

УДК 616.126.42-089.843-77

ДИСФУНКЦИИ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ МИТРАЛЬНЫХ ПРОТЕЗОВ «МЕДИНЖ-2», «МИКС» И «РОСКАРДИКС» В РАННЕМ И ОТДАЛЕННОМ ПОСТИМПЛАНТАЦИОННЫХ ПЕРИОДАХ

С.П. Бякин¹, Г.Ф. Тиркин², В.Т. Ипатенко², В.Н. Шумкин², Е.А. Балашкина¹,¹Медицинский институт ГОУ ВПО «Мордовский государственный университет»,²МУЗ «Городская клиническая больница № 4», г. Саранск**Бякин Сергей Петрович** – e-mail: byaksyum@inbox.ru

В статье представлен семилетний опыт лечения 126 больных митральными пороками сердца, которым были имплантированы отечественные моностворчатые МИКС и двустворчатые МЕДИНЖ-2 и РОСКАРДИКС протезы. При сравнительной оценке гемодинамической эффективности и анализе частоты возникновения дисфункций указанных механических протезов обнаружено, что до трех лет постимплантационного периода импланты МИКС и МЕДИНЖ-2 (с приоритетом первого) обладают преимуществом над РОСКАРДИКС по гемодинамическим свойствам, несмотря на приоритет РОСКАРДИКС по типоразмеру. Показано, что это имеет решающее значение в аспекте профилактики формирования клапанозависимых осложнений, уменьшения числа повторных операций на открытом сердце по их поводу и снижения летальности.

Ключевые слова: протезирование митрального клапана, гемодинамическая эффективность, дисфункция митральных протезов.

In article seven-year experience of treatment 126 sick mitral valve heart diseases to which have been implanted domestic monofolding the МИКС and byfolding МЕДИНЖ-2 and РОСКАРДИКС artificial valve. At a comparative estimation of a haemodynamic efficiency and the analysis of frequency of occurrence of dysfunctions of the specified mechanical artificial valve it is revealed, that till three years postimplantsperiod implant the МИКС and МЕДИНЖ-2 (with a of the first) possess advantage over РОСКАРДИКС on haemodynamic properties, despite priority РОСКАРДИКС on a standard size. It is shown, that it has crucial importance in aspect of preventive maintenance of formation valves complications, reduction of number repeated operations by open heart in their occasion and decrease death.

Key words: prosthetics mitral valve, a haemodynamic efficiency, dysfunction mitral artificial valve.

Актуальность

Проблема выбора искусственного клапана сердца заключается в том, что рынок медицинских технологий представлен большим количеством фирм-производителей, настоятельно рекомендующих лишь свою продукцию и доказывающих её преимущество [1, 2]. Некоторые исследователи, основываясь на анализе частоты и структуры клапанозависимых осложнений в после-

операционном периоде, показывают большую гемодинамическую значимость двустворчатых протезов и отдают предпочтение им [3], другие, основываясь на высокой надежности и адекватности коррекции пороков моностворчатыми протезами, рекомендуют использовать именно их [4], третьи считают, что и у тех и у других есть как преимущества, так и недостатки, но как их правильно использовать – рекомендаций не дают [5, 6, 7].

Исходя из отсутствия показаний и противопоказаний к имплантации механических протезов различных конструкций двух- и моностворчатого типов, назрела необходимость независимой комплексной оценки результатов протезирования различными механическими клапанами сердца [1, 2, 8].

Целью работы явилось проведение сравнительной оценки функции отечественных протезов типов МЕДИНЖ-2, РОСКАРДИКС и МИКС после протезирования митрального клапана (ПМК) в сроки до 5–7 лет наблюдения.

Материал и методы

Под нашим наблюдением с 1998 по 2010 год находились 126 больных в возрасте $46,9 \pm 0,9$ года с митральными пороками (84 женщины и 42 мужчины), оперированных на сердце в период с 1998 по 2006 год включительно в 10-м кардиохирургическом отделении 4-й городской клинической больницы г. Саранска (Республика Мордовия).

Причиной порока сердца у 112 (88,9%) была хроническая ревматическая болезнь сердца, у 3 (2,4%) – первичный инфекционный эндокардит, у 8 (6,3%) – мезенхимальная (миксоидная) дегенерация, у 2 (1,6%) – атеросклеротический порок сердца и у 1 (0,8%) – травматическое поражение митрального клапана. Одновременное исследование результатов митрального протезирования в этих этиогруппах считали допустимым ввиду подавляющей (98 %) встречаемости пороков дегенеративного типа.

Стеноз митрального клапана имел место в 13 (10,5%), недостаточность – в 19 (15,1%) и сочетанная форма поражения – в 94 (74,6%) случаях. Причинами нарушения функции митрального клапана в 45 (35,8%) наблюдениях был фиброз клапана, причем в 2 (1,6%) из них он сочетался с вегетацией и в 3 (2,4%) – с поражением хордально-папиллярного аппарата (ХПА); в 79 (62,7%) – фиброкальциноз, причем в 1 (0,8%) из них он сочетался с вегетациями, в 4 (3,2%) – с поражением ХПА и в 1 (0,8%) – с тромбозом. Кальциноз имел место лишь в 2 (1,6%) наблюдениях. У 30 (23,8%) больных протезирование митрального клапана оказалось уже повторным вмешательством на сердце. Ранее у них были произведены закрытые митральные комиссуротомии, которые привели к рестенозам, причем 2 (1,6%) из них перенесли ранее еще и рекомиссуротомию. Мерцательная аритмия имела место у 80 (63,5%) больных, желудочковая экстрасистолия – у 13 (10,3%).

Второй функциональный класс порока по NYHA имели 27 (21,4%), третий – 80 (63,5%) и четвертый – 19 (15,1%) больных.

В зависимости от типа имплантируемого в митральную позицию протеза больных разделили на три группы. В первой группе митральное протезирование осуществлялось двустворчатым, с механизмом поворота створок, протезом МЕДИНЖ-2 (МИ), производимым НПО «Мединж» (г. Пенза). Произведено 35 имплантаций протеза типа МЕДИНЖ-2. Больным второй группы произведены 41 имплантация и 2 реимплантации классическим двустворчатым протезом РОСКАРДИКС (РК), производимым НПО «Роскардиоинвест» (г. Москва). Пациентам третьей группы имплантировали классические моностворчатые протезы МИКС (МК), так же изготавливаемыми НПО «Роскардиоинвест» (г. Москва). Произведено 50 имплантаций и 1 реимплантация протезов конструкции МИКС. Таким

образом, все митральные протезы, применяемые нами, были отечественного производства.

ТАБЛИЦА.

Типоразмеры имплантированных искусственных клапанов сердца

Типоразмер протеза	Всего по популяции	Конструкция протеза		
		МИ	РК	МК
МДМ-25	8	4	2	2
	-6,30%	-11,40%	-4,90%	-1,00%
МДМ-27	49	15	12	22
	-38,90%	-42,90%	-29,30%	-44,00%
МДМ-29	55	12	21	22
	-43,70%	-34,30%	-51,20%	-44,00%
МДМ-31	14	4	6	4
	-11,10%	-11,40%	-14,60%	-2,00%
Всего	126	35	41	50
Достоверность отличий по χ^2		$P(\chi^2)_1 > 0,05$	$P(\chi^2)_1 > 0,05$ $P(\chi^2)_2 < 0,05$	$P(\chi^2)_1 > 0,05$ $P(\chi^2)_2 > 0,05$ $P(\chi^2)_3 < 0,05$

Примечание: $P(\chi^2)_1$ - достоверность отклонения показателя по χ^2 от среднепопуляционного, $P(\chi^2)_2$ - достоверность отклонения показателя по χ^2 от соответствующего в группе больных с имплантированными протезами МЕДИНЖ, $P(\chi^2)_3$ - достоверность отклонения показателя по χ^2 от соответствующего в группе больных с имплантированными протезами РОСКАРДИКС.

Выбор типа клапана для ПМК осуществляли произвольно, т. н. слепым методом. Подбор типоразмера протеза проводили по общепринятым в кардиохирургии рекомендациям таким образом, чтобы добиться полного протезно-пациентного соответствия. Число больных с больsherазмерными имплантированными протезами РОСКАРДИКС оказалось достоверно больше, чем число больных с больsherазмерными МИКС и МЕДИНЖ-2 (таблица), поэтому у больных с протезами РОСКАРДИКС было изначально некоторое преимущество по типоразмеру. Однако средний посадочный диаметр был одинаков во всех группах и не отличался от среднепопуляционного.

Операцию на открытом сердце осуществляли стернотомным доступом с применением гипотермического искусственного кровообращения и фармако-холодовой кардиopleгии. Классическое митральное протезирование произведено 111 (88,1%) пациентам, митральное протезирование в сочетании с тромбэктомией из левого предсердия – 6 (4,8%), в сочетании с реконструктивной пластикой аортального клапана – 2 (1,6%), в сочетании с резекцией врожденной подаортальной мембраны – 1 (0,8%) и в сочетании с реконструкцией трикуспидального клапана по Де Вега – 6 (4,8%).

Исследование функции митральных нативных клапанов и протезов производили в контрольные сроки: перед операцией, после операции, через 6 месяцев, через 1 год, 3 года и 5 лет после операции. Отдельные больные наблюдались нами до 7 лет и более. Кардиосоноскопические (КСС) исследования проведены на аппарате экспертного класса Vivid-7 (USA) с определением показателей функции митрального клапана (до операции) и протеза (после операции): пикового градиента диастолического давления (MDG), площади эффективного отверстия ($S_{(AP)}$) и степени регургитации (R). О наличии паннуса и тромбоза протеза судили по характеру

подвижности створок, скорости открытия и закрытия клапана, феномену «заклинивания» створки, появлению дополнительных эхосигналов в проекции протеза, динамике и характеру их подвижности, характеру регургитирующих потоков и т.д. [9]. При повторных операциях производили макро- и микроскопическую оценку характера морфологических изменений на протезе. Осложнения, летальность и клинические исходы лечения проанализированы за семилетний период наблюдения.

Данные обработаны с использованием критериев χ^2 (Пирсона) и t (Стьюдента). Результаты считали достоверными при $p(\chi^2) < 0,05$ и $p(t) < 0,05$.

Результаты и их обсуждение

На только что имплантированных МИ начальный MDG соответствовал $7,89 \pm 0,69$ мм рт. ст., что в 2 раза выше, чем на нормальных нативных митральных клапанах (рис. 1), на МК сразу после имплантации MDG был $8,99 \pm 0,55$ мм рт. ст., в то же время, MDG на свежеимплантированных РК оказался равным $15,5 \pm 0,19$ мм рт. ст., что почти в 2 раза выше, чем на протезах МИ и МК и в 4 раза выше физиологического уровня.

Очевидно, что уже начальный градиент давления на РОСКАРДИКС был намного выше, чем на протезах других конструкций. Возможно, это связано с неповоротным механизмом створок протеза РОСКАРДИКС, для «адаптации» которого к условиям внутрисердечной гемодинамики необходимо некоторое время.

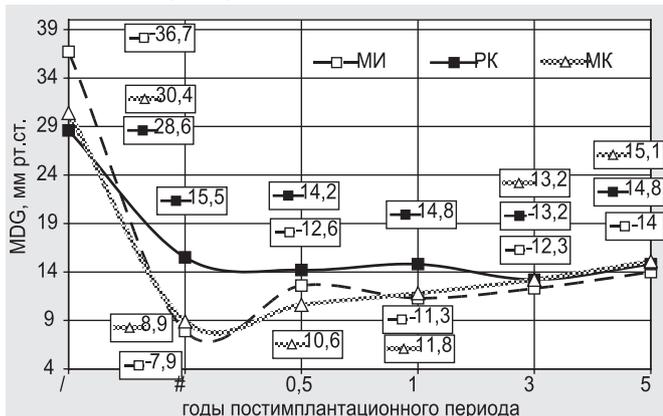


РИС. 1. Пиковый митральный диастолический градиент давления крови на протезе (MDG, мм рт. ст.) в указанные сроки постимплантационного периода. Обозначения на рисунке: / - до операции на нативном митральном клапане, # - непосредственно после операции, 0,5, 1, 3, 5 - через 6 месяцев, 1 год, 3 года и 5 лет после операции соответственно. МИ, РК, МК - протезы МЕДИНЖ, РОСКАРДИКС и МИКС соответственно.

Примечательно, что через 6 месяцев после имплантации РК MDG на нем снизился на 8,6% ($p(t) < 0,05$) относительно уровня ближайшего послеоперационного периода и оказался равным $14,2 \pm 0,92$ мм рт. ст., в то время как на МИ и МК уже начался рост MDG до $12,6 \pm 0,9$ мм рт. ст. и $10,6 \pm 1,19$ мм рт. ст. соответственно, что, видимо, связано с начальной инициацией роста паннуса на протезах.

К концу первого послеоперационного года наблюдали выравнивание MDG на протезах МИ и МК, но все же они были намного меньше, чем на РК. К трем годам MDG становится выше, чем к году наблюдения, но выравнивается по абсолютным значениям во всех группах, а к пяти годам становится ещё выше, чем в трехгодичный срок наблюдения, но

дооперационного уровня не достигает ни в одной из групп. После года постимплантационного периода наблюдается неуклонное уменьшение числа лиц с низкими MDG, при одновременном росте числа пациентов с высокими MDG. Высокие MDG свидетельствовали о наличии выраженного хаотической структуры паннуса на протезе, умеренные — о накоплении на протезе биомассы (прорастание соединительной ткани, микротромбы, фибрин, кальцинаты и т. п.). Все эти процессы являлись фоном для тромбообразования с тенденцией к обтурации протеза [10].

Направление изменений MDG подтверждает динамика площадей эффективных отверстий митрального клапана. До операции во всех группах $S_{(\Delta P)}$ была минимальной, достоверно не различалась и соответствовала выраженной степени стеноза (рис. 2). После имплантации МИ она увеличилась до $2,15 \pm 0,08$ см² ($p(t) < 0,001$), после имплантации РК — до $1,59 \pm 0,06$ см², после протезирования МК — до $2,09 \pm 0,07$ см² ($p(t) < 0,001$). К 6 месяцам послеоперационного периода $S_{(\Delta P)}$ МИ снизилась на 17,9% ($p(t) < 0,001$) относительно уровня у интактного МИ, достоверно сравнявшись по абсолютному показателю с $S_{(\Delta P)}$ МК. При этом $S_{(\Delta P)}$ РК уже через 6 месяцев достигла абсолютного значения, которое клапаны МИ и МК имели только к трем годам послеоперационного периода. К году постимплантационного периода $S_{(\Delta P)}$ МИ уменьшилась на 13% ($p(t) < 0,01$), а $S_{(\Delta P)}$ МК — на 11,3% ($p(t) < 0,05$) относительно уровней у интактных МИ и МК соответственно, но $S_{(\Delta P)}$ РК еще не достигла. К трем годам после операции $S_{(\Delta P)}$ МИ и $S_{(\Delta P)}$ МК уменьшились на 17,2% ($p(t) < 0,01$) и на 16,2% ($p(t) < 0,01$) соответственно относительно соответствующих уровней у свежеимплантированных протезов, достигнув значений $S_{(\Delta P)}$ РК (1,75–1,78 см²). К пяти годам постимплантационного периода во всех трех группах $S_{(\Delta P)}$ уменьшились синхронно и синфазно на 6,0–6,4%, достигнув значений 1,64–1,68 см².

Из приведенных данных очевидно, что двустворчатый интактный свежеимплантированный РОСКАРДИКС имеет изначально малую эффективную площадь сечения, достоверно не отличающуюся от дооперационной на нативном стенозированном клапане и в дальнейшем практически не изменяющуюся с течением времени.

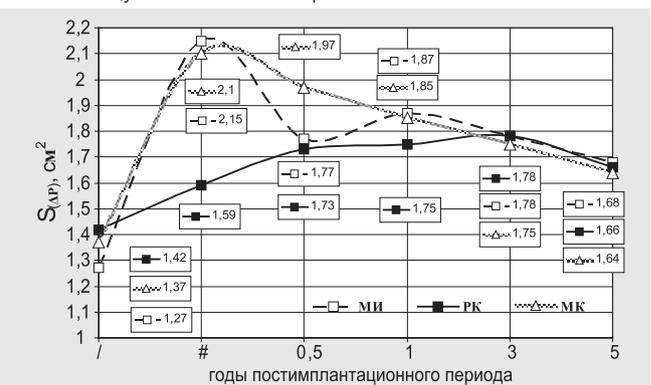


РИС. 2. Площадь эффективного отверстия ($S_{(\Delta P)}$, см²) митрального клапана (до операции) и его протеза (после операции) в указанные сроки постимплантационного периода. Обозначения на рисунке: / - до операции на нативном митральном клапане, # - непосредственно после операции, 0,5, 1, 3, 5 - через 6 месяцев, 1 год, 3 года и 5 лет после операции соответственно. МИ, РК, МК - протезы МЕДИНЖ, РОСКАРДИКС и МИКС соответственно.

Двустворчатый протез МЕДИНЖ-2 приводит к значительному снижению эффективной площади сечения клапана уже к 6 месяцам постимплантационного периода, а моностворчатый МИКС — только к году. К трем годам после операции гемодинамическое сопротивление кровотоку, оказываемое протезами МЕДИНЖ-2 и МИКС еще более возрастает (видимо, за счет активации фибропластических процессов) и оно достигает изначально высокого сопротивления протеза РОСКАРДИКС. Далее трех лет постимплантационного периода гемодинамическое сопротивление всех трех протезов продолжает увеличиваться, но в равной степени и синфазно.

Непосредственно после имплантации протеза признаков патологических изменений на нем не было. Однако число лиц, не имеющих патологических фибропластических процессов на протезах, неуклонно снижалось к пятилетнему сроку во всех группах. Тромбозы протеза на фоне паннуса, несмотря на регулярную и оптимальную антикоагулянтную терапию, в первой группе встречались на первый, третий и пятый годы наблюдения (по одному пациенту), во второй — только у одного пациента на первом году, в третьей — у двух через полгода и у одного через три года после операции.

Острые тромбозы имели место только у РК-носителей — у двух пациентов через полгода и год после операции соответственно. Очевидно, что пик осложнений паннуса приходится на первые годы после ПМК. В дальнейшем их становится меньше.

При значительном или неравномерном росте паннуса наблюдали увеличение числа больных с регургитирующими протезами (при исключении парапротезной фистулы). Так, непосредственно после имплантации число лиц с нерегургитирующими протезами МИ и МК было одинаково большим (48,6% и 49,0%), а с нерегургитирующими РК — минимальным (28,9%). К полугоду наблюдения отметили рост числа больных с отсутствием регургитации во всех группах: среди владельцев МИ — до 66,7% ($p_{\chi^2} < 0,05$), среди носителей РК — до 57,6% ($p_{\chi^2} < 0,05$), среди хозяев МК — до 73,7% ($p_{\chi^2} < 0,05$). К году постимплантационного периода произошло уменьшение числа нерегургитирующих МИ и МК до 61,5% и 62,2% с увеличением числа нерегургитирующих РК до 62,5%, в результате чего число нерегургитирующих протезов всех конструкций к этому сроку стало одинаковым. К трем годам выявили синфазное уменьшение числа лиц с нерегургитирующими протезами МИ и МК до 50,0% ($p_{\chi^2} < 0,05$) и до 48,7% ($p_{\chi^2} < 0,05$) соответственно, при неизменности числа больных с нерегургитирующими РК (63,6%). К пяти годам произошло значительное уменьшение числа лиц с нерегургитирующими МК и РК до 30,4% ($p_{\chi^2} < 0,01$) и 25% ($p_{\chi^2} < 0,01$) соответственно, при неизменности числа лиц с нерегургитирующими МИ относительно трехлетнего уровня.

Рост числа больных с нерегургитирующими протезами к полугоду связан, видимо, с «притиркой» механического устройства, с адаптацией его к работе в сердце пациента, своеобразной его «обкаткой» в организме, связанной с микротромбированием, заживлением игольных вколов,

прорастанием соединительной ткани, уменьшением воспаления в зоне имплантации и т. д. Все эти факторы могут поддерживать регургитирующие потоки. В дальнейшем, по мере нарастания паннуса, происходит уменьшение числа больных с нерегургитирующими протезами.

У пациентов с клапанами МЕДИНЖ-2 показаний к повторным операциям не было. Однако во второй группе 2 пациента реоперированы на открытом сердце по поводу гемодинамически значимых дисфункций РОСКАРДИКС, обусловленных его паннусом и тромбозом с очень высокими значениями MDG. В первом случае выполнено классическое репротезирование митрального клапана, во втором — репротезирование с тромбэктомией из левого предсердия и аннулопластикой трехстворчатого клапана по Де Вега. В третьей группе была одна реоперация по поводу позднего протезного эндокардита. У неоперированных пациентов при тромбозах митрального протеза и левого предсердия с успехом применяли тромболизис и антиоксидантную терапию.

Заключение

До трех лет постимплантационного периода протезы МИКС и МЕДИНЖ-2 обладают преимуществом (с некоторым приоритетом МИКС на первом году) над РОСКАРДИКС по гемодинамическим свойствам в митральной позиции, несмотря на приоритет последнего по типоразмерам, что имеет решающее значение в аспектах профилактики формирования клапанозависимых осложнений и уменьшения числа повторных операций на открытом сердце. После трех лет послеоперационного периода преимущества МИКС и МЕДИНЖ-2 над РОСКАРДИКС постепенно утрачиваются.



ЛИТЕРАТУРА

1. Бокерия Л.А., Ступаков И.Н., Чудкова Р.Г. Сердечно-сосудистая хирургия в России: методы оценки результатов и перспективы развития. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2002. № 3. С. 4-11.
2. Бякин С.П., Федосейкин И.В. Хирургическое лечение приобретенных пороков сердца. М.: Наука, 2006. 131 с.
3. Фокин В.С. Патолофизиологическая оценка результатов митрального протезирования двух- и однодисковыми искусственными клапанами сердца. Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. Саранск. 2006. 20 с.
4. Цукерман Г.И., Малашенков А.И. Результаты хирургического лечения больных с обструкцией механических протезов клапанов сердца. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2000. № 2. С. 4-9.
5. Караськов А.М., Назаров В.М., Железнев С.И. и др. Дисфункции искусственных клапанов сердца. Под ред. член-корр. РАМН А.М. Караськова. Новосибирск: Академическое издательство «Гео», 2008. 251 с.
6. Орловский П.И., Гриценко В.В., Юхнев А.Д., Евдокимов С.В., Гавриленков В.И. Искусственные клапаны сердца. Под ред. академика РАМН Ю.Л. Шевченко. С.-Пб.: ЗАО «ОЛМА Медиа Групп», 2007. 448 с.
7. Chaicof E.L. The development of prosthetic heart valves — lessons in form and function. New Engl. J. Med. 2007. Vol. 357. P. 1368-1371.
8. Camilleri L.F., Baily P., Legault B.J. Mitral end mitro-aortic valve replacement with Sorin-Bicarbon valves compared with St. Jude Medical valves. Cardiovasc. Surg., 2001. Vol. 9. № 2. P. 272-280.
9. Wilkeshoff U., Kruck I. Handbuch der Echokardiographie. Berlin: Blackwell Verlag: GmbH, 2007. 240 p.
10. Митрофанова Л.Б. Клапанные пороки сердца (новый взгляд на этиологию, патогенез и морфологию). С.-Пб.: ООО «Медицинское издательство», 2007. 192 с.