

АННОТАЦИЯ ПЛАНИРУЕМОЙ ТЕМЫ

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт кардиологии»

Наименование темы: Гибридные и миниинвазивные технологии хирургического лечения сердечной недостаточности у больных с сочетанной патологией

Сроки выполнения: 2015-2019 гг.

Номер в автоматизированной информационной системе ФАНО России: 0548-2016-0001

Шифр по институту: 003/п

Руководитель и ответственные исполнители:

Руководитель отделения сердечно-сосудистой хирургии, д.м.н., профессор, заслуженный деятель науки РФ Руководитель темы	_____ Подпись дата	Шипулин Владимир Митрофанович
в.н.с., д.м.н. ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Вечерский Юрий Юрьевич
Заведующий кардиохирургическим отделением в.н.с., д.м.н. ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Козлов Борис Николаевич
Заведующий отделением хирургического лечения ВПС в.н.с., д.м.н. ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Кривошеков Евгений Владимирович
н.с., к.м.н., ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Пономаренко Игорь Валерьевич
в.н.с., д.м.н. ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Евтушенко Алексей Валерьевич
с.н.с., к.м.н. ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Андреев Сергей Леонидович
с.н.с., к.м.н., ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Кузнецов Михаил Сергеевич

н.с., к.м.н., ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Плотников Михаил Павлович
н.с. к.м.н., ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Михеев Сергей Леонидович
м.н.с., к.м.н. ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Затолокин Василий Викторович
м.н.с., к.м.н. ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Насрашвили Георгий Гивиевич
аспирант ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Скурихин Илья Максимович
аспирант ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Александрова Екатерина Александровна
аспирант ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Смышляев Константин Александрович
аспирант ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Ильинов Владимир Николаевич
Врач хирург, к.м.н., ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Евтушенко Владимир Валерьевич
Врач хирург, к.м.н., ОССХ исполнитель	_____ Подпись дата	Панфилов Дмитрий Сергеевич

Соисполнители

Зав. кафедрой морфологии и общей патологии Биологического факультета СибГМУ, д.м.н., профессор Соисполнитель	_____ Подпись дата	Суходоло Ирина Владимировна
---	-----------------------	--------------------------------

<p>ассистент кафедры морфологии и общей патологии Биологического факультета СибГМУ, Соисполнитель</p>	<p>_____</p> <p>Подпись дата</p>	<p>Гутор Сергей Сергеевич</p>
<p>Руководитель РТМД, д.м.н., профессор Соисполнитель</p>	<p>_____</p> <p>Подпись дата</p>	<p>Усов Владимир Юрьевич</p>
<p>Руководитель ЛРНМИ д.м.н., проф., член-корр. РАН Соисполнитель</p>	<p>_____</p> <p>Подпись дата</p>	<p>Лишманов Юрий Борисович)</p>
<p>С.н.с., д.м.н., ЛРНМИ Соисполнитель</p>	<p>_____</p> <p>Подпись дата</p>	<p>Заводовский Константин Александрович</p>
<p>В.н.с., к.м.н., КДЛ Соисполнитель</p>	<p>_____</p> <p>Подпись дата</p>	<p>Сулова Татьяна Евгеньевна</p>
<p>н.с. КДЛ, к.ф.н., Соисполнитель</p>	<p>_____</p> <p>Подпись дата</p>	<p>Гусакова Анна Михайловна</p>
<p>М.н.с., к.м.н., ЛРНМИ Соисполнитель</p>	<p>_____</p> <p>Подпись дата</p>	<p>Саушкина Юлия Викторовна</p>
<p>М.н.с., ЛРМНИ, к.м.н., Соисполнитель</p>	<p>_____</p> <p>Подпись дата</p>	<p>Саушкин Виктор Вячеславович</p>
<p>Руководитель отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма и</p>	<p>_____</p>	<p>Попов Сергей Валентинович</p>

электрокардиостимуляции., д.м.н, проф., член-корр. РАН, заслуженный деятель науки РФ Соисполнитель	Подпись дата _____	
Н.с. отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма и электрокардиостимуляции., к.м.н., Соисполнитель	Подпись дата _____	Баталов Роман Ефимович
в.н.с., д.м.н., Отделение неотложной кардиологии Соисполнитель	Подпись дата _____	Вышлов Евгений Викторович
Аспирант отделения хирургического лечения сложных нарушений ритма и электрокардиостимуляции. Соисполнитель	Подпись дата _____	Богданов Юрий Игоревич
Доцент, кафедра морфологии и общей патологии канд.тех.наук. СибГМУ. Соисполнитель	Подпись дата _____	Дзюман Анна Николаевна
Студент, кафедра морфологии и общей патологии СибГМУ Соисполнитель	Подпись дата _____	Шарыш Диана Владимировна
С.н.с., лаборатории плазменных источников канд.тех.наук Института сильноточной электроники Соисполнитель	Подпись дата _____	Николаев Алексей Геннадьевич

Характер НИР: поисковая, клиническая, прикладная.

Патентоспособность: охраноспособная

Актуальность

Аневризма и диссекция грудной аорты, относится к категории тяжелых заболеваний сердечно-сосудистой системы с фатальным прогнозом при консервативной терапии, который еще более усугублен временным фактором при наличии расслоения стенки аорты. Каждое десятилетие данного раздела хирургии характеризовалось значительным изменением концепций и внедрением новых оперативных приемов, разработкой новых способов защиты органов. Несмотря на довольно значимую частоту аневризм аорты 1,5-2 человека на 100 тыс. населения, в России при ежегодном выполнении менее 100 операций по поводу аневризм дуги аорты и торакоабдоминальной локализации летальность составляет 44%. Потребность в данных операциях в РФ удовлетворена менее чем на 1%. В последние 2-3 года в мире очень активно обсуждаются возможности новых, так называемых, гибридных технологий лечения заболеваний грудной аорты.

Такая патология, как хроническая сердечная недостаточность (ХСН) является одной из острейших проблем современной кардиологии. В Европейской популяции при населении около 800 млн человек, по меньшей мере 10 млн страдают от ХСН. Для обозначения пациентов с ХСН и ИБС в анамнезе был введен в клиническую практику термин – ишемическая кардиомиопатия (ИКМП)- состояние, характеризующееся дисфункцией миокарда с неадекватной перфузией, вызванное обструктивным заболеванием коронарных артерий, также данных пациентов отмечают как больные сердечной недостаточностью ишемического генеза. Особое значение проблеме ишемической сердечной недостаточности придает тот факт, что среди пациентов с различными кардиомиопатиями наихудший прогноз имеют пациенты, страдающие ИКМП.

Фибрилляция предсердий (ФП) является наиболее распространенным видом нарушения ритма сердца среди наджелудочковых тахикардий. По данным многоцентровых клинических исследований выявлено, что распространенность ФП составляет около 0,5% в возрасте от 50 до 59 лет, после 75 лет – до 9%, причем чаще регистрируется у мужчин. По данным Фремингемского исследования наличие ФП увеличивает риск инсульта в 5 раз. У больных с ИБС или сердечной недостаточностью ФП удваивает риск инсульта у мужчин, а у женщин утраивает. Для лиц в возрасте от 80 до 89 лет ФП была единственным сердечно-сосудистым заболеванием, которое независимо от других факторов влияет на частоту инсультов. Атрибутивный риск инсульта снижается с возрастом при всех сердечно-сосудистых состояниях кроме ФП, при которой риск значительно увеличивается.

Одним из эффективных методов хирургического лечения ФП остается операция Cox-Maze III, предложенная J. Cox в 1987. Предпосылкой к разработке данной операции явились экспериментальные и клинические работы по картированию ФП. С 1987 по 1991 год было выполнено 22 операции Cox-Maze III пациентам с симптомной ФП и резистентностью к антиаритмическим препаратам. Однако, ввиду сложности и продолжительности операции,

широкого распространения она не получила. Поэтому, для упрощения операции и сокращения времени ее выполнения, разработан ряд модификаций этой операции, которые успешно применяются при кардиохирургических вмешательствах, преимущественно при операциях на митральном клапане.

Симпатическая нервная система (СНС) играет важнейшую роль в регуляции функции кардиомиоцитов, проводящей системы, коронарных сосудов, сократительной функции миокарда, оказывает влияние на его электрофизиологические свойства. Нарушение нейрональной функции сердца может являться повреждающим и прогностически неблагоприятным фактором в развитии и течении многих сердечно-сосудистых заболеваний. Радионуклидная кардиология предоставила в последние годы возможность исследования симпатической иннервации сердца с помощью меченых нейротрансмиттеров и антагонистов адренорецепторов. К сожалению, большинство применяемых методик исследования симпатической нервной системы позволяют лишь косвенно оценивать данную систему и не учитывают различия ее активности в органах и тканях, что существенно затрудняет возможности интерпретации полученных данных.

В стандартной операции аорто-коронарного шунтирования основными графтами являются внутренняя грудная артерия, лучевая артерия и БПВ. Золотым стандартом КШ является использование левой внутренней грудной артерии на переднюю нисходящую артерию. Остальные же коронарные артерии реваскуляризируются с помощью дополнительных кондуитов – БПВ и лучевой артерией. Традиционные способы выделения БПВ заключается в выполнении длинных и глубоких разрезов на нижних конечностях. Поэтому, подготовка дополнительных кондуитов в настоящее время сопровождается массой осложнений, таких как диастаз кожи, инфицирование, некроз мягких тканей, лимфорея, сопровождающихся вторичной хирургической обработкой [Amit N. Patel, 2004, Lars Oddershede, 2012].

В последние десять лет наблюдается широкое распространение мини инвазивных методов оказания хирургической помощи пациентам с ишемической болезнью сердца [Priya Sastry, 2013]. Постоянно идет разработка новых и усовершенствование существующих способов подготовки кондуитов при операциях КШ [Lars Oddershede, 2012, Bhuvaneshwari Krishnamoorthy, 2012].

Патология сердечно-сосудистой системы занимает лидирующее место среди заболеваемости и смертности как в Российской Федерации, так и во всем мире. Следует отметить, что наиболее распространенной причиной в этой печальной статистике является ишемическая болезнь сердца (ИБС) – каждая пятая смерть в странах Европы приходится на ее долю. Одним из наиболее частых urgentных проявлений ИБС является ОКС.

Рассматривая группу пациентов с ОКС, которая является «неоднородной массой» с точки зрения риска и дальнейшего прогноза, необходимо учитывать совокупность

происходящих процессов и временных ограничений даже на фоне проведения медикаментозной терапии.

На сегодняшний день одним из основных (наиболее эффективно устраняющих причину) методов лечения ИБС является реваскуляризация миокарда, которая на протяжении своего существования претерпела значительные изменения (прежде всего это касается применения стентов с лекарственным покрытием при чрескожных коронарных вмешательствах (ЧКВ) и артериальных шунтов при коронарном шунтировании (КШ). Данное положение можно рассматривать также и для пациентов с ОКС после стабилизации состояния.

Несмотря на постоянное совершенствование методик консервативной терапии заболеваний сердечно-сосудистой системы, очевидна огромная роль хирургических методов лечения. При этом, даже на фоне снижения в последние годы числа открытых хирургических вмешательств, за счет более широкого внедрения эндоваскулярных вмешательств, общее число оперативной коррекции заболеваний сердца остается внушительным [Alan S. Go, 2014]. По данным Министерства здравоохранения только в России ежегодно выполняется более 59 тысяч операций на сердце с применением широкого доступа к сердцу – срединной стернотомии. В США ежегодно выполняется более 750000 операций с использованием

В клинической практике для рассечения грудины используются современные электромеханические стернотомы. Данные инструменты позволяют быстро рассекать костную ткань грудины с минимальным риском повреждения органов средостения, однако достаточно травматичны и вызывают обильное кровотечение из надкостницы и костной ткани грудины.

Нерешенность вышеизложенных проблем заставляет вести поиск новых, более эффективных методик для рассечения грудины, а также гемостатических материалов с минимальным влиянием на репарацию костной ткани.

Коарктация аорты (КоАо) – врожденный порок, характеризующийся сужением аорты в области перешейка сразу после отхождения левой подключичной артерии. Частота данного заболевания варьирует от 5 до 8 случаев на 1000 рожденных, и является одним из самых часто встречающихся врожденных пороков сердечно-сосудистой системы. Существуют две основные теории развития КоАо: теория потока и теория дуктальной петли. Теория потока объясняется наличием внутрисердечного шунта с лево-правым сбросом, что приводит к снижению объема крови, проходящего через аорту и перешеек, тем самым, приводя к недоразвитию вышеуказанных структур. Данная гипотеза подтверждается наличием сопутствующей гипоплазии дуги у новорожденных в 65-80% случаев, но не объясняет наличие изолированной КоАо. Вторая теория, предложенная Skoda J., основана на аномальном продвижении дуктальной ткани в аорту с последующим фиброзом и сморщиванием, приводящие к развитию стеноза в перешейке аорты. Достаточно часто КоАо сочетается с другими пороками сердца: открытым артериальным протоком (ОАП), дефектом межжелудочковой перегородки (ДМЖП), бicuspidальным клапаном аорты, аномалией

митрального клапана в составе Шон-комплекса и т.д. На основании данных реестра International Nomenclature and Database Conferences for Pediatric Cardiac Surgery, для оценки результатов лечения принята следующая классификация: 1) изолированная КоАо; 2) КоАо с ДМЖП; 3) КоАо с другими комплексными аномалиями сердца. Вопрос разработки новых более эффективных и безопасных методов коррекции КоАо с одномоментным максимальным устранением гипоплазии дуги является дискуссионным и актуальным по настоящее время.

Цель работы: Разработка, научное обоснование, анализ и внедрение в клиническую практику современных гибридных и миниинвазивных технологий лечения сердечной недостаточности у больных с сочетанной патологией.

Задачи исследования:

1. Сформировать, научно обосновать и провести анализ современной стратегии эффективного хирургического лечения патологии различных отделов грудной аорты, ассоциированной с сердечной недостаточностью

- Изучить непосредственные, отдаленные клинические результаты хирургического лечения с использованием гибридных технологий при расслоении и аневризмах грудной аорты;
- Оценить адекватность предлагаемой перфузионной защиты головного мозга на различных этапах операции на дуге аорты, в том числе в период циркуляторного ареста;
- Оценить частоту и структуру послеоперационных осложнений (мозговые, спинальные, почечные, кардиальные) у пациентов с расслоением и аневризмами грудной аорты;
- Определить морфогистологические характеристики патологически измененной стенки грудной аорты в различных ее сегментах и степень ее влияния на уровень формирования анастомозов с протезом аорты;

2. Изучить влияние консервативного и оперативного лечения у больных с сердечной недостаточностью ишемического генеза на энергетическую работу сердца и гемодинамику, разработать систему мероприятий персонализированного подхода к лечению ишемической сердечной недостаточности.

- Изучить тканевые, клеточные и молекулярные аспекты ремоделирования ЛЖ у больных с сердечной недостаточностью ишемического генеза
- Выявить параллели в метаболической и кардиореспираторной адаптации пациентов для оценки соматического статуса больных осложнёнными формами ИБС с разработкой критериев адекватности терапии у этих больных.

- Изучить механизмы формирования и коррекции эндотелиальной дисфункции у больных с ишемической кардиомиопатией до оперативного лечения и в послеоперационном периоде, определить предикторы благоприятного и неблагоприятного исходов хирургического вмешательства у пациентов с ХСН на фоне выраженной эндотелиальной дисфункции.
- Провести комплексное сопоставление клинических методов диагностики типа и объема поражения миокарда у данных пациентов с выявлением наиболее точных и специфичных.
- Разработать алгоритмическую модель прогнозирования исходов течения заболевания у пациентов с сердечной недостаточностью ишемического генеза до и после оперативного лечения и возможность подбора оптимального типа консервативного и хирургического лечения.

3. Изучить клиническую эффективность биполярной эпикардиальной аблации, катетерной эндокардиальной аблации и их сочетания, как метода комбинированного подхода в лечении фибрилляции предсердий у больных с ишемической болезнью сердца при прямой реваскуляризации миокарда.

- Изучить эффективность комбинированного подхода: эпикардиальной аблации во время операции прямой реваскуляризации миокарда в сочетании с катетерной эндокардиальной аблацией.
- Оценить эффективность радиочастотной биполярной эпикардиальной аблации при прямой реваскуляризации миокарда.
- Разработать алгоритм использования биполярной эпикардиальной аблации в комбинации с катетерной эндокардиальной аблацией в лечении ФП у больных с ИБС.

4. Провести сравнительный анализ безопасности нового эндоскопического способа подготовки аутовенозных графтов при операциях коронарного шунтирования с целью минимизации травматизации нижних конечностей.

- Разработать новый малотравматичного способ хирургической подготовки аутовенозных трансплантантов в лоскуте с использованием эндоскопического оборудования.
- Оценить результаты нового метода путем клинических, инструментальных, морфологических и биофизических исследований.

5. Оценить клиническую эффективность и обосновать дифференцированную хирургическую тактику реваскуляризации миокарда у больных с ОКС без подъема ST.

- Разработать тактику медикаментозного введения пациентов с ОКС требующих оперативного вмешательства.
- Оценить клиническую эффективность хирургических подходов к лечению пациентов с нестабильной стенокардией и инфарктом миокарда без подъема сегмента ST.

- Изучить возможности использования миниинвазивного коронарного шунтирования у пациентов с ОКС без подъема сегмента ST.
- Оптимизировать хирургическую тактику миниинвазивного коронарного шунтирования с помощью предоперационного компьютерного моделирования на основании МРТ исследования.

6. Разработать в эксперименте и внедрить в клиническую практику методику комбинированной холодноплазменной стернотомии.

- Определить в эксперименте на животных особенности холодноплазменного воздействия на костную ткань, степень ее повреждения, а также эффективность и безопасность методики.
- Внедрить в клиническую практику оригинальную комбинированную методику рассечения костной ткани грудины с применением холодной плазмы у пациентов с сердечно-сосудистой патологией.
- Определить в клинической практике особенности проведения этапа стернотомии при использовании холодноплазменного стернотома.
- Провести сравнительный анализ степени повреждения костной ткани грудины, сроков консолидации и частоты послеоперационных осложнений после холодноплазменной и электромеханической стернотомии в клинической практике.

7. Разработать и внедрить гибридные и миниинвазивные технологии вегетативной модуляции сердца у пациентов с сердечной недостаточностью различной этиологии и методики оценки их эффективности.

- в результате исследования будет определено влияние вегетативного тонуса на непосредственные и отдаленные исходы хирургического лечения заболеваний сердца, осложненных фибрилляцией предсердий

8. Изучить эффективность хирургического лечения коарктации аорты в сочетании с гипоплазией дуги у новорожденных и детей методом резекции коарктации аорты с наложением радикального расширенного анастомоза «конец в конец» в условиях кровяной кардиopleгии и селективной перфузии головного мозга.

- Изучить особенности течения раннего послеоперационного периода у данной категории пациентов.
- Проанализировать отдаленные результаты нового способа коррекции коарктации аорты
- Провести сравнительную оценку отдаленных результатов полученных данных с другими способами хирургического лечения коарктации аорты.

Средства:

1. Велоэргометр.

2. Электрокардиограф.
3. Аппараты для ультразвукового исследования сердца.
4. Гамма-камера.
5. Компьютерный томограф и магниторезонансный томограф.
6. Аппаратно-программный комплекс для электрофизиологических исследований сердца и радиочастотной деструкции проводящих путей сердца
7. Многокамерный электрокардиостимулятор
8. Вакуумные стабилизаторы сердца
9. Реактивы и оборудование для проведения морфологических, гистохимических, биохимических исследований, в том числе изучения энергетического метаболизма миокарда.
10. Рабочее место для проведения анализа морфологических изображений.
11. Медикаментозные средства.
12. Интракоронарные шунты (100 шт.)
13. Система аутотрансфузии крови (Селсейвер) (3 шт.)
14. Установка для подачи углекислого газа в область анастомоза – блоуер (1 шт.)
15. Набор инструментов для коронарной хирургии (2 набора)
16. Осветитель налобный ксенонный (3 шт.)
17. CO₂ инкубатор
18. Медицинские центрифуги
19. Микроанализатор электролитов и газов крови Stat Profile 5
20. Ксенон медицинский
21. Церебральные оксиметры 3 шт. с датчиками и электродами для мониторинга BIS
22. Газоанализатор с датчиками кислорода
23. Онкометр
24. Установки для проведения внутриаортальной баллончиковой контрпульсации
25. Устройства для проведения вспомогательного кровообращения
26. Ультразвуковые сканеры
27. Мониторы для суточной регистрации ЭКГ и АД
28. Генератор РЧ-тока «Биоток» (Россия)
29. Электрокардиограф.
30. Биполярный электрод AtriCure
31. электронавигационная система CARTO 3
32. электрофизиологическая станция ЭЛКАРТ II.
33. орошаемый катетер Navistar ThermoCool (Biosense Webster).
34. Криостат,
35. Санний микротом СД-2,
36. Микрометр окулярный
37. Бинокулярный микроскоп

38. Ультратом
39. Микроскоп электронный
40. Аппаратно-программный комплекс для электрофизиологических исследований сердца и радиочастотной деструкции проводящих путей сердца и др.
41. Многофункциональная рабочая станция «Cardiovit AT-104 PC Ergo-Spiro» фирмы SCHILLER (Швейцария)
42. Аппарат искусственного кровообращения
43. Прибор STAT PROFILE 5 фирмы NOVA BIOMEDICAL (США) для определения газового состава крови
44. Ацидогастрометр «АГМ-03»
45. Церебральный оксиметр INVOS Somanetics

Научная новизна

Планируется впервые:

- Будет проведен сравнительный анализ эффективности применения хирургического лечения, гибридной реконструкции дуги аорты при различных заболеваниях грудной аорты;
- Будут изучены ближайшие, среднесрочные и отдаленные результаты хирургического лечения больных с аневризмами и расслоением грудной аорты в зависимости от типа выполненной реконструкции.
- На основании проведенного исследования будет обоснован оптимальный выбор способа реконструкции аневризмы дуги аорты в зависимости от ее распространения.
- Будет проведен анализ эффективности и безопасности антеградной церебральной перфузии на этапе циркуляторного ареста.
- Будут предложен собственный протокол проведения церебральной перфузии, обеспечивающий адекватную защиту головного и спинного мозга у пациентов с патологией грудной аорты
- По результатам проведенных исследований будут предложены технологии проведения антеградной перфузии головного мозга и стратегия хирургического лечения заболеваний грудной аорты
- Будут получены новые данные фундаментального характера на уровне морфологического, иммуногистохимического и гуморального уровня обследования по механизму дисрегуляции при ишемии миокарда и ремоделирования сердца
- Будут определены клинические критерии, по которым можно прогнозировать дальнейшее развитие патологии у пациента, подбирая наиболее оптимальное лечение, определяя оптимальный объем хирургического вмешательства, с разработкой алгоритма прогнозирования исходов течения заболевания до и после оперативного лечения с возможностью подбора типа консервативного и хирургического лечения

- Будут внедрены новые технологические подходы как оперативного так и консервативного направления к лечению сердечной недостаточности у больных ИБС, в виде применения новых хирургических способов и (или) инструментария для выполнения хирургической реконструкции левого желудочка.
- Впервые будет дана оценка эффективности комбинированного подхода в лечении фибрилляции предсердий у больных с ишемической болезнью сердца при прямой реваскуляризации миокарда.
- Планируется разработка нового эндоскопического метода выделения большой подкожной вены на нижних конечностях в результате чего ожидается уменьшение количества осложнений.
- Будет разработан способ медикаментозного ведения пациентов с нестабильной стенокардией и инфарктом миокарда без подъёма сегмента ST в дооперационном периоде.
- Будут разработаны клинические критерии отбора пациентов с ОКС нуждающиеся в оперативном вмешательстве на коронарном русле.
- Будет разработан способ дооперационного виртуального моделирования оперативного вмешательства в объеме миниинвазивного коронарного шунтирования согласно полученным данным МРТ аорты и ее ветвей, коронарных артерий и внутригрудных артерий.
- Будут разработаны клинические критерии отбора пациентов с ОКС на MIDCAB.
- Будет сконструирован оригинальный наконечник стернотомы, позволяющий осуществлять рассечение костных тканей с одномоментной низкотемпературной коагуляцией.
- Будет разработана новая методика рассечения костной ткани грудины, основанная на использовании холодноплазменного стернотомы.
- Впервые будет проведен сравнительный анализ результатов использования стернотомии с холодноплазменным компонентом и стандартной электромеханической стернотомии в клинической практике.
- Впервые будет проанализировано течение послеоперационной репарации костной ткани грудины после холодноплазменной стернотомии.
- Будет разработан новый метод хирургического лечения КоАо в сочетании с гипоплазией дуги посредством резекции КоАо с наложением радикально расширенного анастомоза «конец в конец» доступом через срединную стернотомию.
- Впервые будет определена значимость селективной перфузии через БЦС на кровоснабжение нижней половины тела, подобран оптимальный метод канюляции БЦС, исследовано изменение синтопии органов грудной

Объект и дизайн исследования:

В исследования будут включены следующие категории пациентов:

- Пациенты (N = 150) с ишемической кардиомиопатией которым будет проводится стандартное обследование для данной группы пациентов перед оперативным лечением

- Пациенты с заболеваниями грудной аорты, а именно дуги аорты с вовлечением или без восходящего и нисходящего отделов, ассоциированной с сердечной недостаточностью функционального класса I-IV по NYHA.

- Для решения задачи изучения вегетативной регуляции сердечного ритма планируется обследовать 45 пациентов, страдающих от органического заболевания сердца и длительной персистенции фибрилляции предсердий методом парных независимых случайных выборок и с показаниями к хирургическому лечению органического заболевания сердца. Контрольную группу составят пациенты без фибрилляции предсердий с аналогичными сердечными заболеваниями. Пациентам планируется выполнить процедуру сердечной ганглионарной РЧ-аблации во время хирургического лечения заболевания сердца. Обследование провести до и после лечения. Для проведения ганглионарной РЧ-аблации во время хирургического лечения заболевания сердца планируется использовать оригинальную пенетрирующую методику РЧ-аблации, отличающуюся повышенной эффективностью воздействия на миокард.

пациенты с ишемической болезнью сердца, трехсосудистым поражением коронарного русла по данным коронарографии, персистирующей или длительно персистирующей формами ФП.

- Для проведения сравнительного анализа безопасности нового эндоскопического способа подготовки аутовенозных графтов при операциях коронарного шунтирования анализа планируется исследовать пациентов с ишемической болезнью сердца ассоциированной с сердечной недостаточностью функционального класса I-IV по NYHA (n=150); Биоптаты БПВ после эндоскопического выделения в лоскуте (n=50) и после стандартной методики препаровки (n=50).

- В исследования будут включены новорожденные и дети раннего возраста с КоАо в сочетании с гипоплазией дуги (n=30).

Для каждого исследования будут сформированы группы с критериями включения и исключения в зависимости от поставленных исследователями задач и способами их решения, а так же сформирован индивидуальный дизайн исследования для каждой задачи, поскольку характер исследования носит как проспективный так и ретроспективный характер.

Годовые этапы исследования.

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ

№ п/п	Содержание выполняемых работ	Перечень документов, разрабатываемых на этапах	Срок исполнения (начало – окончание)
	3	4	5
1	<p>1.1. Анализ научно-технической литературы, нормативно-технической документации и других материалов, относящихся к разрабатываемой теме.</p> <p>1.2. Проведение патентных исследований по ГОСТ 15.011-96.</p> <p>1.3. Формулирование возможных направлений решения задач и их сравнительная оценка.</p> <p>1.4. Выбор и обоснование принятого направления исследований и способов решения поставленных задач.</p> <p>1.5. Сопоставление ожидаемых показателей после внедрения результатов НИР с существующими показателями аналогов.</p> <p>1.6. Разработка общей методики проведения исследований.</p> <p>1.7. Составление промежуточного отчета.</p>	<p>Статьи, тезисы докладов, заявки на изобретения.</p> <p>Иные отчетные документы в соответствии с нормативными актами</p>	2015 г.–2015 г.
2	<p>2.1. Разработка рабочих гипотез, построение моделей объекта исследований.</p> <p>2.2. Выявление необходимости проведения экспериментов для подтверждения отдельных положений теоретических исследований для получения конкретных данных.</p> <p>2.3. Проведение необходимых расчетов статистического анализа.</p> <p>2.4. Разработка методики клинических и экспериментальных исследований.</p> <p>2.5. Проведение экспериментов, обработка данных.</p>	<p>Статьи, тезисы докладов, заявки на изобретения.</p> <p>Иные отчетные документы в соответствии с нормативными актами</p>	2015-2016гг.

3	<p>3.1. Анализ результатов эксперимента.</p> <p>3.2. Проведение дополнительных экспериментов.</p> <p>3.3. Проведение дополнительных патентных исследований.</p> <p>3.4. Проведение анализа эффективности внедрения результатов исследования в клинику.</p> <p>3.5. Составление промежуточного отчета и его рассмотрение.</p>	<p>Статьи, тезисы докладов, заявки на изобретения.</p> <p>Иные отчетные документы в соответствии с нормативными актами</p>	2017-2018гг.
4	<p>4.1. Обобщение результатов предыдущих этапов работ. Оценка полноты решения задач и эффективности полученных результатов в сравнении с современным научно-клиническим уровнем.</p> <p>4.2. Проведение дополнительных исследований, в том числе патентных.</p> <p>4.3. Составление и оформление отчета.</p>	<p>Статьи, тезисы докладов, заявки на изобретения.</p> <p>Иные отчетные документы в соответствии с нормативными актами 1 монография, 7 кандидатских диссертаций, 2 докторские диссертации.</p>	2018-2019гг.

Руководитель темы, д.м.н., профессор,
заслуженный деятель науки РФ

В.М.Шипулин