

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«УФИМСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НЕФТЯНОЙ
ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

ПОЛИМЕРНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ
СЕРДЕЧНЫХ КЛАПАНОВ И АРТЕРИЙ

РАХМАТУЛЛИН Р. Р

Эндопротезы кровеносных сосудов

Замещение клапанов сердца различными конструкциями используется при ряде врожденных и приобретенных пороках сердца в результате заболеваний, в частности сердечных недостаточностях (снижении замыкательной функции клапанов) и стенозах (уменьшении зазора клапана). Около 32.000 детей только в США рождается с врожденными поражениями сердца.

Сердце — мышечный орган, обеспечивающий перемещение крови. Вес сердца взрослого человека в норме — 180-350 г. Сердце состоит из четырех камер — правого и левого желудочков и правого и левого предсердий.

От желудочков отходят крупные артерии: от правого — легочная артерия, доставляющая кровь к легким (по малому кругу кровообращения), от левого — крупнейшая артерия (аорта), подающая кровь к периферийным органам (по большому кругу кровообращения). Кровь, поступающая от легких и от периферийных органов направляется, соответственно, в левое и правое предсердия по крупным венам.

Требования, предъявляемые к эндопротезам сосудов

- ❖ Сосуд с введенным эндопротезом должен сохранять возможность к функционированию в течение длительного времени, желательно — пожизненно, вне зависимости от способности материала к биодegradации (т.е. и в случае постепенной биодegradации вшитого в естественный сосуд искусственного фрагмента с постепенным замещением последнего участком из новой живой ткани).
- ❖ Материал и конструкция сосуда не должны инициировать протекание тромбоза и травмировать компоненты крови.
- ❖ Материал эндопротеза должен обеспечивать высокую прочность изделия, отвечающую условиям его функционирования, в том числе сохранять прочность при движении больного.
- ❖ Требования к конструкции сосуда:
 - ❖ эндопротез должен быть бесшовным и не иметь шва на месте разветвления, так как наличие такого шва может вызвать интенсивное тромбообразование;
 - ❖ эндопротез должен изгибаться под острым углом без перекручивания по оси и пережимания внутреннего просвета;
 - ❖ эндопротез должен иметь тонкую стенку и не повреждаться при прокалывании иглой при вшивании;
 - ❖ эндопротез не должен разломачиваться при отрезании;
 - ❖ эндопротез должен сочетать достаточную жесткость со способностью к растягиванию.

Биологические особенности функционирования эндопротеза

Общими проявлениями при имплантации синтетических протезов кровеносных сосудов (артериальных или венозных) являются :

- образование внутренней и наружной фибриной выстилки;
- воспалительная реакция окружающей ткани;
- формирование грануляционной ткани вокруг протеза с последующим образованием наружной соединительной капсулы;
- прорастание соединительной ткани и сосудов в поры эндопротеза;
- образование внутренней соединительной капсулы, в которой постепенно происходит регенерация эндотелиальной выстилки и частичная регенерация других элементов сосуда (гладких мышц и эластичных волокон).
-

Конструкция эндопротезов сосудов

Эндопротезы сосудов представляют собой трубки различного диаметра. В ряде случаев используются раздваивающиеся (бифуркационные) эндопротезы.

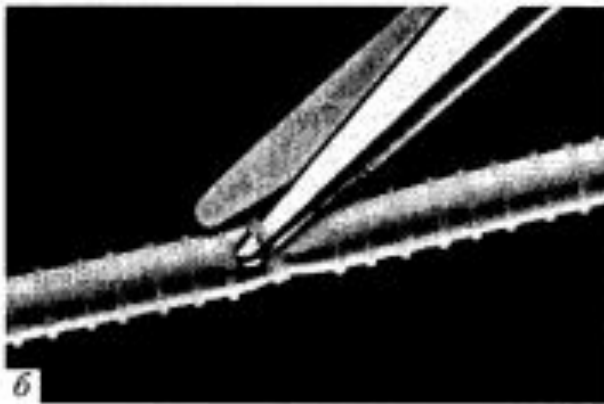
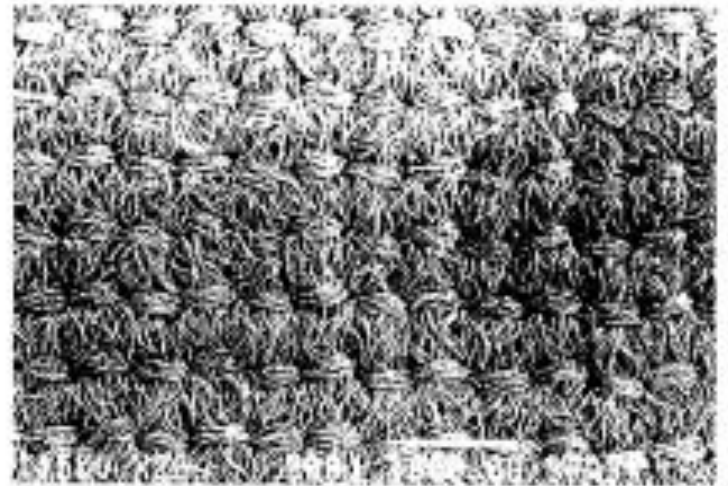
Внутренний диаметр большинства эндопротезов сосудов колеблется в диапазоне 3—10 мм (чаще >6 мм), а толщина стенок в диапазоне 0,2—0,4 мм. Замещение сосудов с меньшим диаметром затруднено, в первую очередь, из-за сложностей качественного соединения эндопротеза с естественным сосудом и из-за повышенной опасности закупоривания эндопротеза при тромбозе, особенно с учетом утолщений, образующихся при формировании шва.

Примеры некоторых тканых эндопротезов сосудов * [1]

Марка	Страна-изготовитель	Материал	Конструкция	Диаметр, мм*	Количество пор на 1 см ²	Толщина стенки, мм	Проницаемость стенки, д/мин · см ²
Протез «De Boley»	США	ПЭТФ	Вязаный	10	440	0,69	4,62
Протез «Edwards»	США	ПТФЭ	Тканый (бифуркационный)	18* (10/10)	1300	0,28	0,03
ТТФЛ	Россия	ПЭТФ, Фторлон (60:40,%)	Тканый	10	2100	0,25	0,80

* Основной ствол (ветвь/ветвь) бифуркационного эндопротеза, ПЭТФ — полиэтилентерефталат, ПТФЭ — политетрафторэтилен.

Пример
структуры ткани
эндопротеза
сосуда



Общий вид (а) тканевого сосуда (образец гофрированного бифуркационного эндопротеза, производство ПО «Север», Россия, материал полиэтилентерефталат и фторлон) и (б) сплошного пористого эндопротеза, армированного наружными кольцами (производство W.I. Core & Associates, Inc, USA), материал- вспененный политетрафторэтилен.

Материалы для сплошных пористых эндопротезов сосудов

Трубка для эндопротеза из пористого политетрафторэтилена (торговая марка «Gore-Tex®», фирма W.L.Gore&Associates, США, имеющая дочерние фирмы и представительства в ряде стран) была изготовлена путем экструзии при высоких напряжениях сдвига, сопровождающейся порообразованием, и выпускается в армированной и неармированной модификации.

Эндопротез «Gore-Tex®» имеет несколько меньшую проницаемость по сравнению с тканями изделиями. Тонкая внутренняя оболочка, содержащая белки и форменные элементы крови, образовывалась на таких сосудах при их функционировании в теле человека и способствовала гемосовместимости поверхности эндопротеза.

Изделия марки «Gore-Tex®» выпускаются в виде линейных трубок и в бифуркационном варианте. Они могут быть армированы наружными кольцами, которые предотвращают перегиб эндопротеза и пережатие при формировании шунтов с малой петлей и в месте пересечения сустава. Кольца могут быть удалены перед операцией.

Изделия из вспененного политетрафторэтилена способны к растягиванию. Некоторые модификации эндопротезов сосудов «Gore-Tex®» выпускаются в конусовидном варианте.

сердца

Прочность конструкции клапана придает каркас, включающий опорное кольцо и ограничитель запирающего элемента. Каркас эндопротезов сердечных клапанов чаще выполняется из металла — титана, титановых сплавов, сплава Stellite N.21.

Для пришивания эндопротеза клапана к окружающим тканям опорное кольцо окружается оплеткой, в качестве материала которой чаще всего используется полиэтилентерефталат («Dacron», «Лавсан»), политетрафторэтилен («Teflon»), часто в композиции с полипропиленом. Другие материалы — полиамиды, хлопчатобумажные ткани применялись значительно реже, только в экспериментальных моделях.

В последних дисковых моделях для изготовления диска начинают использовать пирролитический графит, который становится основным материалом для изготовления полудисков, в основном применяемых в настоящее время механических двухлепестковых клапанов

Эндопротезирование клапанов сердца

Используемые в настоящее время замещающие клапаны сердца делятся на две группы:

- механические клапаны;
- клапаны на основе клапанов и тканей животных (биопротезы).

Механические клапаны изготавливают из искусственных материалов. Они содержат в своей конструкции специальный запирающий элемент, представляющий собой движущуюся деталь, открывающую зазор клапана для пропускания тока крови после сердечной пульсации и перекрывающую этот зазор в период между пульсациями.

Большая часть биопротезов клапанов сердца изготавливается из специально обработанных (например, глутаровым альдегидом) сердечных клапанов животных.

Биопротезы на основе тканей человека бывают двух типов — томографы, клапаны, взятые от другого человека, и аутографы, клапаны перемещенные в другую позицию этого же пациента. Примером использования аутографа является замещение аортального клапана, поражаемого чаще других клапанов, легочным клапаном пациента. В этом случае последний может быть замещен биопротезом или механическим клапаном. Пересаженные клапаны человека отличаются более высоким уровнем биосовместимости.

Требования к конструкциям и материалам эндопротезов клапанов сердца

Кроме упомянутых ранее общих требований к имплантатам:

- Эндопротез должен легко вводиться хирургическим путем.
- Эндопротез не должен вызывать отрицательной реакции окружающих тканей и организма в целом, в частности:
 - не приводить к тромбозу и травмированию компонентов крови;
 - не вызывать иммунной реакции и не приводить к отторжению;
 - не производить при работе излишнего шума, приводящего к дискомфорту пациента.
- Конструкция эндопротеза должна обеспечивать:
 - легкое включение в ритм работы сердца;
 - прямой ток и исключать обратный ток крови;
 - длительную механическую прочность эндопротеза;
 - отсутствие износа во время длительного функционирования;
 - оптимальные гидродинамические характеристики.

Конструкции эндопротезов клапанов сердца

К настоящему времени разработано и исследовалось более 100 конструкций механических клапанов. Наиболее типичная конструкция предусматривает наличие четырех элементов:

- запирающего элемента, представляющего собой подвижную деталь, периодически открывающую и закрывающую отверстие для тока крови;
- ограничителя для запирающего элемента, изготовленного обычно из толстой и прочной металлической проволоки и удерживающего этот элемент в конструкции;
- опорного кольца, которое, с одной стороны, используется для крепления всей конструкции в окружающих тканях, и на котором, с другой стороны, закрепляется седло запирающего элемента;
- седла, имеющего форму, соответствующую запирающему элементу, которое крепится на опорном кольце или составляет его часть и обеспечивает достаточно плотный контакт с запирающим элементом в момент закрытия зазора, исключая обратный ток крови.

Принципиально различают три группы конструкций механических клапанов, которые отличаются типами запирающего элемента:

- 1. Шариковые клапаны. («Starr-Edwards»)
- 2. Клапаны с движущимся диском. («Omniscience Valve» ,«Beall»)
- 3. Клапаны с движущимися полудисками (двухстворчатые клапаны)(«Carbomedics Valve»)

