

На правах рукописи

Гусейнов Эhtiрам Ашраф оглы

**ТРАНСКАТЕТЕРНАЯ АННУЛОПЛАСТИКА
МИТРАЛЬНОГО КЛАПАНА
ПРИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ
(ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)**

14.00.06 – кардиология

14.00.44 – сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат диссертации
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2008

Работа выполнена в Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН.

Научные руководители

академик РАМН

Бокерия Лео Антонович

кандидат медицинских наук

Чигогидзе Николай Автандилович

Официальные оппоненты:

Коков Леонид Сергеевич – доктор медицинских наук, профессор, член-корреспондент РАМН, руководитель отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения институт хирургии им. А.В. Вишневского РАМН.

Маликов Виктор Евсеевич – доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник отделения реабилитации больных ишемической болезни сердца НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.

Ведущая организация: Федеральное государственное учреждение Российский Кардиологический Научно-производственный комплекс Росмедтехнологий.

Защита состоится “ ” _____ 2008 г. в “ ” часов на заседании Диссертационного совета Д 001.015.01. при Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева РАМН (121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН.

Автореферат разослан “ ” _____ 2008г.

Ученый секретарь

Диссертационного Совета:

доктор медицинских наук

Д.Ш. Газизова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Реконструктивные операции на митральном клапане занимают все больший удельный вес в кардиохирургии. Митральная аннулопластика, является на фоне хирургии других приобретенных пороков сердца, одной из самых распространенных хирургических процедур. На сегодняшний день многие вопросы хирургического лечения больных с митральной недостаточностью все еще остаются открытыми, что и определяет актуальность дальнейшего изучения данной проблемы. Актуальность связана с тем, что есть ряд пациентов, нуждающихся в митральной аннулопластике, но имеющие высокий хирургический риск, связанный с такими сопутствующими заболеваниями как, печеночно-почечный недостаточностью, сахарным диабетом, выраженной дисфункцией левого желудочка. Кроме этого, все хирургические методики, как известно, обладают рядом недостатков, таких как риск, необходимость в постоянной антикоагулянтной терапии, снижение функции левого желудочка, эндокардит протеза, тромбоэмболии, гемолитическая анемия, отслойка кольца, эндокардит, тромбоз в области опорного кольца.

В отношении хирургического лечения функциональной митральной недостаточности существуют противоречивые взгляды. Они, в свою очередь, и предопределяли в течение длительного времени выжидательное отношение в тактике лечения данной патологии со стороны кардиохирургов. Корректирующее вмешательство при функциональной митральной регургитации считается сомнительным, учитывая удлинение периода ишемии миокарда во время операции. Проблема заключается в отсутствии способа реконструкции, позволяющего наряду с достижением хорошего и надежного результата минимизировать срок ишемии миокарда. Кроме того, при таких патологиях как, ишемическая болезнь

сердца, дилатационная кардиомиопатия, возникающая митральная регургитация даже минимальной степени выраженности, отягощает течение основного заболевания. Таким образом, кардиохирург чаще отказывается от корригирующего вмешательства по поводу умеренной митральной недостаточности из-за длительности и риска операции.

Поэтому заслуживают внимание сообщения, которые говорят о возможности проведения митральной аннулопластики эндоваскулярном путем. В последние годы ряд авторов активно разрабатывает методы эндоваскулярного лечения митральной недостаточности.

Цель исследования:

Разработать эндоваскулярно имплантируемого самораскрывающегося нитинолового полукольца и методику транскатетерной аннулопластики митрального клапана в экспериментальных условиях.

Для исполнения работы нами поставлены следующие **задачи:**

1. Обосновать анатомо-функциональную возможность митральной аннулопластики.
2. На основании рутинных гистологических исследований определить физиологическую адаптивность и совместимость металлической конструкции гибкого полукольца в тканях коронарного синуса.
3. Выявление зависимости успеха и потенциальных осложнений от параметров и типа применяемого инструментария на разных этапах выполнения операции.
4. Определение возможных показаний и противопоказаний к транскатетерной митральной аннулопластике в клинической практике.

Научная новизна и практическая значимость

Впервые в отечественной практике в целях достижения оптимальных результатов разработана эндоваскулярная методика проведения имплантации нитиноловых полуколец в венечный синус. Для проведения данного вмешательства было создано эндоваскулярно имплантируемое самораскрывающееся нитиноловое полукольцо в различных конфигурациях.

По данным морфометрических секционных и ангиографических исследований коронарного синуса у собак количественно оценивались адаптационные изменения формы и размеров устройства в соответствии с анатомическими характеристиками венечного синуса.

Выявлены факторы риска осложнений, возникающих как в процессе, так и после имплантации гибкого полукольца.

Определены показания и противопоказания к проведению транскатетерной аннулопластики при митральной недостаточности.

В ходе экспериментальных исследований разработана и апробирована методика применения нитинолового полукольца, которое является технически простым и безопасным методом.

В целом, было показано, что ремоделирование митрального кольца эндоваскулярным способом осуществимо, и в клинической практике может быть безопасным методом лечения определенной группы больных с митральной регургитацией.

Реализация результатов работы.

Технология транскатетерной аннулопластики применяется в отделении РХЭФМИЛиАНТ НЦССХ им А. Н. Бакулева РАМН при разра-

ботке и апробации нового медицинского инструментария, создаваемого в центре.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Эндоваскулярно имплантируемое самораскрывающееся нитиноловое полукольцо обладает высокими прочностными характеристиками, которые обеспечивают его устойчивость к воздействию механических факторов, как в ходе установки, так и в процессе дальнейшего функционирования;
2. Корректное использование гибкого полукольца и коаксиальной системы является надежным и эффективным методом лечения функциональной митральной недостаточности, обусловленной расширением левого фиброзного кольца.

Апробация работы

Основные положения работы доложены на: «XI Ежегодной сессии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых 2007» (Москва), «XIII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов 2008» (Москва). Диссертационная работа апробирована в Научном центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН 30 апреля 2008 года.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 4 печатных работы.

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 127 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, описания материалов и методов, результатов собственного исследования, обсуждения полученных данных, выводов, практических рекомендаций, списка литературы. Библиографический указатель включает 168 источников: 27 отече-

ственных и 141 зарубежных. Текст иллюстрирован 2 таблицами, 1 диаграммой и 27 рисунками.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Характеристика экспериментальных животных.

За период с февраля 2005 по март 2007 года в экспериментальном отделе с виварием НЦ ССХ им.А.Н. Бакулева РАМН выполнено десять острых и пять хронических экспериментальных исследований на беспородных собаках обоего пола (n=15), весом от 10 до 15 кг, в возрасте от 2-х до 5-ти лет.

Глава I (обзор литературы)

В данной главе отражена важность научного изучения лечения недостаточности митрального клапана, описаны современные классификации и механизмы развития митральной регургитации при различной этиологии митральной недостаточности, продемонстрирован весь исторический экскурс развития хирургических и эндоваскулярных методов лечения.

А так же для понимания всех нюансов эндоваскулярного метода лечения митральной недостаточности, очень четко представлена анатомия коронарного синуса.

Глава II Материал и методы исследования.

В соответствии с поставленными задачами исследование разделили на две части. В первой части исследования создавали и подвергали стендовым испытаниям нитиноловые кольца для имплантации в венечный синус. Во второй части исследования, разрабатывали методику транскатетерной аннулопластики с помощью предложенных нитиноло-

вых полуколец, оценку функционирования их в коронарном синусе собак. Кроме того, учитывая отсутствие в литературе подробного анатомического и морфометрического описания анатомии коронарного синуса собак, были изучены размеры и диаметр венозного синуса на трупных сердцах собак, для определения размеров нитинолового кольца, имплантируемого в серии экспериментов.

Комплекс выполненных исследований включал в себя:

1. морфометрические секционные исследования коронарного синуса собак;
2. стендовые испытания;
3. выполнение экспериментов по имплантации нитиноловых полуколец в венечный синус беспородным собакам;
4. оценку непосредственных результатов имплантации нитиноловых полуколец в венечный синус;
5. оценку результатов влияния нитиноловых полуколец на интиму венечного синуса собак с помощью макро- и микроскопических исследований через 30 дней с момента имплантации.

Разработка нитинолового полукольца и коаксиальной системы для транскатетерной митральной аннулопластики

В 2004 – 2007 гг. на производственной базе НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН и в отделении РХЭФМИЛиАНТ НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН были изготовлены нитиноловые полукольца и оригинальная система для чрескожной трансвенозной митральной аннулопластики, состоящая из проводникового катетера и дилататора с наружным диаметром 12 F, доставляющего катетера- 9F.

Длина полуколец, задействованных в эксперименте варьировала от 2,5 до 4,5 см (в раскрытом положении). Калибр металлической проволо-

ки, используемой для создания испытываемых каркасов, составлял от 1,5 мм до 2,5 мм.

Морфометрические исследования коронарного синуса собак

Нами были подвергнуты секционному исследованию сердца трех собак массой 10, 12 и 15 кг. Мы исследовали разнообразные размеры коронарного синуса, представленные на схеме ниже.

Стендовые испытания

Стендовые испытания проводились с целью определения следующих технических характеристик нитинолового кольца для имплантации в венечный синус:

1. устойчивость к вибрационным нагрузкам;
2. долговечность;
3. упругость;

Оперативная подготовка животных

Организация эксперимента имеет большое значение с точки зрения как его постановки, так и получения хорошо документированных данных.

Для проведения экспериментов были отобраны беспородные собаки обоего пола ($n=15$), весом от 12 до 25 кг, в возрасте от 2-х до 5-ти лет.

В операционную собак переносили на операционный стол с фиксацией в положении на спине за передние и задние конечности, под наркозом с приготовленным операционным полем.

Премедикацию проводили внутримышечным введением 5% раствора кетамина в дозе 150-200 мг и подкожным введением 1 мл 0.1% раствора атропина.

Подготовка операционного поля включала в себя стрижку шерсти и бритье кожи передней брюшной стенки, шеи, паховой и бедренной областей, обработку ее дезинфицирующими препаратами (спиртовой раствор хлоргексидина и йодная настойка).

На фоне действия премедикации стандартно, во всех случаях пункционно, устанавливали катетер в периферическую вену для проведения интраоперационной инфузионной терапии.

Электроды от электрокардиографа фиксировали к конечностям. (У животных лучше всего использовать игольчатые электроды, которые вводят под кожу в дистальные отделы конечностей и дополнительно фиксируют к лапе резиновой или марлевой тесемкой.). Электрод дефибриллятора, смоченный в физиологическом растворе, подкладывали под спину животного; катетеризировали мочевой пузырь.

Наркоз подопытному животному производили внутривенным введением тиопентала-натрия в дозе 500 мг/час. Введение анестетиков прекращали за 20 мин. до окончания операции. Продолжительность операции составляла от 30 до 90 минут.

После фиксации животного выделяли яремную вену, правую бедренную вену и левую бедренную артерию. После чего устанавливали интродюсеры 7-10F в соответствующих сосудах.

При проведении исследования регистрировали следующие параметры:

1. ЧСС определяли по ЭКГ во II стандартном отведении.
2. Измерение АД осуществляли с помощью катетера, проведенного в бедренную артерию.
3. Ангиометрия размеров венозного синуса.

Размеры коронарного синуса определяли при выполнении ангиографии. Трансфеморальным доступом мы проводили коронарографию

для получения венозной фазы с целью топической визуализации венозного синуса сердца и ангиометрии его размеров.

Ангиография. После введения 10,0 мл 0.5% раствора новокаина выполнялась пункция правой или левой общей бедренной артерии по методике Seldinger. Использовались проводники диаметром 0.035 дюйма (0.035") или 0.038" в нисходящую аорту. Контрастное вещество "Омнипак-300" или "Омнипак-350" фирмы "Nycomed" вводилось автоматически инжектором "Angiomat-6000" в количестве 7-8 мл со скоростью 2-3 мл\сек. Выполнялась коронарография левой венечной артерии в 4 стандартных проекциях, принятых в НЦССХ:

1. правая косая проекция (RAO 15°)
2. правая косая проекция с каудальной ангуляцией (RAO 35°, CD 20°).
3. левая косая проекция с краниальной ангуляцией (LAO 55°, CR 30°).
4. левая боковая проекция (L 90°).

Эхокардиография у собак

Наряду с общепринятыми клиническими методами исследования сердечно-сосудистой системы (осмотр, аускультация, перкуссия, пальпация, ЭКГ), мы решили освоить новый для нас метод проведение эхокардиографии у собак.

Сканирование проводили в следующих стандартных позициях датчика на грудной клетке:

1. Правая парастернальная - датчик располагается в 5 межреберье;
2. Левая парастернальная - в 3-4 межреберье при краниальном сканировании или в 5-6-м - при каудальном;

3. Апикальная (четырёхкамерный вид) - датчик располагается в области верхушечного толчка, направлен к основанию сердца.

Гистологические и морфометрические исследования.

Блоки венозного синуса с прилегающими тканями для морфологического исследования были обработаны двояким способом:

1. заключены в парафин;
2. заморожены при помощи охлажденного до -80°C петролейного эфира.

Приготавливали серийные продольные и поперечные срезы венозного синуса в области имплантированного нитинолового кольца. Депарафинированные срезы и срезы, приготовленные в криостате при $t^{\circ} = -20^{\circ}\text{C}$, окрашивали гематоксилином и эозином, а также трехцветным способом по Ван Гизону.

Исследования проводились на фотомикроскопе "Axiorot" фирмы Carl Zeiss, окуляры PI 10x/25; бинокулярная насадка 1x; объективы Plan-NEOFLUAR 2,5x/0,075; 10x/0,30; 20x/0,50; 40x/0,75. Микрофотосъемка осуществлялась в автоматическом режиме.

Морфометрия осуществлялась с помощью сетки с равноудаленными точками для микроскопических стереометрических исследований (при случайном совмещении счетного признака на 100 точках сетки) и стереометрической линейки

Аппаратура и инструментарий использовавшиеся

в экспериментальных операциях

В операционной находилась только необходимая аппаратура и операционный стол стандартной конфигурации. В операционной обязательно имелся:

1. наркозный аппарат;
2. медицинский многофункциональный реанимационный монитор для контроля основных гемодинамических показателей;
3. дефибриллятор;
4. электрокоагулятор;
5. стойки для переливания крови и жидкостей.

Проведение эндоваскулярных операций и регистрация полученных результатов осуществлялась с использованием следующей аппаратуры и инструментария:

1. двухпроекционная установка "Integris H3000" фирмы "Philips", (Голландия);
2. интродьюсеры с гемостатическим клапаном 5-24F;
3. диагностические кольцевидные катетеры 4-6F;
4. многоцелевые катетеры;
5. проводники, с помощью которых выполнялась катетеризация сосудов, а затем проводился доставляющий катетер
6. контрастное вещество Омнипак-300 и Омнипак-350.
7. лекарственные препараты для общего и местного обезболивания, кардиотонические и тромболитические препараты.
8. аппарат ЭхоКГ фирмы "Philips P600", (Голландия).

Глава III Результаты экспериментальных исследований и их обсуждение.

Результаты морфометрических исследований коронарного синуса собак

В результате морфометрии коронарного синуса собак были получены следующие результаты. Коронарный синус собаки, также как и человека, огибает сердце вдоль атриовентрикулярной борозды снаружи и

несколько выше фиброзного кольца митрального клапана. Расстояние от коронарного синуса до митрального клапана составляет 1,5-2,5 мм. Поэтому, также как и у человека, при уменьшении диаметра окружности, которую формирует коронарный синус, также уменьшается и диаметр фиброзного кольца за счет задней его полуокружности. На этом и основан эффект аннулопластики митрального клапана эндоваскулярным доступом.

Длина коронарного синуса собаки варьирует в пределах от 2,5 до 4,5 см, составляя в среднем $3,3 \pm 0,14$ см. Отверстие коронарного синуса, впадающего в правое предсердие, в большинстве случаев прикрыто заслонкой Тебезия. Расстояние от устья коронарного синуса до средней вены сердца в среднем $0,5 \pm 0,02$ см. Расстояние от устья коронарного синуса до заслонки нижней полой вены в среднем, $0,7 \pm 0,02$ см. Ширина устья коронарного синуса - $0,6 \pm 0,03$ см, ширина коронарного синуса в месте слияния большой вены сердца с косой веной левого предсердия составила в среднем $0,35 \pm 0,01$ см, ширина коронарного синуса в средней части - $0,45 \pm 0,01$ см (табл. 1.).

Таблица 1.

Длина коронарного синуса (см)	$3,3 \pm 0,14$
Расстояние от коронарного синуса до митрального клапана (мм)	1,5-2,5
Расстояние от устья коронарного синуса до средней вены сердца (см)	$0,5 \pm 0,02$
Ширина устья коронарного синуса	$0,6 \pm 0,03$
Ширина коронарного синуса	$0,45 \pm 0,01$
Расстояние от основания левого ушка до дистальной части венозного синуса	$0,9 \pm 0,6$

Таблица 1. Морфометрия коронарного синуса.

Таким образом, проанализировав эти данные, мы подвергли стендовым испытаниям нитиноловые кольца следующих размеров (длина 2,5-4,5 см, диаметр металлической проволоки 1,5-2,5 мм).

Результаты стендовых испытаний нитиноловых колец

В результате стендовых испытаний были получены следующие данные:

- воздействие вибрационных и ударных нагрузок не привело к значимой деформации нитиноловых колец;
- в результате испытания на упругость остаточная деформация моделей составила величину от 0 до 0,02 мм, что является допустимым показателем.

Таким образом, проведенные стендовые испытания подтверждают высокие прочностные характеристики нового типа нитиноловых полуколец для имплантации в коронарный синус с целью аннулопластики митрального клапана и свидетельствуют о соответствии последних установленным стандартам.

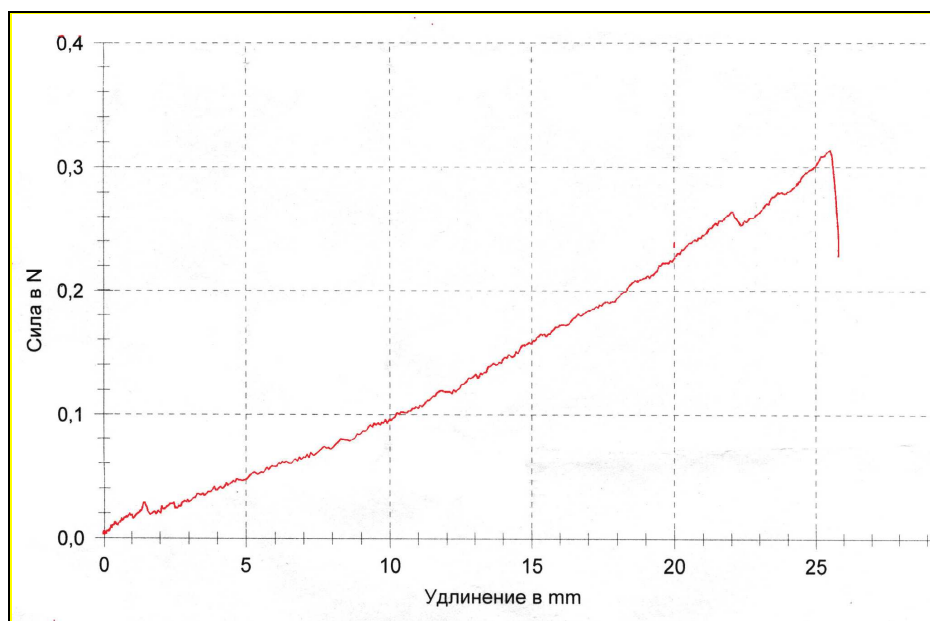


Рис. 1. Определения прочности при растяжении.

Разработанная методика проведения эндоваскулярной имплантации в эксперименте

За период с февраля 2005 по март 2007 года в экспериментальном отделе с виварием НЦ ССХ им.А.Н. Бакулева РАМН выполнено десять острых и пять хронических экспериментальных исследований на беспородных собаках обоего пола ($n=15$), весом от 10 до 15 кг, в возрасте от 2-х до 5-ти лет. Всем подопытным животным в коронарный синус имплантировали различные модели нитиноловых колец.

Целью острых экспериментов было определение ангиографической рентгенанатомии венозного русла сердца и разработка метода проведения митральной аннулопластики эндоваскулярным доступом. После изучения рентгенанатомии венозного синуса, определяли анатомическую форму синуса и выбирали наиболее оптимальный размер нитинолового полукольца. Также была выбрана разработанная нами оригинальная коаксиальная система, для диагностики и установления эндоваскулярным путем этого полукольца. Результаты транскатетерной аннулопластики определялось путем изучения диаметра митрального кольца и градиента давления с помощью эхокардиографии. Проведенные нами до имплантации измерения ангиографических параметров венозного синуса (длина, ширина, радиус венозного синуса) дают возможность правильного подбора доставляющих систем и гибкого полукольца.

В двух случаях в связи с неправильным выбором системы доставки установка нитинолового полукольца не удалась. Неправильно выбранная система доставки вызывает трудности катетеризации венозного синуса, связанные с проведением гибкого полукольца, а также могут повредить венозный синус сердца. Для определения нужного диаметра полукольца, кроме данных ангиографических параметров коронарного си-

нуса нам помогли ранее проведенные морфометрические исследования коронарного синуса собак.

Выбрав доставляющую систему и нужный размер гибкого полукольца, в 8-и случаях нам удалось удачно имплантировать нитиноловые полукольца эндоваскулярным доступом. Следует отметить, что ни в одном случае нами не было выявлено каких-либо гемодинамических нарушений, связанных с имплантированным нитиноловым полукольцом. Нами было отмечено, что полукольцо не всегда соответствует истинной конфигурации венозного синуса, что приводит к неравномерной имплантации, а краевые усилия полукольца превосходят мостовую часть. Поэтому, с целью снижения краевого давления на стенки венозного синуса мы решили увеличить площадь в проксимальных и дистальных краях нитинолового полукольца. Для этого было разработано полукольцо, в проксимальном и дистальном краях которого имплантированы саморасширяющиеся спирали.

Трупы всех собак были подвергнуты секционному исследованию. Во всех случаях мы отметили адекватное позиционирование нитинолового кольца в коронарном синусе с заметным уменьшением диаметра фиброзного кольца митрального клапана за счет деформации его задней полуокружности.

Микроскопическому исследованию были подвергнуты сердца собак после 30 дней от имплантации нитинолового полукольца. В одном случае нам удалось обнаружить в коронарном синусе неравномерное утолщение стенки с полной дезорганизацией ее структуры, хаотичным расположением пучков клеток типа гладкомышечных и фибробластов, единичными капиллярами.

Просвет вены, сопровождающей огибающую артерию, содержал фиброзную ткань с обилием мелких сосудов, незначительным количест-

вом лимфогистиоцитов и кровоизлияниями, которые формируют своеобразную перетяжку в просвете сосуда с сохранением его в полюсах и формированием нового просвета в виде «двустволки». В месте расположения кольца в коронарном синусе отметили обтурацию просвета по окружности кольца со своеобразным замуровыванием его в соединительной ткани, склерозом и перестройкой стенки сосуда.

Диаметр митрального отверстия собак до транскатетерной аннулопластики мы определяли с помощью эхокардиографии. Диаметр митрального отверстия до имплантации гибкого полукольца составил $2,2 \pm 0,06$ см. После процедуры всем собакам была выполнена контрольная эхокардиография с целью определения эффективности транскатетерной аннулопластики, при которой диаметр левого фиброзного кольца составил $1,55 \pm 0,05$ см. Разница в полученных результатах диаметра митрального отверстия до и после транскатетерной аннулопластики статистически достоверна ($p < 0,05$), что свидетельствует об эффективном сужении левого фиброзного кольца посредством эндоваскулярно имплантируемого самораскрывающегося нитинолового полукольца, которое обладает «эффектом памяти».

В результате нами было показано, что при уменьшении диаметра окружности, которую формирует коронарный синус, также уменьшается и диаметр фиброзного кольца за счет задней его полуокружности. На этом и основан эффект аннулопластики митрального клапана путем проведения кольца заданного диаметра в венозный синус.

Обсуждение результатов.

В результате проведенного исследования, мы пришли к выводу, что практически всегда необходимо исследовать анатомию коронарного синуса сердца перед проведением эндоваскулярной аннулопластики

митрального клапана. Точная диагностика анатомических особенностей развития венозной системы сердца и размеры коронарного синуса имеют важное значение.

Проведенное до имплантации измерение ангиографических параметров венозного синуса (длина, ширина, радиус венозного синуса) дает возможность правильно подобрать коаксиальные системы и само полукольцо. Неправильно выбранная система доставки вызывает трудности катетеризации венозного синуса, проведение гибкого полукольца, а также может повредить венозный синус сердца. Помимо этого, принципиальное значение имеет выбор самого гибкого полукольца. При имплантации надо определить размеры (длина, ширина, диаметр) имплантируемого гибкого полукольца. Из сказанного следует, что необходим предварительный расчет радиуса установленного полукольца и общей площади левого фиброзного кольца.

Основные осложнения во время процедуры возникают чисто по техническим погрешностям. Первое – при катетеризации венечного синуса возникает препятствие со стороны венозных клапанов коронарного синуса. Поэтому, коаксиальная система должна адаптироваться для катетеризации венозного синуса, чтобы во время доставки гибкого полукольца не повредить венозный клапан коронарного синуса. Второе – чтобы точно позиционировать опорное полукольцо в просвете коронарного синуса, необходимо использовать отцепляющую систему. Это дает возможность контролировать имплантацию гибкого полукольца в нужной позиции и избежать такие осложнения как дислокация гибкого полукольца во время процедуры. Поэтому, можно сделать вывод что, правильный выбор доставляющей системы предупреждает основные осложнения, которые могут произойти во время процедуры.

В отдаленном периоде причиной осложнений может стать местная реакция интимы коронарного синуса в ответ на имплантированное устройство. Для предотвращения таких явлений как тромбоз коронарного синуса и избыточный рост в просвете коронарного синуса соединительной ткани по ходу имплантированного полукольца, необходимо использовать полимерные и антипролиферативные покрытия. Кроме этого, после имплантации гибкого полукольца следует назначать стандартные схемы антикоагулянтной и дезагрегантной терапии для интервенционных вмешательств.

При установке гибкого полукольца наиболее напряженные точки оказываются в основном в проксимальном и дистальном концах полукольца. Для уменьшения давления на стенки венозного синуса нужно увеличить площади соприкосновения со стенками коронарного синуса. Для этого необходимо использовать проксимальные и дистальные саморасширяющиеся спирали.

Конструктивные особенности применяемого нами гибкого полукольца предполагают его дальнейшее развитие. В будущем планируется улучшить конструкцию полуколец для наиболее идеальной коррекции митральной регургитации. Для улучшения суживающих характеристик гибкого полукольца было бы целесообразным сделать гофрирование (подобно кيسету или спирали) мостовой части нитинолового полукольца. Кроме этого, самой слабой частью разработанного нами полукольца является место соединения мостовой части с дистальной и проксимальной спиралями, так как наибольшая сила натяжения приходится на эти части полукольца. Поэтому, конструкцию полукольца необходимо сделать так, чтобы проксимальная и дистальная спирали были продолжением мостовой части.

В эксперименте гибкие полукольца имплантированы в нативные сердца экспериментальным животным. До и после имплантации площадь митрального кольца измерялась с помощью эхокардиографии. Контрольная эхокардиография после аннулопластики доказала уменьшение диаметра левого фиброзного кольца, что явилось нашей целью в начале нашей работы. Полученные разницы данных были статистически достоверны, в связи с чем можно предположить, что данный метод лечения будет эффективным и при функциональной митральной регургитации.

При внедрении данного метода лечения митральной недостаточности в клинику обязательно надо учитывать степень поражения створок митрального клапана с помощью эхокардиографии, поскольку дегенеративные изменения створок, по нашему мнению, является противопоказанием для проведения эндоваскулярной аннулопластики митрального клапана.

В целом, нами было показано, что ремоделирование митрального кольца эндоваскулярным способом осуществимо, и в клинической практике может быть безопасным методом лечения определенной группы больных с митральной регургитацией.

ВЫВОДЫ

1. Введенное нитиноловое полукольцо по ходу коронарного синуса способно уменьшить периметр кольца митрального клапана за счет анатомической близости венозного синуса к задней полуокружности митрального кольца. На этом и основан эффект аннулопластики митрального клапана путем проведения кольца в венозный синус.

2. По гистологическим данным, полученным в ходе хронического опыта на собаках, показано, что постоянное присутствие нитинолового полукольца в коронарном синусе не приводит к значимому повреждению интимы и нарушению венозного оттока, способно динамически адаптироваться к форме и размерам коронарного синуса.
3. Потенциальные осложнения вовремя процедуры эндоваскулярной митральной аннулопластики, такие как дислокация имплантата, перфорация стенки коронарного синуса и повреждение огибающей артерии, в основном связаны с техническими погрешностями. Оценка анатомии и геометрии коронарного синуса и выбор коаксиальной системы доставки так же являются решающими факторами успеха процедуры.
4. После внедрения в клиническую практику мы полагаем, что основными показаниями к транскатетерной митральной аннулопластике нашим методом станут ишемическая митральная недостаточность и дилатационная кардиомиопатия. Противопоказанием же для эндоваскулярной аннулопластики митрального клапана предложенным нами способом могут стать дегенеративные изменения своротов клапана и подклапанных структур и иные случаи, когда митральная недостаточность не будет устранена путем переконфигурации фиброзного кольца.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. В случаях диагностированной митральной регургитации за счет задней митральной створки необходимо рассматривать вопрос о возможности выполнения трансвенозной митральной аннулопластики.

2. При выполнении трансвенозной митральной аннулопластики необходимо использование специальных «стендов» во избежание миграции нитинолового полукольца в коронарном синусе.
3. Разработанная методика имплантации нитинолового полукольца в коронарный синус – технически простая, эффективная и безопасная процедура, сопровождающаяся низким количеством осложнений.
4. Чрезкожная трансвенозная митральная аннулопластика, как методика малоинвазивной коррекции митральной регургитации, требует дальнейшей оценки и доработки.

Список работ, опубликованных по теме диссертации:

1. Бокерия Л.А., Авалиани М.В., Гусейнов Э.А., Джинчарадзе Т.М., Шенгюл Х.М., Гамкрелидзе И.А., Жоржолиани Ш.Т., Чигогидзе Н.А. Экспериментальная апробация новых технологий: транскатетерная аннулопластика митрального клапана с применением оригинального инструментария. // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». Материалы докладов XI ежегодной сессии НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2007. - Том 8. - № 3. - С. 200.
2. Бокерия Л.А., Гусейнов Э.А., Асадов Д.А., Шенгюл Х.М., Джинчарадзе Т.М., Чигогидзе Н.А. Эндоваскулярная аннулопластика митрального клапана. // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». Материалы докладов XIII Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. - 2008. - Том 9. - № 3. - С. 111.
3. Гусейнов Э.А., Мартиросян Б.Р., Асадов Д.А., Шенгюл Х.М., Чигогидзе Н.А. Транскатетерная аннулопластика митрального клапана.

Состояния вопроса. // Клиническая физиология кровообращения. - 2008. №1.- С. 11-16.

4. Гусейнов Э.А., Асадов Д.А., Гасанов А.Ф., Шенгюл Х.М., Чигогидзе Н.А. Лечение функциональной митральной регургитации эндоваскулярным методом. // Здоровье. – г. Баку. -2008. №6.- С. 36- 40.