

ДЖИНЧАРАДЗЕ Тенгиз Милорович

**Экспериментальное обоснование возможности создания
аорто-легочного соустья эндоваскулярным путем**

14.01.26 - сердечно-сосудистая хирургия

**Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

Москва – 2019

Диссертация выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научные руководители:

Доктор медицинских наук,
академик РАН
Кандидат медицинских наук

Бокерия Лео Антонович
Чигогидзе Николай Автандилович

Официальные оппоненты:

Коков Леонид Сергеевич - член-корр. РАН, доктор медицинских наук, профессор, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения г. Москвы» заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения.

Черногринов Алексей Евгеньевич - доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза), заведующий кардиохирургическим отделением №4 (детское).

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского».

Защита состоится 25 января 2019 года в «14:00» часов на заседании Диссертационного совета Д 001.015.01. при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ (121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135).

С диссертацией можно ознакомиться на сайте <http://www.bakulev.ru> и в библиотеке ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ. Автореферат разослан 25 декабря 2018 года.

Ученый секретарь Диссертационного Совета,

доктор медицинских наук

Газизова Динара Шавкатовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы.

Традиционно основную роль в лечении врожденных пороков сердца “цианотического типа” играют хирургические методы коррекции (Бокерия Л.А. и соавт. 2010). Однако, известно, что хирургическое лечение этих пороков относится к самому сложному разделу современной хирургии, в связи с выраженной травматичностью этих вмешательств и высоким риском, развития неблагоприятных исходов. На сегодняшний день эволюция эндоваскулярной хирургии и усовершенствование радиологического оборудования позволило осуществить настоящий прорыв в интервенционной медицине и привело к изменению приоритетов.

По мнению некоторых специалистов эндоваскулярные паллиативные операции являются методом выбора в лечении данной группы заболеваний [Бокерия Л.А., Чигогидзе Н.А. (2006), Scheurer М.А. и соавт. (2007), Petrusci О. и соавт. (2011), Guo К. и соавт. (2013) и др]. Эндоваскулярное формирование межсосудистых анастомозов, в недалеком прошлом, являлось несбыточной мечтой врачей. Однако, накопление хирургического опыта в создании аорто-легочных, кавопульмональных и артерио-венозных анастомозов и понимание анатомических особенностей, возникших на фундаменте этого колоссального опыта, позволяют подойти вплотную к практической реализации таких пособий в эндоваскулярном исполнении [Чигогидзе Н.А, 2006]. Отсутствие до настоящего времени эндоваскулярного способа создания герметичных аорто-легочных анастомозов, отвечающего требованиям безопасности проведения процедуры, сдерживает развитие этого нового направления малоинвазивной хирургии в лечении врожденных и приобретенных заболеваний.

Целью нашего исследования явилось экспериментальное обоснование возможности создания аорто-лёгочного соустья с применением эндоваскулярных технологий.

Задачи исследования:

1. Провести стендовые испытания прототипов инструментария для создания эндоваскулярного аорто-лёгочного анастомоза.
2. Оценить целесообразность использования катушкообразного стент-графта в сравнении с коронарным стент-графтом Jostent.
3. Провести эксперименты по созданию трех видов аорто-легочных анастомозов: «нисходящая аорта - левая ветвь легочной артерии», «восходящая аорта - правая ветвь легочной артерии», «прямой аортолегочный анастомоз» с использованием разработанного инструментария.
4. Определить критерии безопасности и оптимальные условия проведения имплантации стент-графта (сосудистого протеза).

Научная новизна. Работа является первым исследованием, демонстрирующим принципиальную возможность эндоваскулярного формирования аорто-лёгочного анастомоза. Разработанные принципы безопасного проведения эндоваскулярной шунтирующей операции, герметичность межсосудистого соустья и высокая степень гемодинамической эффективности в конкретных клинических случаях могут быть использованы в лечении больных при врожденных пороках сердца с обедненным лёгочным кровотоком.

Практическая значимость работы. Результаты исследования позволят создать плацдарм для внедрения в практику метода паллиативного вмешательства, выполняемого при коррекции обедненного легочного кровотока у больных с цианотическими ВПС и обеспечить адекватную подготовку больного к радикальному вмешательству, что,

ожидаемо, приведет к значительному снижению общей травматичности пациента, частоты послеоперационных осложнений, сократит сроки реабилитации после выполненной операции, улучшит прогноз пациента и оптимизирует расходы на его лечение. Диссертация выполнена в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава РФ и является фрагментом НИР ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава РФ «Разработка креативных методов эндоваскулярной диагностики и лечения сердечно-сосудистой системы» (2015-2019 гг.), регистрационный номер 11502121067.

Внедрение в практику результатов экспериментального исследования. Предложенные практические рекомендации могут быть внедрены в клиническую практику подразделений ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава РФ, а также других лечебных учреждений, занимающихся хирургическим лечением больных с «синими» врожденными пороками сердца. Получен патент №2662414 на изобретение "Магнитонавигационная катетерная система для создания эндоваскулярных межсосудистых анастомозов".

Положения, выносимые на защиту:

1. Использование разработанного оригинального инструментария (кинематическая игла, магнитно-навигационные катетеры, катушкообразный стент-графт) позволяет осуществить создание межсосудистого аорто-легочного анастомоза.
2. Оценка анатомической семиотики и правильный выбор имплантируемого устройства (стент-графта), наряду с использованием оригинального инструментария, повышают эффективность эндоваскулярного вмешательства и обеспечивают высокий уровень безопасности в условиях эксперимента на животных.

Публикации. По теме диссертации опубликовано 26 печатных работ, в том числе 4 статьи в журналах, рецензируемых ВАК.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа изложена на 100 страницах машинописного текста, состоит из введения, 3 глав, обсуждения результатов, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 37 отечественных и 58 иностранных источников. Диссертация иллюстрирована 3 таблицами и 35 рисунками.

Материалы и методы.

Комплекс выполненных исследований включал в себя:

1. Разработка и проведение стендовых испытаний прототипов инструментария (кинематической иглы, магнитонавигационных катетеров и катушкообразного стент-протеза) для оценки безопасности предлагаемых нами устройств.
2. Создание виртуальной динамической модели эксперимента.
3. Разработка и проведение экспериментальных эндоваскулярных операций по формированию бесшовных аорто-лёгочных анастомозов у подопытных животных (беспородные собаки обоего пола, весом от 15 до 25 кг и в возрасте от 2-х до 5-ти лет) с использованием оригинального инструментария.
4. Изучение макропрепаратов в месте формирования соустья.
5. Выявление факторов риска и осложнений, возникающих как в процессе, так и после создания анастомоза.

Для проведения экспериментов нами было использовано специальное оборудование рентген операционной, включающее в себя: двух-проекционную установку "Integris 2000" фирмы "Philips", интродьюсеры с гемостатическим клапаном 7-9 F; рентген-контрастные катетеры 4-6 F; металлические проводники 0,32 inch

и 0,14 inch; гайд-катетеры 7-9 F, коронарные стент-графты Jostent; наркозный аппарат и дефибриллятор фирмы НР, коагулятор. Также, для оптимального выбора точки создания межсосудистого анастомоза в экспериментальных условиях нами был разработан и использован следующий инструментарий: магнитно-навигационные катетеры – необходимые для оптимального выбора точки создания межсосудистого анастомоза (рис.1); кинематическая игла - для создания оси между шунтирующими сосудами (рис.2); нитиноловый катушкообразный стент-протез (рис.3).

Рис. 1. Магнитно-навигационные катетеры.

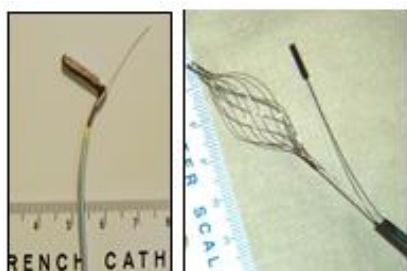


Рис.2. Кинематическая игла



Рис.3. Катушкообразный стент-протез.



Стендовые испытания, проведенные нами на макетах сосудистой системы, подтвердили эффективность и безопасность применения, а также, высокие прочностные характеристики специально разработанного инструментария для создания межсосудистых анастомозов. Для наглядного представления создания аорто-легочных соустьев мы использовали трехмерные графические модели, являющиеся сложным программным продуктом анимационные программы "Light Wave", "3D Studio Max" и пакет "Maya". Подобное моделирование позволило воспроизвести процесс функционирования и получить наглядное представление о динамическом взаимодействии элементов изучаемых систем.

Эксперименты проведены в экспериментальном отделении ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» Минздрава РФ (зав. отделением д.м.н.,

проф. Соколов М.В.) и в отделении рентгенохирургических, электрофизиологических методов исследования и лечения и апробации новейших технологий (заведующий, к.м.н. Чигогидзе Н.А.) в 2004-2008 гг. Экспериментальные исследования проводили на собаках (n=14), весом от 12 до 25 кг. Возраст собак не превышал 5 лет. Содержание лабораторных животных и оперативные вмешательства на них выполнялись согласно утвержденным МЗ Российской Федерации и РАМН санитарным правилам и положениям о работе с лабораторными животными.

Собаку с подготовленным и обработанным операционным полем укладывали спиной на операционный стол. Премедикация включала внутримышечную инъекцию 5% кетамина и 0,1% атропина в дозе соответствующему весу тела. Во всех экспериментах пункционно катетеризировали бедренную или другую периферическую вену. Экспериментальные вмешательства проводились под общим интубационным наркозом с ИВЛ, под контролем ЭКГ и прямого измерения артериального давления. В начале эксперимента открыто выделяли: яремную вену, бедренную вену, а также, бедренную и сонную артерии. Во все выделенные сосуды устанавливали интродюсеры 7-9 F в зависимости от размера сосуда. После выполнения пункции левой общей бедренной артерий, правой ОСА и правой общей бедренной вены осуществлялась катетеризация аорты по Seldinger. Под рентгенологическим контролем в сосудистое русло вводили 10 -20 мл контрастного вещества Омнипак 300.

В четырнадцати экспериментах на беспородных собаках была проверена возможность проведения эндоваскулярным доступом создания аорто-легочного соустья. В 11 случаях была произведена катетеризация легочной артерии и восходящей аорты по методу Сельдингера

правым бедренным доступом, в трех экспериментах доступ осуществлялся также через правую сонную артерию.

В восходящую аорту и в легочную артерию устанавливали катетеры с магнитными наконечниками. После автоматического наведения катетеров относительно друг друга, в катетер, находящийся в аортальной позиции, вводили кинематическую иглу и фиксировали выброс жала кинематической иглы сквозь стенку аорты и легочную артерию. В просвете легочной артерии жало захватывали корзиной Дормиа, находящейся в легочной артерии.

Далее, вместе с магнитными катетерами вытягивали в бедренную вену, создавая ось, по которой в дальнейшем проводили разъемный катетер с размещенным в нем катушкообразным стент-протезом. На фоне введения контрастного вещества выводили одну часть стент-протеза в просвет легочной артерии, а вторую часть - в восх. аорту. Контроль герметичности созданного аорто-легочного анастомоза осуществляли путем введения контрастного вещества в восходящую аорту.

Исследование проводили в 2 этапа. Первый этап проводили с целью определения анатомических особенностей шунтируемых сосудов, а, также, для расчёта размеров катушкообразного стента и выбора длины выброса кинематической иглы. Анатомические особенности и пространственное взаимоотношение шунтируемых сосудов мы изучали так же с помощью компьютерного моделирования, где были определены возможные точки наибольшего сближения сосудов и взаимоотношения с другими структурами грудной клетки для безопасного проведения эндоваскулярного аорто-лёгочного анастомоза. На рис. 4 показаны возможные варианты формирования эндоваскулярных межсосудистых анастомозов при некоторых врожденных заболеваниях сердечно-сосудистой системы. Второй этап осуществлялся сразу после создания анастомоза с целью

определения эффективности и герметичности созданного шунта, контроля адекватности сброса крови, также для исключения наличия возможных осложнений обусловленных вмешательством.

Рис.4. Возможные варианты формирования эндоваскулярных межсосудистых анастомозов.



РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКСПЕРИМЕНТОВ.

Нами выполнено 14 экспериментов по созданию аорто-легочных эндоваскулярных шунтирующих операции (ЭШО) на собаках (табл. 1).

Таб.1. Серии экспериментов в зависимости от вида ЭШО.

Виды анастомозов	Количество
<i>нисходящая аорта – левая ветвь ЛА</i>	- катушкообразный стент-протез, n=5 - коронарный стент-протез Jostent, n=2
<i>восходящая аорта – правая ветвь ЛА</i>	- катушкообразный стент-протез, n=2 - коронарный стент-протез Jostent, n=1
<i>восходящая аорта – ствол ЛА</i>	- катушкообразный стент-протез, n=3 - коронарный стент-протез Jostent, n=1

В 11 экспериментах нам удалось успешно создать аорто-легочный анастомоз. Три эксперимента оказались неудачными, поскольку осложнились кровотечением, в результате которых животные погибли.

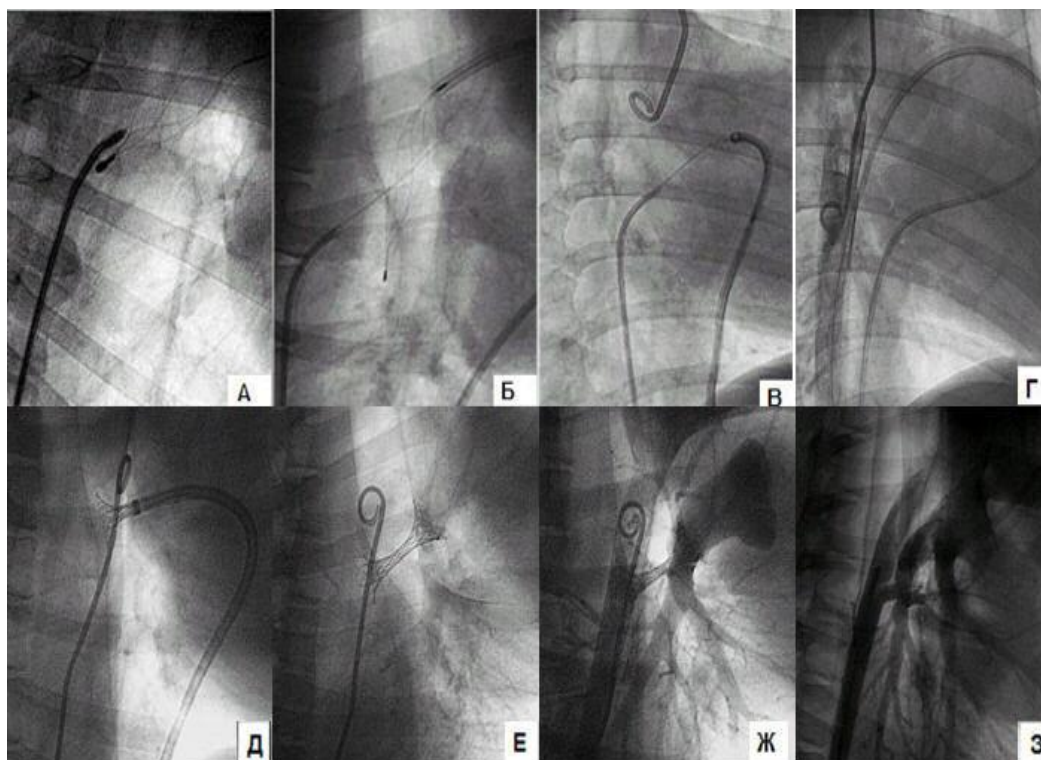
1. Экспериментальное создание межсосудистого анастомоза «нисходящая аорта - левая ветвь ЛА».

В 7 экспериментах из этой серии под внутривенным наркозом в условиях рентгенооперационной была произведена катетеризация левой ветви легочной артерии (ЛА) правым трансфеморальным доступом. Одновременно, левым трансфеморальным доступом проводили катетеризацию нисходящей аорты (АО). Через проводниковые катетеры производили одномоментную ротационную полипозиционную ангиографию левой ветви ЛА и нисходящей АО. Следующим этапом оценивали анатомические особенности развития левой ЛА и нисходящей АО, их взаимоотношение и размеры. Далее, через проводниковые катетеры проводили специальные проводники с магнитными наконечниками. Свойства автоматического самонаведения магнитных элементов, располагающихся в нисходящей АО и ветви ЛА, позволяло при смещении любого из них изменять позицию другого магнитного элемента и, тем самым, достигать зон наибольшего сближения последних, на участке предполагаемого анастомоза. На фоне наведенных магнитов производили повторную полипозиционную одномоментную селективную ангиографию. Далее проводниковый катетер подвели к магнитным элементам (т.е. к выбранной зоне анастомоза). Через проводниковый катетер, располагающийся в левой ветви ЛА выводили корзину Дормиа, а через проводниковый клюшкообразный катетер, располагающийся в нисходящей аорте - кинематическую иглу. Под контролем рентгеновской съемки производили выстрел жала, захват и переброс кинематической иглы в виде оси из нисходящей аорты в левую ветвь ЛА, в ПЖ, правое предсердие, НПВ, а, далее, наружу через интродьюсер, располагавшийся в бедренной вене справа. После создания оси производили повторную селективную ангиографию

из левой ветви ЛА и нисходящей АО через катетеры, повторно подведенные к зоне создающегося анастомоза, как со стороны нисходящей АО, так и левой ветви ЛА. Дальнейшее формирование анастомоза производили путем введения со стороны левой ЛА по созданной оси коаксиального катетера сквозь стенку ЛА, межсосудистое пространство и стенку нисходящей АО в просвет последней. Удалив внутренний катетер коаксиальной системы (система снабжена запирающим клапаном) по оси вводили специальный катушкообразный стент с оригинальной системой отцепления, позволяющий при выведении стента до 80% его длины в просвет нисходящей АО и после надежной фиксации дистальной бранши, удерживать последний, до начала раскрытия проксимальных браншей стента в просвете нисходящей АО, а в последующем, надежно отстегивать дистальную ее часть в просвете левой ветви ЛА. При этом нитиновый стент приобретал (катушкообразную) форму (диаметр центральной части стента – 5мм, длина 18мм, диаметр в области фиксирующих частей – 9 мм), сближая и фиксируя стенки нисходящей АО и левой ветви ЛА.

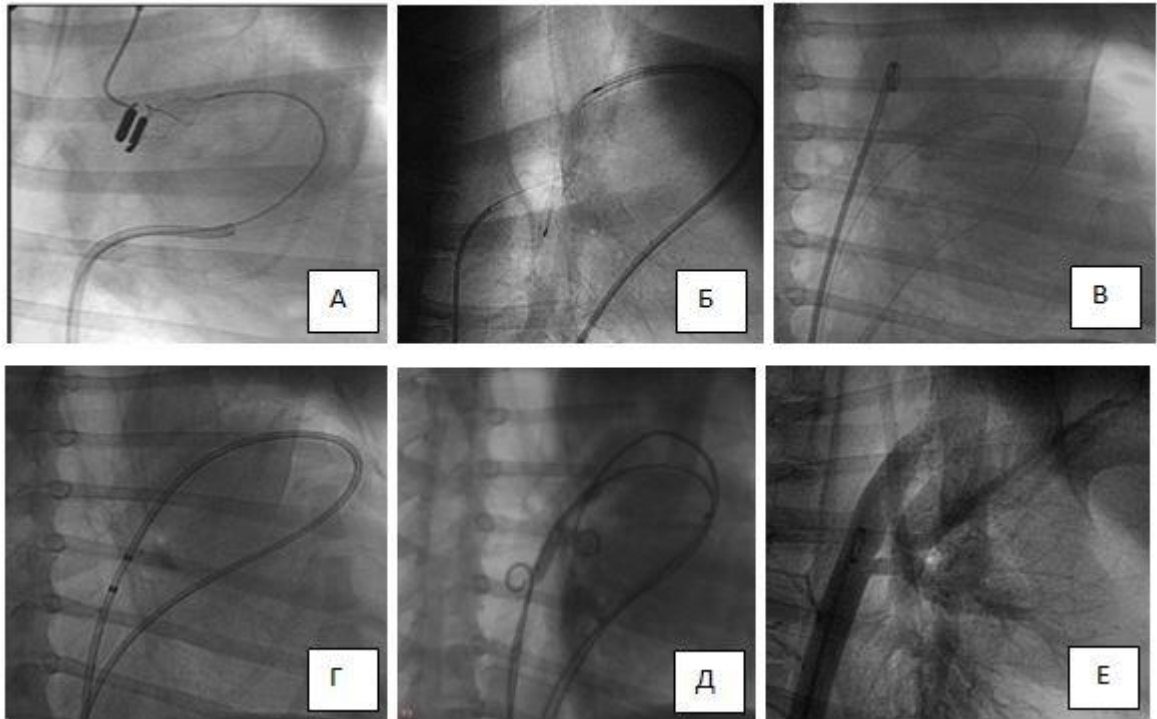
На завершающем этапе, после удаления проводниковых катетеров и оси, производили селективную ангиографию через катетер, подведенный из нисходящей АО к месту эндоваскулярно сформированного соустья. При введении контрастного вещества в нисходящую АО фиксировали одномоментное контрастирование левой и правой ветви ЛА. На рис. 5 приведены основные этапы эндоваскулярного формирования аорто-легочного (нисходящая АО левая ветвь ЛА) анастомоза. В 2-х экспериментах из этой серии межсосудистый анастомоз был сформирован с помощью баллонно-расширяемого коронарного стент-графта Jostent. Алгоритм проведения эксперимента был аналогичен предыдущими экспериментами (рис. 6).

Рис. 5. Этапы эндоваскулярного проведения оси и формирования анастомоза между левой ветвью ЛА и нисходящей аортой.



А – нацеливание кинематической иглы из нисходящей аорты в корзину Дормиа, располагающуюся в левой ветви легочной артерии. **Б** – выброс жала кинематической иглы в раскрытые бранши корзины Дормиа. **В** – захват кинематической иглы в просвете лёгочной артерии. **Г** – проведение кинематической иглы в виде оси между аортой и легочной артерией. **Д** – введение по оси проводникового катетера с катушко-образным стентом к месту предполагаемого анастомоза и раскрытия проксимальных браншей стента в просвете нисходящей АО. **Е** – раскрытие и отцепление катушко-образного стента. **Ж-З** – функционирующий аорто-легочный анастомоз (ж-боковая, з- левая косая проекция).

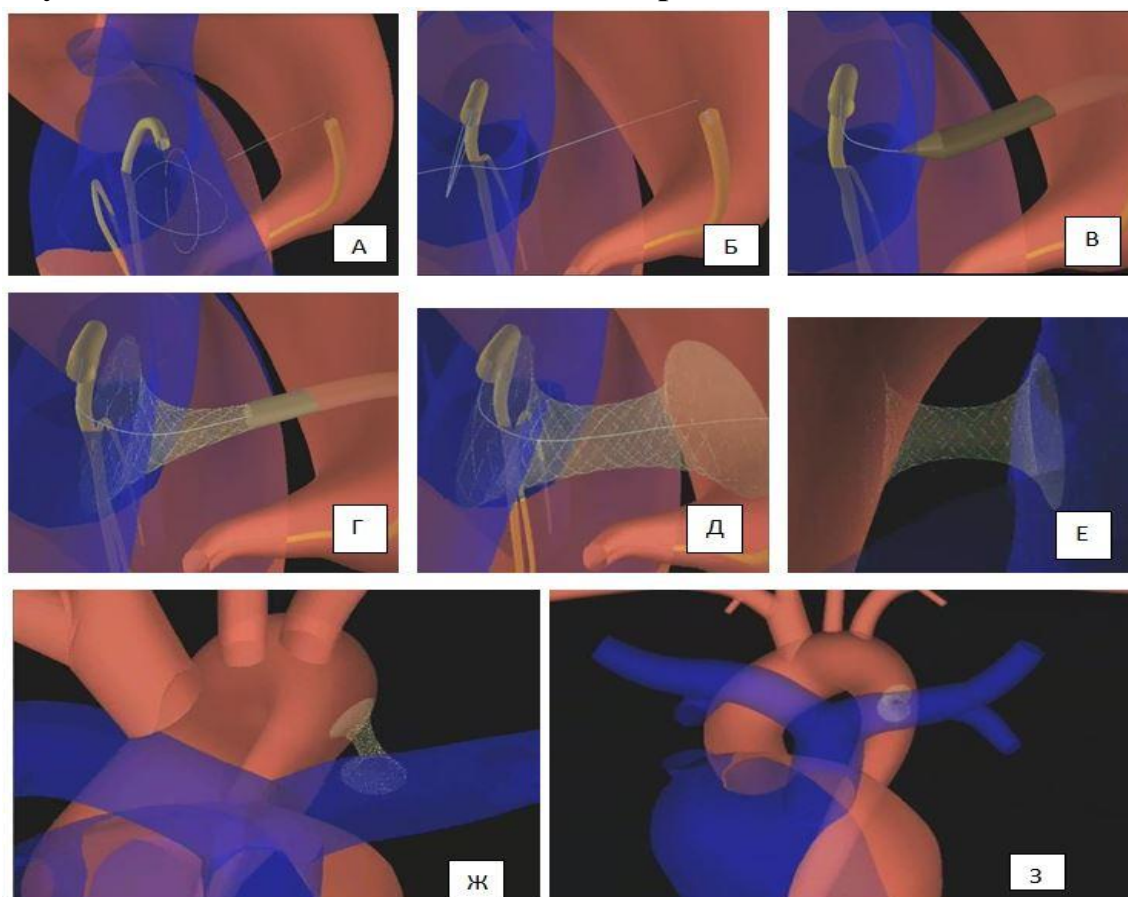
Рис. 6. Этапы создания межсосудистых анастомозов с помощью баллонорасширяемого коронарного стент-графта Jostent между левой ветвью легочной артерии и нисходящей аортой.



А – магнитная навигация для точного подведения проводниковых катетеров, доставляющих кинематическую иглу и ловушку Дормиа к выбранной зоне предполагаемого анастомоза. **Б** – выброс жала (и захват) кинематической иглы в раскрытые бранши корзины Дормиа. **В** – проведение кинематической иглы в виде оси между нисходящей аортой и левой легочной артерией. **Г** – введение по оси проводникового катетера с стент-протезом **Д** – раскрытия стент-протеза в просвете нисходящей АО и левой ветви ЛА. **Е** – функционирующий аорто- легочный анастомоз (левая косая проекция).

Также, мы воссоздали этапы эндоваскулярного проведения оси и формирования анастомоза между левой ветвью ЛА и нисходящей аортой при помощи анимационной программы Maya (рис. 7.).

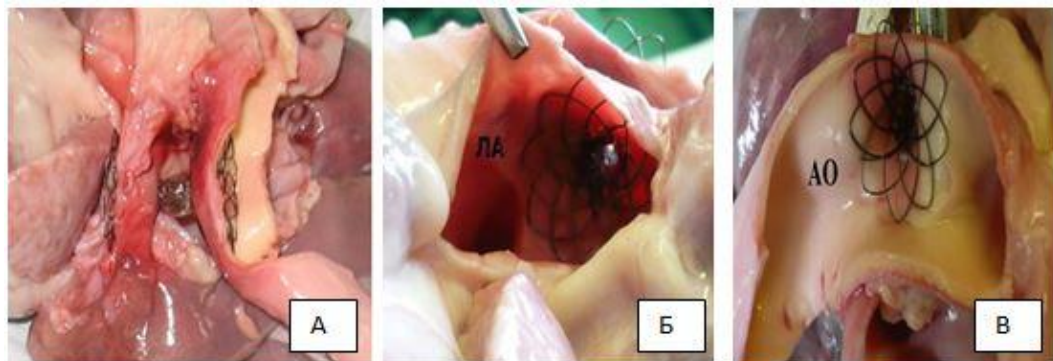
Рис. 7. Анимационное отображение этапов формирования анастомоза между левой ветвью ЛА и нисходящей аортой.



А – выброс жала кинематической иглы (из нисходящей аорты) в раскрытые бранши корзины Дормиа располагающейся в левой ветви легочной артерии. **Б** – захват кинематической иглы в просвете лёгочной артерии. **В** – введение по оси проводникового катетера к месту предполагаемого анастомоза. **Г – Д** – раскрытия дистальных и проксимальных браншей катушкообразного стент-протеза в просвете нисходящей аорты и в левой ветви ЛА. **Е** – полное отцепление катушкообразного стента. **Ж – З** – вид аорто-легочного анастомоза в разных проекциях.

Далее проводили оценку макропрепаратов. Данные полученные при аутопсии через 4 часа после проведения острого эксперимента по формированию анастомоза между левой ветвью ЛА и нисходящей аортой при помощи катушкообразного стент-графта представлены на рисунке 8.

Рис. 8. Макропрепарат после эксперимента по формированию анастомоза между левой ветвью ЛА и нисходящей аортой при помощи катушкообразного стент-графта.



А - вид катушкообразного стент-протеза и его фиксация в просвете аорты и легочной артерии. Б - вид со стороны легочной артерии. В - вид со стороны аорты.

На рис.9 представлены результаты аутопсии после проведения острого эксперимента по формированию анастомоза между левой ветвью ЛА и нисходящей аортой при помощи Jostent.

Рис. 9. Макропрепарат после эксперимента по формированию анастомоза между левой ветвью ЛА и нисходящей аортой при помощи коронарного стент-графта Jostent (Abbot & Vascular)

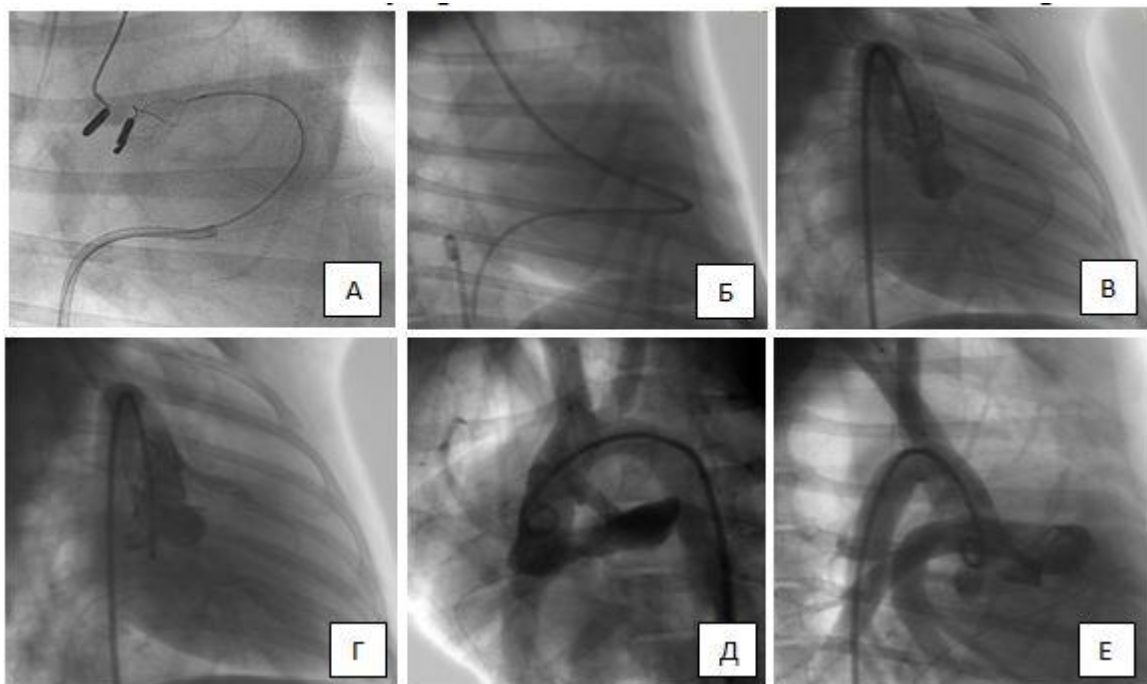


А - вид стент-графта и его фиксация в просвете аорты и легочной артерии. Б - вид со стороны аорты. В - вид со стороны легочной артерии.

2. Экспериментальное создание межсосудистого анастомоза «восходящая аорта – правая ветвь легочной артерии».

В 3-х экспериментах нами было выполнено создание анастомоза «восходящая аорта - правая ветвь легочной артерии». Технические различия с предыдущим экспериментом заключались в доступе: через правую общую сонную артерию проводили катетеризацию восходящей аорты. Порядок действий и технические аспекты создания анастомоза «восходящая аорта – правая ветвь легочной артерии» полностью совпадают с последовательностью создания аорто-легочного анастомоза описанного выше (левая ветвь ЛА – нисходящая аорта). На рис. 10 представлены этапы эндоваскулярного проведения оси и формирования анастомоза между правой ветвью ЛА и восходящей аортой.

Рис. 10. Этапы эндоваскулярного проведения оси и формирования анастомоза между правой ветвью ЛА и восходящей аортой.

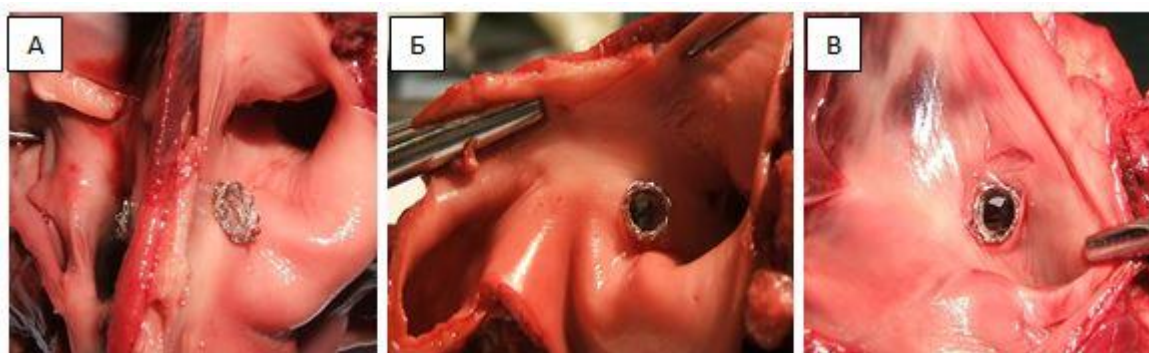


А – магнитная навигация и нацеливание кинематической иглы со стороны восходящей аорты в корзину Дормиа, располагающуюся в правой ветви легочной артерии. Б – формирование оси и введение по нему проводникового катетера к месту предполагаемого анастомоза. В – проведение и позиционирование стент-протеза по проводниковому катетеру через восходящую аорту сквозь стенку

аорты и легочной артерии. Г– имплантация стент-протеза, Д и Е – функционирующий аорто-легочный анастомоз (Д-боковая, Е- левая косая проекция).

На рисунке 11 представлены результаты аутопсии после проведения острого эксперимента по формированию анастомоза между правой ветвью ЛА и восх.Ао при помощи стент-протеза Jostent (рис. 11).

Рис. 11. Макропрепарат после эксперимента по формированию анастомоза между правой ветвью ЛА и восходящей аортой при помощи стент-графта Jostent.



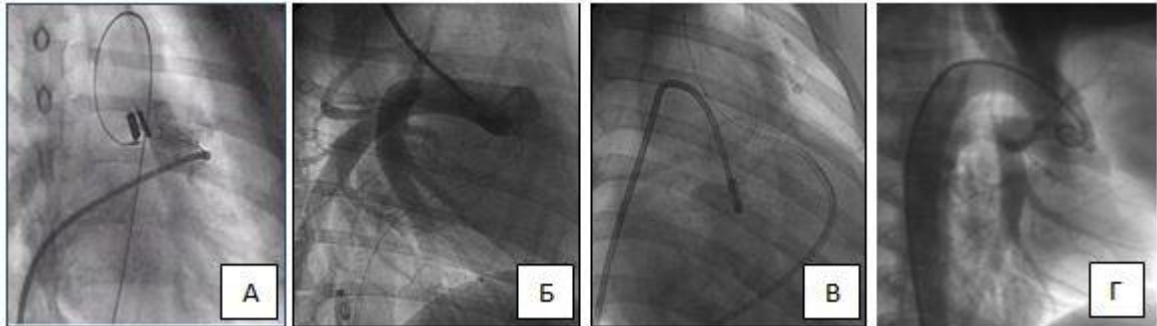
А - вид стент-графта и его фиксация в просвете аорты и легочной артерии. **Б** - вид со стороны аорты. **В** - вид со стороны ЛА.

3. Экспериментальное создание межсосудистого прямого анастомоза «восходящая аорта - ствол ЛА»

В 4-х экспериментах нами было проведено создание межсосудистого прямого анастомоза «восходящая аорта - ствол ЛА». В 2-х случаях доступ осуществлялся через правую общую сонную, а в 2-х – через правый трансфеморальный доступ. Порядок действий и технические аспекты создания аналогичны описанным выше. На рис. 12 приведены основные этапы эндоваскулярного формирования прямого аорто-легочного анастомоза «восходящая аорта - ствол ЛА».

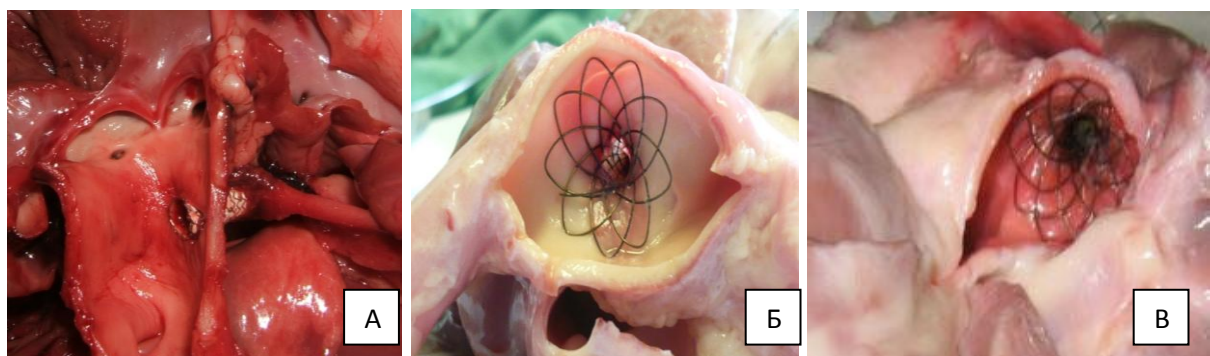
На рис. 13 представлены результаты аутопсии после проведения острого эксперимента по формированию прямого анастомоза между стволом ЛА и восходящей аортой при помощи стент-графта Jostent.

Рис. 12. Этапы эндоваскулярного формирования прямого аорто-легочного анастомоза «восходящая аорта - ствол ЛА».



А – магнитная навигация и нацеливание кинематической иглы со стороны восходящей аорты в корзину Дормиа, располагающуюся в стволе легочной артерии. Б – формирование оси и введение по нему проводникового катетера к месту предполагаемого анастомоза. В – имплантация стент-протеза. Г–функционирующий аорто-легочный анастомоз (при введении контрастного вещества в восходящую аорту происходит одномоментное заполнения всего легочного русла).

Рис. 13. Макропрепарат после эксперимента по формированию анастомоза между стволом ЛА и восходящей аортой при помощи стент-графта Jostent и с помощью катушкообразного стент-графта.

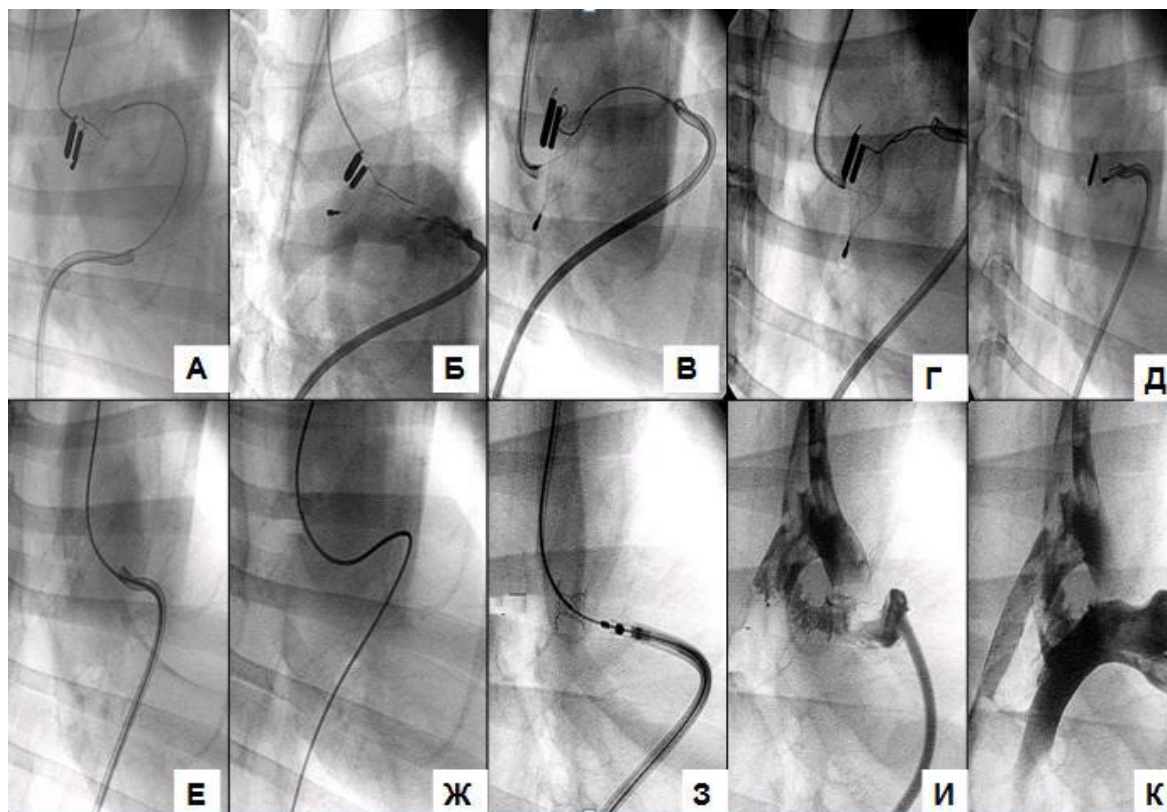


А. Катушкообразный стент-графт и его фиксация в просвете аорты и легочной артерии. Б. Вид со стороны аорты. В. Вид со стороны легочной артерии.

Осложнения в эксперименте.

В 3-х экспериментах мы наблюдали осложнения в виде кровотечений. В одном эксперименте ошибка в пространственной ориентации привела к повреждению легкого и усугубилась повреждающим действием дислоцированного стента, что привело к кровотечению из пространства между аортой и ЛА. В данном эксперименте ротационная полипозиционная ангиография не проводилась. Вся последовательность проведения эксперимента представлена на рис.14.

Рис. 14. Эксперимент по формированию анастомоза между левой ветвью ЛА и аортой, осложнившийся кровотечением.

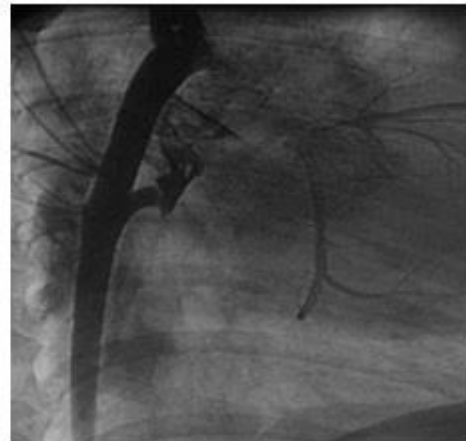


А – сближение магнитных элементов, расположенных в нисх. аорте и в левой ветви легочной артерии. **Б** – подведение к месту предполагаемого анастомоза корзины Дормиа со стороны ЛА. **В** и **Г** – подведение кинематической иглы со стороны нисходящей аорты и выброс её жала в раскрытые бранши корзины Дормиа, располагающейся в просвете ЛА. **Д** – захват жала кинематической иглы корзиной Дормиа. **Е** и **Ж** – проведение кинематической иглы в

виде оси между аортой и легочной артерией. **З** – введение по оси проводникового катетера с катушкообразным стентом к месту предполагаемого анастомоза. **И** – преждевременное раскрытие и отцепление катушкообразного стента. **К** – дислокация стента с экстравазацией в легочную ткань.

Кроме этого, в 2-х экспериментах, в которых создавались межсосудистые анастомозы с помощью коронарного стент-графта Jostent, мы наблюдали осложнения в виде кровотечения, обусловленные несоответствием длины стент-графта с расстоянием между шунтирующими сосудами рис.15.

Рис. 15. Эксперимент по формированию анастомоза между левой ветвью ЛА и аортой с помощью коронарного стент-графта осложнившийся кровотечением.



А - Дислокация стент-графта, Б - Поступление контрастного вещества в межартериальное пространство.

Оценка особенностей анатомии в каждом индивидуальном случае, а, также, анализ произошедших осложнений, свидетельствует о необходимости точной предоперационной оценки анатомии, что обеспечит не только эффективность, но и безопасность выполняемого эндоваскулярного вмешательства.

Полученные результаты по созданию аортолегочного анастомоза показали, что возможность эндоваскулярного создания межсосудистой

оси с использованием навигационных проводников и кинематической иглы осуществима. Из десяти выполненных экспериментов по созданию аорто-легочных анастомозов в восьми случаях был получен хороший результат. С другой стороны, мы убедились в необходимости предварительной точной количественной оценки размеров анастомозируемых сосудов и расстояния между ними, так как по этим параметрам должна выбираться конкретная форма и размеры катушкообразного стента.

ВЫВОДЫ.

1. Стендовые испытания прототипов инструментария для создания эндоваскулярного аорто-лёгочного анастомоза подтвердили их эффективность, безопасность и высокие прочностные характеристики.
2. Преимущество использования катушкообразного стент-графта перед стент-графтом Jostent при проведении эндоваскулярной шунтирующей операции заключается в обеспечении высокой степени герметичности аорто-легочного анастомоза и отсутствия препятствия кровотоку.
3. Успешное проведение экспериментов по созданию аорто-легочных анастомозов было обусловлено применением специального инструментария (магнитно-навигационных катетеров, кинематической иглы, катушкообразного стент-графта); воспроизводимость эндоваскулярной шунтирующей операции зависит от правильного выбора анатомических ориентиров для места эндоваскулярной пункции и создания межсосудистой оси по направлению из просвета аорты в просвет легочной артерии.
4. Безопасность и эффективность эндоваскулярной шунтирующей операции обеспечивается соблюдением следующих факторов:

- а) определение места пункции с помощью магнитной навигации с учетом индивидуальных анатомических условий при использовании метода полипозиционной ротационной ангиографии.
- б) последовательный захват осевого проводника, проходящего из просвета аорты в просвет лёгочной артерии и выведение его из правых отделов сердца является оптимальным и определяющим фактором для дальнейшего проведения и установки стент-графта между аортой и легочной артерией.
- в) точный расчет диаметра аорты и лёгочной артерии в месте предполагаемого анастомоза и определение расстояния между аортой и лёгочной артерией позволяет обеспечить правильный подбор типоразмеров катушкообразного стент-графта.
- г) катушкообразная конфигурация стент-графта обеспечивает устойчивое сопоставление стенок соединяемых сосудов при образовании эндоваскулярного соустья (аорто-легочного анастомоза) и не создает препятствия кровотоку.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.

1. Использование двухкатетерной магнитно-навигационной системы наведения обеспечивает поиск наиболее оптимальной зоны для создания межсосудистого анастомоза и расчета наиболее короткой дистанции между аортой и легочной артерией.
2. Использование кинематической гибкой иглы является необходимой составляющей создания первичной оси для проведения стента между шунтируемыми сосудистыми бассейнами.
3. Применение нового типа нитинолового катушкообразного стент-графта с оригинальной системой доставки обеспечивает создание надёжного межсосудистого соустья эндоваскулярным способом.
4. Оценка анатомической семиотики при помощи ротационной полипозиционной ангиографии или компьютерной томографии

является обязательным условием, обеспечивающим безопасность и точность выполнения аорто-легочного анастомоза.

Перечень основных публикаций по теме диссертации:

1. Бокерия Л.А., Джинчарадзе Т.М., Авалиани М.В., Черкасов В.А., Колесник Д.И., Чигогидзе Н.А. Возможности эндоваскулярной хирургии в создании различных типов аорто-легочных соустьев (анастомозов) в эксперименте. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». 2012; 71-77.
2. Джинчарадзе Т.М. История возникновения аорто-легочных анастомозов, эволюция метода и круг неразрешенных вопросов, стимулирующих поиск новых решений и научных исследований. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2017; 1(6): 561-571.
3. Джинчарадзе Т. М., Бокерия Л. А., Авалиани М. В., Черкасов В. А., Колесник Д. И., Чигогидзе Н. А. Возможности эндоваскулярной хирургии в создании различных типов аорто-легочных соустьев (анастомозов) в эксперименте. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева. Сердечно-сосудистые заболевания. 2017; 18(6):145.
4. Чигогидзе Н.А., Джинчарадзе Т.М. Эндоваскулярные методы создания различных типов межсосудистых анастомозов: экспериментальное исследование . Анналы хирургии. 2018;23:2:108-120.
5. Чигогидзе Н.А., Джинчарадзе Т.М. Создание аорто-легочных анастомозов эндоваскулярным способом в условиях эксперимента. Клиническая физиология кровообращения. 2018; 15(1):54-64.
6. Avaliani M., Bockeria L.A., Chigogidze N.A., Jincharadze T.M., Cherkasov V.A. Magnetic navigation Catheters system for creation of endovascular bypasses. The 26th Annual Meeting of the Asian Society for Cardiovascular and Thoracic Surgery, 2018:278.