

Оценка влияния деформации фиброзного кольца аортального клапана на гидродинамические характеристики транскатетерных протезов *in vitro*

Аннотация

Обсуждаются вопросы возникновения транспротезной регургитации после процедуры транскатетерного протезирования аортального клапана. Представлены результаты гидродинамических испытаний прототипов транскатетерных протезов аортального клапана с различными вариантами фиксации створок в условиях деформации фиброзного кольца. Установлено, что прототипы протезов с фиксацией створок клапанного аппарата выше посадочной зоны каркаса протеза демонстрируют оптимальные гидродинамические характеристики.

Введение

Кальцинированный аортальный стеноз – наиболее распространенная клапанная патология сердца: в развитых странах данное заболевание занимает 3-е место после ишемической болезни сердца и артериальной гипертензии [1]. Частота встречаемости аортального стеноза составляет 0,4 % у населения в целом и имеет тенденцию увеличиваться с возрастом: 1,3 % – у населения старше 65 лет и 2,8 % – у населения старше 75 лет, а смертность при его консервативном лечении достигает 50,7 % [2], [3].

Тактика лечения пациентов, страдающих аортальным стенозом, зависит от стадии заболевания. На протяжении долгого времени основным методом лечения данной патологии было открытое хирургическое протезирование клапана, имеющее низкий показатель смертности у пациентов низкого и промежуточного хирургических рисков [4]. Однако в отношении пациентов высокого риска, составляющих 40 % от всей когорты пациентов с аортальным стенозом, эффективность открытого протезирования остается под большим вопросом [5].

Внедрение в медицинскую практику транскатетерной имплантации аортального клапана в последнее десятилетие стало методом выбора лечения данной патологии для пациентов с высоким риском открытого протезирования и в ближайшем будущем будет иметь тенденцию распространяться на пациентов с более низким хирургическим риском [6].

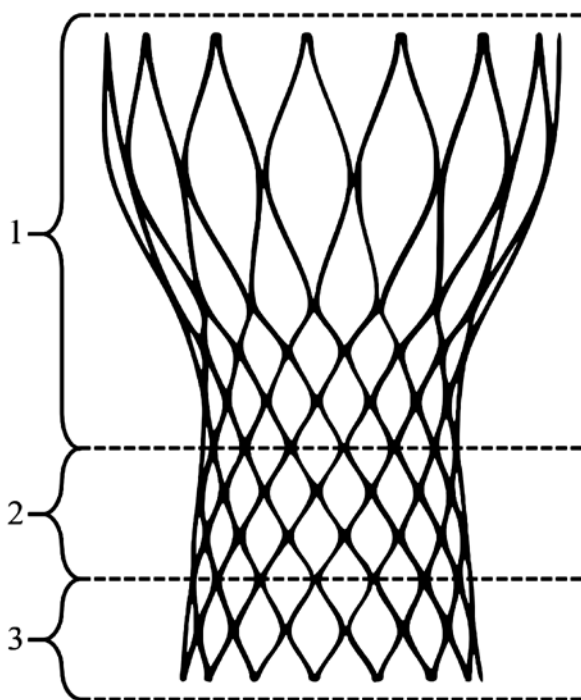


Рис. 1. Схема самораскрывающегося протеза аортального клапана: 1 – зона «короны»; 2 – посадочная зона; 3 – зона «юбки»

На сегодняшний день наибольшую популярность получили самораскрывающиеся протезы, имеющие форму «песочных часов». Такая форма значительно упрощает процесс позиционирования и непосредственной имплантации, а также препятствует возможной миграции протеза в послеоперационном периоде. Каркасы таких протезов, как правило, состоят из трех зон: зоны «юбки», посадочной зоны и зоны «короны» (рис. 1).

Створчатый аппарат, состоящий из биологического и/или искусственного материалов, обычно фиксирован на уровне посадочной зоны и после имплантации занимает интрааннулярную позицию.

Несмотря на преимущества транскатетерных протезов, по итогам их клинического применения отмечается ряд осложнений. И если такие неблагоприятные исходы, как кровотечение, сосудистые осложнения, нарушение сердечного ритма, инсульт и смерть, постепенно снижаются благодаря улучшению стандартов скрининга, методов имплантации и интенсивной терапии в послеоперационном периоде, то аортальная регургитация, напротив, до сих пор является наиболее частым осложнением и идентифицирована как независимый предиктор ранней и поздней смертности после процедуры транскатетерного протезирования [7]–[9]. Принято различать два вида аортальной регургитации: парапротезную и транспротезную. В тематической литературе наиболее полно и широко освещена проблема парапротезной регургитации, чего нельзя сказать о транспротезном виде, публикационная активность по которому существенно ниже. Тем не менее, среди причин транспротезной регургитации можно выделить следующие: несоответствие размеров посадочной зоны протеза и фиброзного кольца аортального клапана, высокая или низкая имплантация протеза относительно фиброзного кольца аортального клапана, избыточная ангуляция между выходным трактом левого желудочка и восходящей частью аорты [10]. Однако наиболее частой причиной транспротезной регургитации является выраженная кальцинация створок аортального клапана и прилегающих к нему структур, сильно изменяющих нативную геометрию фиброзного кольца, что препятствует адекватному раскрытию каркаса протеза клапана и нарушает оптимальную коаптацию его створок [11]. Shibayama с соавт. выявили прямую зависимость между транспротезной регургитацией и эллиптической формой каркаса протеза после имплантации, вызванной изменением геометрии фиброзного кольца аортального клапана [12].

Для решения этой проблемы предложена концепция фиксации створок выше уровня посадочной зоны каркаса. Таким образом, после имплантации клапанный аппарат занимает супрааннулярную позицию.

Цель настоящего исследования: сравнить гидродинамические характеристики протезов транскатетерных клапанов с различным уровнем фиксации створок при деформации фиброзного кольца в условиях *in vitro*.

Материал и методы

ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ совместно с ООО «Ангиолайн интервенционал девайс» (г. Новосибирск) были разработаны прототипы транскатетерных самораскрывающихся протезов аортального клапана № 26 и 29 с разным уровнем фиксации створчатого аппарата: 26-1, 29-1

предусматривают фиксацию створок на уровне посадочной зоны протеза; 26-2, 29-2 – фиксацию клапанного аппарата выше посадочной зоны (рис. 2а, б). Каркасы протезов выполнены из никелида титана и обладают эффектом «памяти формы». Створчатый аппарат клапанов изготовлен из свиного перикарда, обработанного диглицидиловым эфиром этиленгликоля по стандартной технологии, и подшит к каркасу протеза нитями на основе PTFE (политетрафторэтилен).

Для исследования были разработаны посадочные кольца, имитирующие фиброзное кольцо аортального клапана сердца: круглое, диаметром 23 мм, и овальное, с полуосями 13,55 и 9,25 мм. Предложенные размеры полуосей были обоснованы тем, что площадь и периметр посадочного эллипса ($S_{эл.} = 393,8 \text{ мм}^2$; $P_{эл.} = 72,9 \text{ мм}$) были близки к площади и периметру круглого посадочного кольца диаметром 23 мм ($S_{кр.} = 415,5 \text{ мм}^2$; $P_{кр.} = 72,3 \text{ мм}$). Для создания условий максимальной деформации протезы 29-го размера были имплантированы в посадочные кольца тех же диаметров, что и протезы 26-го размера.

Испытания выполнялись в два этапа с использованием стенда компании «МедИнтелл» (МИ 0100 01 00 РЭ П7) в соответствии с ГОСТ 26997–2002.

Было проведено исследование следующих гидродинамических характеристик:

- пропускная способность протеза;
- обратный переток протеза;
- эффективная площадь проходного отверстия протеза (ЕОА);
- функция запирающих элементов протеза (коаптация).

На первом этапе испытаний протезы устанавливались в круглое кольцо. В качестве рабочей жидкости использовалась дистиллированная вода температурой 37 °С. Системой пульсового потока стенда обеспечивались поддержание постоянного давления на входе клапана и создание импульсов давления на его выходе. Каждый образец протеза проходил 10 режимов испытаний согласно ГОСТ 31618.1–2012. В режимах 1-4 выполнялась запись сигналов объемного потока через клапан протеза и падения давления на нем в течение 10 последовательных циклов с частотой регистрации 20 Гц. В режимах 1,5-10 выполнялось измерение обратного перетока также в течение 10 последовательных циклов. За значение обратного

перетока принималось наибольшее из зарегистрированных. Полученные значения объемного потока и обратного перетока сравнивались с требуемыми согласно ГОСТ 26997–2002.

Эффективная площадь проходного отверстия протеза определялась по следующей формуле:

$$EOA = \frac{10^3}{\sqrt{1,08 + 7,2 \frac{\Delta p}{q^2}}},$$

где Δp – падение давления на клапане, Па; q – объемный поток, л/мин. Полученные значения ЕОА сравнивались с требуемыми согласно ГОСТ 31618.1–2012.

Функция запирающих элементов протеза (коаптация створок клапанного аппарата) оценивалась визуально.

На втором этапе испытаний протезы устанавливались в овальное кольцо. Исследования гидродинамических характеристик и регистрация значений выполнялись по вышеописанной схеме.

Результаты

Испытания в круглом кольце

Все образцы на первом этапе испытаний продемонстрировали гидродинамические характеристики, соответствующие ГОСТ 26997–2002. Однако функционально оптимальную коаптацию створок клапанного аппарата показал лишь образец 26-2 (табл. 1).

Испытания в овальном кольце

На втором этапе испытаний образцы 26-2, 29-2 соответствовали гидродинамическим требованиям. Оптимальные функциональные характеристики продемонстрировал только образец 26-2. Характеристики образцов 26-1, 29-1 полностью не соответствовали необходимым требованиям (табл. 2).

Обсуждение

Проблема деформации каркаса транскатетерного протеза аортального клапана в геометрически измененном фиброзном кольце, приводящая, в частности, к транспротезной регурги-

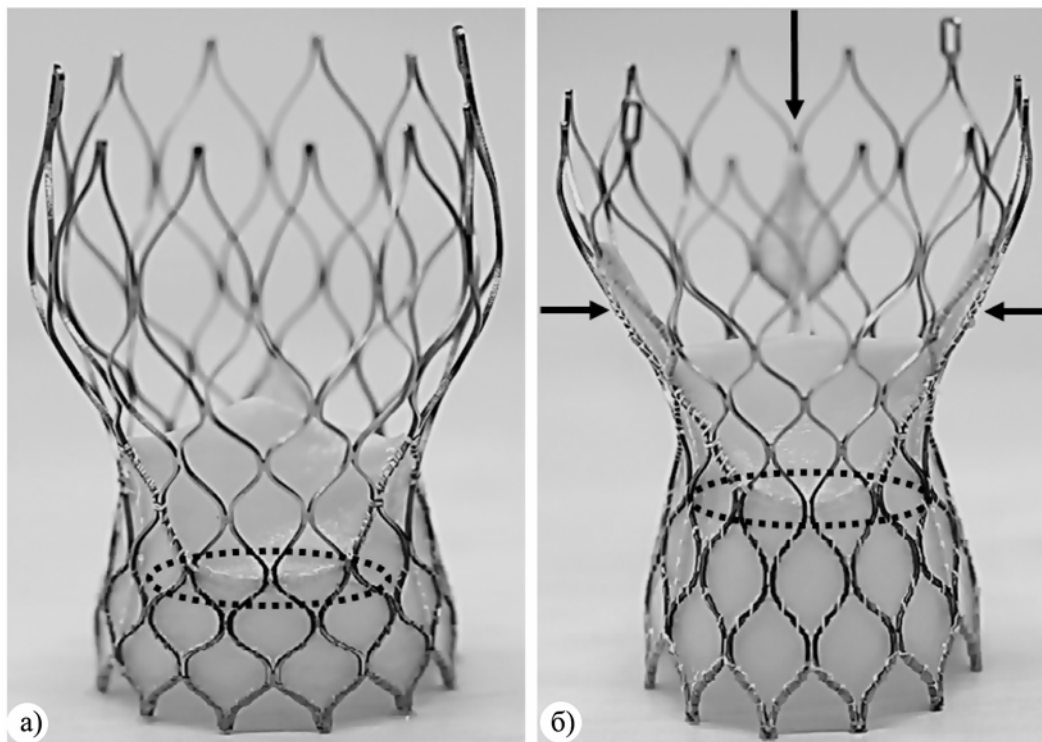


Рис. 2. Прототипы транскатетерного самораскрывающегося протеза аортального клапана с различными вариантами подшива створок: а) створки клапанного аппарата фиксированы к каркасу протеза на уровне посадочной зоны (пунктирный эллипс); б) створки клапанного аппарата фиксированы к каркасу протеза за счет трех дополнительных участков (сплошные стрелки) и располагаются выше посадочной зоны (пунктирный эллипс)

тации, до сих пор остается нерешенной. Несмотря на многочисленность публикаций, доказывающих неизбежную деформацию каркаса протеза после имплантации, гидродинамических исследований *in vitro*, потенциально направленных на улучшение конструкции протеза, проведено сравнительно мало [13]-[15].

Одним из решений транспротезной регургитации является фиксация створок протеза выше уровня посадочной зоны каркаса (супрааннулярная позиция клапанного аппарата после имплантации). Результаты нашей работы, сравнивающей гидродинамические характеристики протезов аортального клапана с разными вариантами фиксации клапанного аппарата, доказывают эффективность предложенной супрааннулярной фиксации створок. При данном варианте сохраняются и оптимальная коаптация, препятствующая избыточному обратному перетоку, и требуемый объем пропускной способности при достаточной площади раскрытия клапанного аппарата. Полученные в ходе исследования данные позволяют утверждать, что степень деформации каркаса протеза выше уровня фиброзного кольца аортального клапана недостаточна для критического изменения гидродинамических характеристик при фиксации створчатого аппарата в данной позиции.

Следует отметить, что полученные нами результаты гидродинамических испытаний тесно коррелируют с рядом аналогичных работ. Kuettling с соавт. *in vitro* исследовали гидродинамические характеристики транскатетерного протеза «CoreValve™» («Medtronic Inc.», Minneapolis, Minnesota) в различных условиях деформации каркаса. Значения объема обратного перетока для протеза № 26 составили 8,5 и 17,9 мл для круглого и овального посадочных колец соответственно [14]. В другом аналогичном исследовании Scharfshwerdt с соавт. провели стендовые испытания другого транскатетерного протеза, «Sapien XT» («Edwards Lifesciences», Irvine, California) № 26, в результате которых величина обратного перетока составила 12,66 мл для круглого посадочного кольца, 17,63 и 14,47 мл для различных вариаций овальных посадочных колец [16].

Полученные данные демонстрируют, что фиксация клапанного аппарата выше посадочной зоны протеза существенно уменьшает объем транспротезной регургитации в условиях нативного и эллиптически измененного фиброзного кольца аортального клапана. Применение на практике предложенной

нами методики подшива клапанного аппарата к каркасу протеза потенциально может сократить количество неблагоприятных сердечных событий, вызванных наличием регургитации после процедуры транскатетерного протезирования аортального клапана.

Заключение

По результатам двухэтапных гидравлических испытаний протезов клапанов в условиях деформации фиброзного кольца было установлено, что имплантация в овальное кольцо протезов с фиксацией створок на уровне посадочной зоны приводит к увеличению площади зоны несмыкания створок, что повышает объем обратного перетока не менее чем в 2 раза. Данный эффект объясняется нарушением геометрии фиброзного кольца, которое может возникнуть по причине его кальцинирования, что приводит к недостаточному раскрытию каркаса протеза и нарушению оптимальной коаптации створок клапана.

Напротив, образцы протезов с фиксацией створок выше посадочной зоны при имплантации в овальное кольцо продемонстрировали гидродинамические характеристики в соответствии с ГОСТ 26997–2002: несмотря на выраженную деформацию каркаса в посадочной зоне, вследствие которой нарушалась оптимальная коаптация створок клапанного аппарата, показатели объема обратного перетока данных протезов не превышали требуемых референсных значений.

Работа выполнена при поддержке гранта РНФ, номер проекта 17-75-30009.

Список литературы:

1. Кретов Е.И. и др. Первый опыт транскатетерной имплантации прототипа нового самораскрывающегося протеза аортального клапана в эксперименте // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2016. Т. 20. № 4. С. 83-87.
2. Lung B. et al. Epidemiology of acquired valvular heart disease // Canadian Journal of Cardiology. 2014. Vol. 30. № 9. PP. 962-970.
3. Leon M.B. et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery // New England Journal of Medicine. 2010. Vol. 363. № 17. PP. 1597-1607.

Таблица 1

Характеристики протезов клапана при испытании в круглом кольце диаметром 23 мм

Образец, номер / параметр	26-1	26-2	29-1	29-2
Пропускная способность, мл/цикл	146	133	152	166
Пропускная способность (ГОСТ), мл/цикл, не менее	70	70	80	80
Обратный переток, мл/цикл	3	3	11	4
Обратный переток (ГОСТ), мл/цикл, не более	10	10	12	12
ЕОА, мм ²	231	257	209	282
ЕОА (ГОСТ), мм ² , не менее	140	140	160	160
Коаптация	Плотная несимметричная	Сохранена	Неплотная по центру несимметричная	Неплотная несимметричная

Таблица 2

Характеристики протезов клапана при испытании в овальном кольце с полуосями 13,55 и 9,25 мм

Образец, номер / параметр	26-1	26-2	29-1	29-2
Пропускная способность, мл/цикл	133	121	133	146
Пропускная способность (ГОСТ), мл/цикл, не менее	70	70	80	80
Обратный переток, мл/цикл	11	6	> 20	10
Обратный переток (ГОСТ), мл/цикл, не более	10	10	12	12
ЕОА, мм ²	240	233	285	279
ЕОА (ГОСТ), мм ² , не менее	140	140	160	160
Коаптация	Плотная несимметричная	Сохранена	Отсутствует по центру несимметричная	Неплотная несимметричная

4. *Nishimura R.A. et al.* 2014 AHA/ACC Guideline for the management of patients with valvular heart disease: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines // *Circulation*. 2014. Vol. 129. № 23. PP. 521-643.
5. *Прохорихин А.А. и др.* Хирургические аспекты и непосредственные результаты одноцентрового проспективного регистра транскатетерной имплантации протеза аортального клапана // *Российский кардиологический журнал*. 2018. № 11. С. 77-82.
6. *Lindman B.R. et al.* Calcific aortic stenosis // *Nature Reviews Disease Primers*. 2016. Vol. 2. P. 16006.
7. *Gotzmann M. et al.* A. From pressure overload to volume overload: Aortic regurgitation after transcatheter aortic valve implantation // *American Heart Journal*. 2012. Vol. 163. № 6. PP. 903-911.
8. *Tamburino C. et al.* Incidence and predictors of early and late mortality after transcatheter aortic valve implantation in 663 patients with severe aortic stenosis // *Circulation*. 2011. Vol. 123. № 3. PP. 299-308.
9. *Moat N.E. et al.* Long-term outcomes after transcatheter aortic valve implantation in high-risk patients with severe aortic stenosis: The UK TAVI (United Kingdom Transcatheter Aortic Valve Implantation) Registry // *Journal of the American College of Cardiology*. 2011. Vol. 58. № 20. PP. 2130-2138.
10. *Rodés-Cabau J. et al.* Transcatheter aortic valve implantation: Current and future approaches // *Nature Reviews Cardiology*. 2012. Vol. 9. № 1. PP. 15-29.
11. *Athappan G. et al.* Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: Meta-analysis and systematic review of literature // *Journal of the American College of Cardiology*. 2013. Vol. 61. № 3. PP. 1585-1595.
12. *Shibayama K. et al.* 3D assessment of features associated with transvalvular aortic regurgitation after TAVR: A real-time 3D TEE study // *JACC: Cardiovascular Imaging*. 2016. Vol. 9. № 2. PP. 114-123.
13. *Young E. et al.* Transcatheter heart valve with variable geometric configuration: In vitro evaluation // *Artificial Organs*. 2011. Vol. 35. № 12. PP. 1151-1159.
14. *Kuettling M. et al.* In vitro assessment of the influence of aortic annulus ovality on the hydrodynamic performance of self-expanding transcatheter heart valve prostheses // *Journal of Biomechanics*. 2014. Vol. 47. № 5. PP. 957-965.
15. *Feng W. et al.* An in vitro feasibility study of the influence of configurations and leaflet thickness on the hydrodynamics of deformed transcatheter aortic valve // *Artificial Organs*. 2017. Vol. 41. № 8. PP. 735-743.
16. *Scharfshwerdt M. et al.* Hemodynamics of the Edwards Sapien XT transcatheter heart valve in noncircular aortic annuli // *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2014. Vol. 148. № 1. PP. 126-132.

Андрей Александрович Бойков,
аспирант, врач по рентгенэндоваскулярным
диагностике и лечению,
Центр интервенционной кардиологии,
ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ,
Александра Романовна Таркова,
канд. мед. наук, мл. научный сотрудник,
ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ,
Евгений Иванович Кретов,
канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник,
врач по рентгенэндоваскулярным
диагностике и лечению,
Алексей Андреевич Прохорихин,
аспирант, врач по рентгенэндоваскулярным
диагностике и лечению,
Дастан Урматович Малаев,
аспирант, врач по рентгенэндоваскулярным
диагностике и лечению,
Центр интервенционной кардиологии,
ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ,
г. Новосибирск,
e-mail: fimarik@gmail.com

И.Г. Кири

Двухканальная оптическая система доставки некогерентного излучения в осветительный канал медицинского эндоскопа

Аннотация

Рассматривается разработанная оптическая схема ввода излучения от лампы в световод осветительного канала медицинского эндоскопа. В предлагаемой оптической схеме поток излучения лампы разделяется на две части с помощью систем, состоящих из сферического зеркала и линзы. Зеркала и линзы расположены напротив друг друга симметрично относительно лампы. Далее световые потоки вводятся в промежуточные световоды через фоконы и затем объединяются в один, который далее вводится в световод осветительного канала медицинского эндоскопа. Проведенные оценки показывают, что в световод осветительного канала медицинского эндоскопа с помощью предлагаемой оптической системы можно ввести ~ 25 % излучения ксеноновой лампы.

Постановка задачи

В последнее время задача создания более совершенных современных видеоэндоскопических систем мультиспектральной (многоволновой) медицинской визуализации вновь обрела актуальность.

Исторически так сложилось, что осветители эндоскопов развивались в сторону увеличения яркости и каждый качественный скачок в их развитии был вызван появлением новых типов источников.

В последнее время в составе эндоскопических систем стали использовать светодиодные источники излучения. Эти источ-

ники света сильно не греются. По светотехническим характеристикам (поток, яркость, светоотдача) они в своем большинстве могут составить конкуренцию лампам. Значения коэффициента светоотдачи у исследованных источников света колеблются от 10 до 25 лм/Вт, цветовая температура лежит в районе 8000...9000 К, что обеспечивает в спектре излучения светодиодных источников преобладание сине-фиолетовой области, тем самым создавая предпосылки для более высокой разрешающей способности оптической системы, что подтверждено экспериментально [1].

Меньший, чем у ламп, световой поток светодиодных источников света можно отнести к их недостаткам, но это же