

УДК 007: 57+007:573

ПРОБЛЕМЫ ИНФОРМАЦИОННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МАЛОИНВАЗИВНЫХ ИНТЕРВЕНЦИОННЫХ РЕНТГЕНО – ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ НА КРОВЕНОСНЫХ СОСУДАХ

П. И. Бегун,

канд. техн. наук, доцент

Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет (ГЭТУ)

В. К. Сухов,

д-р мед. наук

Городская многопрофильная больница № 2, Санкт-Петербург

Рассмотрены проблемы информационного обеспечения внедренных в последнее время в медицинскую практику методов малоинвазивных хирургических операций. Проанализированы причины, при которых в ряде случаев не удается достичь желательного лечебного эффекта, и операции сопровождаются малопрогнозируемыми осложнениями. Поставлены задачи, которые необходимо решить для оптимизации информации при проведении малоинвазивных хирургических операций, и намечены пути решения этих задач.

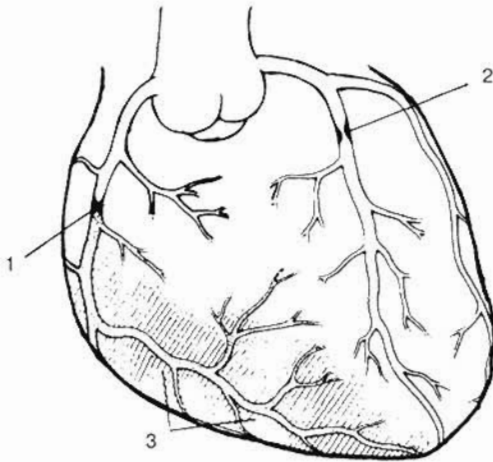
Современные подходы к лечению наиболее частых и опасных для человека заболеваний сосудов предполагают комбинацию нескольких видов медицинских технологий. Традиционные пути оказания помощи в виде терапии и хирургических операций протезирования или перестройки сосудистого русла развиваются с начала 60-х годов. Успехи этих операций в сочетании с медикаментозными средствами спасли от внезапной смерти и вернули к активной жизни многие миллионы больных. К сожалению, способы коррекции заболеваний сосудов не предполагают радикального избавления от болезни и сопровождаются обширной травмой. Поэтому в последнее время в повседневную медицинскую практику внедряются методы малоинвазивной хирургии. Эти методы предопределяют изменения технологии выполнения операций: не используется искусственное кровообращение и не производится разрез при доступе.

В своей основе операции содержат приемы катетеризации сосудов, но включают активное изменение внутрисосудистого русла и отличаются большой сложностью. Эффективность хирургического вмешательства достигается селективным воздействием на измененную часть сосуда. Такие операции выполнимы только для части больных, с определенными типами поражения сосудов и характерами клинического течения. Выделение признаков, определяющих возможность проведения операций, производится в результате специального инструментального исследования. Интервенционные рентгено-хирургические операции проводят на кровеносных сосудах разных органов

(сердца, мозга, органов брюшной полости, конечностей) [1–3] в рентгеновской операционной, оборудованной системами регистрации рентгено-телевизионного изображения и физиологических показателей сердечной деятельности.

Эффективность таких операций не уступает традиционному хирургическому, не предполагает никаких травмирующих воздействий, кроме проколов, перемещений инструментов к месту поражения, локального воздействия в виде растяжения и разрыва. Эти операции мало травматичны, почти не вызывают неприятных ощущений и дают возможность вернуться к активной жизни на следующий день после операции. В то же время отсутствие необходимой информации создает объективные трудности при выполнении таких операций и не позволяет планировать успех или предсказать неблагоприятный исход технически правильно выполненных манипуляций.

Биологические и технические элементы (врач, технические средства операционной, пациент и подвергающиеся коррекции биологические структуры) должны быть связаны между собой в едином контуре управления. Такая совокупность представляет собой медицинскую биотехническую систему [4]. Оптимальное функционирование медицинской биотехнической системы возможно только при условии согласования характеристик, определяющих поведение каждого элемента системы и идентификации информационной среды. При этом в информационной среде должны быть оптимизированы как количество, так и форма предъявляемой информации и интенсивность ее потоков.



■ Рис. 1. Схема сердца со стенозированными сосудами: 1 — окклюзия правой коронарной артерии; 2 — стеноз левой коронарной артерии; 3 — зона инфаркта

Один и тот же атеросклеротический процесс имеет различные морфологические проявления в сосудах разных органов. При этом существует большое количество разнообразных морфологических форм поражения одних и тех же сосудов.

Самым частым объектом хирургического воздействия у кардиохирургов является сужение в сосудах сердца (рис. 1). Например, в США в 2001 г. проведено около миллиона малоинвазивных хирургических операций на коронарных артериях и только около четырехсот традиционных операций по аорто-коронарному шунтированию.

При атеросклеротических заболеваниях образуются склеротическая бляшка (рис. 2), которая препятствует кровоснабжению органа. В результате рентгено-хирургической операции бляшка разрушается и кровоток восстанавливается.

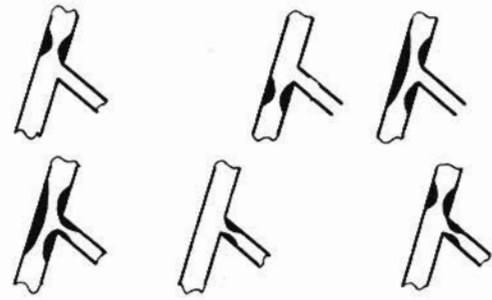
Для разрушения бляшки разработаны технологии воздействия: баллонная дилатация, лазерная, ультразвуковая, роторная и ротоблатерная ангиопластики и ротационная атероэктомия.

Порядка 97 % операций проводят, используя технологию баллонной дилатации [5]. При баллонной дилатации воздействие на бляшку происходит при расширении баллона, установленного в зоне ее локального расположения (рис. 3).

Для определения величины и характера воздействия на бляшку при обеспечении минимального возможного повреждения кровеносного сосуда необходимо располагать информацией о ее патологических, морфологических, геометрических и механических характеристиках и о процессах реконструкции сосуда как следствия различных режимов воздействия на биологическую структуру при определенном физиологическом состоянии организма пациента в целом.

На различных стадиях развития бляшки каждая из перечисленных характеристик принимает существенно различные значения. При этом на каждой стадии значения характеристик бляшки варьируются как вдоль сосуда, так и по его образующей.

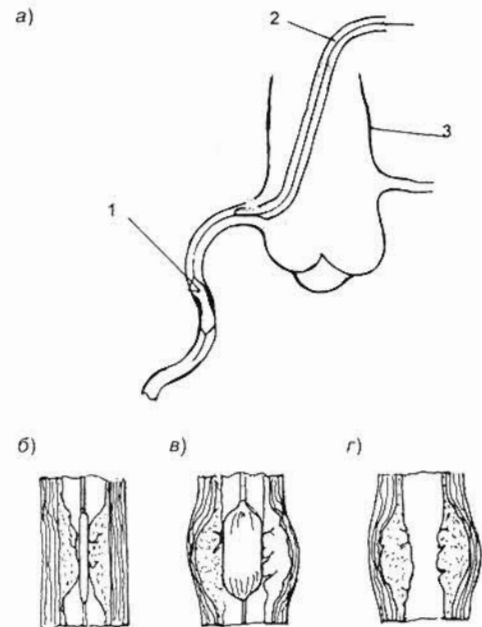
На ранней стадии развития бляшка имеет фибромускулярное строение. Атеросклеротические бляшки поздней стадии развития являются самыми частыми объектами коронарной ангиопласти-



■ Рис. 2. Схемы различных форм стеноза сегмента коронарной артерии

ки. Они отличаются от ранних фибромускулярных бляшек наличием некротических фокусов, кровоизлияний в толще бляшки или субинтимально, иногда очагами кальцификации. При этом часть внутренней эластичной мембраны обычно повреждена (нарушена ее целостность), а также затронут медиальный слой стенки сосуда. Фиброзная крышка бляшки или организованный пристеночный тромб на ней сужают просвет артерии. Баллонная дилатация ведет к отслойке части эндотелия, к образованию линий раскола в толще бляшек и их фрагментации. Это может привести к внутрисосудному кровенаполнению в артерии, передислокации тромбов внутри просвета коронарной артерии, агрегации свежих тромботических масс на поверхности поврежденной бляшки.

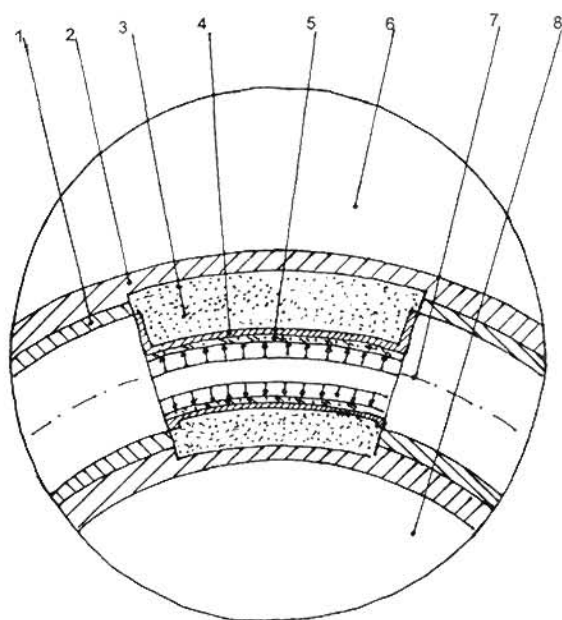
Ультразвуковое изображение просвета коронарной артерии до и после выполнения коронарной



■ Рис. 3. Схемы дилатации коронарной артерии: а — положение баллона при дилатации:

1 — баллон; 2 — проводниковый катетер; 3 — восходящая аорта;

б — сегменты сосуда с дилатируемой бляшкой при установке баллона; в — во время дилатации; г — после дилатации



■ **Рис. 4.** Расчетная схема для определения напряженно-деформированного состояния при дилатации бляшки:

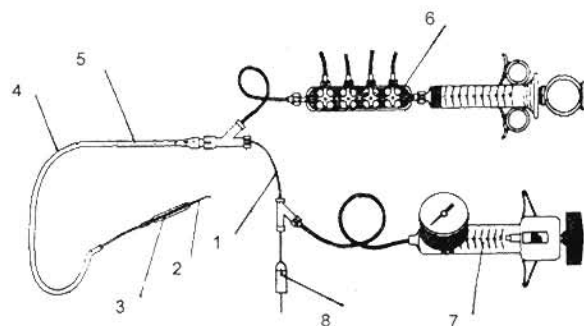
1 — интима; 2 — медиа; 3 — бляшка; 4 — крышка бляшки; 5 — баллон; 6 — перикард; 7 — ось сосуда; 8 — миокард

ангиопластики дает возможность получить информацию о реальных параметрах просвета сосуда и образующей его стенки, включая морфологические особенности. В то же время нет методики предоперационной диагностики ни одной из характеристик дилатированного сосуда, так как не разработаны технические средства для определения *in vivo* (внутри организма) механических свойств бляшки и стенок сосуда в окрестности патологического поражения.

Датчик для определения механических свойств бляшки (модуля нормальной упругости, коэффициента Пуассона) можно спроектировать, взяв за основу фазовую антенную систему «Endosonics», используемую для исследования геометрии дилатированного сосуда [6]. По скорости распространения ультразвука можно определять распределение плотности, а значит, и распределение модуля нормальной упругости и коэффициента Пуассона как в самой бляшке, так и в находящихся в ее окрестностях стенках сосудов. Заметим, что в публикациях нет результатов исследований и *in vitro* (вне организма) ни механических свойств, ни механических характеристик бляшек.

При получении значений распределения модулей упругости в бляшке и ее окрестностях можно исследовать характер напряженно-деформированного состояния по математическим моделям, расчетная схема которых представлена на рис. 4. В настоящее время даже для определения распределения напряжений, возникающих в сосуде в норме, используют только среднестатистические значения механических характеристик, полученные при исследовании сосудов *in vitro* [7, 8].

Для дилатации просвета кровеносного сосуда используют специальный набор инструментов



■ **Рис. 5.** Набор инструментов для коронарной ангиопластики:

1 — баллонный катетер; 2 — коронарный проводник; 3 — проводниковый катетер; 4 — интродьюсер; 5 — адаптер; 6 — четырехходовой манифолд; 7 — шприц нагнетания давления; 8 — вращатель проводника

(рис. 5). Он включает следующие основные узлы: баллонные катетеры, баллоны, коронарные проводники и дилатационные шприцы.

Перед введением комплекса «баллонный катетер—коронарный проводник» получают кривые артериального давления на мониторе от бокового ввода интродьюсера или от кончика проводникового катетера и налаживают ЭКГ мониторинг. Стабильно устанавливают кончик проводникового катетера в устье дилатируемой артерии и в просвет проводникового катетера через адаптер проводят комплекс «баллонный катетер—проводник».

При приближении кончика баллонного катетера к устью дилатируемой артерии из центрального просвета катетера выпускают на 10–15 см коронарный проводник. Затем кончик самого проводника вводят в просвет коронарной артерии. Коронарный проводник с помощью управляющей цанги вводят в просвет дилатируемой артерии. Ротационными и поступательными движениями кончик проводника проводят дистальнее пораженного сегмента, и после того, как проводник проведен в периферические сегменты дилатируемой артерии, передвижение его прекращается и на проводник нанизывается баллонный катетер. По мере продвижения проводника проводят контрастирование просвета дилатируемой артерии.

Раздувание баллона выполняют разведенным в физиологическом растворе контрастным веществом. Это позволяет визуализировать на мониторе раздутый баллонный сегмент в коронарной артерии. После каждого раздувания и сдувания баллона визуализируют и оценивают дистальный кровоток.

Для оценки анатомических изменений просвета коронарных артерий проводят интракоронарное ультразвуковое исследование. В результате исследования можно оценить состояние места дилатации: разрыв бляшки, ее фрагментацию, заворот интимы, наличие пристеночного тромба на месте проведения дилатации и состояние просвета коронарной артерии в других сегментах дистальнее и проксимальнее места дилатации, в частности, наличие атеросклеротических бляшек, кальциноза стенки артерии, не выявленных при контрастной коронарной ангиографии.

Баллонные катетеры имеют два просвета: один для введения металлического коронарного провод-

ника, другой — сообщающийся с баллоном. Диаметр базисного катетера около 1,4 мм. Для улучшения скользящих качеств базисной трубки катетера используют различные покрытия ее поверхности, например, гидрофильное.

Длина баллона составляет от 10 до 40 мм, а диаметр в раздутом состоянии колеблется от 1,5 до 4,2 мм. Центральный просвет имеет диаметр, необходимый для введения металлического проводника диаметром 0,25–0,42 мм. Применяют баллоны двух модификаций — «гибкие» и «жесткие». «Гибкие» баллоны увеличивают размеры по мере увеличения давления. «Жесткие» баллоны имеют ограниченный максимальный диаметр. И те, и другие выдерживают давление до 25–30 атмосфер.

Для дилатации конкретного патологического образования нет методики выбора: 1) баллона той или иной модификации; 2) максимального допустимого давления для баллонов одной модификации и максимального диаметра для другой; 3) режима нагружения баллона. Для разработки такой методики необходимы характеристики бляшки *in vivo*, реализованные математические модели взаимодействия баллона и бляшки (рис. 4) и исследования характера напряженно-деформированного состояния в сосуде, соседнем с дилатируемым.

Коронарные проводники играют решающую роль в катетеризации и установке баллонного сегмента катетера в зоне поражения коронарной артерии. Они имеют тефлоновые и гепариновые покрытия для уменьшения агрегации фибрина на поверхности проводника, а также для уменьшения трения при проведении его в центральном просвете баллонного катетера. Для увеличения рентгеноконтрастности дистальный кончик изготавливают с платиновым напылением. Стандартная длина коронарного проводника — 175–180 см. Диаметр проводника варьируется от 0,25 до 0,5 мм.

Кончик проводника изготавливают различной длины и гибкости в зависимости от поставленных перед коронарной ангиопластикой целей. Очень гибкие и длинные (до 10 см) кончики проводников используют для прохождения резких изгибов и извитых участков артерий, для повторной катетеризации просвета артерии после предварительной дилатации сосуда, для уменьшения механической травмы поврежденной интимы артерий. Проводники с коротким гибким кончиком (до 4 см) и жесткой базисной проволокой применяют для реканализации окклюзированных артерий и для прохождения жестких стенозов.

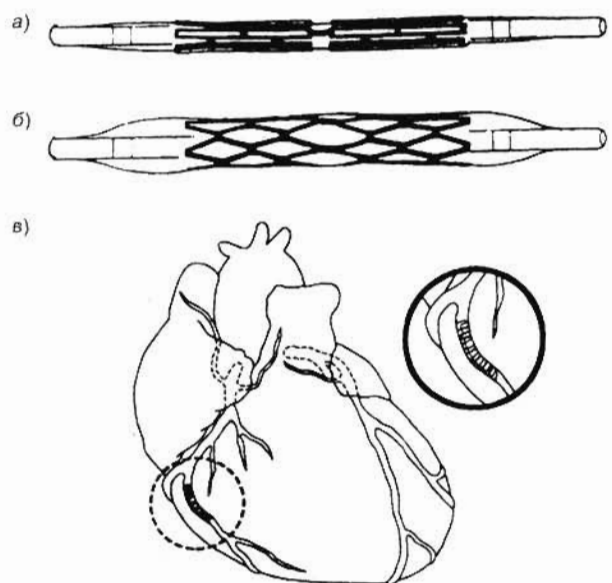
Важная характерная особенность проводников — управляемость, возможность дистанционной передачи на дистальный конец проводника всех манипуляций, выполненных на проксимальном конце проводника с помощью управляющего элемента. При L-образной форме кончика проводника различной кривизны управляемость проводника и шанс катетеризации сложных участков артерии намного выше, чем при манипуляции проводником с прямым кончиком.

Из-за отсутствия полноценной информации о геометрии сосудистого русла, по которому проходит коронарный проводник, и полного отсутствия информации о механических свойствах стенок сосуда, образующих это русло, нет и информации, необходимой для решения вопроса о выборе типа и конструкции проводника.

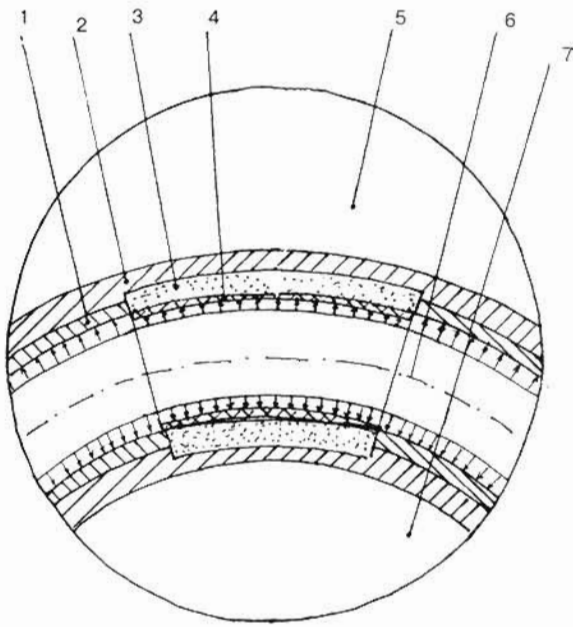
Несовершенство физиологического механизма баллонной дилатации пораженного сегмента артерии, связанное с отсутствием сведений о его механических свойствах, а значит, и о его состоянии после дилатации, обуславливает высокую частоту рестеноза (30–56 %) и необходимость в повторных реваскуляризирующих вмешательствах (повторная ангиопластика или коронарное шунтирование). По этой же причине баллонная коронарная ангиопластика аорто-коронарных шунтов связана с высоким риском дистальной эмболизации тромботическими массами и последующим развитием инфаркта миокарда в зоне вмешательства.

Один из эффективных путей снижения частоты осложнений — применение внутрисосудистых протезов — стентов (рис. 6). Впервые стент имплантировал в коронарную артерию U. Sigwart в 1986 г. В настоящее время 60 % малоинвазивных интервенционных хирургических операций заканчиваются установкой стента [3, 4]. Известно более 50 видов интракоронарных стентов [9]. Их длина составляет от 9 до 50 мм, диаметр — от 2,25 до 6 мм, толщина — от 0,015 до 0,125 мм. По способу установки в сосудах стенты разделяют на расширяемые баллоном (например, Palmaz — Schatz, Gianturo — Roubin, Bi — stent, Wictor) и саморасправляющиеся (например, Wallstent). Стенты изготавливают из нержавеющей стали, титана или нитинола. По технологии изготовления все стенты относят к двум видам: матричные (Palmaz — Schatz, Bi — stent) и проволочные (Gianturko — Roubin, Wictor). В России не налажено производство стентов, а в мировой практике нет обобщающих исследований, кроме клинических, по стентированию артерий.

Исследовать характер напряженно-деформированного состояния в стенте и сегментах дилатированного сосуда при прогнозируемых значениях механических характеристик коронарной артерии позволяет расчетная схема, приведенная на рис. 7. Механические свойства стента (гибкость, радиальная устойчивость, циклопрочность, степень погру-



■ Рис. 6. Схемы стента: а — на баллоне; б — в развернутом состоянии; в — установленного в правой коронарной артерии



■ Рис. 7. Расчетная схема для определения напряженно-деформированного состояния в структуре стент-сосуд

жения элементов стента в артериальную стенку с неровностью контуров последней) должны определяться не только его конструкцией и материалом [10, 11], но и изменяющимися со временем механическими свойствами и характером деформации как того локального участка, на котором его устанавливают, так и окрестных структур. До настоящего времени не изучен вопрос о биосовместимости стентов и кровеносных сосудов. Нет долговременных исследований по использованию металлических внутрисосудистых изделий, имеющих отличный от сосудов характер напряженно-деформированного состояния.

Врач, выполняющий функции управляющего звена медицинской биотехнической системы, отвечает за выбор цели и реализацию поставленной задачи. При выборе технологии интервенционной малоинвазивной операции он не располагает необходимой информацией о характеристиках элементов системы, диапазоне внешних воздействий, при которых они сохраняют необходимые функциональные свойства. Он может руководствоваться только предшествующим опытом и опираться на свою интуицию.

Отсутствие необходимого информационного обеспечения объясняет тот факт, что до настоящего времени не сложилось общее мнение о технологических принципах интервенционно-хирургических операций, не разработаны конкретные схемы эндоваскулярного лечения каждой патологии, не предложены оптимальные варианты доставки инструмента к пораженному сосуду, не изучены условия минимальной травматизации внутрисосудистых структур при достижении лечебного эффекта.

Врачу, как и любому человеку, присущ сложный механизм целеобразования и необъяснимое до конца влияние мотивизации и эмоционального состояния на качество принимаемых решений [4].

Все это приводит к неоднозначности действий даже при одних и тех же внешних условиях. В результате во многих случаях не удается достичь желаемого лечебного эффекта, и операция сопровождается многими, часто мало прогнозируемыми, осложнениями.

Введение в медицинскую практику новых методов лечения связано с необходимостью значительного расширения и углубления информационного обеспечения. Для оптимизации информации при проведении интервенционных малоинвазивных хирургических операций необходимо решить следующие задачи: 1) разработать способ эндоваскулярного исследования механических свойств стенок кровеносного сосуда; 2) используя аппарат теории оболочек и пакеты прикладных программ, построить алгоритм поведения стенок сосуда с различным характером и степенью атеросклеротического поражения при механических воздействиях; 3) на этой основе разработать систему автоматизированного анализа свойств патологических изменений стенки сосуда; 4) провести статистическую обработку послеоперационного поведения сосудов, относящихся к различным по характеристикам механических свойств группам атеросклеротических поражений; 5) разработать комплексный способ диагностики и анализа возможностей и целесообразности проведения операций на стенозированном сосуде.

Литература

1. **Первый** Всероссийский конгресс по эндоваскулярной хирургии врожденных и приобретенных пороков сердца, коронарной и сосудистой патологии. Сердечно-сосудистые заболевания. — М.: Изд. НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. — 2002. — Т. 3. — № 6. — 107 с.
2. **Textbook** of interventional cardiology, edited by Eric J. Topol, — Philadelphia: W.B.Saunders Company, 1st ed — 1990. — 684 p, 3rd ed, v 1,2 — 1392 p.
3. **Crossman W.** Cardiac Cateterization, Anqioqraphy, and Intervention. — Philadelphia: Wolters Kluwer Company, 2000. — 943 p.
4. **Полечителев Е. П.** Биотехнические системы и технологии на их основе // В кн.: Биомеханические системы в медицине и биологии. — СПб.: Политехника, 2002. — С. 5–12.
5. **Tenth** complex coronary angioplasty course book, edited by Marco J, Fajadet J. Paris: Europa Edition. — 1999. — 946 p.
6. **Бокерия Л. А., Алекян Б. Г., Бузиашвили Ю. И.** и др. Применение внутрисосудистого ультразвука при эндоваскулярных вмешательствах на коронарных артериях. Сердечно-сосудистые заболевания. — Т. 3. — 2002. — С. 28–29.
7. **Пуриня Б. А., Касьянов В. А.** Биомеханика крупных кровеносных сосудов человека. — Рига: Зинатне, 1980. — 260 с.
8. **Бегун П. И., Шукейло Ю. А.** Биомеханика: Учебник для вузов. — СПб.: Политехника, 2000. — 463 с.
9. **Handbook** of Coronary Stents edited by P.W.Seruys. — London: Martin Duntz LTD, 2002. — 424 p.
10. **Dumonlin C., Cochelin B.** Mechanical behaviour modeling of ballon — expandible stents Journal of Biomechanics, 33 (2000). — P. 1461–1470.
11. **Etave F., Finet G., Bojvin M.** Mechanical properties of coronaru stents determined by using finite eliment analysis Journal of Biomechanics 34 (2001). — P. 1065–1075.