

УДК 616.132

DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma112557>

Научная статья



РАЗРАБОТКА ИННОВАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ УНИВЕРСАЛЬНОГО СТЕНТ-ГРАФТА ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНОГО ЛЕЧЕНИЯ АНЕВРИЗМ И РАССЛОЕНИЯ АОРТЫ РАЗЛИЧНЫХ ЛОКАЛИЗАЦИЙ

Д.Н. Майстренко, М.И. Генералов, А.С. Иванов, А.Н. Олещук, Д.М. Кокорин, Д.Н. Николаев,
А.Д. Майстренко, А.А. Попова, О.Е. Молчанов, А.А. Станжевский

Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова, Санкт-Петербург, Россия

Резюме. Обосновывается технология разработки универсального стент-графта для эндоваскулярного лечения аневризм и расслоения аорты различной локализации, без учета диаметра сосуда. В качестве каркаса основного ствола стент-графта использован саморасширяющийся стент из нитинола. В ходе работы были изготовлены и апробованы несколько вариантов опытных образцов аортального линейного графта. Исходя из полученных результатов подобрана оптимальная жесткость и диаметр нитиноловой проволоки. При создании бифуркационного модуля особое внимание уделено упрощению процесса позиционирования и «внутрисосудистой сборки» конструкции. Для протезирования магистральных ветвей аорты разработаны имплантируемые модули — отведения. Материалом тканной оболочки графта был выбран оптимальный по структуре волокон лавсан. Оценивались линейная растяжимость, компактность ворса и прочность на разрыв при выполнении фенестрации. Для определения гепарин-контролируемой хирургической пористости опытные образцы стент-графтов испытывались на стенде, моделирующем модель артериального кровотока. Установлено, что материал стенки разработанного устройства обладает гепарин-контролируемой хирургической пористостью от 50 до 150 мл/мин/см² при давлении 120 мм рт. ст. с возможностью сохранения управляемого эндолика. Стенка графта создает градиент давления не более 3 мм рт. ст., а скоростные показатели потока вполне достаточны для адекватной перфузии жизненно важных органов. После инактивации гепарина проницаемость для крови становится нулевой. Методика имплантации разработанного изделия была отработана на силиконовом фантоме аорты, моделирующем аневризматическое расширение с расслоением и без него. Контур фантома был заполнен раствором, моделирующим реологические свойства нативной крови. Пульсирующий кровоток был смоделирован с использованием перфузионного насоса. Под рентгеноскопическим контролем стент-графт установлен пяти крупным биологическим объектам (баранам). Имплантация проводилась в дугу аорты с протезированием плечевого ствола и в супраренальный отдел аорты с протезированием висцеральных ветвей. Проведенные экспериментальные работы позволяют надеяться, что полученный результат позволит осуществлять помощь пациентам, страдающим аневризмами любой локализации, малоинвазивным способом.

Ключевые слова: аневризма; аневризматическое расширение; расслоение аорты; эндопротезирование; эндоваскулярное лечение аневризм; универсальный модульный стент-графт; имплантация; имплантируемые модули.

Как цитировать:

Майстренко Д.Н., Генералов М.И., Иванов А.С., Олещук А.Н., Кокорин Д.М., Николаев Д.Н., Майстренко А.Д., Попова А.А., Молчанов О.Е., Станжевский А.А. Разработка инновационной системы универсального стент-графта для эндоваскулярного лечения аневризм и расслоения аорты различных локализаций // Вестник Российской военно-медицинской академии. 2023. Т. 25, № 1. С. 9–22. DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma112557>

Рукопись получена: 13.01.2023

Рукопись одобрена: 11.02.2023

Опубликована: 29.03.2023

DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma112557>

Research article

DEVELOPMENT OF INNOVATIVE SYSTEM OF UNIVERSAL STENT GRAFT FOR ENDOVASCULAR TREATMENT OF ANEURYSM AND AORTIC DISPLACEMENT IN VARIOUS LOCATIONS

D.N. Maystrenko, M.I. Generalov, A.S. Ivanov, A.N. Oleshchuk, D.M. Kokorin, D.N. Nikolaev, A.D. Maistrenko, A.A. Popova, O.E. Molchanov, A.A. Stanzhevsky

Granov Russian Research Center of Radiology and Surgical Technologies, Saint Petersburg, Russia

ABSTRACT. This study presents the technology of developing a universal stent graft for endovascular treatment of aneurysms and aortic dissection of various localizations, without considering the vessel diameter. A self-expanding nitinol stent was used as the frame of the main trunk of the stent graft. During the study, several variants of the aortic linear graft were manufactured and tested. The optimal stiffness and diameter of the nitinol wire were selected based on the results. When creating a bifurcation module, special attention was paid to simplifying the positioning and “intravascular assembly” of the structure. Implantable modules have been developed for the prosthetics of the main branches of the aorta. Dacron, optimal in terms of fiber structure, was chosen as the material of the woven shell of the graft. Linear extensibility, compactness of the pile, and tensile strength during fenestration were evaluated. To determine the heparin-controlled surgical porosity, experimental samples of stent grafts were tested on a stand simulating arterial blood flow. The wall material of the developed device had a heparin-controlled surgical porosity of 50–150 mL/min/cm² at 120 mm Hg with the possibility of maintaining a controlled endolic. The graft wall created a pressure gradient of no more than 3 mm Hg, and the flow velocity indicators were quite sufficient for adequate perfusion of vital organs. After the inactivation of heparin, blood permeability became zero. The implantation technique of the developed product was implemented on a silicone aortic phantom simulating aneurysm expansion with and without dissection. The phantom contour was filled with a solution simulating the rheological properties of native blood. Pulsating blood flow was simulated using a perfusion pump. Under X-ray control, a stent graft was installed on five large biological samples (sheep). Implantation was performed in the aortic arch with prosthetics of the brachiocephalic trunk and the suprarenal aorta with prosthetics of the visceral branches. With the experiment, we hope that the result will allow us to minimally invasively help patients suffering from aneurysms of any localization.

Keywords: aneurysm; aneurysmal dilation; aortic dissection; endoprosthesis; endovascular treatment of aneurysms; universal modular stent graft; implantation; implantable modules.

To cite this article:

Maystrenko DN, Generalov MI, Ivanov AS, Oleshchuk AN, Kokorin DM, Nikolaev DN, Maistrenko AD, Popova AA, Molchanov OE, Stanzhevsky AA. Development of innovative system of universal stent graft for endovascular treatment of aneurysm and aortic displacement in various locations *Bulletin of the Russian Military Medical Academy*. 2023;25(1):9–22. DOI: <https://doi.org/10.17816/brmma112557>

Received: 13.01.2023

Accepted: 11.02.2023

Published: 29.03.2023

ВВЕДЕНИЕ

Лечение пациентов, страдающих аневризмой аорты, в настоящее время продолжает оставаться крайне актуальной проблемой [1–3]. Заболеваемость аневризмой абдоминальной аорты составляет от 2 до 8 % возрастного населения [4]. Локализация аневризмы в инфраренальном отделе брюшной аорты составляет от 37 % [5] до 60 % [6]. Летальность от данной патологии в мире составляет 17,7 млн человек [7]. Только в Соединенных Штатах Америки (США) среди причин смерти аневризмы аорты занимают 13 место [8].

Тактика лечения аневризм инфраренального отдела брюшной аорты непрерывно совершенствуется, что связано с появлением новых способов лечения. Особое развитие это направление медицины получило с внедрением эндоваскулярных методик [9]. Современные обзоры аналитических материалов, посвященных сравнению эндоваскулярных способов лечения аневризм аорты и открытых вмешательств, склоняют «чашу весов» в пользу эндографтов [7, 10, 11].

Частота встречаемости грудной и торакоабдоминальной аневризм аорты за последние десятилетие, в том числе за счет улучшения диагностики, значительно возросла и к настоящему времени составляет от 5 до 10 случаев на 100 тысяч населения в год [8]. Несмотря на относительную редкость этой патологии, аневризма аорты считается более опасной, чем инсульт. Даже в США, стране с развитой медициной, от разрывов аорты погибает более 15 тысяч человек ежегодно, из них половина — до приезда скорой помощи. Аневризма аорты занимает десятое место среди всех причин смерти мужчин пожилого возраста. Опасность разрыва аневризмы зависит от ее диаметра. Так, при диаметре расширения аорты около 4 см смертность будет составлять 5 % в год, а если диаметр увеличен до 9 см, вероятность смерти увеличивается до 80 % в год. Аневризма аорты по праву внесена в список наиболее опасных состояний, которые могут приводить к практически моментальной смерти. Коварство этого заболевания заключается в том, что больной длительное время может даже не подозревать о его наличии [6].

Хирургическое лечение данной патологии является основным способом, который направлен не только на продление жизни с сохранением ее качества, но и на уменьшение риска новых аортальных осложнений. Однако показатели летальности и осложнений после открытого протезирования аневризм грудного и торакоабдоминального отделов аорты, несмотря на прогресс и развитие технологий лечения, остаются значительными даже в центрах с большим объемом оперативной активности — 20–25 % [8, 12, 13]. Это связано не только с травматичностью операции, но и с использованием искусственного кровообращения, которое предусматривает системную гепаринизацию. Использование временного

шунта в хирургии аорты исключает введение больших доз гепарина и может рассматриваться как альтернативный способ защиты «заинтересованных» внутренних органов [7, 14].

Развитие эндоваскулярных и гибридных методик лечения пациентов, страдающих аневризмами грудной и торакоабдоминальной аорты, обеспечило технологический прорыв в решении данной проблемы [15, 16]. Тем не менее накопленный мировой опыт показывает, что эти методики лечения имеют свои фатальные осложнения, требующие не менее сложных решений [17, 18]. Частота серьезных осложнений при эндоваскулярном лечении достигает 25 %, а летальность — 4–10 % [13, 19]. Как правило, это связано с отсутствием в широком доступе фенестрированных эндографтов. Поэтому проблема создания универсального графта с возможностью интраоперационной персонифицированной фенестрации является на сегодняшний день крайне актуальной.

Цель работы — разработать универсальный стент-графт для эндоваскулярного лечения аневризм и расслоения аорты различной локализации, без учета диаметра сосуда.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве каркаса для разработки универсального стент-графта использовали плетеный саморасширяющийся стент из нитинола. Наружная оболочка стент-графта фиксируется к каркасу узловыми швами из небиодegradуемой хирургической нити. Каркас основного ствола графта выполнен в виде плетеной нитиноловой саморасширяющейся сетки с вариабельностью диаметра 20–50 мм и длиной 150–200 мм. Проксимальный и дистальный концы стент-графта отмечены рентгеноконтрастными маркерами. Ячейки имеют ромбовидную форму и изменяют свою конфигурацию в соответствии с диаметром аорты (рис. 1).

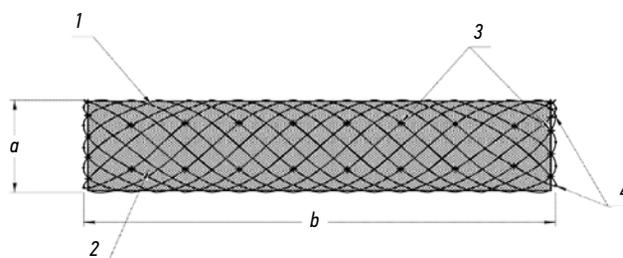


Рис. 1. Один из рабочих вариантов чертежа основного ствола стент-графта: 1 — каркас стент-графта; 2 — наружная оболочка; 3 — крепления оболочки к каркасу; 4 — рентгеноконтрастные маркеры; a — диаметр стент-графта; b — длина стент-графта

Fig. 1. One of the working variants of the main trunk of the stent graft: 1 — frame of the stent graft; 2 — outer shell; 3 — attachment of the shell to the frame; 4 — radiopaque markers; a — diameter of the stent graft; b — length of the stent graft

Отдельным вопросом, который пришлось решать в ходе работы была разработка каркасной основы модулей-ответвлений для протезирования ветвей аорты, попадающих в зону имплантации основного ствола (рис. 2, *a*).

В ходе моделирования конструкции, испытания ее опытных моделей на стенде, оптимальной была выбрана форма модуля, подобная «гвоздю» с ограничительной шляпкой, не позволяющей стенту-ответвлению выскочить из основного ствола и в то же время не пролабировать в его просвет (рис. 2, *b*). Интраоперационные рентгенограммы при тестовых имплантациях опытных образцов в силиконовый фантом и биологическим объектам животных, а также секционный материал, полученный после их выведения из эксперимента подтвердили преимущества данного образца

Пробная сборка моделей стент-графта из модулей различной конфигурации показала, что размер ячейки основного модуля не может быть менее 1 см, иначе возникает странгуляция модуля ответвления с последующим стенозированием его просвета у основания (рис. 2, *c*), при размере ячейки, соответствующем диаметру бокового отвода, стеноз не возникает (рис. 2, *d*). Кроме того, чрезмерно жесткий каркас значительно ограничивает возможность конструкции адаптироваться к внутреннему рельефу аорты. Исходя из полученных результатов, были

выбраны оптимальные жесткость и диаметр нитиноловой проволоки, из которой выполняется каркас изделия.

При разработке бифуркационного модуля была поставлена задача упростить и обезопасить процедуру позиционирования конструкции во время имплантации. Длина сегмента конструкции при максимальном растяжении составляет 30 мм, что позволяет не опасаться перекрытия устьев почечных артерий во время установки изделия. Саморасширяемость стента в случае необходимости позволяет достраивать проксимальный конец конструкции модулями подобно черепице. В дистальном конце графт разделен стяжкой, разделяющей просвет на две равные части с формированием отверстий для фиксации подвздошных сегментов. Для эндопротезирования подвздошного сегмента был разработан линейный стент-графт, фиксирующийся в просвет восьмиобразного профиля бифуркационного модуля (рис. 3).

Наиболее сложным фрагментом был выбор тканного покрытия стенки графта. Исходно наши требования к параметрам тканного покрытия стенки стент-графта были основаны на ряде особенностей биологического и технологического плана. В качестве основы, как наиболее подходящий целям и задачам работы, был выбран лавсан (полиэтилентерефталат), так как многолетний опыт применения этого материала в медицинских изделиях

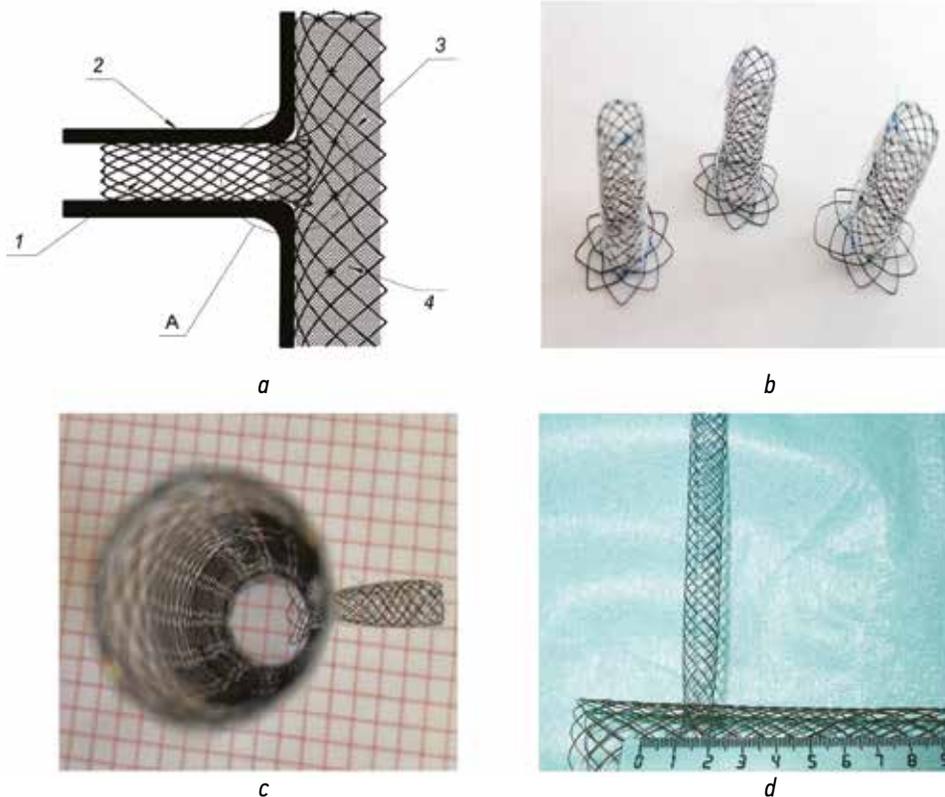


Рис. 2. Модуль отведения: *a* — рабочий чертеж бокового ответвления: 1 — модуль-ответвление; 2 — стенка отходящей артерии; 3 — каркасная сетка; 4 — оболочка стент-графта; *b* — опытные образцы модулей-отведений; *c* — опытный образец бокового отвода, ячейка 5 мм; *d* — опытный образец бокового отвода, ячейка 10 мм

Fig. 2. Lead module: *a* — working drawing of the lateral branch: 1 — branch module; 2 — wall of the outgoing artery; 3 — frame mesh; 4 — shell of the stent graft; *b* — test samples of the lead modules; *c* — a prototype of the lateral branch, a cell of 5 mm; *d* — an experimental sample of lateral tap, cell 10 mm

для сосудистой хирургии доказал его прочность и биологическую инертность. Линейная растяжимость ткани в одном из направлений должна составлять не менее 150 % от исходной длины, чтобы обеспечить равномерность покрытия каркаса с изменяемыми размерами. Проницаемость для гепаринизированной крови должна быть тотальной, переходящей в нулевую после инактивации гепарина. Кроме того, при выборе ткани оценивалась степень компактности ворса как предиктора тромбоза просвета стент-графта (рис. 4).

После того как был выбран оптимальный по структуре волокон лавсан, провели исследования прочности материала на разрыв, что является крайне важным условием на этапе дилатации фенестрации стенки графта (рис. 5).

Испытания прочности проводились следующим образом. Через ячейку фиксированного на стенде фрагмента

лавсанового полотна по проводнику заводился баллонный катетер с рабочим диаметром 8 мм. После чего через шприц высокого давления в баллон нагнеталась жидкость. Катетер раскрывался до максимального диаметра при давлении 10 атмосфер.

По результатам испытаний был выбран материал со следующими параметрами: волокнистые или монофилamentные нити, толщиной от 0,05 до 0,1 мм, скрученные попарно и сплетенные в цепочку. Сплетенные нити дополнительно формируют сетку с 6–8-угольными ячейками, с условным диаметром 0,3–0,5 мм. Толщина получившегося материала не превышает 0,2 мм. Во время баллонной дилатации отмечались разрывы одной-двух нитей материала, без образования «стрелок». За счет характера плетения порванные нити плотно стягивались петлями «цепочек» по периметру отверстия.

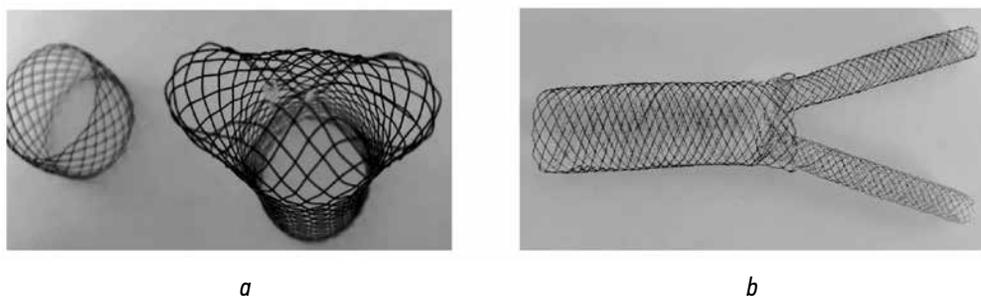


Рис. 3. Каркас бифуркационного модуля: *a* — отдельно; *b* — в сборе
Fig. 3. Frame of the bifurcation module: *a* — separately; *b* — assembled

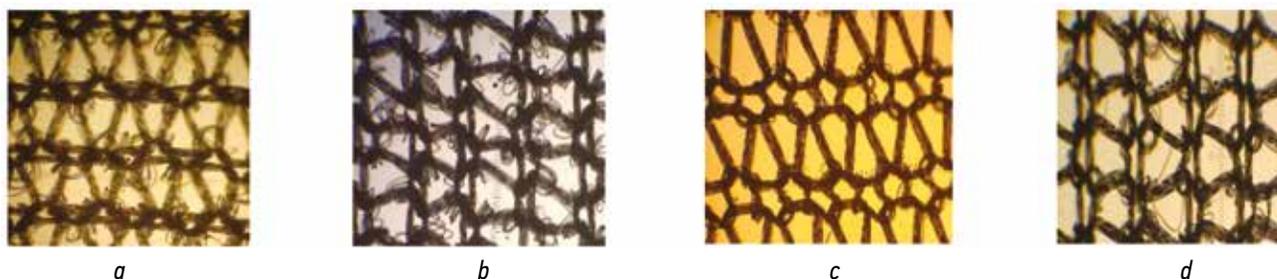


Рис. 4. Анализ микроструктуры лавсана: *a* и *b* — лавсан с высокой тромбогенностью и ригидностью; *c* и *d* — образец, удовлетворяющий требованиям проекта (низкая ворсистость нитей и особенность растяжимости). Микрофотографии (ув. $\times 40$)

Fig. 4. Lavan microstructural analysis: *a*, *b* — lavan with high thrombogenicity and rigidity; *c*, *d* — a sample that meets the requirements of the project (low fluffiness of threads and extensibility feature). Micrographs, magnification $\times 40$

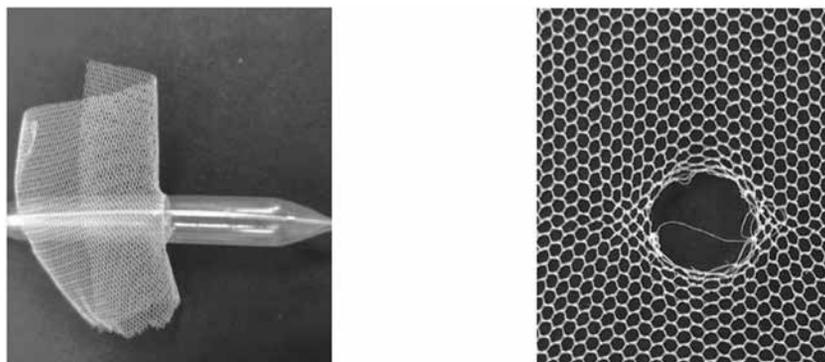


Рис. 5. У выбранного образца ткани локальный дефект структуры не приводит к разрушению структуры вне зоны фенестрации
Fig. 5. Selected tissue sample: a local structural defect does not lead to the destruction of the structure outside the fenestration zone

Отдельно проверяли пористость стенки из полиэтилентерефталатной ткани с различной плотностью, формой плетения, размерами ячейки, диаметром и свойствами нити.

Для испытаний опытных образцов был собран стенд, представляющий из себя симуляционную модель артериальной системы с артериальным кровотоком. С целью обеспечения контроля объемной скорости кровотока, давления, температуры и времени циркуляции крови по контуру, система была собрана на базе аппарата искусственного кровообращения «MaquetHL20» и использовала его штатные средства (рис. 6).

Оценивалась гепарин-контролируемая хирургическая порозность материала стенки. Контур полностью заполнялся гепаринизированной кровью из расчета 5 000 ЕД гепарина на 80 кг массы тела условного пациента. Во время эксперимента кровь непрерывно прокачивалась по системе в течение 7600 с (2,1 ч), по истечении которых был взят анализ крови на газовый состав, каолиновое время,

проведено центрифугирование для исключения признаков гемолиза (рис. 7, а). Затем в систему вводился протамина сульфат в количестве 0,5 мг с целью нейтрализации гепарина. Отслеживалось максимальное значение градиента давления между основным и отводящим контуром, время его достижения. Срабатывание сигнализации означало появление вакуума в отводящей магистрали и полную герметизацию просвета основного контура. Все этапы исследования проводились минимум дважды, для каждого образца ткани.

Для удобства имплантации стент-графта были разработаны оригинальные системы доставки линейных сегментов. Отдельной задачей явилась разработка устройства для осуществления персонифицированной фенестрации, доставки модуля-отведения (рис. 8).

Методика установки стент-графта. Установку предлагаемого стент-графта при эндопротезировании аневризм аорты осуществляли при помощи оригинальной системы доставки на фоне применения гепарина

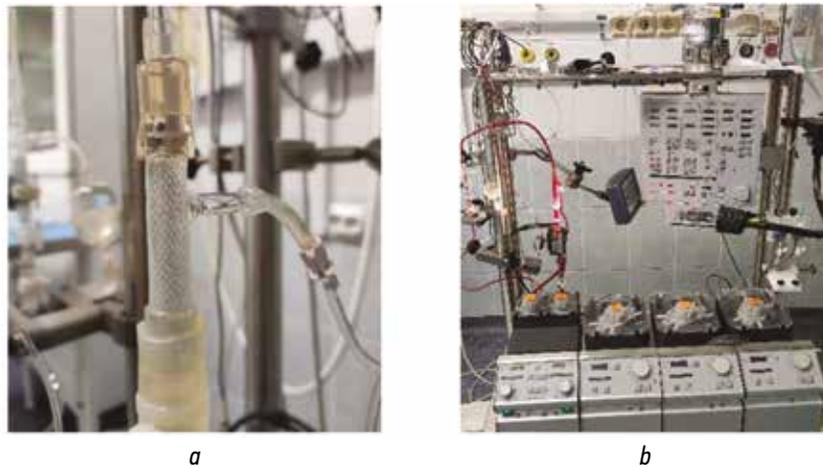


Рис. 6. Симуляционная модель артериальной системы с артериальным кровотоком: *a* — опытный стент-графт внутри модели сосуда; *b* — стенд на базе аппарата искусственного кровообращения «MaquetHL20»

Fig. 6. Simulation model of the arterial system with arterial blood flow: *a* — an experimental stent graft inside the vessel model; *b* — a stand based on the artificial circulation apparatus “MaquetHL20”

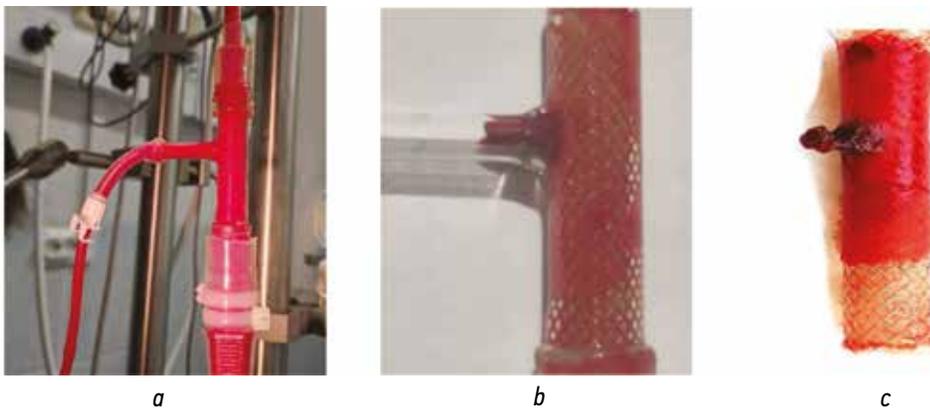


Рис. 7. Оценка гепарин-контролируемой хирургической пористости стенки на симуляционной модели: *a* — образец в контуре на этапе гепаринизации; *b* — герметизация контура после введения протамина сульфата; *c* — извлеченный образец после дегепаринизации

Fig. 7. Heparin-controlled surgical porosity of the wall on a simulation model: *a* — sample in the contour at the heparinization stage; *b* — sealing of the contour after protamine sulfate administration; *c* — extracted sample after deheparinization

и рентгеноконтрастного вещества (омнипак). Устройство доставляли к месту установки, по сверхжесткому проводнику, предварительно установленному в аорте через его ствол до устья ветви аорты. Позиционирование осуществляли в режиме RoadMap по рентгеноконтрастным меткам на модуле. Фенестрацию стенки основного ствола стент-графта выполняли гидрофильным проводником напротив устья перекрытой ветви аорты. Такой способ фенестрации исключал необходимость выполнения у пациента дополнительных хирургических доступов в периферические отделы вовлеченных сосудов. Следующим шагом через фенестрированную стенку в отходящую артерию по проводнику заводили и раскрывали модуль-ответвление с обязательной постдилатацией баллонным катетером. После чего баллон и проводник удаляли. Важно отметить, что такой способ бранширования использовали для каждой перекрытой магистральной ветви. Гепаринизацию пациента и сохранение эндолика IV типа продолжали до окончания установки всех необходимых модулей.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Испытания на стенде. В отличие от большинства стент-графтов, где эндолик нежелателен, предлагаемый нами графт выполнен с возможностью временного сохранения эндолика IV типа. Это позволяет сохранить кровоснабжение жизненно важных органов на всю процедуру имплантации основного ствола и необходимого количества периферических модулей до момента нормализации кровоснабжения, а также для получения рентгеноанатомии в процессе имплантации.

Выявлено, что оптимальным для наружной оболочки изделия является лавсановое полотно (полиэтилентерефталат), в основе которого монофиламентные нити толщиной до 0,1 мм, двойного плетения, с диаметром ячеек 0,5 мм. Испытание опытных образцов стент-графтов на стенде, симулирующем модель артериального кровотока, показало, что материал оболочки разработанного устройства обладает гепарин-контролируемой хирургической пористостью от 50 до 150 мл/мин/см² при давлении 120 мм рт. ст. с возможностью сохранения управляемого эндолика II типа. На фоне гепарина стенка графта создает градиент давления 3–5 мм рт. ст., а скоростные показатели потока вполне достаточны для адекватной перфузии жизненно важных органов и создания рентгенологической «дорожной карты» на фоне применения рентгеноконтрастного вещества, что необходимо для точной фенестрации и дальнейшего протезирования магистральных ветвей аорты.

Через 5–10 с после дегепаринизации крови пористость выбранного материала стенки графта становится нулевой. Это позволяет полностью изолировать полость аневризмы от кровотока в просвете стент-графта и ликвидировать эндолик IV типа.

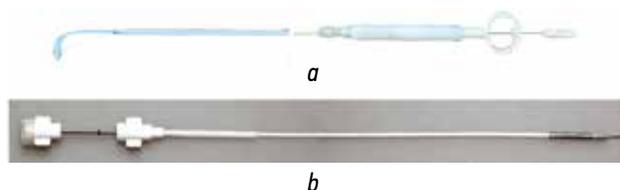


Рис. 8. Сопутствующие устройства: *a* — пример катетера с перфоратором, изогнутым под необходимым углом; *b* — сложенный модуль-отведение в системе доставки

Fig. 8. Related devices: *a* — an example of a catheter with a perforator bent at the required angle; *b* — a folded module—a lead in the delivery system

Испытания на фантоме (демонстрация этапов имплантации изделия). На силиконовом фантоме аорты моделировалось аневризматическое расширение с расслоением и без него (рис. 9.).

Контур силиконового фантома аорты заполнили кровезаменяющим раствором, моделирующим реологические свойства нативной крови. С помощью перфузионного насоса был создан пульсирующий кровоток с максимальным давлением 200 мм рт. ст. (рис. 10).

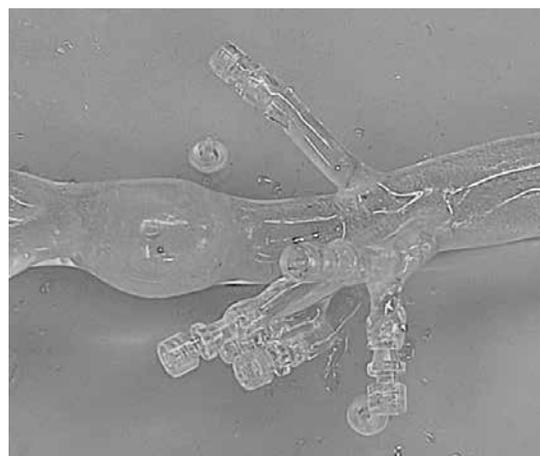


Рис. 9. Силиконовая модель аневризмы
Fig. 9. Silicone model of the aneurysm



Рис. 10. Перфузионный насос в фантоме
Fig. 10. Perfusion pump in the phantom

Под контролем мобильной ангиографической установки Phillips Veradius смоделирован процесс эндопротезирования брюшного отдела аорты. По сверхжесткому проводнику, проведенному через подвздошную артерию в брюшную аорту, был имплантирован стент-графт, который позиционировался и устанавливался в зону смоделированного расширения таким образом, чтобы верхняя граница конструкции находилась на уровне почечных артерий. Контроль осуществлялся с использованием омнипака. После установки выполнялась постдилатация стента баллоном большого диаметра (рис. 11).

Следующим этапом работы была отработка технологии имплантации стент-графта в дугу аорты с последующим фенестрированием основного ствола изделия и эндопротезирование брахиоцефальных артерий.

Апробация на животных (экспериментальная часть). После стендовых экспериментов под рентгеноскопическим контролем 5 крупным экспериментальным животным (баранам) выполнена имплантация изделия в дугу аорты и в ее супраренальный отдел с эндопротезированием отходящих в данной локации крупных ветвей. Во всех случаях для обезболивания использован эндотрахеальный наркоз. Перед началом вмешательства животному

внутривенно болюсно вводился раствор гепарина в стартовой дозе 100 Ед/кг массы тела.

Эндопротезирование дуги аорты. Под ангиографическим контролем, трансфеморальным доступом, основной ствол конструкции ретроградно заводился в дугу аорты. Позиционирование производилось таким образом, чтобы уровень имплантации находился проксимальнее плечевого ствола (рис. 12, *a*). При контрольном снимке плечевого ствол отчетливо визуализируется. Это демонстрирует достаточную проницаемость стенки графта для крови и контрастного препарата (рис. 12, *b*). Затем, ориентируясь на созданную маску RoadMap, в области устья плечевого ствола проводником с направляющим катетером выполняли фенестрацию внешней оболочки, проводник заводили в просвет артерии и извлекали направляющий катетер (рис. 13, *a*). Следующим этапом осуществлялась дилатация фенестрации баллонным катетером (рис. 13, *b*). По проводнику в подготовленное отверстие заводили отводящий модуль стент-графта на баллоне необходимого диаметра и раздували баллон. При этом проксимальный конец модуля надежно фиксировался в ячейке основного ствола (рис. 13, *c*). Баллон удалялся вместе с проводником. При контрольном снимке

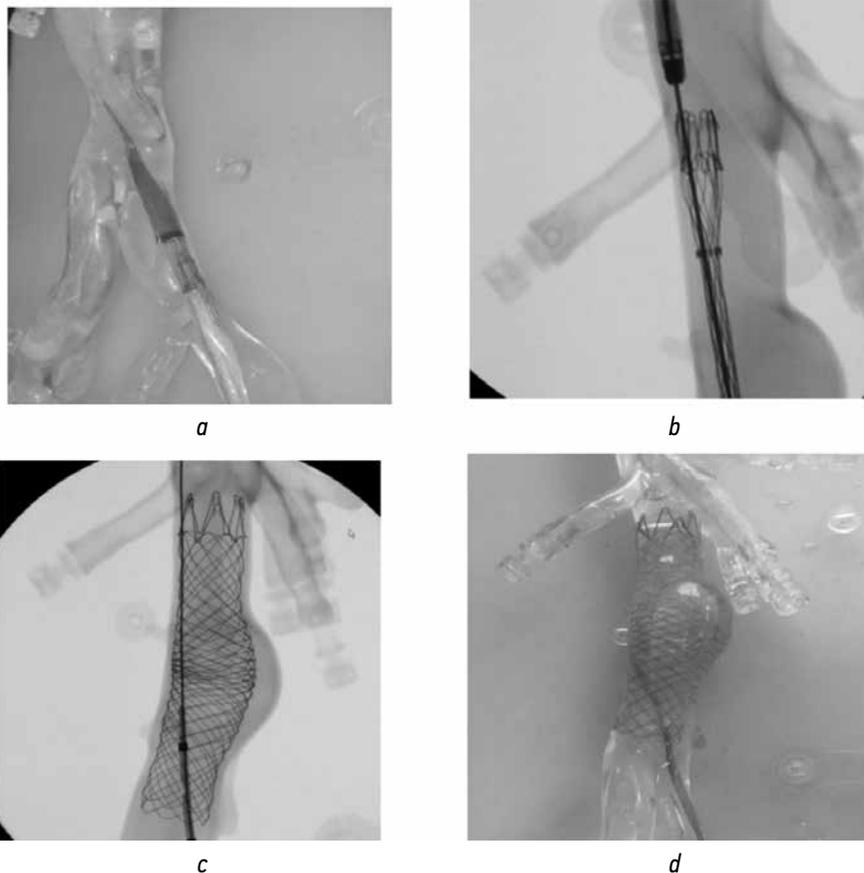


Рис. 11. Этапы имплантации стент-графта: *a* — стент-графт в системе доставки заведен в модель брюшной аорты; *b* — система спозиционирована ниже устьев почечных артерий (модель); *c* — стент-графт имплантирован в зону аневризмы; *d* — внешний вид изделия, имплантированного в силиконовую модель аневризмы брюшной аорты

Fig. 11. Stages of stent graft implantation: *a* — the stent graft in the delivery system is inserted into the abdominal aorta model; *b* — the system is positioned below the mouths of the renal arteries (model); *c* — the stent graft is implanted in the aneurysm zone; *d* — appearance of the product implanted in the silicone model of the abdominal aneurysm aorta

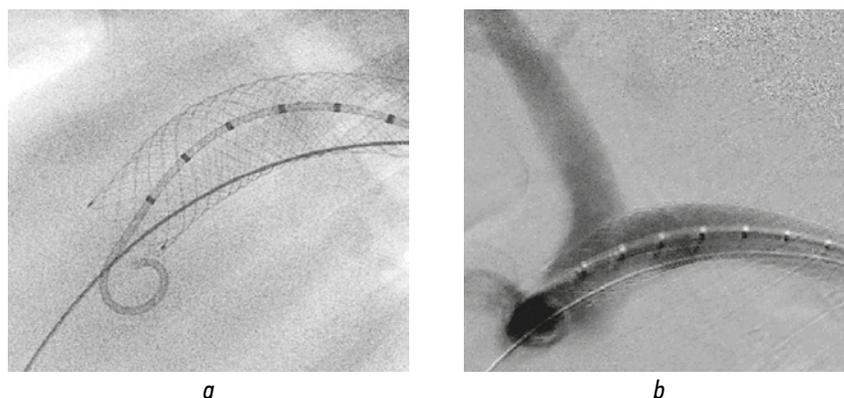


Рис. 12. Эндопротезирование дуги аорты: *a* — стент-графт имплантирован в дугу аорты; *b* — контрольная ангиограмма плече-головного ствола

Fig. 12. Aortic arch replacement: *a* — stent graft implanted into the aortic arch; *b* — control angiogram of the brachiocephalic trunk

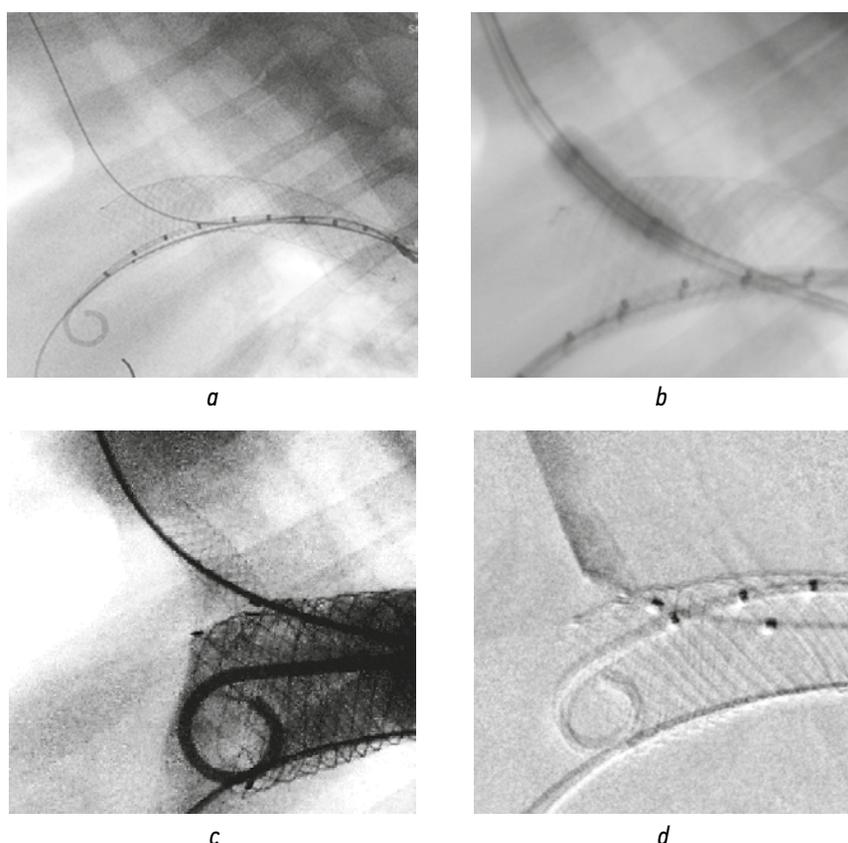


Рис. 13. Этапы бранширования стент-графта, имплантированного в дугу аорты: *a* — персонализированная фенестрация стенки графта; *b* — баллонная дилатация фенестрации; *c* — отводящий модуль в устье плече-головного ствола; *d* — контрольная ангиограмма

Fig. 13. Stages of branching of a stent graft implanted in the aortic arch: *a* — personalized fenestration of the graft wall; *b* — balloon dilatation of fenestration; *c* — discharge module at the mouth of the brachiocephalic trunk; *d* — control angiogram

конструкция была проходима, устье плече-головного ствола визуализировалось отчетливо. Эндолика не было (рис. 13, *d*).

Эндопротезирование супраренального отдела брюшной аорты. Под рентгенологическим контролем, по проводнику, в зону отхождения чревного ствола и верхней брыжеечной артерии имплантирован основной ствол универсального стент-графта (рис. 14, *a*). При контрольной аортографии на фоне гепарина отчетливо визуализировались

устья висцеральных ветвей, перекрытые установленным стентом (рис. 14, *b*). Создана маска RoadMap.

Поочередно выполнена персонализированная фенестрация стенки графта в проекции устьев чревного ствола и верхней брыжеечной артерии. Последовательно выполнена баллонная дилатация фенестрационных отверстий с имплантацией модулей-отведений в висцеральные ветви (рис. 15, 16). После их установки обязательно проводилась постдилатация баллонным катетером. При контрольном

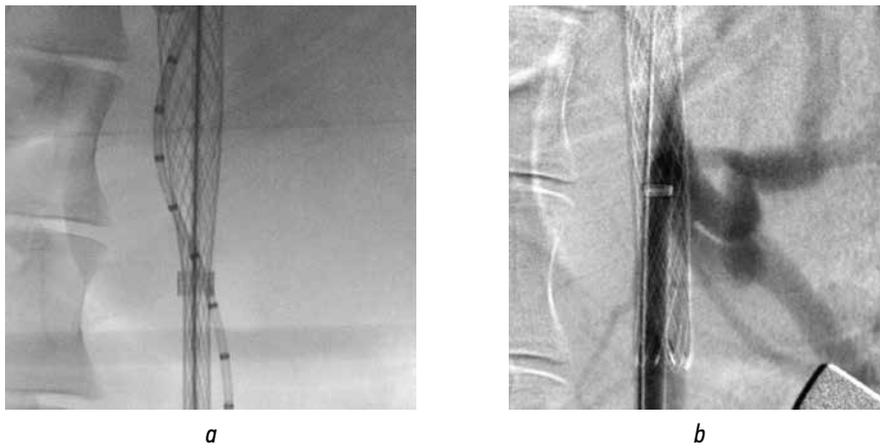


Рис. 14. Эндопротезирование супраренального отдела аорты: *a* — имплантация основного ствола; *b* — контрольная ангиограмма
Fig. 14. Endoprosthetics of the suprarenal aorta: *a* — implantation of the main trunk; *b* — control angiogram

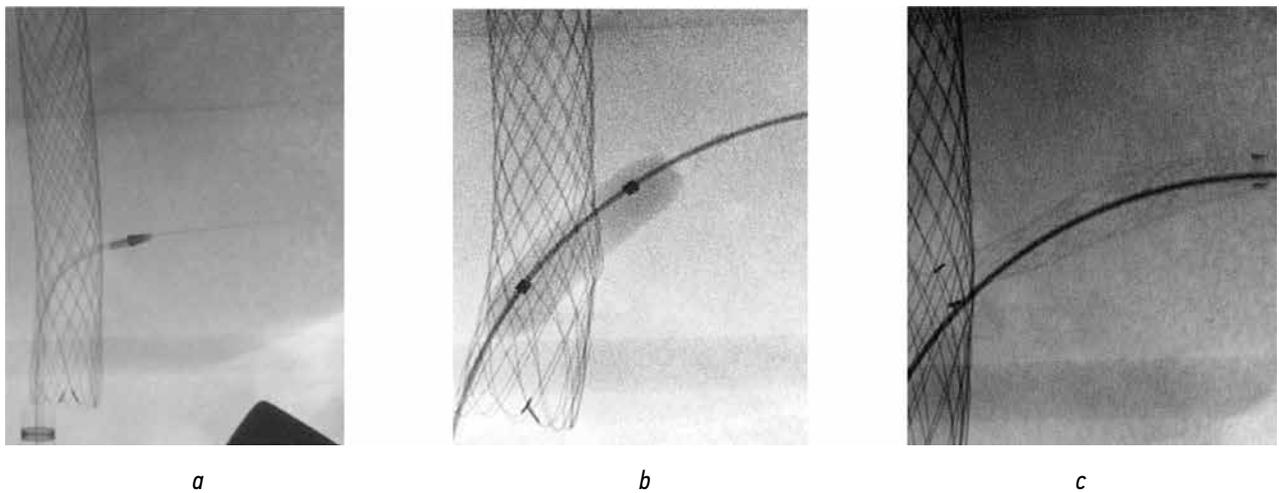


Рис. 15. Бранширование устья чревного ствола: *a* — персонализированная фенестрация над устьем чревного ствола; *b* — баллонная дилатация фенестрации; *c* — имплантация висцеральной бранши
Fig. 15. Branching of the ventral trunk mouth: *a* — personalized fenestration over the ventral trunk mouth; *b* — balloon dilatation of fenestration; *c* — implantation of visceral branching

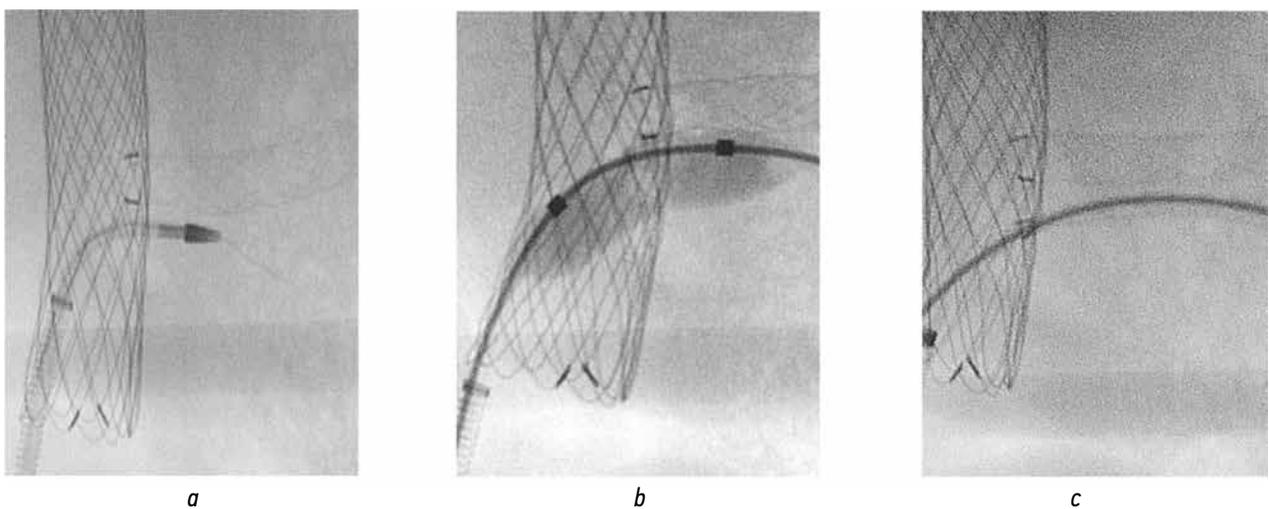


Рис. 16. Этапы эндопротезирования супраренального отдела аорты (продолжение): *a* — персонализированная фенестрация над устьем верхней брыжеечной артерии; *b* — баллонная дилатация фенестрационного отверстия; *c* — имплантация модуля в верхнюю брыжеечную артерию
Fig. 16. Stages of endoprosthetics in the suprarenal aorta (continued): *a* — personalized fenestration over the mouth of the superior mesenteric artery; *b* — balloon dilatation of the fenestration opening; *c* — implantation of the module into the superior mesenteric artery

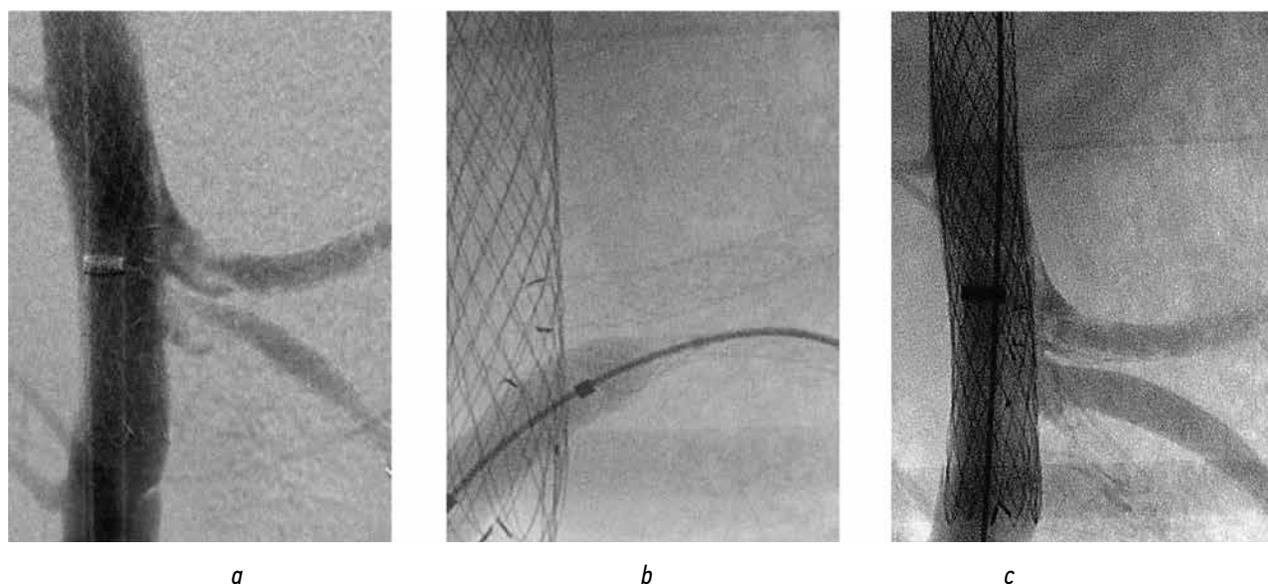


Рис. 17. Ангиограммы после протезирования висцеральных ветвей: *a* — контроль после имплантации; *b* — постдилатация модулей; *c* — контрольный снимок

Fig. 17. Angiograms after prosthetics of visceral branches: *a* — control after implantation; *b* — post-dilation of modules; *c* — control snapshot

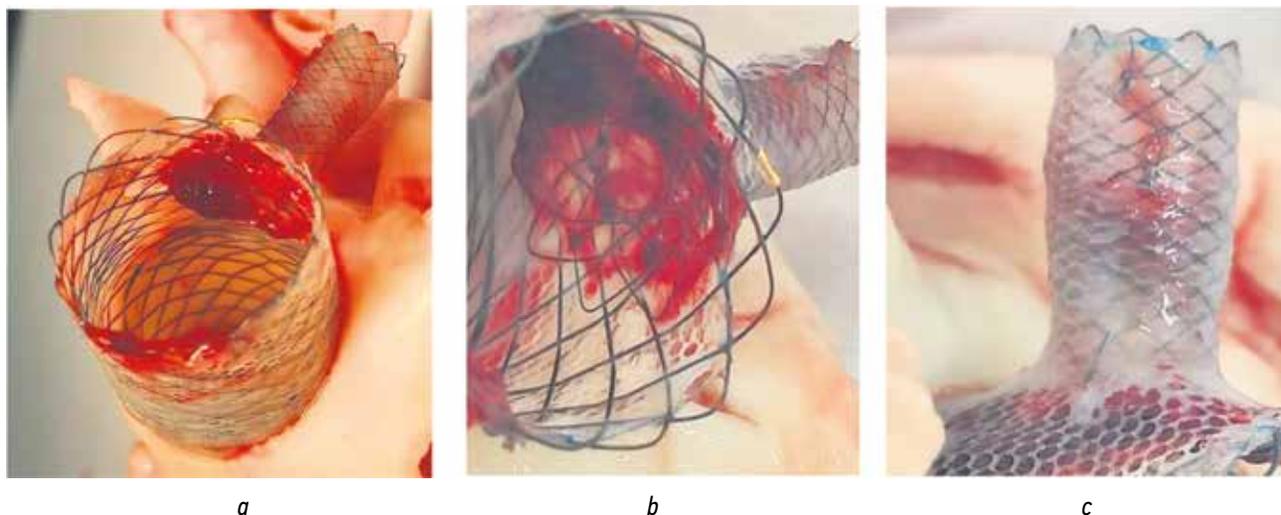


Рис. 18. Секционный материал через 21 день после имплантации: *a* — основная часть и модуль-отведение; *b* — зона фенестрации стенки графта; *c* — модуль-отведение

Fig. 18. Sectional material 21 days after implantation: *a* — main part and the lead module; *b* — fenestration zone of the graft wall; *c* — lead module

снимке конструкция проходима, висцеральные ветви контрастировались отчетливо без признаков резидуального стеноза в области фенестрации (рис. 17).

Все животные выжили, неврологических нарушений не было. Проблем, связанных с нарушением висцерального кровообращения, не отмечено. Наблюдение за прооперированными животными составило 21 день, после чего они были выведены из эксперимента и получен секционный материал. Все конструкции проходимы, стенки графтов были непроницаемы для жидкостей, в том числе и крови (рис. 18).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенные экспериментальные исследования позволяют надеяться, что разработанное изделие является прообразом универсального стент-графта для лечения аневризм аорты любой локализации независимо от диаметра и анатомии аорты. Модульность каркаса и его способность адаптироваться к изменениям диаметра и рельефа артерии значимо расширит возможности эндоваскулярной методики лечения пациентов, страдающих многоуровневым аневризматическим поражением грудной и брюшной аорты.

Оригинальная конструкция стент-графта позволит упростить процедуру позиционирования и имплантации, уменьшить протяженность и травматичность оперативного вмешательства. Благодаря способности материала

стенки к управляемой проницаемости для крови значительно снизится время и степень ишемии внутренних органов, кровоснабжение которых осуществляется из ветвей аорты, попадающих в зону имплантации.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абугов С.А., Пономаренко В.Б. Аневризма аорты: диагностика и лечение // *Терапевтический архив*. 2010. Т. 82, № 9. С. 59–63.
2. Баженова Ю.В., Дрантусова Н.С., Шантуров В.А., Подашев Б.И. Компьютерная томография в диагностике аневризм аорты // *Сибирский медицинский журнал (Иркутск)*. 2014. Т. 130, № 7. С. 37–41.
3. Белов Ю.В., Рыбаков К.Н., Губарев И.А., и др. Хирургическое лечение больных пороком аортального клапана в сочетании с расширением восходящей аорты менее 5 см // *Московский хирургический журнал*. 2019. № 5. С. 38–45. DOI: 10.17238/issn2072-3180.2019.5.38-45
4. van Puijvelde G.H.M., Foks A.C., van Bochove R.E., et al. CD1d deficiency inhibits the development of abdominal aortic aneurysms in LDL receptor deficient mice // *PLoS One*. 2018. Vol. 13, No. 1. ID e0190962. DOI: 10.1371/journal.pone.0190962
5. Лисина Е.В., Волкова С.Ю. Аневризма аорты как случайная находка // *Университетская медицина Урала*. 2019. Т. 5, № 2. С. 62–63.
6. Кузьмичев Д.Е., Скребов П.В., Шакиров И.И., Вильцев И.М. Постмортальная диагностика аневризмы аорты // *Здравоохранение Югры: опыт и инновации*. 2019. № 1. С. 42–44.
7. Yegemberdiyev T.Zh., Baubekov A.A., Matkherimov A.Zh., et al. Preventive “before and after” surgical treatment of aortic aneurysms and peripheral arteries (literature review) // *Bulletin of surgery in Kazakhstan*. 2018. No. 2. P. 25–30.
8. Гапонов Д.П., Чернов И.И., Горбунов М.Г., и др. Гибридное хирургическое лечение расщепляющей торакоабдоминальной аневризмы аорты // *Астраханский медицинский журнал*. 2014. Т. 9, № 3. С. 130–134.
9. Чупин А.В., Дерябин С.В., Чигасов В.А. Эмболизация внутренней подвздошной артерии при эндопротезировании аневризмы брюшной аорты // *Ангиология и сосудистая хирургия*. 2019. Т. 25, № 4. С. 82–89.
10. Timaran D.E., Knowles M., Ali T., Timaran C.H. Fenestrated endovascular aneurysm repair among octogenarians at high and standard risk for open repair // *J Vasc Surg*. 2017. Vol. 66, No. 2. P. 354–359. DOI: 10.1016/j.jvs.2016.11.064
11. Manunga J., Sullivan T., Garberich R., et al. Single-center experience with complex abdominal aortic aneurysms treated by open or endovascular repair using fenestrated/branched endografts // *J Vasc Surg*. 2018. Vol. 68, No. 2. P. 337–347. DOI: 10.1016/j.jvs.2017.11.093
12. Аракелян В.С., Папиташвили В.Г. Аневризмы нисходящего грудного и торакоабдоминального отделов аорты: результаты открытых вмешательств // *Анналы хирургии*. 2016. Т. 21, № 5. С. 300–305. DOI: 10.18821/1560-9502-2016-21-5-300305
13. Kawatou M., Minakata K., Sakamoto K., et al. Comparison of endovascular repair with branched stent graft and open repair for aortic arch aneurysm // *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2017. Vol. 25, No. 2. P. 246–253. DOI: 10.1093/icvts/ivx111
14. Белов Ю.В., Чарчян Э.Р., Степаненко А.Б., и др. Хирургическое лечение больных с торакоабдоминальными аневризмами аорты // *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова*. 2015. № 12. С. 33–38. DOI: 10.17116/hirurgia20151233-38
15. Светликов А.В., Галкин П.А. Эндопротезирование аневризм аорты — новая парадигма в истории сосудистой хирургии или тупиковый путь: прошлое, настоящее и будущее // *Клиническая больница*. 2014. № 1. С. 33–40.
16. Shin S.H., Starnes B.W. Bifurcated-bifurcated aneurysm repair is a novel technique to repair infrarenal aortic aneurysms in the setting of iliac aneurysms // *J Vasc Surg*. 2017. Vol. 66, No. 5. P. 1398–1405. DOI: 10.1016/j.jvs.2017.02.044
17. Gallitto E., Gargiulo M., Faggioli G., et al. Impact of iliac artery anatomy on the outcome of fenestrated and branched endovascular aortic repair // *J Vasc Surg*. 2017. Vol. 66, No. 6. P. 1659–1667. DOI: 10.1016/j.jvs.2017.04.063
18. Lee M.J., Daniels S.L., Drake T.M., Adam I.J. Risk factors for ischaemic colitis after surgery for abdominal aortic aneurysm: a systematic review and observational meta-analysis // *Int J Colorectal Dis*. 2016. Vol. 31, No. 7. P. 1273–1281. DOI: 10.1007/s00384-016-2606-6
19. Shutze Sr W.P., Shutze R., Dhot P., et al. Sex as an independent risk factor for long-term survival after endovascular aneurysm repair // *J Vasc Surg*. 2019. Vol. 69, No. 4. P. 1080–1089. DOI: 10.1016/j.jvs.2018.07.057

REFERENCES

1. Abugov SA, Ponomarenko VB. Aortic aneurysm: diagnosis and treatment. *Therapeutic archive*. 2010;82(9):59–63. (In Russ.).
2. Bazhenova YV, Drantusova NS, Shanturov VA, Podashev BI. Computed tomography in the diagnosis of aortic aneurysm. *Siberian medical journal (Irkutsk)*. 2014;130(7):37–41. (In Russ.).
3. Belov YV, Rybakov KN, Gubarev IA, et al. Surgical treatment of patients with aortic valve defect in combination with ascending aorta expansion less than 5 cm (literature review). *Moscow Surgical Journal*. 2019;(5):38–45. (In Russ.). DOI: 10.17238/issn2072-3180.2019.5.38-45

4. van Puijvelde GHM, Foks AC, van Bochove RE, et al. CD1d deficiency inhibits the development of abdominal aortic aneurysms in LDL receptor deficient mice. *PLoS One*. 2018;13(1):e0190962. DOI: 10.1371/journal.pone.0190962
5. Lisina EV, Volkova SYu. Anevrizma aorty kak sluchainaya nakhodka. *Universitetskaya meditsina Urala*. 2019;5(2):62–63. (In Russ.)
6. Kuz'michev DE, Skrebov RV, Shakirov II, Vil'tsev IM. Postmortal'naya diagnostika anevrizmy aorty. *Zdravookhranenie Yugry: opyt i innovatsii*. 2019;(1):42–44. (In Russ.)
7. Yegemberdiyev TZh, Baubekov AA, Matkherimov AZh, et al. Preventive "before and after" surgical treatment of aortic aneurysms and peripheral arteries (literature review). *Bulletin of surgery in Kazakhstan*. 2018;(2):25–30.
8. Gaponov DP, Chernov II, Gorbunov MG, et al. Hybrid surgical procedures of dissected thoracoabdominal aortic aneurysm. *Astrakhan medical journal*. 2014;9(3):130–134. (In Russ.)
9. Chupin AV, Deryabin SV, Chigasov VA. Embolization of the internal iliac artery during endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *Angiology and vascular surgery*. 2019;25(4):82–89. (In Russ.)
10. Timaran DE, Knowles M, Ali T, Timaran CH. Fenestrated endovascular aneurysm repair among octogenarians at high and standard risk for open repair. *J Vasc Surg*. 2017;66(2):354–359. DOI: 10.1016/j.jvs.2016.11.064
11. Manunga J, Sullivan T, Garberich R, et al. Single-center experience with complex abdominal aortic aneurysms treated by open or endovascular repair using fenestrated/branched endografts. *J Vasc Surg*. 2018;68(2):337–347. DOI: 10.1016/j.jvs.2017.11.093
12. Arakelyan VS, Papitashvili VG. Aneurysms of the descending thoracic and thoracoabdominal aorta: results of open surgeries. *Annals of Surgery*. 2016;21(5):300–305. (In Russ.). DOI: 10.18821/1560-9502-2016-21-5-300305
13. Kawatou M, Minakata K, Sakamoto K, et al. Comparison of endovascular repair with branched stent graft and open repair for aortic arch aneurysm. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2017;25(2):246–253. DOI: 10.1093/icvts/ivx111
14. Belov YuV, Charchyan ER, Stepanenko AB, et al. Surgical treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms. *Pirogov Russian Journal of Surgery*. 2015;(12):33–38. (In Russ.). DOI: 10.17116/hirurgia20151233-38
15. Svetlikov AV, Galkin PA. Stentgrafting of aortic aneurysms: past, current situation and future. *The hospital*. 2014;(1):33–40. (In Russ.)
16. Shin SH, Starnes BW. Bifurcated-bifurcated aneurysm repair is a novel technique to repair infrarenal aortic aneurysms in the setting of iliac aneurysms. *J Vasc Surg*. 2017;66(5):1398–1405. DOI: 10.1016/j.jvs.2017.02.044
17. Gallitto E, Gargiulo M, Faggioli G, et al. Impact of iliac artery anatomy on the outcome of fenestrated and branched endovascular aortic repair. *J Vasc Surg*. 2017;66(6):1659–1667. DOI: 10.1016/j.jvs.2017.04.063
18. Lee MJ, Daniels SL, Drake TM, Adam IJ. Risk factors for ischaemic colitis after surgery for abdominal aortic aneurysm: a systematic review and observational meta-analysis. *Int J Colorectal Dis*. 2016;31(7):1273–1281. DOI: 10.1007/s00384-016-2606-6
19. Shutze Sr WP, Shutze R, Dhot P, et al. Sex as an independent risk factor for long-term survival after endovascular aneurysm repair. *J Vasc Surg*. 2019;69(4):1080–1089. DOI: 10.1016/j.jvs.2018.07.057

ОБ АВТОРАХ

***Александр Сергеевич Иванов**, канд. мед. наук;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3357-5022>;
Scopus Author ID: 57191244296; eLibrary SPIN: 6806-5190;
e-mail: as_ivanov@rrcrst.ru

Дмитрий Николаевич Майстренко, д-р мед. наук;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8174-7461>;
Scopus Author ID: 57193120885; eLibrary SPIN: 7363-4840;
e-mail: dn_maystrenko@rrcrst.ru

Михаил Игоревич Генералов, канд. мед. наук;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8980-5240>;
Scopus Author ID: 18133460800; eLibrary SPIN: 1036-9924;
e-mail: mi_generalov@rrcrst.ru

Анна Никитична Олещук, сердечно-сосудистый хирург;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8437-1081>;
Scopus Author ID: 56823617900; eLibrary SPIN: 7784-9392;
e-mail: an_oleschuk@rrcrst.ru

AUTHORS INFO

***Aleksandr S. Ivanov**, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3357-5022>;
Scopus Author ID: 57191244296; eLibrary SPIN: 6806-5190;
e-mail: as_ivanov@rrcrst.ru

Dmitry N. Maystrenko, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8174-7461>;
Scopus Author ID: 57193120885; eLibrary SPIN: 7363-4840;
e-mail: dn_maystrenko@rrcrst.ru

Mikhail I. Generalov, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8980-5240>;
Scopus Author ID: 18133460800; eLibrary SPIN: 1036-9924;
e-mail: mi_generalov@rrcrst.ru

Anna N. Oleshchuk, Cardiovascular Surgeon;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8437-1081>;
Scopus Author ID: 56823617900; eLibrary SPIN: 7784-9392;
e-mail: an_oleschuk@rrcrst.ru

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author

Денис Михайлович Кокорин, врач-рентгенолог;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4842-7711>;
eLibrary SPIN: 2030-0922; e-mail: dm_kokorin@rrcrst.ru

Дмитрий Николаевич Николаев, канд. мед. наук;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0501-7007>;
eLibrary SPIN: 9887-1223; e-mail: dn_nikolaev@rrcrst.ru

Алексей Дмитриевич Майстренко, канд. мед. наук;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0335-4712>;
Scopus Author ID: 55912199100; eLibrary SPIN: 4483-5365;
e-mail: ad_maystrenko@rrcrst.ru

Алена Александровна Попова, научный сотрудник;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8077-9832>;
eLibrary SPIN: 7101-0906; e-mail: aa_popova@rrcrst.ru

Олег Евгеньевич Молчанов, д-р мед. наук;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3882-1720>;
Scopus Author ID: 25637650600; eLibrary SPIN: 5557-6484;
e-mail: oe_moltchanov@rrcrst.ru

Андрей Алексеевич Станжевский, д-р мед. наук;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1630-0564>;
Scopus Author ID: 8857214600; eLibrary SPIN: 4025-4260;
e-mail: aa_stangevsky@rrcrst.ru

Denis M. Kokorin, radiologist;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4842-7711>;
eLibrary SPIN: 2030-0922; e-mail: dm_kokorin@rrcrst.ru

Dmitry N. Nikolaev, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0501-7007>;
eLibrary SPIN: 9887-1223; e-mail: dn_nikolaev@rrcrst.ru

Aleksey D. Maystrenko, MD, Cand. Sci. (Med.);
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0335-4712>;
Scopus Author ID: 55912199100; eLibrary SPIN: 4483-5365;
e-mail: ad_maystrenko@rrcrst.ru

Alena A. Popova, Researcher;
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8077-9832>;
eLibrary SPIN: 7101-0906; e-mail: aa_popova@rrcrst.ru;

Oleg E. Molchanov, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3882-1720>;
Scopus Author ID: 25637650600; eLibrary SPIN: 5557-6484;
e-mail: oe_moltchanov@rrcrst.ru;

Andrey A. Stanzhevsky, MD, Dr. Sci. (Med.);
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1630-0564>;
Scopus Author ID: 8857214600; eLibrary SPIN: 4025-4260;
e-mail: aa_stangevsky@rrcrst.ru