

М 490739
МИНИСТЕРСТВО ВЫСШЕГО И СРЕДНЕГО СПЕЦИАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
С С С Р

МОСКОВСКИЙ
ОРДЕНА ЛЕНИНА ОРДЕНА ОКТЯБРЬСКОЙ РЕВОЛЮЦИИ И ОРДЕНА ТРУДОВОГО
КРАСНОГО ЗНАМЕНИ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
им. Н.Э. БАУМАНА

На правах рукописи

УДК 616.131-77-069:612.171.7

АНТИПАС ДМИТРИЙ БОРИСОВИЧ

РАЗРАБОТКА И СОЗДАНИЕ КЛАПАНО-СОДЕРЖАЩИХ СОСУДИСТЫХ ПРОТЕЗОВ
ДЛЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ НЕКОТОРЫХ ПОРОКОВ
МАЛОГО КРУГА КРОВООБРАЩЕНИЯ

05.11.17 - Медицинские приборы и измерительные системы

А В Т О Р Е Ф Е Р А Т
диссертации на соискание ученой
степени кандидата технических наук

Москва - 1990

Работа выполнена в I-м Московском ордена Ленина и ордена Трудового Красного Знамени медицинском институте им. И.М. Сеченова и в Московском ордена Ленина, ордена Октябрьской Революции и ордена Трудового Красного Знамени Государственном Техническом Университете им. Н.Э. Баумана.

Научный руководитель - Лауреат Государственной премии, доктор технических наук, профессор САГАЛЕВИЧ В.М.

Официальные оппоненты: Доктор технических наук, профессор ШЕЙШАК А.А.

Кандидат технических наук, старший научный сотрудник РОЕВА Л.А.

Ведущая организация: Всесоюзный научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники (ВНИИИМТ МЗ СССР).

Защита диссертации состоится "5" марта 1990 г. в 14 час. 30 мин., ауд. _____ на заседании специализированного Совета К 053.15.17 в Московском ордена Ленина, ордена Октябрьской Революции и ордена Трудового Красного Знамени Государственном Техническом Университете им. Н.Э. Баумана, Москва, 2-я Бауманская ул., д. 5.

Ваш отзыв в _____
направить по указанию _____
С диссертацией _____

Автореферат _____

Ученый секретарь
специализированного
д.т.н., доцент _____

Подписано к печати _____
Заказ № 353 _____

11490739

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы. Протезирование пораженных клапанов сердца человека в последние десятилетия приобрело широкие масштабы, что во многом связано с прогрессом в области создания их искусственных заменителей. В тоже время в реконструктивной сердечно-сосудистой хирургии имеется ряд нерешенных проблем. Одной из них является реконструкция пораженных легочной артерии и ее клапанного аппарата, при которой зачастую требуется создание нового пути оттока крови из правого желудочка в легкие с помощью клапано-содержащих протезов артерии-кондуитов. Вследствие большой сложности операций и отсутствия кондуитов, обладающих удовлетворительными функциональными свойствами, число подобных операций в мировой практике незначительно, в то время как потребность в них достаточно велика.

Существующие конструкции кондуитов обладают значительными недостатками (Чеканов В.С., Stewart S., Schaff H.V. и др.). В первую очередь к ним относятся:

- высокое сопротивление потоку крови, в несколько раз превышающее норму;
- нарушение функциональных характеристик имплантированного кондуита вследствие сдавливающего воздействия окружающих тканей и органов пациента;
- биологические осложнения, приводящие к тромбообразованию, кальцинозу, разрастанию неосинтимы.

Устранение этих недостатков является не только медицинской, но и технической проблемой, решение которой связано с разработкой новых материалов и конструкций кондуитов, максимально приближенных по своим функциональным свойствам к замещаемым элементам малого круга кровообращения.

Таким образом, актуальность диссертационной темы: "Разработка и создание клапано-содержащих сосудистых протезов для хирургического лечения некоторых пороков малого круга кровообращения" обусловлена потребностью медицины в кондуитах, обеспечивающих удовлетворительную коррекцию пороков "правых" отделов сердца, а также особой социальной значимостью подобных операций.

Актуальность проблемы подтверждается также включением темы "Создание искусственных клапанов сердца, устройств для вспомогательного кровообращения и стендов для испытаний" в программу

НТБ МГТУ им. Н.Э. Баумана



1490739

Антипас Д.Б. Разработка и с



0.69.03 на 1986-1990 г.г. "Разработать и внедрить в клиническую практику новые технические средства для реконструктивной и восстановительной хирургии" (приложение № 149 к постановлению Государственного комитета СССР по науке и технике № 555 от 30 октября 1985 года).

Цель работы - разработка и создание механически надежной и гемодинамически эффективной конструкции клапано - содержащего протеза артерии - кондуита.

Для достижения поставленной цели в диссертации решались следующие основные задачи:

1. Изучение механических свойств ствола, ветвей и клапанного аппарата легочной артерии человека и их возможных заменителей.
2. Разработка математической модели и исследование механики функционирования легочной артерии и ее клапанного аппарата.
3. Выбор материала и разработка конструкции для клапано-содержащего протеза артерии - кондуита.
4. Экспериментальное изучение моделей кондуитов и разработка рекомендаций по их применению.
5. Разработка нормативно-технической документации на клапано - содержащий протез артерии - конduit.

Научная новизна:

1. Разработана методика и впервые исследованы механические свойства и поведение элементов комплекса легочной артерии человека и ее возможного заменителя во взаимосвязи с их гистологическим строением. На основании результатов исследования создана и экспериментально обоснована математическая модель комплекса легочной артерии, анализ которой позволил выдвинуть гипотезу о механическом взаимодействии его элементов, обладающих гетерогенным строением и значительной анизотропией упругих и прочностных свойств, обеспечивающих его механически надежную и гидродинамически эффективную работу.

2. Предложена методика оценки гидравлической эффективности клапано-содержащих протезов артерии - кондуитов, с помощью которой исследовано влияние на гидравлическое сопротивление кондуитов различных факторов и установлены факторы, оказывающие определяющее воздействие на гидродинамику кондуита.

3. Сформулированы требования к функциональным характеристикам различных элементов кондуита, учет которых позволяет соз-

дать в зависимости от конкретных условий применения протеза механически надежные и гемодинамически эффективные конструкции.

4. Созданы новые конструкции биопротезов клапанов и сосудистых протезов для кондуитов, обладающих улучшенными гемодинамическими свойствами.

Практическая ценность. Разработанные биопротезы клапанов для клапано-содержащих протезов артерии одобрены экспертной комиссией по сердечно-сосудистой хирургии Комитета по новой медицинской технике МЗ СССР (протокол № 3 от 20.06.1989 г.). На эти биопротезы подготовлены медико-технические требования.

Апробация работы. Основные положения диссертации доложены на III Всесоюзной конференции по проблемам биомеханики (Рига, 1983 г.), на международной конференции "Достижения биомеханики в медицине" (Рига, 1986 г.), на научном семинаре кафедры "Машины и автоматизация сварочных процессов" МГТУ им. Н.Э. Баумана (Москва, 1988 г.), на научных конференциях лаборатории по изучению и применению коллагена в медицине ЦНИО НИЧ I-го ММИ им. И.М. Сеченова (Москва, 1986 г., 1989 г.) и на научном семинаре кафедры "Медицинские приборы и измерительные системы" МГТУ им. Н.Э. Баумана (Москва, 1989 г.).

Основные материалы диссертации опубликованы в 5-ти печатных работах и в 2-х авторских свидетельствах на изобретение.

Структура и объем работы. Диссертация состоит из введения, 5-ти глав, общих выводов, списка литературы и 5-ти приложений. Объем работы - 116 страниц машинописного текста и 65 рисунков. Список литературы включает 146 наименований, из них 59 советских и 87 зарубежных источников. Приложения содержат 62 таблицы с результатами экспериментальных исследований.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во введении обоснована актуальность темы, сформулированы цель и задачи работы и приведен краткий анализ состояния вопроса о протезировании клапанов сердца и кровеносных сосудов. Показано, что работы ряда исследователей (Завалишин Н.Н., Сагалевич В.М., Константинов Е.А., Дземешкевич С.Л., Касьянов В.А., Пуриня Б.А., Варбараш Л.С., Чеканов В.С. и др.) не только доказали принципиальную возможность использования в качестве протезов соответственным образом обработанных естественных биологических конструкций, но и позволили достигнуть значительных ус-

пехов в реконструктивной сердечно-сосудистой хирургии. В тоже время, пороки "правых" отделов сердца и малого круга кровообращения являются одной из нерешенных проблем медицины и требуют проведения исследований, направленных на создание новых методов и технических средств для их хирургического лечения.

Первая глава диссертации посвящена обзору и анализу литературы. Пороки "правых" отделов сердца и малого круга кровообращения, такие как общий артериальный ствол, атрезия легочной артерии, некоторые варианты тетрады Фалло и др., составляют 20-30 % врожденных пороков сердца (Чеканов В.С., Банкл Г. и др.). При этом, в значительном числе случаев их радикальная коррекция невозможна без применения кондуитов.

В современной кардиохирургии нашли применение 4 типа кондуитов: 1. Бесклапанные синтетические и биологические сосудистые протезы; 2. Синтетические протезы с искусственными протезами клапанов; 3. Биологические протезы с клапанами; 4. Синтетические протезы с биологическими клапанами. Лучшими из них считаются кондуиты 4-го типа, преимуществами которых являются центральный кровоток, отсутствие контакта биологической ткани кондуита с тканями желудочка и легочной артерии пациента, меньшая вероятность дисфункции протеза (Бураковский В.И., Чеканов В.С., **Imamura E.S., Parker R.K.** и др.).

Все существующие типы кондуитов формируют новый путь оттока крови из правого желудочка в легкие. Однако, вне зависимости от конструктивных особенностей, их применение сопровождается медико-биологическими осложнениями и высокими энергетическими потерями.

Медико-биологические осложнения частично могут быть устранены путем усовершенствования методов обработки, стерилизации и консервации, в то время как снижение энергетических потерь и таких осложнений как тромбозы и разрастание неоинтимы ряд авторов связывает с поиском новых конструкций протезов сосудов и клапанов для кондуита.

Особое значение при этом приобретает изучение механики функционирования элементов малого круга кровообращения человека, что требует исследования их анатомического и гистологического строения, упругих и прочностных свойств, размеров, перемещений и нагрузок в различные фазы сердечного цикла.

анатомическое строение элементов малого круга кровообращения и "правых" отделов сердца, к которым относятся правое предсердие, трикуспидальный клапан, правый желудочек, легочная артерия с ветвями и клапанным аппаратом, правое и левое легкое, легочные вены и левое предсердие изучены достаточно хорошо (Михайлов С.С., Синельников Р.Д., Банкл Г. и др.). Также полно описана гемодинамика этого отдела сердечно-сосудистой системы (Куршаковский Н.А., Конради Г.П., Навратил М. и др.). Значительно менее исследовано гистологическое строение и биомеханика этих элементов. В большинстве работ описаны упругие и прочностные свойства, геометрия, перемещения и гистологическое строение лишь створок клапана и стенок ствола легочной артерии (Пуриня Б.А., Елисеев В.Г., **Gonkzynski A.** и др.). Не обнаружено работ, посвященных исследованию механики функционирования возможных заменителей (биологических) комплекса легочной артерии человека.

Анализ данных литературы свидетельствует о том, что решение задачи создания гемодинамически адекватных кондуитов, содержащих биопротез клапана, требует проведения исследований по изучению механики функционирования комплекса легочной артерии человека, его возможных биологических заменителей, а также созданных с их использованием клапано-содержащих протезов артерии.

Во второй главе описаны методика, аппаратура и результаты гидравлических испытаний клапано-содержащих протезов артерии. Определено влияние на гидравлическое сопротивление кондуитов следующих факторов: внутренний диаметр, форма и кривизна сосудистого русла, тип протеза клапана и его месторасположения в кондуите, локальные искажения формы поперечного сечения сосудистого русла, наличие гофр. Установлено, что сочетание этих факторов может увеличивать перепады давления между входом и выходом кондуита более чем в 80 раз по сравнению с аналогичными потерями в прямолинейном бесклапанном сосудистом русле.

Исследования проводили в непulsирующем постоянном потоке воды на специально разработанном стенде. В качестве клапанов кондуита были использованы дисковые протезы клапанов сердца "ЭМИКС", шариковые протезы "ИСКОР" и биологические протезы "БАКС". По результатам испытаний определяли зависимости перепадов давления Δp [мм.вод.ст.] между входом и выходом кондуита от минутного расхода Q [л/мин].

В результате проведенных исследований установлено, что определяющее влияние на гидравлическое сопротивление кондуита оказывает тип протеза клапана, кривизна сосудистого русла и локальные изменения формы его поперечного сечения. Месторасположение протеза клапана в кондуите и наличие гофр (профиль гофр - треугольный, высота гофр и шаг между ними - 2 мм) влияния на гидравлическое сопротивление кондуита почти не оказывает.

Установлено, что рациональным сочетанием сосудистых участков различного гидравлического профиля можно существенно снизить влияние клапана на сопротивление всего кондуита.

Среди исследованных конструкций протезов клапанов сердца на гидравлическое сопротивление кондуита меньшее влияние оказывают дисковые протезы, а большее - биологические. Однако, сочетанное воздействие локального искажения формы поперечного сечения сосудистого русла и его кривизна оказывают меньшее влияние на гидравлическое сопротивление кондуитов с протезами клапанов центрального кровотока (биологические), чем кондуитов с протезами клапанов нецентрального кровотока (шариковые и дисковые).

На основании этих экспериментальных данных и с учетом значительных медицинских преимуществ биопротезов клапанов сделан вывод о необходимости разработки для кондуита новой конструкции биопротеза клапана.

В третьей главе разработана методика и исследованы гистологическое строение, пространственная геометрия, размеры, перемещения, упругие и прочностные свойства различных элементов ствола, ветвей и клапанного аппарата легочной артерии.

Исследование проводили на 55 комплексах легочной артерии человека (10 - для изучения гистологического строения, 20 - пространственной геометрии, перемещений и размеров, 25 - упруго-прочностных свойств), взятых от лиц, погибших в результате причин, не связанных с поражениями сердечно-сосудистой системы и на 105 комплексах легочной артерии беспородных свиней (10 - для изучения гистологического строения, 20 - пространственной геометрии, 75 - упруго-прочностных свойств). Упруго-прочностные свойства ксенокомплекса определяли "в норме" и на различных этапах ферментативно-химической обработки.

Гистологическое строение различных элементов комплекса легочной артерии исследовали на образцах, полученных из ствола,

арочных гребней, комиссуральных стержней, фиброзного кольца основания, синусов и створок. Образцы фиксировали в нейтральном 10-% растворе формалина, заливали парафином и готовили стандартные срезы толщиной 6 мкм, которые окрашивали по Ван-Гизону для выявления коллагеновых структур и орсеином и фуксином для избирательного окрашивания эластических волокон, после чего визуально изучали при семидесятикратном увеличении.

Полученные данные сравнивали с результатами аналогичного исследования аорты, что позволило не только определить строение различных элементов комплекса легочной артерии, но и выявить различия в строении соответствующих элементов обоих комплексов.

Легочная артерия человека состоит из 3-х слоев: интима, медиа, адвентиция, причем медиа ограничена тонким слоем эндотелиальных клеток и четко выраженной, хорошо сформированной (в отличие от аорты) эластической мембраной. Фиброзное кольцо основания значительно меньше размеров, чем в аортальном комплексе, не имеет четкого разделения на слои и содержит меньшее количество хондройдной ткани. Створка имеет 3-х слойное строение, причем в области аранцевого узелка она окаймлена эластическими волокнами. Арочное кольцо, состоящее из 3-х гребней, сходно с основным стволом, но при этом гладкомышечные элементы имеют повышенную плотность, в то время как в арочном кольце аорты по данным Касьянова В.А. присутствует уплотненный тяж эластических элементов. Гистологическое строение комиссуры позволяет рассматривать ее как комбинацию структур фиброзного кольца и арочных гребней.

Установлено, что ксенокомплекс легочной артерии свиньи близок по гистологическому строению комплексу легочной артерии человека.

Анализ полученных результатов позволяет сделать вывод, что в корне легочной артерии присутствуют элементы, которые можно рассматривать как стержневые и оболочковые. Стержневые элементы — фиброзное кольцо, комиссуральные стержни и арочные гребни — характеризуются большей протяженностью, существенно превосходящей размеры их поперечного сечения, и выделяются повышенным содержанием коллагеновых (фиброзное кольцо основания и комиссуральные стержни) или гладкомышечных (арочные гребни и комиссуры) структур. Каждый из оболочковых элементов — синусы, створки и основной ствол — обладает одинаковым строением на всем протяжении и

посредством своих структур фиксируется к стержневым, которые, аналогично корню аорты, образуют сложную пространственную морфологически связанную замкнутую систему – естественный упругий каркас.

Изучение пространственной геометрии, размеров и перемещений различных элементов комплекса легочной артерии проводили по методике, заключающейся в получении серийных парафиновых слепков с внутренней поверхности комплекса при различных уровнях давления массы жидкого парафина, заполняющего комплекс с закрытыми створками. Изменение давления осуществляли от 2 до 70 мм.рт.ст. с шагом 10 мм.рт.ст. Одновременно, на каждом уровне давления получали фотоснимки с наружной поверхности комплекса. Кроме того, получали слепки с внутренней поверхности комплекса "правый желудочек – ствол легочной артерии с ветвями" при открытых створках клапана под давлением 30 мм.рт.ст. Результаты обмена слепков и измерений, проводимых по фотоснимкам, статистически обрабатывали.

Установлено, что фиброзное кольцо основания легочной артерии в интервале давлений, соответствующем физиологическому диапазону (2–40 мм.рт.ст.) деформируется не более чем на 5%. Диаметр арочного кольца при давлении 2 мм.рт.ст. (исходное состояние) и 10 мм.рт.ст. (пик диастолы) на 10% и 5% соответственно меньше диаметра фиброзного кольца основания, а при давлении 30 мм.рт.ст. (пик систолы) диаметры обоих колец примерно одинаковы. Это свидетельствует о том, что гидравлическое русло корня легочной артерии принимает в фазу систолы цилиндрическую форму, а в фазу диастолы – форму усеченного конуса.

Изучение по фотоснимкам и слепкам пространственной геометрии и соотношений размеров различных участков гидравлического русла комплекса "правый желудочек–ствол легочной артерии и ее ветви" показало, что в условиях отсутствия воздействия окружающих тканей ось левой ветви представляет собой практически прямую линию и совпадает по направлению с осью основного ствола. Ось правой ветви состоит из двух участков–прямолинейного и криволинейного, причем угол между прямолинейными участками ветвей составляет $55^{\circ} \pm 10^{\circ}$ и не изменяется с ростом давления.

Выходной отдел правого желудочка, основной ствол и ветви легочной артерии являются конфузорными руслами, а объемы ее ос-

нового ствола и корня, а также объемы выходного отдела и самого правого желудочка соотносятся в среднем как 2,5:1,0:3,0:10,0.

Эти результаты, полученные впервые, необходимо учитывать, следуя принципам бионики, при разработке сосудистого русла кондуитов, адекватных по своим свойствам замещающему элементу.

Изучение механических свойств ствола, ветвей и клапанного аппарата легочной артерии проводили по результатам испытаний на растяжение образцов из их элементов на универсальной испытательной машине "Instron-6021" (Великобритания) по методике, предложенной Н.Н. Завалишиным и В.М. Сагалевичем.

Образцы из основного ствола, ветвей и синусов получали в осевом и в окружном направлениях. Образцы из створок получали в направлениях вдоль (параллельно) линии свободного края и перпендикулярно к ней. Образцы из фиброзного кольца основания, комиссуральных стержней и арочных гребней выкраивали, вследствие их анатомического расположения, с участками материала окружающих элементов комплекса. Скорость нагружения всех элементов была принята равной 5 мм/мин. На образцы несмываемой краской наносили метки и в ходе испытаний при известных уровнях нагрузки проводили их фотографирование.

В ходе испытаний получали условные диаграммы деформирования образцов, а также условные значения их максимальной прочности (σ_{max}) и деформативной способности (λ_{max}). Далее по известной методике строили истинные диаграммы деформирования материалов, которые с учетом соотношений связи напряжений и деформаций и условия взаимности работ аппроксимировали, используя функцию потенциальной удельной энергии деформации W в виде:

$$W = K e \left[\frac{1}{2} C_1 (\lambda_1^2 - 1)^2 + \frac{1}{2} C_2 (\lambda_2^2 - 1)^2 + \frac{1}{2} C_3 (\lambda_3^2 - 1) \right]$$

где λ_1 и λ_2 - степени главных удлинений в направлениях осей анизотропии; K , C_1 , C_2 , C_3 - постоянные материала, определяемые в результате аппроксимации.

Результаты исследования механических свойств хорошо коррелируют с данными гистологического изучения. Наибольшей прочностью обладают элементы с большей долей коллагеновых волокон, ориентированных в направлении нагружения. Так, прочность фиброзного кольца основания легочной артерии превосходит прочность остальных элементов комплекса (за исключением створок в направлении параллельном свободному краю) на 30-60 %. Прочность

основного ствола легочной артерии в окружном направлении в 1,8-2,7 раза выше его прочности в осевом направлении, а прочность правой и левой ветвей совпадает с прочностью основного ствола.

Деформативная способность элементов в большой степени определяется количеством и ориентацией в них эластических волокон и гладкомышечных элементов. Наименьшей деформативной способностью комплекса легочной артерии человека и свиньи обладают створки в направлении параллельном свободному краю, далее следует фиброзное кольцо основания и комиссуральные стержни. Деформативная способность остальных элементов примерно совпадает и превышает деформативную способность фиброзного кольца на 20 - 60 %.

Наибольшим модулем упругости обладает материал створок, комиссуральных стержней и фиброзного кольца основания. Причем, аналогично корню аорты, жесткостные свойства створок и комиссур близки между собой. Значения модуля упругости материалов других элементов комплекса существенно ниже, а различия между ними выражены в меньшей степени, чем различия в свойствах соответствующих элементов аортального комплекса.

Все оболочковые элементы комплекса легочной артерии соответственно своему гетерогенному строению обладают существенной анизотропией упругих и прочностных свойств, причем наибольшая анизотропия выявлена для материала створок клапана.

В результате исследования установлено, что упруго-прочностные свойства одноименных элементов комплекса легочной артерии человека и ксенокомплекса "в норме" и после ферментативно-химической обработки с последующим дублированием в растворах глутарового альдегида достаточно близки между собой. Это обосновывает возможность применения ксенокомплекса легочной артерии свиньи, обработанного по известной методике, в качестве биологического трансплантата биспротеза клапана для кондуита.

Четвертая глава посвящена математическому моделированию элементов комплекса легочной артерии и изучению механики его работы. Методика исследования включала геометрическое моделирование и расчет усилий и перемещений, возникающих в элементах комплекса в различные фазы сердечного цикла.

На основании анатомического и функционального подобия корня аорты и легочной артерии геометрические условия моделирования корня легочной артерии были приняты аналогичными условиям

моделирования корня аорты (Н.Н.Завалишин, 1980 г.):

1. Размеры оболочки, моделирующей синус, должны совпадать по главным меридианам в границах контура, ограничивающего естественный синус.

2. Сопряжение поверхностей моделей синуса и створки должно быть плавным, т.е. должно выполняться условие "гладкого смыка".

3. Площади проекций створки и моделирующей оболочки на плоскость фиброзного кольца основания должны совпадать.

Из проведенного предварительного анализа было выяснено, что наилучшим образом поставленным условиям соответствуют в качестве модели синуса-торсовая оболочка, образованная вращением части эллипса с полуосями **a** и **b**; а в качестве модели створки-цилиндрическая оболочка с дном в форме эллипсоида вращения с полуосями **c** и **d** (при этом, цилиндрическая часть оболочки моделирует поверхность смыкания створок).

Для определения усилий, действующих в синусах и створках, использовали безмоментную теорию тонких оболочек и данные о гемодинамике малого круга кровообращения в различные фазы сердечного цикла. По полученным значениям усилий в синусах и створках рассчитывали усилия в стержневых элементах естественного упругого каркаса.

Анализ результатов расчета усилий и определения упругих свойств в комплексе легочной артерии показал следующее: несмотря на значительную разницу в жесткостях элементов каркаса, величины действующих в них усилий таковы, что изменяющиеся в процессе деформирования жесткости смежных элементов каркаса совпадают. Это свидетельствует о равномерности распределения напряжений и деформаций в местах стыковки элементов каркаса между собой. Жесткость створок в соответствующих направлениях больше жесткости фиброзного кольца и комиссур, но при этом прочность последних больше прочности створок в направлении перпендикулярном свободному краю, т.е. в направлении меньшей прочности. Это позволило выдвинуть гипотезу о том, что неравномерность распределения напряжений и деформаций по линии прикрепления створок к каркасу компенсируется деформациями менее жесткого, но более прочного естественного упругого каркаса. Синусы обладают значительно меньшей жесткостью, чем стержневые элементы, к которым они прикреплены, поэтому в процессе работы комплекса они испыты-

тывают значительно большие деформации, что позволяет им существенно изменять свои размеры и форму на протяжении сердечного цикла. Это является одним из основных факторов, обеспечивающих существование гидродинамического механизма саморегуляции лепесткового клапана, установленного **Bellhouse B.J.**, 1969 г.

На основе полученных результатов и данных гемодинамики разработана схема работы элементов клапанного аппарата легочной артерии в различные фазы сердечного цикла, заключающаяся в том, что перемещения естественного упругого каркаса определяют конфигурацию, гидравлическое и силовое взаимодействие оболочковых элементов в периоды максимального (систолического) и минимального (диастолического) давлений. При этом, упругий каркас корня легочной артерии, кроме регулирования постоянства основных стереометрических соотношений всех элементов комплекса, необходимых для гидродинамически эффективной его работы, обеспечивает демпфирование напряжений и деформаций в створках, что является основой его многолетней, безотказной и эффективной работы.

Показана идентичность механизма функционирования клапанного аппарата легочной артерии механизму функционирования клапанного аппарата аорты.

В пятой главе разработаны требования к биопротезу клапана для кондуита и требования к кондуиту; разработаны функциональные поддерживающие каркасы биопротезов клапанов для кондуитов и проведено их расчет; осуществлены стендовые испытания кондуитов с разработанными биопротезами клапанов и сравнение кондуитов в остром опыте на животных.

Опорный каркас биопротеза клапана разработан в двух модификациях. Для коррекции пороков типа трикуспидальной атрезии (когда конduit располагается в организме пациента прямолинейно) он представляет собой прямолинейную цилиндрическую пружину (условное название биопротеза - "Биокок-Т"). Для коррекции пороков по схеме "правый желудочек-легочная артерия" каркас представляет собой изогнутую коническую пружину ("Биокок-Л"). Биологическая часть клапана в обоих случаях содержит створчатые элементы, синусоподобные оболочки и протяженные участки сосудистого русла. Каркасы биопротезов клапанов в областях верхнего и нижнего колец пружины снабжены двумя манжетками, посредством которых осуществляется их фиксация в кондуите.

Стендовые испытания показали преимущества кондуитов с разработанными биопротезами клапанов перед кондуитами с известными протезами клапанов сердца. Так, при расходе 15 л/мин, перепады давления между входом и выходом кондуита с биопротезом клапана "Биокок-Л" примерно в 1,3 и в 4,0 раза меньше, чем перепады давления между входом и выходом кондуитов с протезами клапанов сердца "ЭМИКС" и "БАКС" соответственно.

В остром опыте на животных сравнивали кондуиты с разработанными биопротезами клапанов, с биопротезами клапанов сердца "БАКС" и с дисковыми протезами "ЭМИКС".

Показано, что кондуиты с разработанными биопротезами клапанов и сами биопротезы в позиции кондуита имеют меньшие перепады давления между входом и выходом. В частности, перепад давления между входом и выходом клапана "Биокок-Л" (в позиции кондуита) примерно в 10 раз меньше, чем в случае клапана "БАКС" и в 5 раз меньше, чем в случае клапана "ЭМИКС". Это, в свою очередь, существенно улучшает гемодинамику всего кондуита в целом: перепады давления между входом и выходом кондуита с клапаном "Биокок-Л" в 3,5 и в 1,8 раза меньше перепадов давления между входом и выходом кондуитов с клапанами "БАКС" и "ЭМИКС" соответственно.

Полученные результаты позволили рекомендовать созданную конструкцию биопротеза клапана для кондуита в клиническую практику.

ВЫВОДЫ

1. Анализ литературных данных показал, что лучшим типом клапано-содержащего протеза артерии - кондуита в настоящее время является синтетический сосудистый протез с биологическим протезом клапана сердца. Наряду с существенными преимуществами данный тип кондуита обладает и недостатками, одной из основных причин которых является несоответствие существующих протезов клапанов сердца требованиям, предъявляемым к клапанам кондуитов, и условиям их работы.

2. Разработана методика оценки гидравлической эффективности кондуитов и измерения величины воздействия на гидродинамику кондуитов различных факторов. Выявлены факторы, оказывающие наибольшее влияние на гидродинамику кондуита: тип протеза клапана, кривизна сосудистого русла и локальные искажения формы

его поперечного сечения. Показано, что худшее сочетание этих факторов может более чем в 80 раз увеличивать перепады давления между входом и выходом кондуита. Установлено, что рациональным комбинированием сосудистых участков и месторасположением протеза клапана можно существенно снизить влияние протеза клапана на гидравлическое сопротивление всего кондуита в целом.

3. Показано, что кондуиты с существующими биологическими протезами клапанов сердца (типа "БАКС") имеют большие перепады давления между входом и выходом, чем кондуиты с дисковыми протезами клапанов (типа "ЭМИКС"). В то же время установлено, что кривизна и локальное искажение формы сосудистого русла в значительно меньшей степени влияют на сопротивление кондуитов с клапанами центрального кровотока, чем кондуитов с клапанами нецентрального кровотока. Полученные данные свидетельствуют о необходимости разработки новой конструкции биопротеза клапана для кондуита.

4. Для разработки биопротеза клапана, удовлетворяющего требованиям к клапанам в кондуите, создана методика исследования комплекса легочной артерии человека и ее возможного заменителя, заключающаяся в изучении гистологического строения, формы, размеров, перемещений, упругих и прочностных свойств различных элементов комплекса.

5. В результате изучения гистологического строения корня легочной артерии установлено наличие в нем элементов, которые можно рассматривать как стержневые (фиброзное кольцо основания, комиссуральные стержни и арочные гребни) и как оболочковые (синусы, створки и основной ствол), причем стержневые элементы, аналогично корню аорты, образуют сложную пространственную морфологически связанную замкнутую систему - естественный упругий каркас, на котором фиксируются оболочковые элементы.

6. В результате изучения упруго-прочностных свойств элементов комплекса легочной артерии установлено, что стержневые элементы обладают по сравнению с оболочковыми большей прочностью и меньшей (кроме арочных гребней) деформативной способностью. Показано, что наиболее жесткими элементами являются створки, комиссуральные стержни и фиброзное кольцо оснований, однако различия в жесткостных свойствах элементов комплекса легочной артерии выражено в меньшей степени, чем в корне аорты.

7. Разработана математическая модель клапанного аппарата легочной артерии и материалов его элементов, на основе которой установлены упругие характеристики материалов, изменения усилий и напряжений в элементах в фазы сердечного цикла и соответствующие им деформации и перемещения. Показано, что в основе механически надежной и гемодинамически оптимальной работы клапана лежит упругое взаимодействие рационально размещенных на естественном упругом каркасе обслесочковых элементов. Установлено, что упругий каркас определяет стереометрию корня легочной артерии, а изменение его жесткостных свойств приводит к демпфированию напряжений и деформаций в створках по контуру их закрепления.

8. На основе полученных результатов разработаны биотехническая система – клапано-содержащий протез артерии и ее элементы – протез сосуда и биопротез клапана, обладающие улучшенными гемодинамическими характеристиками и улучшающие механику функционирования искусственного пути оттока крови из правого желудочка в легкие.

9. Проведено экспериментальное сравнение моделей кондуитов с различными протезами клапанов. Показано, что клапано-содержащий протез артерии с разработанной конструкцией биопротеза клапана существенно улучшает гемодинамику вновь созданного пути оттока крови из правого желудочка в легкие, надежно защищен от перегибов и смятий окружающими тканями, удобно располагается в организме пациента. Разработанный биопротез клапана для клапано-содержащего протеза артерии – кондуита одобрен экспертной комиссией по сердечно-сосудистой хирургии Комитета по новой медицинской технике МЗ СССР (протокол № 3 от 20.06.1969 года).

По теме диссертации опубликованы следующие работы:

1. Исследование геометрии и перемещений выходного отдела правого желудочка, клапанного комплекса, ствола и ветвей легочной артерии / Л.П.Черепенин, Д.В.Антипас, А.С.Иванов, С.Л.Дзюмешкевич // Тезисы докладов III Всесоюзной конференции по проблемам биомеханики. – Рига, 1963. – Т. I. – С. 82-83.

2. Завалишин Н.Н., Живодеров Н.Н., Антипас Д.Е. Механические характеристики легочной артерии человека и ее клапанного комплекса // Тезисы докладов III Всесоюзной конференции по проблемам биомеханики. – Рига, 1963. – Т. I. – С. 73-75.

3. О деформативных свойствах легочной артерии под действием внутреннего давления / Н.Н.Живодеров, Н.Н.Завалишин, Д.Б.Антипас, А.В.Тюленев // Судебная медицинская экспертиза.- 1985.- № 3.- С. 13-15.

4. Исследование гидравлических потерь в клапано-содержащих протезах-кондуитах / Д.Б.Антипас, Н.Н.Завалишин, И.А.Сычеников, В.М.Сагалевич // "Достижения биомеханики в медицине": Тезисы докладов международной конференции.- Рига, 1986.- Т.4.- С.20-26.

5. Связь гистотопографии клапанного комплекса легочной артерии человека с его механическими свойствами / Д.Б.Антипас, З.П.Милованова, Н.Н.Завалишин и др. // "Достижения биомеханики в медицине": Тезисы докладов международной конференции.- Рига, 1986.- Т.4.- С. 27-36.

6. А.с. № 1371700 СССР. Протез клапана сердца / Д.Б.Антипас, Н.Н.Завалишин, И.А.Сычеников // Открытия, изобретения.- 1988.- № 5.- С. 38-39.

7. А.с. № 1507369 СССР. Протез артерии / Д.Б.Антипас, Н.Н.Завалишин, И.А.Сычеников и др. // Открытия, изобретения.- 1989.- № 34.- С. 33.