымі матэрыяламі.

Рэкамендацыі па выкарыстанню: распрацаваную мадэль мадыфікацыйнага ШКС «ПЛАНІКС» можна рэкамендаваць да клінічных выпрабаванняў з наступнай серыйнай вытворчасцю.

Галіна прымянення: медыцына, хірургія.

SUMMARY

Siarhey Paulavich Salivonchyk

**Hemodynamic parameters and rotation features
of new modifications of artificial heart valves «PLANIX»**

Key words: serial and modified artificial heart valve (further-AHV) «PLANIX», hemocompatibility, hemodynamic parameters and rotation features.

Object of research: serial and modified AHV «PLANIX».

Subject of research: hemodynamic parameters and rotation features of the serial and modified AHV «PLANIX», hemocompatibility of polymer materials used in modified AHV «PLANIX».

Aim of research: to develop the modified AHV and to make a comparative evaluation of hemodynamic parameters and rotation features with the serial AHV«PLANIX», to assess hemocompatibility of materials used for AHV production with the recommendation on their practical use.

Methods of research: macroscopic, microscopic, histological, hematological, ultrasonic methods and atomic power microscopy, statistical processing of the data obtained, computer modeling and experiments on animals have been used.

Results obtained and their novelty: for the first time the development and testing of an AHV «PLANIX»modified with polymer materials has been done.

Recommendations on application: the developed model of the modified AHV «PLANIX»may be recommended for clinical tests followed by consequent serial production.

Field of application: medicine, surgery.

Работа выполнена в УО «Гомельский государственный медицинский университет»

Научный руководитель: доктор медицинских наук, профессор кафедры хирургических болезней № 3 УО «Гомельский государственный медицинский университет» **Аничкин В.В.**

Научный консультант: кандидат технических наук, заведующий отделом ГНУ «Институт механики металлополимерных систем им. В.А. Белого» НАН Беларуси **Шилько С.В.**

Официальные оппоненты: доктор медицинских наук, профессор кафедры оперативной хирургии и топографической анатомии УО «Гродненский государственный медицинский университет» **Жук И.Г.**

доктор медицинских наук, профессор, заведующий лабораторией хирургии сердца ГУ РНПЦ «Кардиология» **Островский Ю.П.**

Оппонирующая организация: ГУО «Белорусская медицинская академия последипломного образования»

Защита диссертации состоится 24 февраля 2006 г. в 14⁰⁰ часов на заседании совета по защите диссертаций Д 03.17.01 при УО «Гродненский государственный медицинский университет», по адресу 230012 г. Гродно, ул. М. Горького, 80. тел. (0152)-44-13-70.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке УО «Гродненский государственный медицинский университет».

Автореферат разослан « 23 » января 2006 г.

Ученый секретарь Совета
по защите диссертаций,
доктор медицинских наук,
профессор

О.И. Дубровщик

