

ИСКУССТВЕННЫЕ БИОЛОГИЧЕСКИЕ КЛАПАНЫ СЕРДЦА И РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ИХ ИМПЛАНТАЦИЕЙ

Волкова Наталья Александровна
Пензенский Государственный Университет, г. Пенза, Россия
witchys@inbox.ru
440026, г.Пенза, ул. Красная 40, 36-82-06
НИО, м.н.с.

Аннотация

Протезирование сердечных клапанов занимает значительное место в лечении клапанных пороков сердца. Проблема выбора адекватного клапанного протеза представляет собой актуальную проблему в кардиохирургической практике.

Ключевые слова: биологические искусственные клапаны, гемодинамика, имплантация, риски, эксплантация.

Abstract

Prosthetic heart valve has a significant place in the treatment of valvular heart disease. The problem of choosing an adequate valve prosthesis is an important problem in cardiac practice.

Keywords: biological prosthetic valves, hemodynamics, implantation, risks, explantation.

В мире ежегодно производится приблизительно 275 000 протезирований клапанов сердца. Половина из них приходится на биологические протезы. Биологические протезы по структурному исполнению можно разделить на следующие группы: каркасные биопротезы, бескаркасные и клапаны тканевой инженерии. В таблице 1 представлены существующие группы биологических протезов клапанов сердца [1].

Таблица 1 – Эволюция биологических заменителей клапанов сердца

Конст рук-ция	Каркасн ые биопротезы – клапаны, взятые от животных (свиные); бычий перикард	Трансплантаты – бескаркасные клапаны			
Мате риал		Ксенографты (бескаркасные биопротезы, гетерографты) – клапаны, взятые от животных (свиные); бычий перикард	Гомографты – клапаны, взятые от человека		Клапа ны, созданные методом тканевой инженерии
			Аллогра фты – клапаны, взятые от другого человека	Аутогра фты – клапаны, взятые от того же человека	

Обра ботка	химически стабилизированные	нативные
---------------	--------------------------------	----------

При анализе рисков, связанных с изделием, была использована информация с сайта базы данных FDA (Food and Drug Administration, управление по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных препаратов). Информация, размещённая на сайте, состоит из добровольных отчетов и отзывов на использование данного рода изделий. Существуют следующие неблагоприятные события, связанные с использованием биопротезов:

- Стеноз (митральный) – это сужение левого предсердно-желудочкового отверстия, которое препятствует току крови из левого предсердия в желудочек во время диастолы желудочков.

- Паннус – это врастание ткани в заменитель клапана сердца, которое может мешать его нормальному функционированию.

- Околоклапанная утечка – клинически или гемодинамически обнаруживаемый дефект между заменителем клапана сердца и фиброзным кольцом пациента.

- Тромбоз – сгусток крови, не связанный с инфекцией, вызывающий дисфункцию заменителя клапана сердца.

- Регургитация - обратный ток крови через клапан.

- Структурная дисфункция - это любая ненормальность, вызывающая стеноз или регургитацию на оперированном клапане, которая присуща самому клапану.

- Неструктурная дисфункция – это любая ненормальность, вызывающая стеноз или регургитацию на оперированном клапане, которая не присуща самому клапану.

- Эндокардит – инфекционное поражение заменителя клапана сердца.

- Кальцификация – это патологическое отложение кальция на клапане.

- Желудочковая псевдоаневризма – форма кардиального разрыва, сдерживаемая локальной зоной перикарда и сформировавшимся тромбом; имеется прямое сообщение с полостью левого желудочка.

- Аортальная недостаточность – нарушение замыкательной функции заменителя аортального клапана в результате рубцовой деформации и уменьшения его площади, повреждения створок или расширения фиброзного кольца основания аорты, приводящее к возврату крови в фазу диастолы из аорты в левый желудочек.

- Эмболия – тромб или другие частицы вещества не связанные с инфекцией, возникающие на или около заменителя клапана сердца и перенесенные в другую часть тела.

Для наиболее часто используемых биопротезов описаны случаи эксплантации изделий. Для торговой марки клапанов **MEDTRONIC** описано 29 случаев эксплантации изделий, среди них 5 случаев связаны со стенозом:

1. Биопротез был эксплантирован из-за стеноза, эхо показало также тромбоз. Связи с клапаном нет.
2. Биопротез был эксплантирован из-за тяжелого аортального стеноза и высоких градиентов давления.
3. Сообщается, что через 38 месяцев после имплантации биопротез был эксплантирован из-за стеноза.
4. Биопротез был эксплантирован из-за митрального стеноза. Связи с клапаном нет.
5. Изделие эксплантировано через 2 года после имплантации из-за стеноза. Связи с изделием нет.

Один случай связан со структурной дегенерацией: Биопротез, имплантированный 58 месяцев назад, был извлечен из-за структурной дегенерации, вызванной тромбозом.

3 случая связаны с паравальвулярной утечкой:

1. Биопротез был извлечен сразу после имплантации из-за паравальвулярной утечки. Сокращение производительности объясняется превышением длины кольца пациента, в результате чего клапан искажился, что привело к возникновению паравальвулярной утечки. Связи с клапаном нет.
2. При проведении интраоперационной эхокардиографии была обнаружена паравальвулярная утечка. Источником паравальвулярной утечки является техника наложения швов. Связи с клапаном нет.
3. Сообщается, что биопротез был извлечен после имплантации из-за паравальвулярной утечки. Анализ показал разрыв створки во время имплантации. Связи с клапаном нет.

Также, описано 5 случаев, связанных с паннусом. А именно:

1. Развился подаортальный стеноз вследствие разрастания паннуса

2. Клапан был эксплантирован через 43 месяца после операции из-за разрастания паннуса на передней створке клапана.

3. Биопротез был извлечен через 1 год после имплантации из-за нарастания паннуса, блокирующего створки.

4. При проведении эхо выявлена дисфункция митрального клапана, связанная с нарастанием паннуса. Клапан был эксплантирован.

5. Биопротез был извлечен через 15 месяцев после имплантации из-за высоких градиентов давления, вызванных нарастанием паннуса.

4 случая отказов изделий связаны с тромбозом:

1. Сообщается, что через 9 месяцев после операции протез был эксплантирован из-за больших градиентов давления. Анализ показал тромбообразование на клапане.

2. Сообщается, что клапан был эксплантирован через 4 года после имплантации из-за тромбоза.

3. Клапан был эксплантирован через 12 дней после имплантации из-за тромбоза и стеноза. Связи с клапаном нет.

4. Сообщается, что клапан был эксплантирован через 2 года после имплантации из-за тромбоза. Связи с клапаном нет.

Регургитация является причиной отказов в 9 случаях:

1. Биопротез был эксплантирован после имплантации из-за аортальной регургитации. Клапан был заменен 27 мм той же модели.

2. Сообщается, что через два года после операции, протез был эксплантирован вследствие тяжелой аортальной регургитации. Анализ показал прокол или разрыв, вызванный катетеризацией сердца. Связи с клапаном нет.

3. Клапан был извлечен через 34 месяца после имплантации из-за аортальной регургитации. Связи с клапаном нет.

4. Биопротез был эксплантирован из-за регургитации. Связи с клапаном нет.

5. Клапан эксплантирован через 3 года после имплантации из-за регургитации.

6. Клапан эксплантирован из-за регургитации.

7. Клапан эксплантирован из-за регургитации.

8. Клапан эксплантирован через 3 года после имплантации из-за регургитации.

9. Клапан эксплантирован из-за регургитации. Анализ показал, что биопротез был поврежден во время имплантации.

2 случая связаны с эндокардитом:

1. Сообщается, что через 3 месяца после имплантации клапан был эксплантирован из-за эндокардита. Связи с клапаном нет.

2. Клапан был извлечен через 9 месяцев после операции из-за эндокардита и стеноза.

Для торговой марки клапанов **ST JUDE** описано 11 случаев эксплантации изделий.

Стеноз является причиной отказов в 5 случаях:

1. Сообщается, что через 6 месяцев после операции развился тяжелый аортальный стеноз.

2. Биопротез был эксплантирован из-за стеноза.

3. При проведении эхо был обнаружен стеноз аортального клапана. Клапан не был эксплантирован, тромбы со створок были удалены хирургом.

4. Клапан был эксплантирован из-за аортального стеноза.

5. Стеноз клапана

Один случай связан с околоклапанной утечкой: Через несколько месяцев после имплантации клапан был извлечен из-за околоклапанной утечки. Анализ показал дефект в правой коронарной створке.

Один случай связан с тромбозом: Сообщается, что через три месяца после операции тромб появился на створке и биопротез был эксплантирован.

Регургитация является причиной отказов в 2 случаях:

1. Сообщается, что на следующий день после имплантации пациенту провели эхо, была обнаружена регургитация. Связи с клапаном нет.

2. Через год после имплантации клапаны были удалены из-за регургитации и развившегося эндокардита.

2 случая связаны с эндокардитом:

1. Клапан был эксплантирован из-за эндокардита, вызванного чисткой зубов.

2. Сообщается, что клапан был эксплантирован через год после операции из-за эндокардита.

Для торговой марки клапанов **SORIN GROUP** описан 1 случай, связанный со стенозом: Стеноз, связанный с кальцификацией клапана.

Для торговой марки клапанов **EDWARDS** описан 1 случай, связанный со стенозом: Сообщается, что клапан был извлечен через 4 года после имплантации из-за тяжелого аортального стеноза, связанного с кальцификацией клапана.

Проблема создания биологических заменителей для сердечно-сосудистой хирургии имеет уже вековую историю. Биологические заменители формируют структуру кровотока, близкую к физиологической, обладают низкой тромбогенностью, в большинстве случаев позволяют избежать приема антикоагулянтной терапии, а постепенное развитие их дисфункций дает возможность выполнить повторную операцию в плановом порядке.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1) Орловский, П. И. Искусственные клапаны сердца / Гриценко В. В., Юхнев А. Д., Евдокимов С. В., Гавриленков В. И; под редакцией академика РАМН Ю Л. Шевченко. — СПб.: ЗАО «ОЛМА Медиа Групп», 2007. - 448 с., ил.

2) Базы данных FDA (Food and Drug Administration) – <http://www.fda.gov/>