

Доклиническое исследование нового баллонорасширяемого голометаллического стента с системой доставки для лечения хронического расслоения аорты III типа (по DeBakey).

Актуальность исследования

Расслоение аорты это повреждение внутренней стенки аорты, с формированием истинного и ложного просвета аорты различной длины, нарушающего кровоснабжение внутренних органов и с последующим разрывом ложного просвета. Самыми частыми причинами такого повреждения аортальной стенки являются длительно протекающая артериальная гипертензия и атеросклероз. Несмотря на улучшение хирургических и анестезиологических пособий, госпитальная летальность остается высокой – от 40 - 60%. Основной принцип лечения пациентов с расслоением аорты, заключается в восстановлении истинного просвета аорты. Открытая операция по протезированию торакоабдоминального отдела аорты связана с крайне высоким риском периоперационных осложнений и летальностью, которая достигает от 50 до 80%. Эндоваскулярные методы лечение в настоящее время являются приоритетными во всем мире, при лечении расслоения аорты 3 по De Bakey, так как существенно снижают осложнения и летальность у пациентов в периоперационном и послеоперационном периоде и составляют до 5%. Эндоваскулярное стентирование нисходящего отдела аорты голометаллическим стентом, позволяет восстановить истинный просвет аорты и избежать открытых, травматичных операций.

Научная платформа

Кардиология и ангиология, инвазивные технологии

Планируемый (ые) научные подразделения исполнители (с указанием руководителя исследования)

Руководитель исследования заведующий НИО сосудистой и интервенционной хирургии ФГБУ “СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова” Минздрава России Чернявский Михаил Александрович
Исполнители:
Научно-исследовательский отдел сосудистой и интервенционной хирургии ФГБУ “СЗФМИЦ имени В.А. Алмазова”,
Институт экспериментальной медицины ФГБУ “СЗФМИЦ имени В.А. Алмазова”

Ключевые слова

сердечно-сосудистая хирургия, эндоваскулярная хирургия, голометаллические баллонорасширяемые стенты, стенты в аорту, расслоение аорты, индивидуализированная медицина

Цель проекта

Разработка индивидуального, технически нового аортального голометаллического стента с собственной системой доставки для его дальнейшего клинического исследования, массового производства и внедрения на российский рынок (в рамках программы импортозамещения).

Задачи проекта

1. Исследование изменений гидродинамических показателей при расслоении аорты и после стентирования пораженного отдела

2. Разработка компьютерного обеспечения по расчету характеристик стентов, с учетом индивидуальных анатомических особенностей пациента
3. Исследование гемодинамических и физических свойств опытных образцов в эксперименте на животных (мини пиги)
4. Оценка гемодинамических показателей и физических свойств в отдаленном периоде в эксперименте на животных (мини пиги)

Ожидаемые результаты проекта

1. Получение формул расчёта оптимальных размеров и достаточной жесткости стента и плотности ячеек с учетом индивидуальных анатомических особенностей пациентов.
2. При наблюдении в отдаленном периоде оценка качественного состояния стента, вероятность *instent* стенозов
3. Формирование материально-технической базы для дальнейших клинических испытаний, регистрации и массового производства медицинского изделия
4. По результатам технических испытаний защита интеллектуальных прав на изобретение.

Назначение и предполагаемое использование (внедрение) результатов проекта

Стенты в аортальную позицию могут быть активно использованы в крупных российских федеральных медицинских центрах России, занимающихся сердечно-сосудистой хирургией. Предполагается, снизить летальность, улучшить качество оказания помощи пациентам с расслоением аорты 3 типа по DeBakey, снизить затраты и повысить эффективность оказания высокотехнологичной помощи, в перспективе вывод изделия на международный рынок.

Планируются публикации в журналах РИНЦ -2 и Web of Science -2, кандидатские/докторские диссертации-1

Описание предлагаемого научного исследования

Работа рассчитана на 3 года и представляет собой опытно-конструкторское исследование. Разработанная модель стента в аортальную позицию представляет собой металлический каркас с выверенной оптимальной структурой ячеек, смонтированный на баллоне собственной транскатетерной системы доставки. Планируется проектирование изделия индивидуально для каждого пациента с учетом анатомических особенностей и размеров аорты пациента по данным МСКТ-ангиографии. С последующей печатью модели на 3D принтере (изучены технологии и режимы печати).

Предполагаемое научное исследование направлено на оптимизацию индивидуальных характеристик стентов для каждого пациента и проведение доклинических испытаний, путем имплантации голометаллического стента в аорту экспериментальных животных (мини пегов), с последующей оценкой гемодинамических и физико-технических свойств изделия в отдаленном периоде (планируемый срок наблюдения – 1 год).

Описание научных подходов и методов, используемых для решения поставленных задач

Планируется исследование гидродинамических и физических свойств опытных образцов голометаллических стентов на установке, состоящей из гидравлического и электронного блоков. На экспериментальной модели патологического состояния (расслоения аорты) изучение изменений этих показателей в зависимости от образца. Сравнительная их характеристика. Расчет оптимальной длины и плотности структуры стента с учетом анатомических особенностей экспериментальной модели.

До начала испытаний на животных (мини пигах), с учетом анатомических особенностей брюшного отдела аорты каждой особи, проектируются индивидуальные стенты по данным

МСКТ-ангиографии с введением внутривенного контрастного вещества. Непосредственная имплантация стентов осуществляется в экспериментальной рентгенооперационной Института экспериментальной медицины ФБГУ “СЗФМИЦ имени В.А. Алмазова”. Непосредственные результаты оцениваются путем выполнения интраоперационной ангиографии, в отдаленном периоде - выполнением ультразвукового дуплексного сканирования (с оценкой характера кровотока в аорте и периферических ветвях). На сроке наблюдения 12 месяцев производится забор исследуемого имплантата с его гистологическим исследованием.