

## СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПРОТЕЗОВ КЛАПАНОВ СЕРДЦА

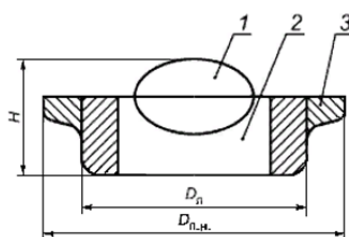
*Местеховская Л.А., студент группы 1Д01  
Соколов А.П., к.н.т., доцент  
НИ ТПУ, 634050, г. Томск, пр. Ленина, 30  
E-mail: lam10@tpu.ru*

Для лечения пациентов с патологиями сердечных клапанов широко применяются искусственные клапаны сердца. Испытание этих протезов играет ключевую роль в обеспечении их эффективности и безопасности.

Цель исследования – совершенствование протезов клапанов сердца.

Основная задача – выявить факторы, влияющие на характеристики протезов сердца.

Протез клапана сердца (ПКС) – протезное устройство, заменяющее естественный клапан сердца [1]. Устройство протеза представлено на рис. 1, где:  $H$  – высота ПКС,  $D_{п. н.}$  – посадочный диаметр ПКС;  $D_{п. н.}$  – пришивной наружный диаметр ПКС.



*Рис. 1. Протез клапана сердца [1]:*

*1 – запирающий элемент; 2 – проходное отверстие; 3 – фланец пришивного кольца*

Протезы разделяют по типу материала: биологические и механические. Биологические протезы созданы из тканей или клеток организмов. Они обладают хорошей совместимостью с организмом и не требуют постоянного приема антикоагулянтных препаратов, не провоцируют тромбозов, однако срок их службы составляет от 8 до 10 лет. Механические ПКС изготавливают из искусственных материалов, они обладают более долгим сроком службы – более 20 лет, но требуют постоянного приема антикоагулянтов, чтобы предотвратить образование сгустков крови, а также издадут шум при работе.

Протезы классифицируют по механизму работы: шаровые, дисковые, створчатые (двухстворчатые и трёхстворчатые) (рис. 2).



*Рис. 2. Протезы клапанов сердца*

Протезы также классифицируют по месту имплантации, т. е. разделяют на протезы аортального, митрального, трикуспидального и легочного клапанов. Это отражает различные анатомические положения клапанов в сердце и требует различного подхода к их замене или ремонту, а также различные методы испытания ПКС.

Испытание искусственных клапанов сердца является неотъемлемой частью их разработки и внедрения в медицинскую практику. Тщательные лабораторные и клинические испытания не только позволяют определить эффективность и безопасность протеза, но и помогают улучшить технологию его изготовления. Только после успешного прохождения всех этапов испытания искусственного клапана может быть сертифицирован и применяться для лечения пациентов с патологиями сердечных клапанов.

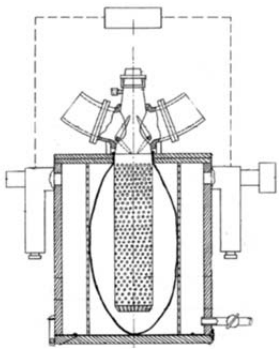
Существуют следующие методы испытания протезов клапанов сердца: измерения гидродинамических характеристик в пульсовом потоке из эффективной площади проходного отверстия, испытания на стационарную утечку, на устойчивость к воздействию обрат-

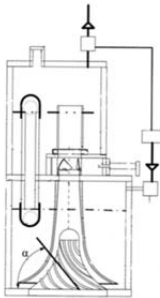
ным давлением, на устойчивость к деформированию каркаса, на долговечность, испытание механической прочности манжеты.

Для выявления тенденций и особенностей совершенствований ПКС рационально использовать патентные источники, т. к. эта литература уже хорошо систематизирована и в ней учтён опыт конструирования ПКС. Проведённый патентный поиск отражён в табл. 1.

Таблица 1

Характерные устройства для испытания искусственных клапанов сердца

Устройство	Особенности	Перспектива развития
 <p>Устройство для испытания искусственных клапанов сердца [2]</p>	<p>Мерная трубка для измерения обратного перетока испытуемого клапана, имеющая меньшую площадь гидравлического сечения по сравнению с испытательным каналом. Распределительное устройство, выполненное с возможностью перемещения из одного положения в другое для подключения пневмогидроаккумулятора через сливную воронку к мерной или напорной емкостям</p>	<p>Трансформация зажимного устройства для испытания искусственных клапанов сердца различной модификации</p>
 <p>Стенд для исследования биологических протезов клапанов сердца [3]</p>	<p>Механический желудочек соединен с пневмоприводом, пульс-дубликатором и напорной емкостью, а на выходе его последовательно установлены камера с исследуемым клапаном и гидропневмодемпфер</p>	<p>Жидкость для испытания дополняется микро-шариками частично заполненными воздухом и ферромагнетиками</p>
 <p>Насосное устройство для исследования протезов клапанов сердца [4]</p>	<p>Эластичная емкость помещена во внешний ограничительный стакан с перфорированными стенками и в ней установлен внутренний ограничительный цилиндр, причем часть цилиндра, находящаяся в эластичной емкости, выполнена перфорированной, а выступающая из нее часть выполнена конической, сопряжена с входными патрубками и снабжена сменными коннекторами для крепления клапана</p>	<p>Эластичную ёмкость заменить на емкость с цилиндрическим истенками, похожими на гофру и приводом, управляемым, по заданной программе</p>

Устройство	Особенности	Перспектива развития
 <p data-bbox="193 633 600 732">Устройство для испытания протезов аортального клапана сердца [5]</p>	<p data-bbox="644 416 1137 611">На входе в испытательный канал установлено устройство для закручивания потока испытательной жидкости. Угол наклона направляющих лопаток стержня составляет 40–60 °</p>	<p data-bbox="1182 331 1398 696">Лопатки для закручивания потока испытательной жидкости сделать с изменяемым углом наклона с возможностью управления дистанционно</p>

Анализ патентов по ПКС показал хорошее согласование с современными научно-техническими статьями. Биомеханика работы клапана сердца относится к сложным моментам при моделировании работы ПКС [6]. Контроль медицинских изделий, в том числе ПКС, в достаточной мере структурирован и регламентирован, осуществляется Росздравнадзором, создавая определённые тенденции [7].

### Выводы

1. Основные направления совершенствования протезов клапанов сердца задаются государственными стандартами.
2. Существующие механические устройства для испытания ПКС недостаточно учитывают специфику реального сердца. Представляется перспективным создание устройств, учитывающих данную особенность.
3. Результаты испытаний могут отличаться от результатов работы, полученных в реальном сердце, поэтому рекомендуется приблизить устройство испытания протезов клапанов к имитатору сердца.

### Список литературы

1. ГОСТ 31618.1-2012. Протезы клапанов сердца. Часть 1. Общие технические требования и методы испытаний.
2. Патент № 2336053. Российская федерация, МПК А61F 2/24 (2006.01). Устройство для испытания искусственных клапанов сердца / Н.Ф. Петухов, В.В. Юнко, В.А. Шишов; опубл. 22.01.2007. Бюл. № 29.
3. Патент № 32387. Российская федерация, МПК А61F 2/24 (2006.01). Стенд для исследования биологических протезов клапанов сердца / Л.С. Барбараш, И.А. Климов, И.Ю. Журавлева, В.В. Борисов, Н.П. Алешкевич; опубл. 20.09.2003. Бюл. № 26.
4. Патент № 23766. Российская федерация, МПК А61М 1/10 (2000.01). Насосное устройство для исследований протезов сердечных клапанов / И.А. Климов, В.В. Борисов, И.Ю. Журавлева, Л.С. Барбараш; опубл. 20.07.2002. Бюл. № 20.
5. Патент № 152630. Российская федерация, МПК А61F 2/00 (2006.01). Устройство для испытания протезов аортального клапана сердца / Л.А. Бокерия, А.В. Агафонов, Г.И. Кикнадзе, В.О. Кузнецов, А.Ю. Городков; опубл. 10.06.2015. Бюл. № 16.
6. Клышников К.Ю., Онищенко П.С., Овчаренко Е.А. Исследование биомеханики створчатого аппарата протеза клапана сердца методом моделирования / Клышников К.Ю. // Современные технологии в медицине – 2022. – № 14–2. – С. 6–15.
7. Махова О.А., Применение медицинских изделий: обязательные требования, контроль за их соблюдением / Махова О.А. // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология – 2021. – № 14–4. – С. 515–522.