© Коллектив авторов, 2009
УДК 616.126.3-77(470)(091)

Т.А.Вербовая, В.В.Гриценко, В.В.Давыденко, П.И.Орловский, С.П.Глянцев, Ю.А.Перимов, Ю.В.Горшков

К ИСТОРИИ СОЗДАНИЯ И ВНЕДРЕНИЯ ПЕРВЫХ МАЛОГАБАРИТНЫХ ИСКУССТВЕННЫХ КЛАПАНОВ СЕРДЦА В РОССИИ

Кафедра госпитальной хирургии № 2 (зав. — проф. В.В.Гриценко) ГОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П.Павлова» Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию РФ; Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева (дир. — академик Л.А.Бокерия) РАМН, Москва; Кирово-Чепецкий химический комбинат, г. Кирово-Чепецк

Ключевые слова: сердце, искусственный клапан.

Для протезирования клапанов сердца первоначально были предложены лепестковые протезы, створки которых по форме максимально приближались к естественным клапанам сердца. При хорошем гемодинамическом эффекте створки лепестковых протезов со временем изнашивались и становились ригидными. В связи с этим кардиохирурги стали использовать шаровые конструкции клапанов. Однако при всех достоинствах искусственных клапанов сердца (ИКС) с запирающим элементом в форме шара эти протезы имели большую высоту, массу, тем самым уменьшали емкость желудочков сердца, способствовали возникновению турбулентного кровотока и повреждению форменных элементов крови. С целью разработки долговечных конструкций ИКС, лишенных перечисленных выше недостатков, были предложены малогабаритные протезы клапанов сердца, запирающие элементы которых отличались многообразием и причудливостью формы. Первый отечественный малогабаритный ИКС был создан в экспериментальной лаборатории НИИ туберкулеза и грудной хирургии им. Ф.Г.Яновского МЗ УССР в 1964 г. Автор конструкции — инженер Ю.Н.Кривчиков, один из разработчиков первых отечественных ИКС (рис. 1, а).

Предложенная им сегментарно-сферическая модель малогабаритного ИКС состояла из клапанной заслонки, каркаса, основания клапана и пояска врастания пришивной манжеты. Клапанная заслонка изготавливалась из силиконизированного каучука тех же марок, что и шаровые клапаны. Она представляла собой сферический сегмент, составляющий часть шара. Для уменьшения веса запирающего элемента массу каучука внутри сегмента предлагалось выбирать. Каркас клапана был изготовлен из нержавеющей стали марки 1Х18Н9Ф. Он состоял из дужек и замыкающего их кольца. Дужки служили направляющими при движении запирающего элемента, а кольцо предупреждало его разворот. Основание клапана выполнялось из нержавеющей стали, тефлоновый поясок врастания по своей конструкции ничем на отличался от таковых деталей ИКС шарового типа. Для операций были предложены наборы клапанов с диаметрами гидравлического отверстия, равными соответствующим диаметрам шаровых протезов [8].

Экспериментальные модели первого сегментарно-сферического клапана успешно прошли все стендовые испытания и с 1964 г. начали использоваться в клинике грудной хирургии НИИ туберкулёза и грудной хирургии им. Ф.Г.Яновского МЗ УССР [2]. В 1965 г. на IX научной сессии Института сер-

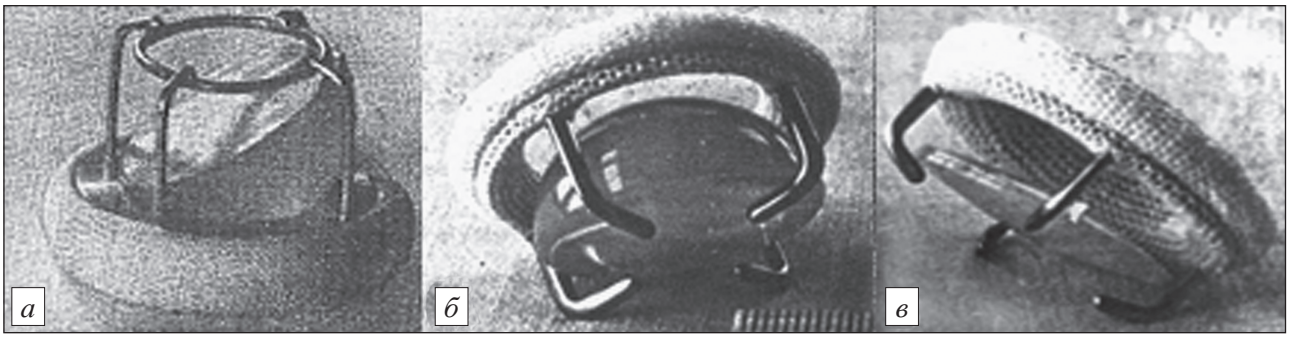

Рис. 1. Первые отечественные малогабаритные протезы клапанов сердца.
а — клапан Ю.Н.Кривчикова; б — МКЧ-27; в — МКЧ-29.

дечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева АМН СССР (ИССХ им. А.Н.Бакулева) Н.М.Амосов сообщил об опыте двух удачных имплантаций полушаровых протезов больным с небольшим левым желудочком, когда не удавалось вшить шаровые клапаны [1, 2]. В дальнейшем конструкция протеза была усовершенствована введением обшивки кольцеобразного корпуса [7]. В 1966 г. Н.М.Амосов привел данные уже о 9 операциях имплантации полушаровых протезов. При этом было отмечено, что клапан имел вдвое меньший объём и при закрытии митрального отверстия не мешал току крови в аорту, никаких недостатков конструкции обнаружено не было [1]. Рабочий вариант сегментарно-сферического ИКС был передан Кирово-Чепецкому химическому заводу. Опытная партия изготовленных клапанов прошла стендовые испытания в ИССХ им. А.Н.Бакулева, и по их результатам было дано заключение с соответствующими рекомендациями заводу-изготовителю [10].

С учетом замечаний и рекомендаций были выведены основные размеры нового ИКС, видоизменена конструкция ограничителей хода запирающего элемента, все металлические детали конструкции стали изготавливаться из титана. Модель получила наименование МКЧ-27 (рис. 1, б).

Клапан был прост в изготовлении, по величине регургитации не отличался от шаровых клапанов, его работа была признана наиболее бесшумной, имел небольшую высоту (приблизительно $^1/_3$ от шарового клапана), был легче шарового в 2–2,2 раза, обладал меньшей инерционностью и хорошими гемодинамическими показателями. Новый ИКС стал широко использоваться в ведущих кардиохирургических клиниках СССР. В 1966 г. для еще большего уменьшения размера клапана на Кирово-Чепецком заводе была начата разработка второй модели малогабаритного ИКС МКЧ-29 (рис. 1, в). Запирающий элемент клапана был изготовлен в виде двояковыпуклой линзы. Корпус клапана был обшит фторопластовой тканью и имел перфорационные окна. Клапаны этой модели имели наименьший вес, объем и высоту по отношению к ИКС МКЧ-27. На оба клапана были разработаны и утверждены технические условия ВТУ-76-ОКБ-66, техническая документация, и изготовлена необходимая оснастка для их производства. С 1967 г. был начат серийный выпуск моделей МКЧ-27 и МКЧ-29.

В дальнейшем модернизация малогабаритных ИКС проводилась в нескольких направлениях. Так, с целью предупреждения перекоса и заклинивания запирающего элемента малогабаритных клапанов были предложены грибовидные модели ИКС, в которых полусфера или линза были снабжены стержнем-хвостовиком. Первый клапан такой конструкции был разработан в 1965 г. [11]. Подвижная часть протеза имела сложную конфигурацию. Она состояла из двояковыпуклой линзы и цилиндрической оси. Своим свободным кольцом эта ось вставлялась в кольцо ограничителя хода подвижной части протеза. В последующем были разработаны ещё две модели грибовидных клапанов. В 1980 г. Ю.Н.Кривчиков, Н.Б.Доброва, Н.Б.Кузьмина предложили конструкцию ИКС с запирающим элементом в виде пустотелого сферического сегмента с коническим выступом, а в 1994 г. — опубликован последний патент РФ № 2007145 на ИКС с запирающим элементом в форме полусферы с ограничителем хода по центру.

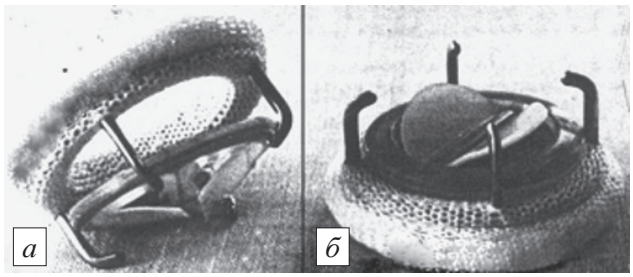

Рис. 2. Протезы клапанов сердца с центральным током крови.
а — МКЧ-32; б — МКЧ-33.

Другим направлением модернизации малогабаритных клапанов было создание моделей с центральным током жидкости с целью уменьшения турбулентности потока крови [3]. ИКС МКЧ-32, МКЧ-33, МКЧ-34 были аналогичны клапану МКЧ-29 и идентичны по работе, различны лишь по конструкции запирающего элемента. В каждой модели он выполнялся в виде самостоятельных клапанов, встроенных в центральную часть каждого запирающего элемента (рис. 2, а, б).

С частично центральным проходным отверстием был изготовлен и ИКС, запирающий элемент которого был выполнен в виде кольца (тора) (рис. 3, а) [3]. Клапан имел малый вес и небольшую высоту, но был сложен в изготовлении. С целью уменьшения веса клапана была разработана модель МКЧ-40 с запирающим элементом в виде пустотелой чечевицы из титана [3]. В процессе дальнейшего

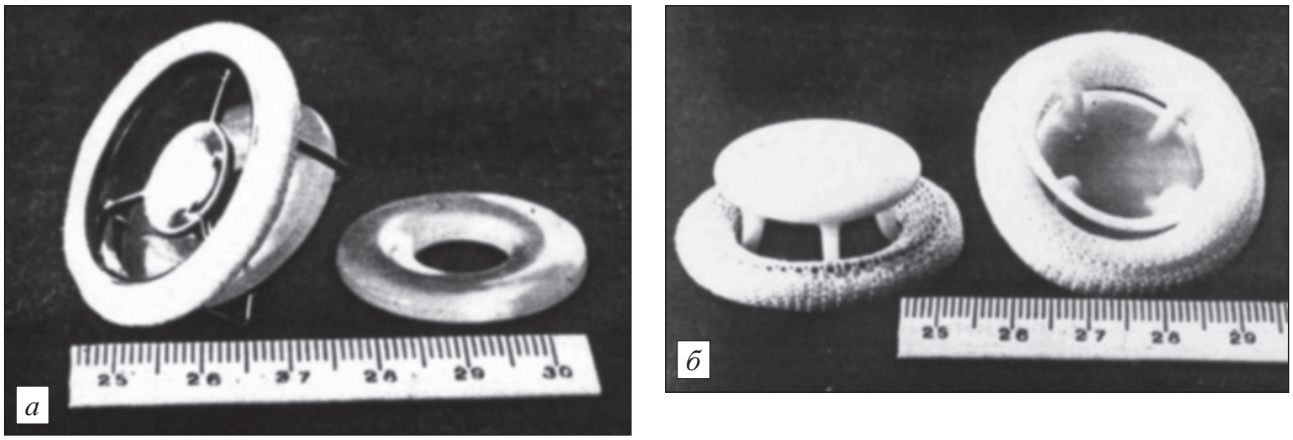

Рис. 3. Протез клапана сердца.
а — с запирательным элементом в форме тора; б — бесклеточный.

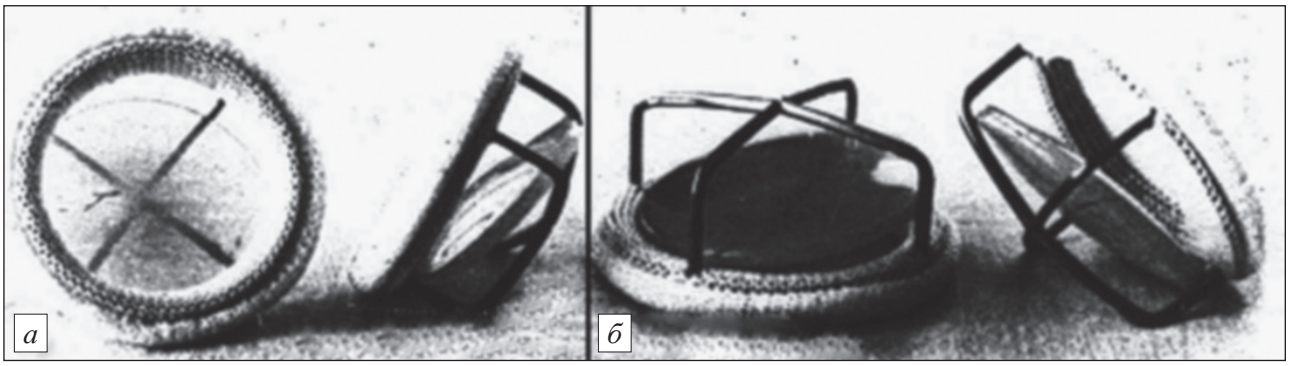

Рис. 4. Протезы клапанов сердца для трикуспидальной позиции.
а — ТКЧ-03; б — ТКЧ-04.

усовершенствования была создана модель МКЧ-48, в которой запирающий элемент был представлен также пустотелой чечевицей из титана, а каркас клапана был полностью обшит тканью из фторопласта-4 [3]. Также для уменьшения габаритов и веса ИКС по предложению ИССХ им. А.Н.Бакулева в 1967 г. была разработана модель бесклеточного митрального клапана МКЧ-35 (рис. 3, б). Его конструкция принципиально отличалась от всех ранее существовавших ИКС отсутствием ограничителей хода запирающего элемента, но наличием их на запирающем элементе.

Для коррекции трикуспидальной недостаточности первоначально использовались модели шаровых и полусферических ИКС, разработанных для митральной позиции. По результатам комплексной оценки клинических результатов, проведенной в ИССХ им. А.Н.Бакулева с 1968 г,. предложено отказаться от указанных аллопластических протезов, которые были слишком тяжелы и громоздки для правого сердца [10]. В связи с этим с 1967 г. на Кирово-Чепецком заводе началась разработка клапана специально для трикуспидальной позиции. Были разработаны две модели ИКС ТКЧ-03 и ТКЧ-04, отличавшиеся лишь по форме запирающего элемента. У клапана модели ТКЧ-03 он представлен выпуклой овальной линзой, а в модели ТКЧ-04 — плосковыпуклой овальной линзой. Оба запирающих элемента были выполнены из поликарбоната (рис. 4, а, б).

Несмотря на многочисленные новаторские предложения по разработке малогабаритных ИКС, большая часть представленных выше моделей не вышли за рамки эксперимента. Некоторые клапаны были выпущены малыми сериями, и после клинических испытаний производство их было прекращено. Из всех многочисленных вариантов малогабаритных конструкций в клинической практике были применены только серийные ИКС МКЧ-27 и МКЧ-29. Эти модели достаточно широко использовались в ведущих кардиохирургических клиниках СССР. Они также стали вариантом выбора при повторных операциях на митральном клапане. Техника вшивания малогабаритных ИКС ничем принципиально не отличалась от таковой при протезировании шаровых моделей. При этом Г.М.Соловьев вшивал клапан 16 обвивными узловыми швами, в ИССХ им. А.Н.Бакулева предпочтение отдавалось «П»-образным швам на прокладках или без них, общим количеством 10–15. Такой же техники вшивания придерживался и Н.М.Амосов.

Непосредственные и ближайшие результаты операций протезирования малогабаритных ИКС были успешными. Однако уже в 1965 г. В.И.Шумаков обратил внимание на то, что вентильные протезы клапанов сердца с рабочими частями не в форме шара уступают по прочности шаровым протезам приблизительно в 100 раз [13]. Примером тому явился проведенный в НИИ туберкулёза и грудной хирургии им. Ф.Г.Яновского анализ изменений запирающих элементов полусферических протезов клапанов сердца в процессе длительной функции.

Случаи частичного разрушения запирающего элемента ИКС составляли 0,6% всех оперированных больных. Приводились варианты изменений запирающего элемента: глубокая вертикальная борозда износа — след от давления стойки протеза через полтора года после операции, борозда износа по периферии полусферы на всей её окружности глубиной 1–2 мм и шириной 3–4 мм, соответственно линии контакта полусферы с седлом протеза, потеря прозрачности запирающего элемента через 7 лет после операции [4].

Гидродинамические исследования малогабаритных вентильных ИКС, проведенные в ИССХ им. А.Н.Бакулева, показали, что эти конструкции резко искажают форму кровотока и создают повышенное сопротивление по сравнению с шаровыми протезами [9]. Дальнейшее изучение гидродинамики малогабаритных протезов, проведенное на кафедре гидроаэродинамики Ленинградского политехнического института им. М.И.Калинина совместно с кафедрой госпитальной хирургии № 2 1-го Ленинградского медицинского института им. акад. И.П. Павлова, выявило, что наибольшим сопротивлением по сравнению с шаровыми клапанами обладает клапан МКЧ-27. Сферический сегмент — как запирающий элемент — позволяет уменьшить габариты клапана, но с гидродинамической точки зрения выбор полушария — как запирающего элемента неудачен, так как отрыв потока при обтекании тела подобной формы интенсивнее, чем обтекание шара, что и является причиной увеличения сопротивления [12]. Особенностью структуры потока за ИКС МКЧ-29 приводят к кавитации и разрушению форменных элементов крови. Таким образом, при углубленном изучении гидродинамических характеристик малогабаритных протезов МКЧ-27 и МКЧ-29 установлено, что они существенно уступают шаровым конструкциям.

К 1985 г. Б.А.Константинов представил результаты наблюдения за 122 больными, которым в Российском научном центре хирургии АМН СССР выполнено протезирование митрального клапана полусферическим протезом МКЧ-27 [6]. У 101 (82%) из 122 больных на протяжении 1–10 лет нарушения гемодинамики отсутствовали. Однако, несмотря на проводимую антикоагулянтную терапию, у 41 пациента из 101 с хорошим гемодинамическим эффектом наблюдались тромбоэмболии. Из 122 больных за период

наблюдения умерли 13 (11%), причем у 5 причиной смерти был тромбоз полусферического протеза [6]. В докторской диссертации С.С.Добротина (ИССХ им. А.Н.Бакулева АМН СССР) анализируются результаты операций 324 больных с изолированным пороком митрального клапана, оперированных с 1970 по 1981 г., которым имплантировались протезы МКЧ-25 и МКЧ-27 [5]. При общих хороших результатах (госпитальная летальность в 1981 г. — 7,7%) отмечено, что после замещения митрального клапана шаровым протезом одиннадцатилетняя выживаемость составила 63,9%, в то время как девятилетняя выживаемость больных с полушаровым протезом оказалась в 1,4 раза меньше (44,5%). Ведущей причиной смерти больных, перенесших протезирование митрального клапана моделью МКЧ-27, были тромбоэмболии. К концу 8-го года после операции практически не оказалось ни одного пациента, живущего с протезом МКЧ-27, которые бы в разные сроки не перенесли тромбоэмболические осложнения. Вероятность развития смертельных тромбоэмболий через девять лет составила 49,5% [5]. К 1985 г. сложилось общее мнение, что полусферическая модель ИКС непригодна для клинического применения [6]. С этого же года Кирово-Чепецкий химический завод прекратил выпуск малогабаритных протезов МКЧ-27 и МКЧ-29. В клинической практике стали использоваться более совершенные модели малогабаритных протезов с запирающими элементами в виде диска, открывающегося под углом, наиболее совершенные из которых имплантируются и в настоящее время.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Амосов Н.М., Кривчиков Ю.Н., Чепкий Л.П. Новые наблюдения по применению искусственных клапанов сердца. Новое в кардиохирургии.—М.: Медицина, 1966.—246 с.
2. Амосов Н.М., Чепкий Л.П. Новые наблюдения по применению искуственных клапанов сердца // Материалы IX Научной сессии ИССХ им. А.Н.Бакулева АМН СССР.—М., 1965.—С. 4–6.
3. Архив Кирово-Чепецкого химического завода. Отчет по медицинской тематике за 1966–1967 гг.—24 с.
4. Атаманюк М.Ю., Безрук Л.И., Лойко З.И. Изменения запирательных элементов протезов клапанов сердца в процессе длительной функции // Грудная хир.—1980.—№ 4.—С. 20–25.
5. Добротин С.С. Хирургическое лечение изолированного порока митрального клапана в условиях искусственного кровообращения: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук.—М., 1984.—31 с.
6. Константинов Б.А., Громова Б.В., Дземешкевич С.Л. и др. Частота тромбоэмболических осложнений у больных после изолированного протезирования митрального клапана полусферическим протезом // Грудная хир.—1985.—№ 3.—С. 24–26.
7. Кривчиков Ю.Н. Искусственный клапан сердца, заявлено 15.05.1964 г. А.С. № 1147387, опубликовано 30.03.1985 г. // Бюл. изобрет.—1985.—№ 12.
8. Кривчиков Ю.Н. Искусственные сегментарно-сферические клапаны сердца // Грудная хир.—1965.—№ 2.—С. 104–107.
9. Кузьмина Н.Б., Мирный А.Н., Романов Г.Ф. и др. Выбор конструкции клапанов для митрального и аортального протезирования // Материалы XII Научной сессии ИССХ им. А.Н.Бакулева АМН СССР.—М., 1969.—С. 161.
10. Отчет по научной работе ИССХ им. А.Н.Бакулева АМН СССР.—М., 1965.—С. 101.
11. Петровский Б.В., Соловьев Г.М., Шумаков В.И. Протезирование клапанов сердца.—М.: Медицина, 1966.—232 с.
12. Углов Ф.Г., Зубцовский В.Н., Доброва Н.Б. и др. Распределение давления на поверхности запирательных элементов искусственных клапанов сердца // Мед. техника.—1978.—№ 2.—С. 6–11.
13. Шумаков В.И. Выбор оптимальных моделей и некоторые принципы конструирования искусственных клапанов сердца // Материалы IX Научной сессии ИССХ им. А.Н.Бакулева АМН СССР.—М., 1965.—С. 25–26.

Поступила в редакцию 02.12.2008 г.