

нирования висцеральных систем. Тез. докл. VII Всерос. конф. с междунар. участием, посв. 160-летию со дня рождения И.П. Павлова. СПб., 29 сентября-2 октября 2009 г. С. 389.

11. Osterholm J.L., Lemmon W.M., Hooker T.B., Pyneson J. Electrorespiration by stimulation of thoracic spinal cord // Surg. Forum. 1966. Vol. 17. P. 421.
12. DiMarco A.F., Connors A.F., Jr., Kowalski K.E. Gas exchange during separate diaphragm and intercostal muscle breathing // J. Appl. Physiol. 2004. Vol. 96. № 6. P. 2120.
13. DiMarco A.F., Kowalski K.E. Effects of chronic electrical stimulation on paralyzed expiratory muscles // J. Appl. Physiol. 2008. Vol. 104. № 6. P. 1634.
14. Карацурова Е.С., Карацуров Е.С. Электростимуляция диафрагмы у больных бронхиальной астмой // Терапевт. архив. 1993. Т. 65. № 3. С. 23.
15. Bagraev N.T., Grigoryev V. Yu., Klyachkin L.E., Malyarenko A.M., et al. High-Temperature Quantum Kinetic Effect in Silicon Nanosandwiches // Low Temperature Phys. 2017. Vol. 43. № 1. PP. 110-119.

Роман Вячеславович Ли,
ассистент,
Николай Николаевич Потрахов,
д-р техн. наук, зав. кафедрой,
Андрей Александрович Ухов,
д-р техн. наук, профессор,

Станислав Владимирович Шаповалов,
ассистент,
кафедра электронных приборов и устройств,
ФГБОУ ВПО «Санкт-Петербургский
государственный электротехнический
университет «ЛЭТИ»
им. В.И. Ульянова (Ленина)»,
Леонид Ефимович Клячкин,
канд. физ.-мат. наук,
зам. генерального директора по производству,
Николай Таймуразович Баграев,
д-р физ.-мат. наук,
зам. генерального директора по науке,
Анна Михайловна Маляренко,
гл. технолог,
ООО «Дипольные Структуры»,
Вадим Альбертович Мазурок,
д-р мед. наук, доцент, зав. кафедрой,
кафедра анестезиологии и реаниматологии
с клиникой,
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр им. В.А. Алмазова»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
г. С.-Петербург,
e-mail: rvli@etu.ru

В.Т. Костава, Д.В. Тельшев, М.В. Зеливянская, И.А. Ефимов, И.Г. Лютова, А.А. Пуговкин

Первый опыт гидродинамических испытаний педиатрических биопротезов клапанов сердца в аортальной позиции

Аннотация

При помощи модели большого круга кровообращения были изучены гидродинамические характеристики новых педиатрических биопротезов клапанов сердца посадочным диаметром 11 и 15 мм в аортальной позиции. Полученные первые результаты подтверждают перспективность дальнейших исследований по разработке биопротезов клапанов сердца для новорожденных и младенцев.

Введение

Значительный прогресс, достигнутый в хирургическом лечении клапанозависимых критических пороков сердца, выявил острую потребность в протезах клапанов, подходящих по размерам новорожденным и младенцам [1]. Однако на сегодняшний день известен лишь один разрешенный к клиническому применению у педиатрических пациентов двухстворчатый механический клапан посадочным диаметром 15 мм («St. Jude Masters Series»; «Abbott Laboratories», США) [2], [3]. Поэтому очевидна актуальность разработки протезов клапанов малых и сверхмалых диаметров. Опираясь на успешный опыт разработки различных клапанных протезов, мы смогли найти новые конструкционные решения, позволяющие изготавливать каркасные биопротезы клапанов наименьшим посадочным диаметром 11 мм. В настоящей работе описаны первые результаты гидродинамических испытаний новых клапанов посадочным диаметром 11 и 15 мм в аортальной позиции, выполненных при помощи модели большого круга кровообращения.

Материалы и методы

Гидродинамическим испытаниям были подвергнуты разработанные нами биопротезы сердечных клапанов посадочным диаметром 11 и 15 мм, показанные на рис. 1. Трехстворчатый запорный элемент клапанов был выполнен из перикар-

да свиньи, стабилизированного глутаровым альдегидом, и располагался на жестком титановом опорном каркасе. Для установки клапанов в аортальную позицию модели большого круга кровообращения были изготовлены пластиковые держатели для каждого посадочного диаметра.

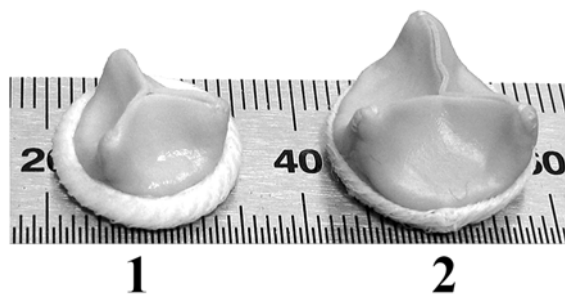


Рис. 1. Клапаны посадочным диаметром 11 (1) и 15 мм (2)

Клапаны испытывали на стенде пульсирующего потока «ViVibro Pulse Duplicator System» (SD2001-1; «ViVibro Labs, Inc.», Канада) [4], представляющем собой модель большого круга кровообращения. Стенд широко применяется для испытаний самых разнообразных протезов клапанов сердца и подробно описан в соответствующих публикациях [5]-[7]. На

рис. 2 представлена схема гидравлического тракта стенда. В митральную позицию был установлен прилагаемый к модели кровообращения «ViVitro» механический клапан посадочным диаметром 22 мм.

В качестве рабочей жидкости использовался 0,9%-ный раствор NaCl при температуре 23 °С. Клапаны испытывали при частоте пульсаций потока жидкости, равной 120 цикл/мин, длительности систолы 50 % от длительности цикла, объемной скорости потока 2 000 мл/мин и среднем давлении за клапаном 55 мм рт. ст. Стрелками на рис. 2 обозначено направление циркуляции рабочей жидкости.

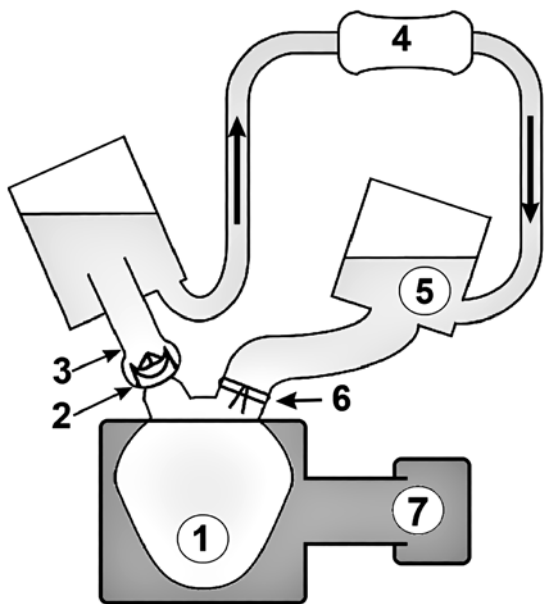


Рис. 2. Схематическое изображение гидравлического тракта модели большого круга кровообращения: 1 – имитатор левого желудочка; 2 – испытываемый клапан в аортальной позиции; 3 – имитатор восходящей аорты; 4 – регулируемый имитатор периферического сопротивления; 5 – имитатор левого предсердия; 6 – митральный клапан; 7 – гидромеханический привод имитатора желудочка

Частоту пульсаций и процентное отношение длительности систолы к длительности цикла задавали при помощи блока управления модели кровообращения. Требуемых величин объемной скорости потока и среднего давления за испытываемым клапаном достигали путем регуляции периферического сопротивления (4 на рис. 2) и производительности гидромеханического привода (7 на рис. 2). Программно-вычислительный блок модели вычислял и представлял в табличном виде числовые значения следующих гидродинамических параметров: минутный объем потока жидкости в гидродинамическом тракте CO , мл; ударный выброс за цикл SV , мл; обратный поток через клапан (регургитация) за цикл RV , мл; прямой поток через клапан за цикл FV , мл; регургитационная фракция (процентное отношение объемов обратного и прямого потоков) RF , %; средний перепад давления на клапане dP_{mean} , мм рт. ст.; максимальный перепад давления на клапане dP_{max} , мм рт. ст.; эффективная площадь проходного отверстия клапана EOA , мм².

Испытывали по три клапана посадочным диаметром 11 и 15 мм в трех сериях по 10 циклов для каждого из клапанов. Значения гидродинамических параметров, полученные в 30 циклах для каждой тройки клапанов одинакового размера, объединяли в выборку размером $n = 90$.

Итоговые числовые значения каждого из гидродинамических параметров выражались как $M \pm m$, где M – выборочное среднее; m – выборочное стандартное отклонение. Различия между группами клапанов оценивались при помощи t -критерия Стьюдента при уровне значимости $p \leq 0,05$ в прикладном пакете «MATLAB» («The MathWorks, Inc.», США).

Результаты и обсуждение

Режим испытаний был выбран в соответствии с рекомендациями по гидродинамическим испытаниям аортальных клапанов для младенцев [8], [9]. Полученные в ходе испытаний значения гидродинамических параметров новых клапанов приведены в табл. 1.

Таблица 1

Результаты гидродинамических испытаний новых клапанов

Параметр	Диаметр клапанов, мм		p -вероятность
	11	15	
CO , мл/мин	1988 ± 43	1994 ± 42	0,33
SV , мл	16,6 ± 0,4	16,6 ± 0,3	0,33
RV , мл	1,35 ± 0,08	1,56 ± 0,09	3,1E–36
FV , мл	17,9 ± 0,4	18,2 ± 0,4	2,5E–06
RF , %	7,5 ± 0,4	8,6 ± 0,5	2,2E–32
dP_{mean} , мм рт. ст.	8,7 ± 0,6	6,7 ± 0,3	5,2E–53
dP_{max} , мм рт. ст.	13,4 ± 0,8	11,4 ± 0,6	8,9E–44
EOA , мм ²	37,3 ± 1,5	51,1 ± 2,5	1,1E–88

Приведенные в табл. 1 результаты наглядно демонстрируют наличие статистически достоверных различий между клапанами двух размеров по всем изучаемым параметрам гидродинамики за исключением минутного объема потока жидкости в тракте модели CO и ударного выброса за цикл SV . Эти показатели были практически одинаковы в клапанах обоих размеров, так как, согласно выбранным условиям испытаний, через клапаны за минуту протекал фиксированный объем жидкости (2 000 мл).

В практическом аспекте функциональная состоятельность клапанов в основном определяется регургитационной фракцией и эффективной площадью проходного отверстия [8], [9]. В настоящей работе установлено, что значения регургитационной фракции и эффективной площади отверстия достоверно больше в клапанах большего размера (табл. 1). При испытаниях биологических и механических клапанов, предназначенных для взрослых пациентов, во всех случаях также была отмечена аналогичная монотонная зависимость значений регургитационной фракции и эффективной площади проходного отверстия от размера клапана [10]–[12].

Следует обратить внимание, что в соответствующих стандартах по протезам клапанов приведены нормативные значения регургитационной фракции и эффективной площади отверстия для протезов аортальных клапанов с минимальным посадочным диаметром не более 17 мм, а клапаны диаметром 15 мм и менее вообще не упоминаются [8], [9], [13].

Очевидно, что отсутствие нормативной базы для педиатрических клапанов создает определенные проблемы в оценке функциональной состоятельности испытанных нами изделий. Поэтому полученные в настоящей работе значения гидродинамических параметров для обоих размеров клапанов (табл. 1) безусловно надлежит рассматривать как предварительные данные, подлежащие дальнейшему уточнению при последующих испытаниях новых изделий в различных режимах.

Заключение

Разработаны новые конструкционные решения и основы технологии изготовления биопротезов клапанов сердца наименьшим посадочным диаметром 11 мм. Предварительные стендовые испытания новых клапанов в режиме, имитирующем работу сердца у младенцев, подтвердили перспективность дальнейших исследований с целью совершенствования и стандартизации функциональных характеристик разработанных имплантатов.

Список литературы:

1. Myers P.O., Mokashi S.A., Horgan E., Borisuk M., Mayer J.E. Jr. et al. Outcomes After Mechanical Aortic Valve Replacement in Children and Young Adults with Congenital Heart Disease // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2019. Vol. 157 (1). PP. 329-340.
2. Eltayeb O.M., Readdy W.J., Mongé M.C., Forbess J.M., Sarwark A.E. et al. Mitral Valve Replacement in Infants Using a 15-mm Mechanical Valve // Ann. Thorac. Surg. 2019. Vol. 108 (2). PP. 552-557.
3. Mikulski M.F., Well A., Beckerman Z., Fraser C.D. Jr. A 15-mm Mechanical Aortic Prosthesis in a Small Infant // JTCVS Techniques. 2022. Vol. 12 (C). PP. 157-158.
4. Pulse Duplicator System User Manual / Document № 1743-B. – ViVibro Labs, Inc. 2015.
5. Квиндт П.А., Толтыгин Д.С., Успенский В.Е., Филиппов А.А. Применение пульс-дубликатора в экспериментальных исследованиях протезов клапанов сердца // Российский журнал персонализированной медицины. 2022. № 2 (3). С. 71-77.
6. Lee J.H., Rygg A.D., Kolahdouz E.M., Rossi S., Retta S.M. et al. Fluid-Structure Interaction Models of Bioprosthetic Heart Valve Dynamics in an Experimental Pulse Duplicator // Ann. Biomed. Eng. 2020. Vol. 48. PP. 1475-1490.
7. Rahmani B., Tzamtzis S., Sheridan R., Mullen M.J., Yap J. et al. In Vitro Hydrodynamic Assessment of a New Transcatheter Heart Valve Concept (the TRISKELE) // J. Cardiovasc. Transl. Res. 2017. Vol. 10. PP. 104-115.
8. ISO 5840-1:2015 Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses – Part 1: General requirements.
9. ISO 5840-2:2015 Cardiovascular implants – Cardiac valve prostheses – Part 2: Surgically implanted heart valve substitutes.
10. Pragt H., van Melle J.P., Verkerke G.J., Mariani M.A., Ebels T. Pulmonary Versus Aortic Pressure Behavior of a Bovine Pericardial Valve // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2020. Vol. 159. PP. 1051-1059.
11. Raghav V., Okafor I., Quach M., Dang L., Marquez S. et al. Long-term Durability of Carpentier-Edwards Magna Ease Valve: A One Billion Cycle In-Vitro Study // Ann. Thorac. Surg. 2015. Vol. 100. PP. 111-118.
12. Wu C., Saikrishnan N., Chalekian A.J., Fraser R., Ieropoli O. et al. In-Vitro Pulsatile Flow Testing of Prosthetic Heart Valves: A Round-Robin Study by the ISO Cardiac Valves Working Group // Cardiovasc. Eng. Tech. 2019. Vol. 10 (3). PP. 397-422.
13. ГОСТ 31618.1–2012 Протезы клапанов сердца. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний.

Вахтанг Тенгизович Костава,
канд. биолог. наук, зав. группой,
группа имплантируемых изделий
и медицинских клеев,
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр сердечно-
сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
г. Москва,

Дмитрий Викторович Тельшиев,
д-р техн. наук, доцент,
начальник лаборатории,
научно-исследовательская лаборатория
моделирования, проектирования и
разработки систем вспомогательного
кровообращения,
Институт биомедицинских систем,
ФГАОУ ВО «НИУ «Московский институт
электронной техники»,
г. Москва, г. Зеленоград,
директор,
Институт бионических технологий
и инжиниринга,
ФГАОУ ВО «Первый Московский
государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет),
г. Москва,
Марина Викторовна Зеливянская,
технолог 1 категории,
группа имплантируемых изделий
и медицинских клеев,
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр сердечно-
сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
г. Москва,
Иван Алексеевич Ефимов,
инженер,
научно-исследовательская лаборатория
моделирования, проектирования и
разработки систем вспомогательного
кровообращения,
ФГАОУ ВО «НИУ «Московский институт
электронной техники»,
г. Москва, г. Зеленоград,
Ирина Геннадиевна Лютова,
врач-бактериолог,
группа имплантируемых изделий
и медицинских клеев,
ФГБУ «Национальный медицинский
исследовательский центр сердечно-
сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации,
Александр Анатольевич Пуговкин,
мл. научный сотрудник,
научный центр мирового уровня
«Цифровой биодизайн и
персонализированное здравоохранение»,
ФГАОУ ВО «Первый Московский
государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет),
г. Москва,
e-mail: pugovkin@bms.zone