

© А.А. ФАДЕЕВ, 2013

УДК 616.126-089.843-77

КОНСТРУКТИВНЫЕ ФОРМЫ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ СВОЙСТВА ПРОТЕЗОВ КЛАПАНОВ СЕРДЦА*

А.А. Фадеев

ФГБУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» (директор – академик РАН и РАМН Л.А. Бокерия) РАМН, Москва

Протезирование клапана состоит в замене пораженного клапана на искусственно созданный протез клапана сердца (ПКС). После замены насосная функция сердца восстанавливается, размеры полостей сердца приходят в норму, улучшается качество жизни больного. В организме человека протезы испытывают непрерывные силовые воздействия в условиях контакта с кровью. Это определяет требования по био- и гемосовместимости, прочности, долговечности, износостойкости и неизменности формы и размеров компонентов протеза. Компоненты механических протезов состоят из одного, двух или трех жестких запирающих створок, корпуса и пришивной манжеты. Створками биопротезов служат бычий перикард, глиссонова капсула печени животных, свиные аортальные комплексы. Свобода просвета, гибкость створок – преимущества биопротезов, несмотря на ограниченную долговечность биоматериалов.

Протезы клапанов должны быть эффективны, безопасны и долговечны, но при конструировании прежде всего учитываются хирургические требования (легкость и быстрота имплантации/реимплантации ПКС, совместимость с анатомией полостей). Под «безопасностью» понимают свободу от неприемлемого риска развития ПКС-зависимых осложнений, приводящих к дисфункции протеза, тромбозу и др. У пациентов могут наблюдаться побочные явления протезирования: высокие значения градиентов и скоростей транспротезного потока, измененный профиль кровотока, изменения толщины стенки аорты, острые и хронические формы нарушения мозгового кровообращения и др. Поэтому, выбирая размер и тип протеза, рекомендуется персонально для каждого пациента оценивать соответствие площади проходного отверстия выбираемого протеза с параметрами его физического развития (возраст, пол и площадь поверхности тела).

Ключевые слова: протезирование клапанов сердца; механический протез клапана сердца.

* Из кн: Бокерия Л.А., ред. Лекции по сердечно-сосудистой хирургии (изд. 3-е., перераб. и доп.). М., 2013.

STRUCTURAL FORMS AND FUNCTIONAL PROPERTIES OF HEART VALVE PROSTHESIS**A.A. Fadeev**

A.N. Bakoulev Scientific Center for Cardiovascular Surgery, Russian Academy of Medical Sciences, 121552, Moscow, Russian Federation

Valve replacement means to replace the impaired heart valve by the artificial heart valve prosthesis. After replacement the heart pumping function restores, the dimensions of heart cavities become normal, the patient's life quality improves. In the human body prostheses undergo continuous force impact in the condition of contact with the blood. It determines the requirements regarding the biological and haemocompatibility, strength, durability, wear resistance, as well as the invariability of form and dimensions of prosthesis components. Mechanical prostheses consist of one, two or three hard sealing leaflets, a housing and, a sewing cuff. The leaflets of biological prosthesis are manufactured from calf pericardium, Glisson's capsule of animals, porcine aortic complexes. Despite the limited durability of the biological materials the biological prostheses advantages include the free opening and leaflet flexibility.

Heart valve prostheses should be effective, failure safe and durable, but while designing first of all the surgical requirements should be taken into consideration such as easiness and promptness of implantation/reimplantation of heart valve prosthesis, compatibility with heart cavities anatomy. The failure safety means the prosthetic valves should not cause the development of unacceptable complication risk relating to this device that can lead to prosthesis dysfunction, thrombosis and others. The patients can be affected by side effects of valve replacement such as high indications of gradients and velocity of trans-prosthetic flow, altered blood flow direction, change of thickness of aortic wall, acute and chronic forms of cerebral circulation disorders and others. That is why while choosing dimensions and type of the prosthesis one should estimate individually for each patient the suitability of the passage opening area of prosthetic valve to anatomical parameters such as age, gender and body surface area.

Key words: heart valves replacement; mechanical prosthesis of heart valve.

Нормально функционирующие клапаны сердца выполняют важную функцию обеспечения гемодинамики на уровне, необходимом для жизнедеятельности человека. Анатомическое поражение клапана ввиду врожденной или приобретенной патологии может привести к нарушению смыкаемости створок клапана, изменению площади и формы проходного отверстия, изменению объемных и скоростных параметров кровотока, изменению соотношений полостей сердца, снижению сократительной функции миокарда. При своевременном определении показаний к оперативному лечению и отсутствию грубых морфологических изменений клапана хирург имеет возможность сохранить клапан пациента путем реконструктивного вмешательства. При невозможности сохранения клапана единственным методом адекватной коррекции становится его удаление с заменой на механический или биологический протез клапана сердца (ПКС). В мире ежегодно осуществляется около 275–280 тыс. имплантаций механических и биологических видов ПКС [1], в США – до 90 тыс., в Российской Федерации – свыше 10 тыс.

Внедрение протезов клапанов сердца

Протезирование клапана – собственно имплантация – заключается в замене (хирургическим путем или эндоваскулярно) пораженного клапана на искусственно созданное изделие, или протез, с целью восстановления функции поврежденного клапана на длительный срок или пожизненно.

Первые модели механических протезов клапанов сердца были предложены американскими хирургами и инженерами. Первые сообщения о протезировании клапанов относятся к началу 1950-х гг.

В Советском Союзе разработка и серийное производство механических шаровых протезов были освоены на Кирово-Чепецком химическом комбинате им. Б.П. Константинова в 1960-х гг. История создания и применения клапанов в России насчитывает немногим более 50 лет.

После замены клапана на протез насосная функция сердца восстанавливается, гемодинамика левых и правых отделов сердца приходит в норму, улучшается качество и увеличивается продолжительность жизни больного.

Общая характеристика протезов клапанов

Протезы клапанов сердца предназначены для непрерывной длительной работы в организме человека в условиях постоянного контакта с кровью. Именно эти условия предъявляют к свойствам материалов для ПКС особые требования по био- и гемосовместимости, длительности срока безотказной работы, износостойкости и неизменности формы и размеров конструктивных элементов. Протезы клапанов относятся к медицинским изделиям III класса (самого высокого) потенциального риска применения. Конструктивное решение клапана, материалы, технология изготовления и хирургическая методика имплантации должны обеспечивать эффективность и безопасность его функционирования на протяжении срока службы, заявленного изготовителем. Механические виды ПКС обладают значительным запасом механической надежности, они различаются конструктивным решением, количеством запирающих элементов и формой проходного отверстия (рис. 1). По данным клинических наблюдений, длительность безотказной работы

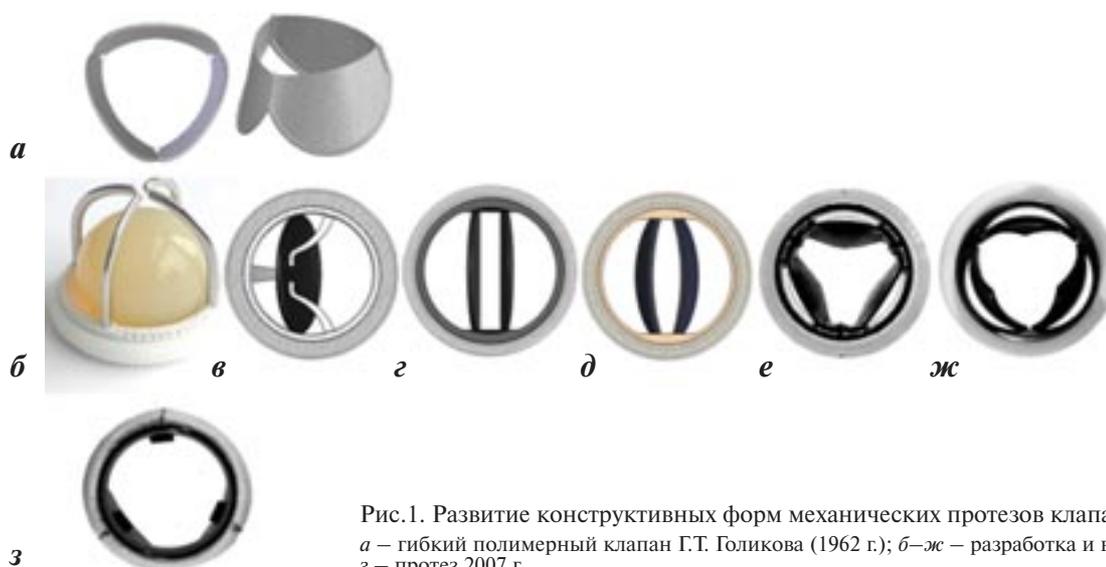


Рис. 1. Развитие конструктивных форм механических протезов клапанов сердца:
 а – гибкий полимерный клапан Г.Т. Голикова (1962 г.); б–ж – разработка и внедрение пироуглеродов;
 з – протез 2007 г.

механического протеза может превышать 40 лет. В результате лабораторных ускоренных испытаний выяснилось, что механические клапаны могут непрерывно функционировать без признаков недопустимого износа, достигая сроков безотказной работы, эквивалентных 50 годам и более.

Протезы клапанов сердца – неактивный вид имплантатов. Для функционирования ПКС не требуется источника питания. Различаясь размерами, протезы клапанов могут быть имплантированы в любую из клапанных позиций сердца.

Пациенты с протезами клапанов сердца в первую очередь нуждаются в защите от тромбоэмболических образований и тромбоза протеза. При этом необходимо учитывать различия пациентов по возрасту (дети и подростки, взрослые до 65 лет и старше), площади поверхности тела, анатомическим особенностям (например узкие аортальные фиброзные кольца), наличию сопутствующих заболеваний и пр. Пациентам с механическими протезами пожизненно показана индивидуально назначаемая антикоагулянтная терапия под периодическим контролем Международного нормализованного отношения (МНО).

Устройство протеза клапана сердца

Применяемые сегодня механические протезы клапана, как правило, состоят из одного или нескольких жестких запирающих элементов из углеродного материала (см. рис. 1, в), тонкого титанового или углеродного корпуса в форме кольца и пришивной манжеты из пористой ткани медицинского назначения (как правило, из полиэфирного волокна), которая крепится к корпусу и при имплантации подшивается за свободный край к фиброзному кольцу. Клапан с двумя запирающими створками – двухстворчатый (см. рис. 1, г, д) – может быть изготовлен цели-

ком из углеродного материала (пироуглерода). В состав пироуглерода могут входить упрочняющие элементы (бор, кремний и т. п.). Пироуглерод может применяться и в чистом виде, без добавок (клапаны «Op-X», США). Форма, размеры и конструктивное решение пришивной манжеты определяются позицией имплантации. Различают *интра-*, *интрасупра-* и *супрааннулярную* (надклапанную) позиции. Применяемые в настоящее время механические клапаны снабжены жесткими запирающими элементами. Механические клапаны с гибкими запирающими элементами остаются предметом поисковых лабораторных исследований. Для уменьшения деформативности корпуса клапана из углеродного материала используются металлические кольца жесткости. Протезы могут быть снабжены также поворотным устройством, расположенным между корпусом клапана и манжетой, для обеспечения свободы поворота клапана относительно манжеты (после ее пришивания к фиброзному кольцу) с целью фиксации створок в определенном анатомическом положении.

Все механические клапаны – традиционные и современные – отличает одно общее свойство: запирающие элементы этих видов протезов или разделяют трансклапанный поток, или отклоняют его от оси. Так, протез «МИКС» с запирающим элементом в виде диска разделяет единый кровоток на два неравных потока и заметно смещает ось потока от центра проходного отверстия клапана. В двухстворчатом протезе «Sorin bicarbon» центр проходного отверстия клапана совпадает с осью потока, поэтому двухстворчатые клапаны называют клапанами с центральным потоком. Для каждого вида ПКС в фазу систолического выброса возникает характерная структура транспротезного кровотока, отличающаяся чередованием областей ускоренного и замедленного течений (рис. 2) [2].

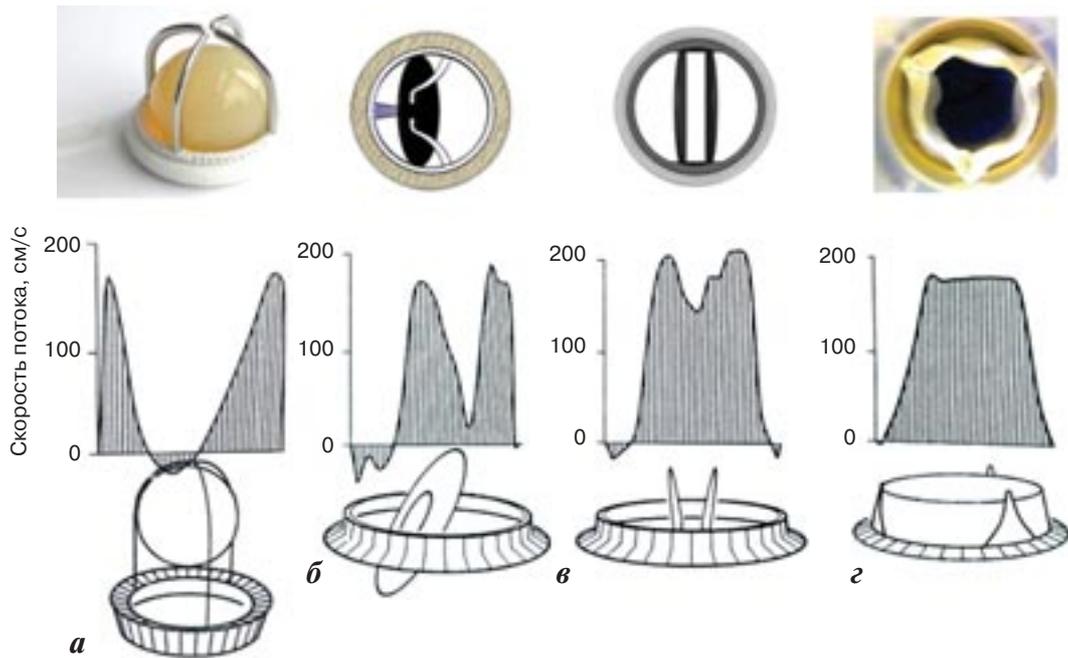


Рис. 2. Профиль скорости потока за шаровым (а), дисковым (б), двухстворчатым (в) механическими и биологическим (г) протезами клапанов сердца [2]

Протез механический и биологический

Механический протез клапана сердца — это протез, имеющий механический запирающий элемент в виде шара, диска, двух или трех створок (см. рис. 1). Материалом диска и створок уже длительное время служит пироуглерод. В 80-е гг. прошлого столетия в лаборатории по применению полимеров в сердечно-сосудистой хирургии, которой в то время руководила Н.Б. Доброва, был выполнен большой объем исследований углеситалла (пироуглерода отечественного производства), показавший высокую биосовместимость этого материала в кардиохирургии [3].

Для изготовления створок биологических протезов используют материалы животного происхождения (бычий перикард, глиссонову капсулу печени животных, свиные клапанные аортальные комплексы и пр.). Естественность формы биопротезов, гибкость запирающих элементов являются неоспоримым преимуществом биопротезов, несмотря на относительно небольшой срок службы биологической ткани, обусловленный ее подверженностью деградации.

Подходы к разработке протеза клапана сердца

Необходимость учета множества требований различных научных дисциплин делает разработку протеза сложной задачей. Для оценки соответствия требованиям клапаны подвергаются испытаниям по стандартным методикам. Требования к разработке протеза, важнейшие из которых — *хирургические* (легкость и продолжительность им-

плантации, совместимость конструкции клапана с анатомическими структурами и пр.), а также требования к методам доклинических исследований *in vitro*, методам анализа и управления рисками на стадии производства, клиническим наблюдениям *in vivo* за пациентами содержатся в национальных стандартах ГОСТ Российской Федерации. Обновленная и расширенная версия требований к протезам клапанов сердца представлена сегодня в серии стандартов ГОСТ Р ИСО 52999-2009 (части 1–3), при разработке которых были учтены требования международных и европейских стандартов и директив. Гармонизация требований, содержащихся в стандартах других стран, методология проведения доклинических и клинических испытаний, единство подходов к оценке эффективности и безопасности ПКС — важные условия их усовершенствования.

Стратегия разработки ПКС должна быть, по сути, направлена на создание клапана такой формы и из такого материала, которые по характеру своих воздействий на кровоток распознавались бы системой гемостаза пациента как отвечающие нормальным физиологическим значениям. Международная патентная база изобретений содержит большое количество полезных моделей ПКС. Их, безусловно, нельзя считать клапанами сердца без проведения большого объема исследований. Но еще больше моделей клапанов так и не покинули пределы лабораторий ввиду их несоответствия требованиям безопасности. Под безопасностью функционирования протеза следует понимать прежде всего свободу от наступления неприемлемого риска развития ПКС-зависимых

осложнений. Безопасность функционирования клапана у больного требует периодического контроля показателей гемостаза и гемореологии, эхокардиографической оценки функции протеза [1, 4–8].

Развитие конструктивных форм механических протезов клапанов сердца

Конструктивные формы протеза клапана сердца продолжают совершенствоваться и в настоящее время. Накоплен большой опыт разработок, лабораторных, экспериментальных и клинических исследований. Установлены требования, которым должны соответствовать протезы для детей и для взрослых, определены факторы риска имплантации протезов.

Первый российский механический *клапан сердца для аорты и легочной артерии* был разработан в 1962 г. в Институте сердечно-сосудистой хирургии АМН СССР. В том же году В.И. Бураковский имплантировал клапан в позицию клапана легочной артерии. Этот клапан с гибкими полимерными створками на проволочном металлическом каркасе получил название клапана Г.Т. Голикова — по имени своего изобретателя (см. рис. 1, а). Изготовление и испытания клапана были проведены в лаборатории по применению полимеров в сердечно-сосудистой хирургии.

История развития и особенности конструктивных форм механических протезов клапанов сердца представлены на рисунке 1 и в таблице 1.

Требования к конструктивной форме протезов

Результаты клинических исследований показывают, что максимальной эффективностью и безопасностью отличается такая конструктивная форма механических и биологических протезов клапанов сердца, которая в наибольшей степени отвечает следующим критериям:

- нормальные значения перепада давления между входом и выходом протеза;
- сохранение физиологической структуры транспротезного потока;
- минимальные значения скоростей и объема обратных утечек через закрытый протез;
- полная омываемость неподвижных компонентов протеза, отсутствие зон застоя крови;
- износостойкость материалов, деструкционная стойкость биоматериалов;
- постепенность (протяженность во времени) развития дисфункции протеза.

Опыт разработок показал, что улучшение какого-либо параметра конструктивной формы протеза возможно, как правило, за счет ухудшения качества других параметров, что может приводить к снижению эффективности функционирования протеза

за и повышению риска развития ПКС-зависимых осложнений.

Оценка эффективности и безопасности протезов клапанов сердца на стадии доклинических исследований *in vitro*

При разработке нового вида ПКС принцип устройства (концепция) протеза, форма и размеры его элементов претерпевают изменения в процессе стендовых испытаний, математического моделирования транспротезного кровотока, испытаний макетов клапанов по специальным методикам в рабочих биологических средах и т. п. [2, 3, 9]. При этом контролируют следующие параметры:

- конструктивный «стеноз» клапана: определение потерь или перепада давления на протезе — «градиента давления» (ΔP , мм рт. ст.) и эффективной (проточной) площади проходного отверстия протеза (ЭПО, см²);
- конструктивная «недостаточность»: определение объема и скорости обратных утечек при закрытии протеза и через зазоры конструкции ПКС в закрытом положении; оценка значений сдвиговых напряжений;
- структура транспротезного кровотока: определение зон ускоренного и замедленного течения, зон застоя крови, оценка максимального уровня сдвиговых напряжений;
- прочность клапана: испытания на прочность запирающих элементов, корпуса и манжеты;
- долговечность и износостойкость: испытания протеза клапана в условиях длительного циклического нагружения с оценкой износа материалов;
- тромбогенность, гемолитический потенциал: испытания макета клапана по специальным методикам с целью определения зон возможного отложения тромботических масс на клапане (тромбогенность) и оценка степени деструкции компонентов специальной рабочей жидкости (гемолитический потенциал).

Факторы функционирования протезов клапанов сердца в системном кровотоке больного

Имплантация протеза, прежде всего механического, может приводить к развитию ряда *побочных* факторов функционирования ПКС, таких как:

- разделение и отклонение транспротезного кровотока, «лобовое» сопротивление кровотоку со стороны запирающих элементов, постнагрузка миокарда;
- высокие значения градиентов давления и линейных скоростей кровотока ввиду уменьшения площади отверстия фиброзного кольца протезируемого клапана;

Особенности конструктивных форм протезов клапанов сердца

Вид протеза	Особенности конструктивной формы	Преимущества	Недостатки
Клапан Г.Т. Голикова, 1962 г.	Полимерный гибкий трехстворчатый аортальный протез на проволоочном каркасе	Свобода просвета, высокие значения ЭПО*, физиологическая структура кровотока, адаптация конструкции к позиции имплантации	Недостаточная механическая прочность и низкая био- и гемосовместимость материалов
Шаровой	«Плавающий», не закрепленный в корпусе шар из силикона	Прочность, надежность, биосовместимость, эффективная омываемость шара	Измененная структура кровотока, малые значения ЭПО, отсутствие свободы просвета, крупные габариты
Дисковый («ЛИКС», «МИКС», «Medtronic hall»)	«Плавающий», не закрепленный в корпусе диск из пироуглерода	Малые габариты, эффективная омываемость диска	Нецентральный поток (смещение центра потока от центра проходного отверстия протеза), измененная структура кровотока, отсутствие свободы просвета
Двухстворчатый традиционный («SJM standard»)	Со створками на шарнирных креплениях внутри корпуса	Малые габариты, центральный поток	Измененная структура кровотока, отсутствие свободы просвета, наличие шарнирных креплений
Двухстворчатый усовершенствованный («SJM regent», «ATS», «On-X»)	Расширенная площадь проходного отверстия, усовершенствованная форма шарнирных креплений внутри корпуса	Малые габариты, центральный поток улучшенной структуры, приближенной к физиологической структуре кровотока, повышенные значения ЭПО	Наличие шарнирных креплений, отсутствие свободы просвета
Трехстворчатый («Трикардикс»)	Со створками на шарнирных креплениях внутри корпуса	Относительная свобода просвета центра отверстия	Затрудненность кровотока периферийных зон проходного отверстия, усложнение структуры потока, наличие шарнирных креплений, отсутствие свободы просвета
Полнопроточный трехстворчатый аортальный (новая разработка)	Со створками на шарнирных креплениях по периметру корпуса	Свобода просвета, адаптация конструкции протеза к аортальной позиции имплантации, физиологическая структура кровотока, значения ЭПО \leq ГПО	Наличие шарнирных креплений

*Установлено, что высокие значения ЭПО протеза, как правило, коррелируют со свободой просвета проходного отверстия [5].

ЭПО – эффективная площадь отверстия; ГПО – геометрическая площадь отверстия.

– наличие зон замедленного течения крови вблизи узлов креплений створок;

– чередование высокоскоростных областей кровотока с областями замедленного течения, формирование нефизиологического измененного профиля кровотока, формирование сдвиговых напряжений на границах раздела областей;

– воздействие сдвиговых напряжений на клетки крови, механическая травма крови;

– резкие нарушения структуры потока и омываемости компонентов протеза при нарушении подвижности запирающих элементов, деградации биоткани;

– низкие значения эффективной площади проходного отверстия протеза клапана.

После протезирования у пациентов могут также наблюдаться дисфункция эндотелия, гиперплазия интимы и атероматоз, изменения геометрии и толщины стенки аорты, эмболизация коронарных и периферических артерий, острые и хронические формы нарушения мозгового кровообращения, развитие калькулезных процессов в желчном пузыре и почках и пр. [1, 4, 6].

Осложнения, вызываемые конструкцией протеза клапана сердца

Проявления побочных факторов функционирования протеза у больного могут привести к развитию следующих видов ПКС-зависимых осложнений:

1. ПКС-зависимые летальные исходы.

2. Системная эмболия – образование на поверхности ПКС или в непосредственной близости от него сгустков крови, переносимых потоком в другие органы и системы больного.

3. Кровотечение, обусловленное приемом антикоагулянтов, – внутреннее или внешнее кровотечение, способное привести к инсульту или летальному исходу, требующее хирургического вмешательства, переливания крови.

4. Тромбоз клапана – формирование (независимого от наличия инфекции) сгустка крови, вызывающего дисфункцию ПКС: ухудшение кинематики запирающих элементов ПКС, уменьшение эффективной площади проходного отверстия и/или увеличение объема обратного перетока.

5. Протезный инфекционный эндокардит – инфекционный процесс, локализующийся в области имплантации ПКС.

6. Неструктурная дисфункция ПКС – нарушение функции ПКС, не обусловленное собственно конструкцией клапана, но способное привести или к образованию препятствия кровотоку, или к увеличению объема обратного перетока. Прежде всего, это последствия тромбоза протеза, наползания паннуса внутрь протеза, захвата обрезанных концов шовного материала створками ПКС, околопротезной утечки, несоответствия размеров протеза и фиброзного кольца, гемолитической анемии.

Околопротезная утечка (или фистула) – это клинически или гемодинамически обнаруживаемый дефект в виде отверстия между ПКС и фиброзным кольцом. *Паннус* – патологическое разрастание соединительной ткани при прорастании и капсулировании тканей манжеты протеза клапана.

7. Структурная дисфункция ПКС – изменение функционирования ПКС, связанное с нарушением конструкции (англ. «structure» – конструкция) протеза клапана и способное привести к образованию препятствия кровотоку через ПКС либо к увеличению объема обратных утечек. Эти нарушения функции протеза могут быть вызваны износом материала, усталостными разрушениями, выпадением створок из корпуса протеза, дегенерацией и кальцинозом биологической ткани, надрывами кромок створок биопротеза, кавитацией и т. п.

8. Гемолитическая анемия.

Критерии клинической оценки эффективности протезирования

При выборе размера протеза и при оценке его функции у пациента рекомендуется использовать следующие данные и критерии [1, 8, 10, 11]:

- соотношение диаметра проходного отверстия протеза и нормативного значения диаметра клапана пациента;
- коэффициент Z_{score} , характеризующий отклонение диаметра отверстия протеза от должного нормативного значения диаметра клапана для конкретного пациента в зависимости от его возраста, пола и площади поверхности тела;
- градиент давления транспротезный (пиковый, средний) (ΔP , мм рт. ст.);
- линейную скорость потока транспротезную (пиковую, среднюю) (V , м/с);
- эффективную площадь отверстия протеза (ЭПО, $см^2$);
- геометрическую площадь отверстия протеза (ГПО, $см^2$);
- площадь поверхности тела (ППТ, $м^2$);
- массу тела пациента, кг;

– индексированное значение эффективной площади отверстия (ЭПО/ППТ, $см^2/м^2$) (отношение эффективной площади отверстия протеза к площади поверхности тела).

Эхокардиография – основное средство послеоперационного контроля за состоянием протеза клапана у пациента. В таблице 2 приведен ряд вопросов, на которые рекомендуется периодически получать ответы при очередном эхокардиографическом обследовании пациента с имплантированным клапаном сердца [1, 5–7]. Очень важно первое обследование, при котором определяется исходный уровень для оценки всех последующих изменений функциональных характеристик протеза, в первую очередь пиковых и средних значений градиентов, обратных утечек через клапан и пр.

Алгоритм контроля адаптивных изменений систем и органов пациента после протезирования

На рисунке 3 представлен алгоритм, содержащий блоки данных, которые определяют «движение» больного в сторону формирования адаптивных изменений систем и органов либо в сторону развития осложнений и необходимости коррекции [4]. В каждом из блоков содержатся установленные в результате лабораторных и клинических исследований показатели, свидетельствующие о процессах, закономерностях и рисках, обусловленных функционированием протеза клапана сердца у больного.

Алгоритм продуктивен в том смысле, что указывает прежде всего на актуальность задачи усовершенствования ПКС, поскольку именно таким путем можно исключить или уменьшить воздействие побочных факторов их функционирования. Настоящий алгоритм не содержит блока данных, касающихся хирургических аспектов имплантации. Но все значимые для хода послеоперационного периода больного показатели (общая продолжительность искусственного кровообращения, время пережатия аорты и другие параметры) могут быть внесены в файл данных пациента.

Вклад хирурга в результативность выполнения имплантации ПКС очевиден. Так, хирургические методики расширения корня аорты у детей и взрослых пациентов с узкими аортальными фиброзными кольцами действительно повышают эффективность протезирования, но при этом увеличивают продолжительность вмешательства. Имплантация протеза большего диаметра повышает степень соответствия между диаметром проходного отверстия протеза и необходимым нормативным диаметром отверстия фиброзного кольца клапана пациента.

Оценка состояния протеза в послеоперационном периоде

Ключевые параметры функционирования протеза	Что необходимо установить при обследовании пациента?
Прочность соединения протеза с фиброзным кольцом	Надежность и прочность присоединения протеза к фиброзному кольцу (наличие парапротезных сбросовых потоков, патологическая подвижность протеза)
Состояние створок биопротеза, особенности их движения	Признаки дегенерации биоткани в виде утолщений и перфораций створок, кальциноз, ограничения амплитуды движения створок; состояние замыкательной функции протеза клапана
Амплитуда движения створок механического протеза	Признаки ограничения амплитуды движения створок клапана, наличие дополнительных экосигналов, форма и характер транспротезного кровотока, градиенты и соотношение пиковых и средних значений градиентов
Значения пикового и среднего транспротезного градиента давления	Соответствие значений пикового и среднего транспротезного градиентов на момент обследования диапазону нормальных значений, характерных для данного вида протеза
Наличие тромбов, паннуса, вегетаций непосредственно на протезе	Наличие на протезе наложений, прикрепленных к корпусу (каркасу) протеза или запирающим элементам

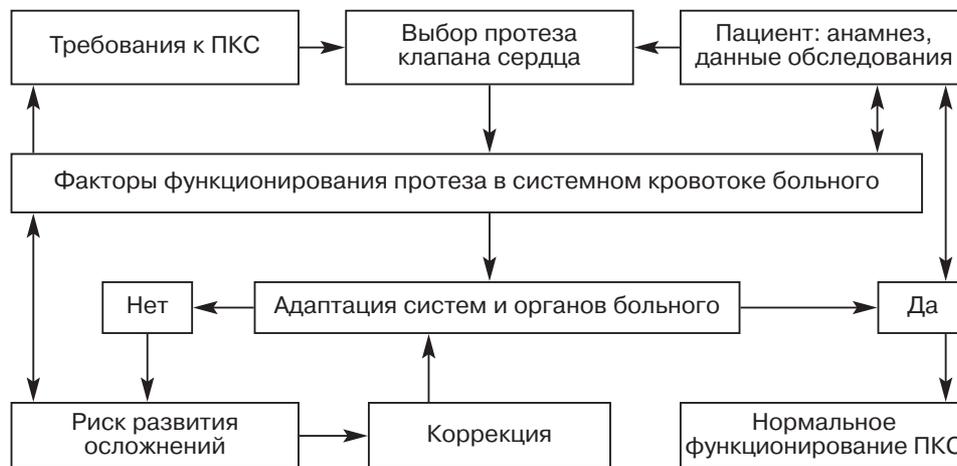


Рис. 3. Алгоритм контроля адаптивных изменений систем и органов пациента после протезирования

Публикации, посвященные анализу результатов протезирования, содержат иногда довольно противоречивые оценки и заключения. Одна из причин – в отсутствии системного подхода к оценке ПКС, то есть необходим учет большего числа параметров и их изменений в послеоперационном периоде. Предлагаемый алгоритм обеспечивает системный подход к оценке возможного и действительного результата протезирования. Алгоритм позволяет работать с пациентами при любых видах механических и биологических протезов. Кардиолог может считать настоящий алгоритм основой для разработки собственного плана действий во время послеоперационных наблюдений за пациентом. Преимуществом системного принципа является и то, что он позволяет более внимательно подходить к выбору протеза, учету факторов риска у больного, раннему выявлению осложнений, предупреждению их развития, сокращению числа повторных вмешательств, выбору эффективной медикаментозной терапии с целью обеспечения безопасной и длительной работы протеза клапана.

Новые направления разработки механических протезов

Поиски новых конструктивных решений для протезов клапанов сердца, способов их оценки и усовершенствования продолжают интересовать специалистов в области разработки и изготовления имплантатов для сердечно-сосудистой хирургии. Эти задачи, очевидно, интересны и кардиохирургам, которые, имея дело с имплантатами, могут предложить внести изменения в существующие разработки. Над улучшением протезов клапанов сердца постоянно работают и изготовители ПКС. Так, зарубежным и российским фирмам-изготовителям удалось повысить эффективность выпускаемых ими механических двухстворчатых протезов для аортального протезирования путем оптимизации конструкции корпуса ПКС и манжеты. Это позволило увеличить диаметр проходного отверстия протеза и повысить ЭПО при сохранении того же посадочного размера. Возможны и другие направления усовершенствования ПКС. Так, стремление устранить



Рис. 4. Общий вид (а), стадии открытия створок механического полнопроточного протеза «Кор-Бит» (б) и биопротеза «БиоЛАБ» (в) со створками из перикарда

разделение и отклонение кровотока при его прохождении через протез, а также сохранить целостность физиологической структуры транспротезного кровотока способствовало разработке в НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН в 2005–2008 гг. нового типа *полнопроточного* трехстворчатого аортального протеза (полностью углеродного) — «КорБит» («Сердцу биться!») (рис. 4). Для разработки протеза была выбрана концепция клапана с неразделенным транспротезным кровотоком, что обеспечивалось размещением створок клапана по периметру корпуса со стороны выводного отверстия [12]. Особенность протеза — свобода просвета проходного отверстия. Новое конструктивное решение отличается:

- минимальным искажением характеристик транспротезного кровотока, которые присущи нативному аортальному клапану человека;

- заметным снижением потерь давления и повышением эффективной площади проходного отверстия по сравнению с существующими механическими протезами;

- воспроизведением характера движения створок, присущего нативному клапану;

- устранением условий для образования струй обратного перетока, характерного для механических видов ПКС;

- существенным снижением уровня шума.

Имплантируемые изделия, которые применяют в сердечно-сосудистой хирургии, нуждаются не только в поиске более эффективных безопасных материалов, улучшении конструктивной формы, но и в усовершенствовании мер защиты пациента.

Новые разработки и внедрение протезов клапанов сердца — процесс сложный и длительный. Необходимо помнить, что прогресс в этой области оплачен жизнями людей.

Британский философ и инженер Людвиг Витгенштейн утверждал, что в поисках новых форм и идей следует вдохновляться не примерами других [исследователей], а примером природы. Идеальный клапан существует: он — один, и его создала природа.

Литература

1. Pibarot Ph., Dumesnil J.G. Prosthetic heart valve: selection of the optimal prosthesis and long-term management. *Circulation*. 2009; 119: 1034–48.
2. Yoganathan A.P., Wick T.M., Reul H. Influence of flow characteristics of prosthetic valves on thrombus formation. In: Butchart E.G., Bodnar E. (eds.) *Thrombosis, embolism and bleeding*. London: ICR Publishers; 1992.
3. Доброва Н.Б. Применение полимеров в сердечно-сосудистой хирургии. В кн.: Бокерия Л.А. (ред.) *Лекции по сердечно-сосудистой хирургии*; В 2 т. Т. 1. 2-е изд., доп. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН; 2001.
4. Бокерия Л.А., Фадеев А.А., Шумилина М.В. и др. К проблеме безопасного функционирования протезов клапанов сердца. *Клиническая физиология кровообращения*. 2009; 2: 5–10.
5. Косарева Т.И., Макаренко В.Н., Муратов Р.М., Фадеев А.А. Эхокардиографическая оценка ремоделирования полостей сердца при протезировании митрального клапана механическими и биологическими протезами. *Клиническая физиология кровообращения*. 2010; 2: 28–34.
6. Национальные рекомендации по ведению, диагностике и лечению клапанных пороков сердца. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН; 2009.
7. Pflederer T., Flachskampf F. Echocardiographic follow-up after heart valve replacement. *Heart*. 2010; 96: 75–85.
8. Zoghbi W.A., Chambers J.B., Dumesnil J.G. et al. Recommendations for evaluation of prosthetic valves with echocardiography and Doppler ultrasound. *J. Am. Soc. Echocardiogr*. 2009; 22: 975–1014.
9. Бокерия Л.А., Фадеев А.А., Николаев Д.А. и др. Развитие технических требований к протезам клапанов сердца. *Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН*. 2009; 10 (6): 64–70.

10. Бокерия Л.А., Махачев О.А., Панова М.С., Филипкина Т.Ю. Нормативные параметры клапанов сердца и магистральных сосудов (по данным морфометрических исследований): учебное пособие для врачей. М.: НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН; 2010.
11. Бокерия Л.А., Махачев О.А., Фадеев А.А. и др. Протокол для расчета количественных параметров при протезировании клапанов сердца. *Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН*. 2007; 8 (3): 14.
12. Бокерия Л.А., Бокерия О.Л., Фадеев А.А. и др. Первый опыт применения трехстворчатого протеза сердечного клапана «КорБит» у пациента с митральным пороком сердца и постоянной формой фибрилляции предсердий. *Анналы хирургии*. 2008; 2: 25–31.
5. Kosareva T.I., Makarenko V.N., Muratov R.M., Fadeyev A.A. Echocardiographic assessment of remodeling of heart chambers when replacing mitral valve with mechanical and biological prostheses. *Klinicheskaya fiziologiya krovoobrashcheniya*. 2010; 2: 28–34 (in Russian).
6. National recommendations on management, diagnostics and treatment of valvular heart defects. Moscow: A.N. Bakoulev Scientific Center for Cardiovascular Surgery of Russian Academy of Medical Sciences (in Russian).
7. Pflederer T., Flachskampf F. Echocardiographic follow-up after heart valve replacement. *Heart*. 2010; 96: 75–85.
8. Zoghbi W.A., Chambers J.B., Dumesnil J.G. et al. Recommendations for evaluation of prosthetic valves with echocardiography and Doppler ultrasound. *J. Am. Soc. Echocardiogr*. 2009; 22: 975–1014.
9. Bockeria L.A., Fadeyev A.A., Nikolaev D.A. et al. Development of technical requirements to prostheses of heart valves. *Byulleten' of A.N. Bakoulev Scientific Center for Cardiovascular Surgery of Russian Academy of Medical Sciences*; 2009; 10 (6): 64–70 (in Russian).
10. Bockeria L.A., Makhachev O.A., Panova M.S., Filipkina T.Yu. Standard parameters of heart valves and main vessels (by the data of morphometric research): educational handbook for physicians. Moscow: A.N. Bakoulev Scientific Center for Cardiovascular Surgery of Russian Academy of Medical Sciences; 2010 (in Russian).
11. Bockeria L.A., Makhachev O.A., Fadeyev A.A. et al. Protocol for estimating quantitative parameters while replacing heart valves. *Byulleten' of A.N. Bakoulev Scientific Center for Cardiovascular Surgery of Russian Academy of Medical Sciences*; 2007; 8 (3): 14 (in Russian).
12. Bockeria L.A., Bockeria O.L., Fadeyev A.A. et al. First application of tricuspid prosthesis of heart valve “KorBit” in a patient with mitral defect and permanent atrial fibrillation. *Annaly Khirurgii*. 2008; 2: 25–31 (in Russian).

References

1. Pibarot Ph., Dumesnil J.G. Prosthetic heart valve: selection of the optimal prosthesis and long-term management. *Circulation*. 2009; 119: 1034–48.
2. Yoganathan A.P., Wick T.M., Reul H. Influence of flow characteristics of prosthetic valves on thrombus formation. In: Butchart E.G., Bodnar E. (eds). *Thrombosis, embolism and bleeding*. London: ICR Publishers; 1992.
3. Dobrova N.B. The application of polymers in cardiovascular surgery. In: Bockeria L.A. (ed). *Lectures on cardiovascular surgery*. 2 vols., vol. 1, 2nd ed., suppl. Moscow: A.N. Bakoulev Scientific Center for Cardiovascular Surgery of Russian Academy of Medical Sciences; 2001 (in Russian).
4. Bockeria L.A., Fadeyev A.A., Shumilina M.V. et al. To the problem of safety functioning of prostheses of heart valves. *Klinicheskaya fiziologiya krovoobrashcheniya*. 2009; 2: 5–10 (in Russian).