



НОВЕ ПОКОЛІННЯ БІОПРОТЕЗІВ ТРИСТУЛКОВОГО КЛАПАНУ СЕРЦЯ

Гльоза Марія Юрїївна,^{1,2} Максименко Віталій Борисович^{1,2}

¹ Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського», Факультет біомедичної інженерії, м. Київ

² Державна установа «Національний інститут серцево-судинної хірургії ім. М.М. Амосова Національної академії медичних наук України», м. Київ

Адрес для переписки: Гльоза Марія, студентка 6 курсу ФБМІ

Місце роботи: Національний технічний університет України «Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського», Факультет біомедичної інженерії, м. Київ

Email: gleza.mariia@gmail.com

Анотація. Хоча проблема створення біологічних замінників для серцево-судинної хірургії має вікову історію, наразі вона продовжує залишатись актуальною. У статті описано експеримент над кінським перикардом коня, який допоміг отримати механічні характеристики матеріалу. Створені моделі безкаркасного біопротезу тристулкового клапану серця та розраховані навантаження, що на них діють дозволили прийти до висновку про біомеханічну тотожність природного тристулкового та запропонованого клапанів. Проведений аналіз навантажень, швидкостей та тиску дозволяє оцінити адекватність створених моделей та сприяє удосконаленню технічних рішень, що мінімізують гідравлічний опір, тромбоутворення, гемоліз та регургутацію шляхом збереження природного кровотоку. Використання справжнього медичного виробу повинно бути обмежено кваліфікованими лікарями, які мають належну кваліфікацію в області імплантації клапанних протезів.

Ключевые слова: протезування клапанів серця, моделювання клапану серця, біопротез тристулкового клапана, кінський перикард.

Введение. Лікування вроджених та набутих вад серця було і залишається важливою областю кардіохірургії. Імплантація штучних клапанів серця у розвинених країнах світу є масовою. У даний час експериментальні та теоретичні дослідження кардіоімплантів проводяться в American Society of Artificial Internal Organs, Harvard, Clivland і California Universities, дослідницькому центрі St. Jude

Medical та University of Oslo. Однак, застосовані дослідниками зусилля щодо вдосконалення клапанів не дозволили досягти ідентичності функціональних характеристик протезів та біологічних прототипів. Розробка і застосування біологічних протезів клапанів серця налічує майже півстолітню історію. Розвиток біопротезів пройшов тривалий етап - від перших пересадок нативних чи життєздатних трансплантатів, а пізніше оброблених у формаліні, до використання біопротезів, виконаних із перикарда великої рогатої худоби чи аортальних клапанів свині, оброблених глутаровим альдегідом і укріплених на несучих каркасах [1-3].

Доступні для клінічного використання біоклапани серця представляють собою нежиттєздатні структури, у яких відсутній потенціал росту і репарація тканин [4]. Це накладає суттєві обмеження для їх використання особливо у дітей при корекції клапанної патології. Слід виділити важливість та складність процесу стерилізації перикарду для біопротезу, а також підбір характеристик хімічного агенту що використовується.

Незважаючи на важкість підготовки матеріалу, його велику вартість, біоматеріал має низку важливих переваг: викликає малий опір, що має особливе значення для дітей; має низьку тромбогенність, а тому непотрібні антикоагулянти; клапан зберігає природну форму та функцію синусів, і при імплантації не вимагає накладання другої лінії швів; на відміну від інших тканинних клапанів, у котрих основне навантаження припадає на область комісур, в біопротезі трикуспідального клапану максимальне навантаження надходить на напівмісяцеву основу стулок, як і в здоровому клапані; завдяки рівномірному розподіленню навантаження збільшується термін служби клапану. Крім цього, біопротези формують структуру потоку, близьку до фізіологічної, а поступовий розвиток дисфункції дає можливість виконати повторну операцію в плановому порядку [5].

Розробка біологічних протезів клапанів серця велася в двох напрямках: створення конструкцій каркасів і вдосконалення технологій консервації та модифікації біологічної тканини. Форма та матеріал каркаса, як основа для створення біопротеза клапана серця, зазнали найбільших змін в процесі розробки [6-7].

Багатьма авторами та винахідниками було розглянуто моделювання роботи механічних та біологічних клапанів серця, зокрема мітрального та аортального, в той час як увага розробці тристулкового клапана з біологічного матеріалу не приділялась.

Матеріали и методы исследования. Як можливий матеріал для створення біологічного тристулкового клапана обраний кінський перикард. Він являє собою безклітинний кінський перикард (КП) для пластики і реконструкції в серцево-судинній хірургії (рис. 1). Зазначено, що КП показує відмінні механічні властивості, які можна порівняти з традиційними властивостями

перикарду людини. КП виготовлений без використання глутарового альдегіду, що додатково запобігає кальценозу тканини і накопиченню ліпідів. Товщина перикарду становить в середньому 0,3 мм, а межа міцності на розрив складає 4500 гр [2, 3].

Для визначення механічних характеристик тканини проведено експеримент на системі TIRATEST-2151. Для цього спочатку виміряли розміри (максимальна і мінімальна точка ширини, максимальна і мінімальна точка висоти) досліджуваних зразків тканини за допомогою катететру В-630 та електронного штангенциркуля. Виміри на В-630 проводились тричі для отримання більш достовірного результату. Розраховували площу поперечного перерізу досліджуваного зразка як добуток ширини та висоти.

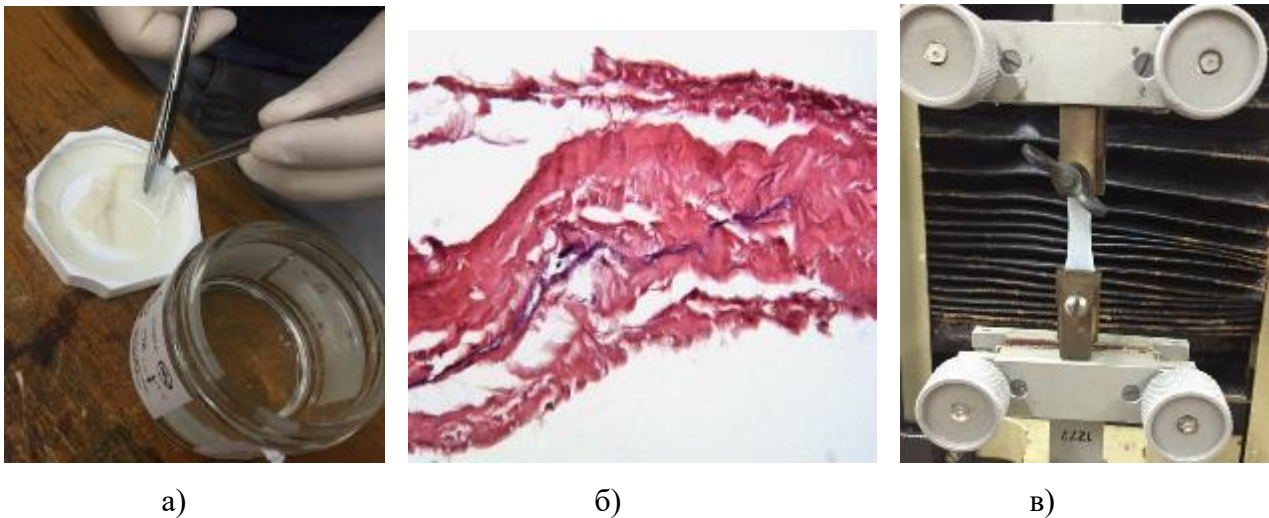


Рис. 1. – Зображення кінського перикарду: а) – у фірмовій упаковці виробника; б) – гістологічне зображення; в) – в системі TIRATEST-2151

Далі закріплювали перикард як показано на рис. 1 в, задавали номер проведення випробування; площу поперечного перерізу зразка (мм^2); робочу довжину зразка (мм); граничну відносну деформацію, при досягненні якої деформування зразка припиняється (%); силу, з якої починає записуватись діаграма деформування (Н).

Результати дослідження. У процесі розтягнення, що реалізувався за допомогою системи TIRATEST-2151, записувалась робоча (індикаторна) діаграма дослідження в координатах «сила F – подовження Δl » (рис. 2 а) Після проведення експерименту зразок КП не порвався, що свідчить про гарну міцність матеріалу. Однак, виймання з установки зразок не витримав і розірвався. Як видно з рис. 2, періоду загальної текучості (площадка текучості) немає. Це свідчить про відсутність нового

механізму деформації, суть якого полягає у зсуві атомних шарів матеріалу один відносно іншого. Через ці зсуви після відсутності навантаження зразок не повертається в початковий стан, отримуючи остаточну (пластичну) деформацію. Ділянка місцевої текучості також є тривалою. Вона свідчить про те, що на зразку з'являється локальне звуження, так звана шийка. Подальша деформація локалізується в цій області, і за рахунок зменшення площі поперечного перерізу необхідна для розтягування сила знижується. Для виключення фактору розміру досліджуваного зразка перетворимо отримані діаграми в умовні з координатами напруга σ – деформація ε (рис. 2 б).

В результаті випробовування отримані наступні дані:

- максимальне напруження $RH = 4,7247 \text{ Н/мм}^2$;
- напруження при розриві $RB = 0 \text{ Н/мм}^2$;
- максимальна сила $FH = 33 \text{ Н}$;
- сила при розриві $FB = 0 \text{ Н}$;
- деформація $A1 = 1,05 \text{ мм}$ при силі $F1 = 10 \text{ Н}$;
- деформація $A2 = 2,1 \text{ мм}$ при силі $F1 = 20 \text{ Н}$;
- деформація $AH = 17,874\%$, що відповідає максимальній силі FH .

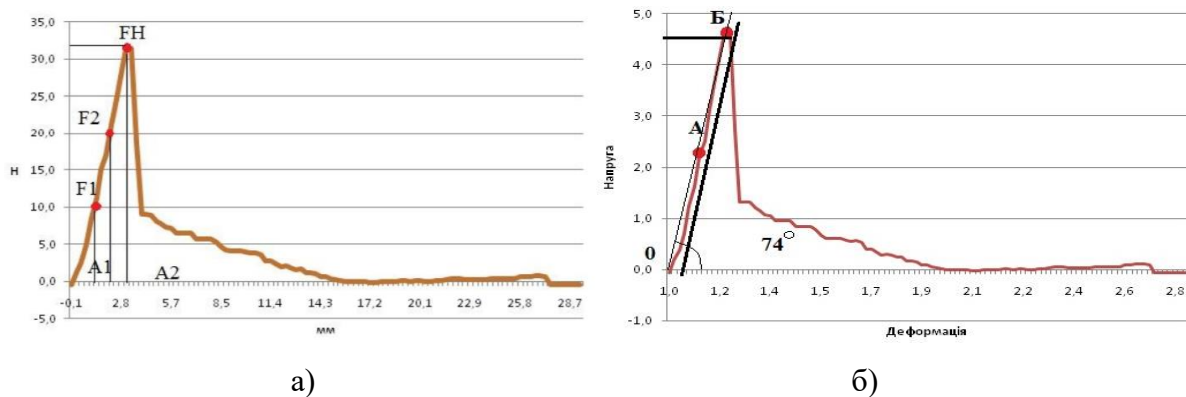


Рис. 2 – Деформування зразка кінського перикарду: а) – діаграма системи TIRATEST-2151; б) – умовна діаграма

На умовній діаграмі виділені наступні характерні точки:

- $\sigma_{мп}$ - межа пропорційності (т. А): максимальна напруга, до якого справедливий закон Гука, тобто спостерігається пряма пропорційна залежність між напругою і деформацією;
- $\sigma_{пр}$ - межа пружності (т. Б): максимальна напруга, до якого в матеріалі не виникає пластична деформація;

– $\sigma_{\text{міц}}$ - межа міцності або тимчасовий опір розриву (т. Б): максимальна напруга, що може витримати зразок без руйнування.

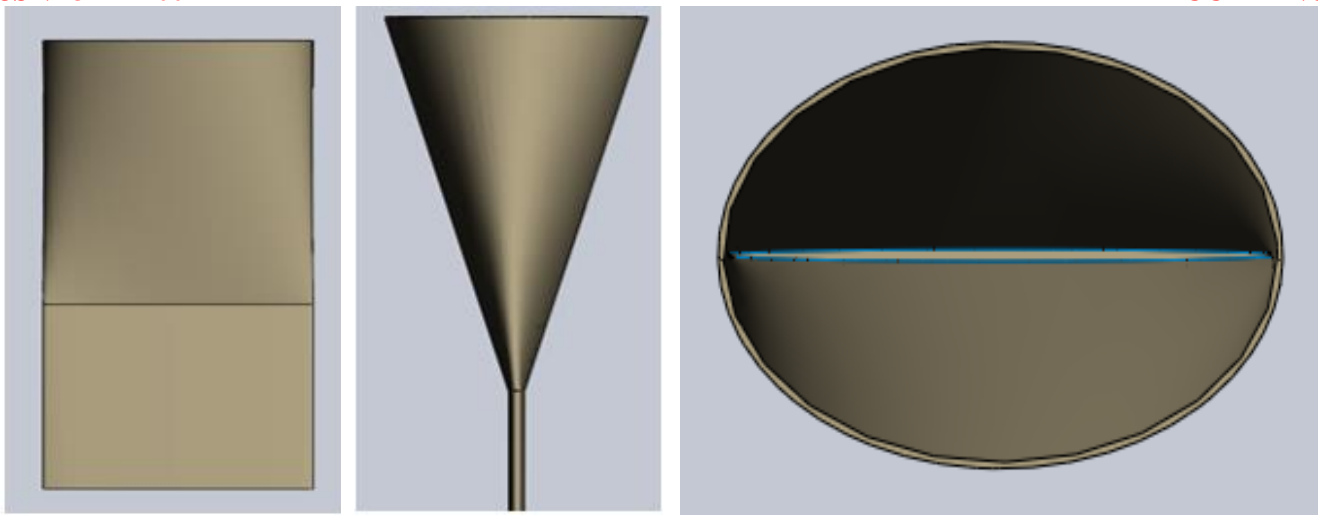
Для подальшого моделювання в середовищі SolidWorks Simulation використані отримані завдяки експерименту наступні механічні параметри: межа пропорційності $\sigma_{\text{мп}} = 2,3$ МПа; межа пружності $\sigma_{\text{р}} = 4,8$ МПа; модуль пружності першого роду (модуль Юнга) = 3,48; відносна лінійна деформація = 0,78; відносна поперечна деформація = 0,37; коефіцієнт Пуассона = 0,474; відносне остаточне подовження при розриві = 78%; відносне остаточне звуження при розриві = 69%.

Моделювання виконано в середовищі SolidWorks. Клапан має циліндричну форму, його довжина становить 1,2 від діаметру [2]. Завдяки трубчастій формі клапана відновлюється фізіологічний потік крові без турбулентних завихрень. Клапан сприяє збереженню природної геометрії і покращує перфузію артерій.

Модель клапана спадається під дією зовнішнього тиску і тим самим імітує роботу природного клапана. Особливість змикання пояснюється імплантацією. Після імплантації клапана відновлюється природний розподіл навантаження, зберігається безперервність сполучення між клапанним кільцем і сінотубулярним з'єднанням. Клапан зберігає природну форму і функцію синусів і не вимагає накладення другої лінії швів. За даними останніх досліджень прототипу даної моделі клапана після імплантації відзначається хороший гемодинамічний результат і середня величина градієнта не перевищує 5-9 мм рт. ст [2].

На рис. 3 зображена ідеальна модель закритого тристулкового клапана серця, оскільки є пропорційною, ідеально закритою починаючи з середини всієї висоти.

Унікальний дизайн клапана дозволяє компенсувати природні зміни, і сприяє зменшенню частоти клапанної регургітації. Кінський перикард утворює трубчасту структуру, завдяки чому біопротез тристулкового клапана зберігає природну конфігурацію, відновлює розподіл навантаження на клапанний апарат і забезпечує чудову гемодинаміку.



а)

б)

в)

Рис. 3 – Модель клапана у закритому стані: а) вид спереду; б) вид збоку; в) вид зверху

Основною проблемою, яка може постати перед лікарем при виборі попередньої моделі клапана є її велика площа поверхні. Тому було прийнято рішення щодо зменшення площі за рахунок вирізу низу клапана по формі «штанив». Максимальна точка розрізу розташовується на 70% від загальної висоти клапана (рис. 5). Розрахунки вирізу проводились із врахуванням тиску та діаметру та геометрії правих відділів серця.



а)

б)

в)

Рис. 4 – Модель клапана у закритому стані: а) вид спереду; б) вид збоку; в) вид знизу

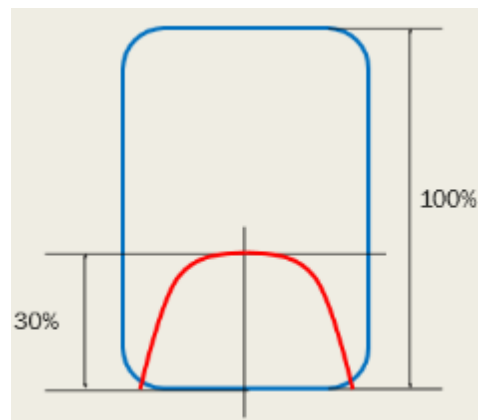


Рис. 5 – Графічне зображення моделі тристулкового клапану

Обсуждение результатов. Для розрахунку навантаження і визначення найбільш навантажених зон використовувався програмний модуль SW Simulations. У основу розрахунків моделі покладені дані отримані під час експерименту, а також розміри та значення тиску в правому відділі серця.

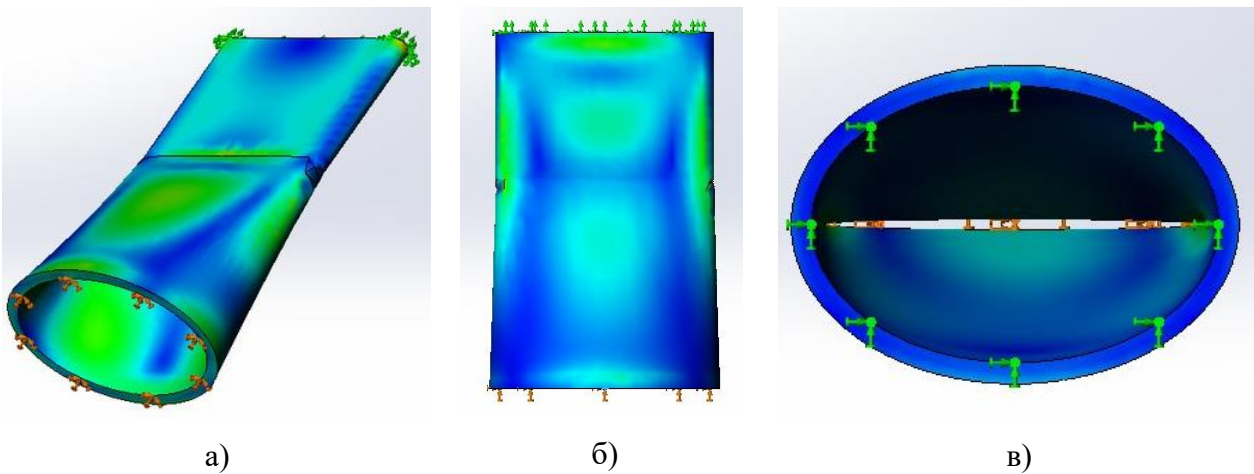


Рис. 6 – Рівномірний розподіл навантаження, що діє на клапан: а) вид збоку; б) вид збоку; в) вид зверху

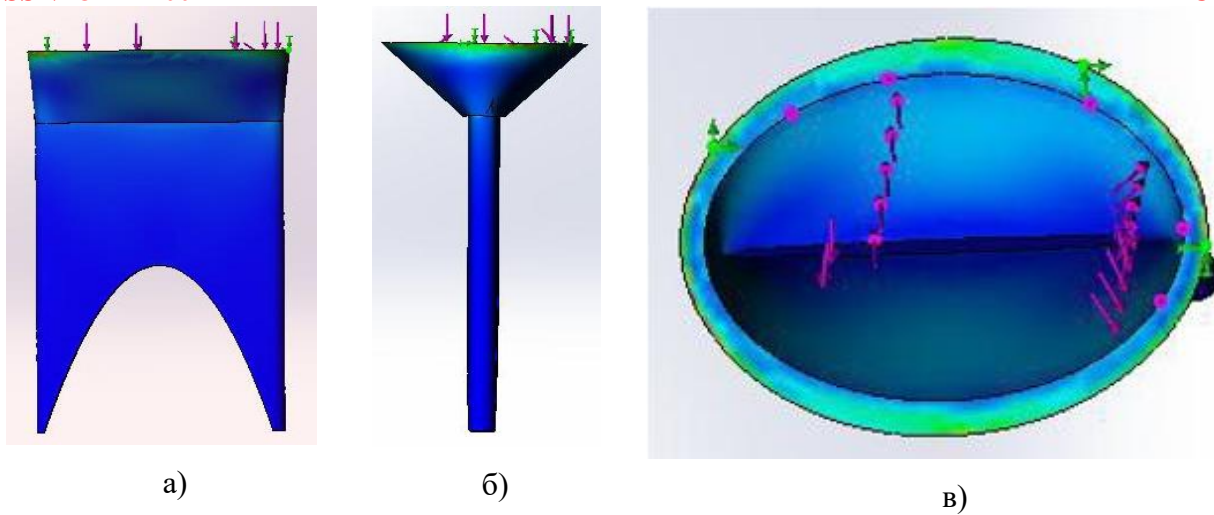


Рис. 7 – Рівномірний розподіл навантаження, що діє на клапан: а) вид спереду; б) вид збоку; в) вид зверху

На відміну від інших тканинних клапанів, у яких основне навантаження припадає на область комісур, в моделі біопротезу тристулкового клапана максимальне навантаження припадає на напівмісячну основу стулок, як і в здоровому тристулковому клапані. Завдяки рівномірному розподілу навантаження збільшується термін служби клапана.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Gerdisch M.W. Early experience treating tricuspid valve endocarditis with a novel extracellular matrix cylinder reconstruction / M.W.Gerdisch, W.D. Boyd, J.L. Harlan, J.B. Richardson, J.E. Flack, B.A. Palafox, W.E. Johnson III, B. Sun, R. Lee, T.S. Guy, G.I. Gang, G.L. Cox, V. Rao // *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. – 2014. - №6. – P. 3042-3047.
2. Pillai R. 3f prosthesis aortic cusp replacement: implantation technique and early results / R. Pillai, C. Ratnatunga, J.L. Soon, et al. // *Asian Cardiovasc Thorac Ann*. – 2010. - №18. - : P. 13-16.
3. Барбараш Л.С., Журавлева И.Ю. Эволюция биопротезов клапанов сердца: достижения и проблемы двух десятилетий / Л.С. Барбараш, И.Ю. Журавлева // *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. – 2012. - №1. – С. 4-11.
4. Борисов И.А., Блеткин А.Н., Савичев Д.Д. Биологические протезы клапанов сердца в современной кардиохирургии / И.А. Борисов, А.Н. Блеткин, Д.Д. Савичев // *Клиническая медицина*. – 2012. - №2, том 90. – С. 4-8.
5. Кудрявцева Ю.А. Биологические протезы клапана сердца. От идеи до клинического применения / Ю.А. Кудрявцева // *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. – 2015. – С. 6-16.
6. Овчаренко Е.А., Клышников К.Ю., Глушкова Т.В., Барбараш Л.С. Моделирование имплантации биопротеза методом конечных элементов / Е.А. Овчаренко, К.Ю. Клышников, Т.В. Глушкова, Л.С. Барбараш // *Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний*. – 2016. – № 1. – С. 6-11.
7. Фадеев А.А. Конструктивные формы и функциональные свойства протезов клапанов сердца / А.А. Фадеев // *Анналы хирургии*. – 2013. - № 3. – С. 9-18.