

© Т.А.Вербова, 2009
УДК 616.126-77(091)

Т.А.Вербова

К ИСТОРИИ СОЗДАНИЯ ПРОТЕЗОВ КЛАПАНОВ СЕРДЦА С БЕСШОВНОЙ ФИКСАЦИЕЙ: РОЖДЕНИЕ И ЗАБВЕНИЕ ИДЕИ

Кафедра госпитальной хирургии № 2 (зав. — проф. В.В.Гриценко) ГОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П.Павлова Росздрава»

45 лет назад был создан и успешно имплантирован первый отечественный шаровой искусственный клапан сердца (ИКС). Его фиксация при протезировании осуществлялась швами. В то же время, в 60-е годы в стране и в мире получили большую известность советские аппараты для механического шва тканей В.Ф.Гудова, обеспечивающие высокую прочность и герметичность. Стремление сократить время операции, улучшить её результаты, стандартизировать технику имплантации ИКС послужили толчком к созданию ИКС с механической фиксацией в фиброзном кольце. Первый ИКС такой конструкции был разработан в 1964 г. в НИИ клинической и экспериментальной хирургии МЗ СССР (НИИК и ЭХ) В.И.Шумаковым (фото), учеником Б.В.Петровского, в творческом контакте с группой конструкторов под руководством Е.А.Иванова. При этом были разработаны несколько приспособлений для бесшовной механической фиксации [6, 7, 10].

Из разработанных моделей приспособлений для бесшовной механической фиксации клапанных протезов только одна удовлетворяла всем требованиям, предъявляемым к подобным конструкциям.

Она состояла из двух частей: игольчатого венца с прямыми иглами и направляющих изогнутых каналов, расположенных в корпусе протеза. При сближении игольчатого венца с корпусом искусственного клапана сердца прямые иглы проходили по направляющим каналам и выходили наружу с изгибом заданной кривизной каналов радиуса.

На основе этого принципа были разработаны шаровые протезы для замены клапанов предсердно-желудочковых и артериальных устьев сердца [8, 9].

Протез предсердно-желудочковых клапанов сердца с приспособлением для бесшовной механической фиксации состоял из полого цилиндрического корпуса с тремя упорами в его просвете, шара, ограничителя его хода, выполненного в виде незамкнутых друг с другом и имеющих в сечении форму капли стоек и двойного игольчатого венца, содержащего два ряда длинных и коротких игл (рис. 1) [11].

На двойном игольчатом венце имелись буртики для связи с приспособлением или «ключом», управляющим фиксационным устройством. На наружной поверхности корпуса протеза имелись радиусные каналы, в прямой участок кото-



Валерий Иванович Шумаков

рых вставлялись длинные иглы двойного игольчатого венца. Для улучшения герметичности крепления ИКС основание корпуса протеза имело наружный диаметр, на 10 мм превышающий диаметр искусственного клапана на уровне стоек ограничителя хода шара. Для предотвращения контакта металлических поверхностей с тканями сердца в зоне крепления протеза и для улучшения герметичности его фиксации на корпусе протеза и на двойном игольчатом венце имелись прокладки из пенополиуретана.



Борис Васильевич Петровский

Все металлические детали протеза были выполнены из единой заготовки титановых сплавов. Шар изготавливался из силиконовой резины.

Для клинического применения выпускались наборы указанных искусственных клапанов 5 различных размеров (КМ-1, -2, -3, -4, -5). Это обеспечивало возможность индивидуального подбора для каждого больного протеза нужного размера.

«Ключ», управляющий фиксационным приспособлением, имел форму буквы «Г» (рис. 2).

На короткой его части укреплялся ИКС. Под углом к этой короткой части располагались две ручки. При сведении этих ручек двойной игольчатый венец перемещался вдоль своей оси по направлению к корпусу протеза. Его прямые длинные иглы проходили через направляющие каналы корпуса, приобретали изгиб, соответствующий их радиусу, и прошивали ткани со стороны желудочковой поверхности. В то же время короткие иглы венца двигались прямолинейно навстречу загибающимся концам длинных игл. Таким образом, протез фиксировался в фиброзном кольце и остатках тканей удаленных створок клапана соответствующего венозного устья

двумя рядами игл со стороны желудочка и предсердия. При неудовлетворительном креплении протеза, вследствие технических ошибок, производился демонтаж фиксирующего устройства, возврат его в исходное положение.



Рис 1. Первый искусственный клапан сердца для бесшовной фиксации.

Устройство, примененное в конструкции данного протеза, компактно, имело малую массу и обеспечивало максимальное сечение проходного отверстия протеза при заданных его наружных размерах. Иглы при вхождении в ткани сердца не производили их разрыва. Конструкция приспособления предохраняла от сдавления тканей сердца между двумя жесткими поверхностями клапана с последующим их некрозом и прорезыванием. Все указанные свойства обеспечивали преимущества созданного протеза клапана венозных устьев сердца с приспособлением для бесшовной механической фиксации перед существовавшими в то время другими аналогичными конструкциями зарубежных протезов (Magovern–Cromie).

Шаровой протез артериальных устьев сердца также состоял из двух отдельных половин.

Одна из них содержала полый цилиндрический корпус, имеющий в просвете 3 упора, игольчатый венец, имеющий буртики для связи с «ключом», и пористую манжету. В корпусе протеза имелись радиусные каналы, в которые были вставлены иглы игольчатого венца. Корпус протеза, упоры и игольчатый венец были изготовлены из титановых сплавов. Манжета из пенополиуретана предназначена для предотвращения контакта металла с сосудистой стенкой и улучшения герметизации крепления искусственного клапана. Эта половина протеза надевалась на «ключ», подобный «ключу» для фиксации искусственных клапанов венозных устьев сердца, и вводилась в устье аорты или легочной артерии [11]. При сведении ручек «ключа» игольчатый венец перемещался вдоль своей оси по направлению к корпусу протеза. Его иглы двигались в направляющих изогнутых каналах корпуса. При этом они описывали полную окружность с радиусом, заданным кривизной направляющих каналов, прокалывали пористую манжету и фиксировались в стенке устья аорты или легочной артерии. При неудовлетворительном креплении корпуса протеза, вследствие технических ошибок, была предусмотрена возможность демонтажа фиксирующего устройства внутри сосуда и возможность повторного закрепления корпуса ИКС в нужном положении. После удаления «ключа» и проверки правильности фиксации корпуса протеза к последнему присоединялась вторая половина искусственного клапана. Соединение обеспечивалось баянетным захватом. Вторая половина протеза состояла из тонкого плоского кольца, имеющего буртики для соединения с буртиками игольчатого венца, шара и ограничителя его хода в виде трех стоек каплевидной формы, оканчивающихся конусным хвостовиком. Кольцо, стойки ограничителя хода шара и каплевидный хвостовик прессовались единым блоком из пластмассы (фторопласт-3 или полипропилен). Такая сборная конструкция протезов клапанов артериальных устьев сердца упрощала фиксацию ИКС, конструкцию «ключа», управляющего этим процессом, и технологию изготовления ограничителя хода шара со стойками, имеющими в сечении форму капли, и конусным хвостовиком, предложенными В.И.Шумаковым совместно с Ю.В.Механиковым [2].

В процессе отработки конструкций ИКС и приспособления для их бесшовной механической фиксации были испытаны в эксперименте при операциях замены митрального клапана сердца у собак (24 опыта). Кроме того, были проведены опыты по имплантации новых ИКС на 61 сердце трупов взрослых людей (замены митрального клапана — 48 опытов, аортального — 17 опытов и клапана легочной артерии —

3 опыта). Эксперименты на собаках и сердцах трупов людей показали хорошее качество протезов и приспособлений для их бесшовной механической фиксации. Все это позволило применить указанные ИКС в клинической практике [5].

Шаровые ИКС с приспособлениями для бесшовной механической фиксации применялись в клинической практике в НИИК и ЭХ МЗ СССР с 1964 г. Первую в СССР успешную операцию имплантации этих протезов больным выполнил акад. Б.В.Петровский в декабре 1964 г. Первый успешный опыт клинического применения таких клапанов был доложен на IX Научной сессии ИССХ им. А.Н.Бакулева в 1965 г. Авторами сообщения были Б.В.Петровский, Г.М.Соловьев, В.И.Шумаков [3]. В дальнейшем ИКС с бесшовной механической фиксацией стали имплантироваться больным на кафедре госпитальной хирургии 1-го Ленинградского медицинского института им. акад. И.П.Павлова, а также в клинике грудной хирургии НИИ туберкулеза и грудной хирургии им. Ф.Г.Яновского МЗ УССР.

Однако уже в 1972 г. при изучении отдаленных результатов, полученных в НИИК и ЭХ МЗ СССР, было установлено, что из 20 оперированных больных умерли 13. Из выживших пациентов хороший результат был отмечен только у 4 [4]. Одной из причин летальных исходов, несмотря на прием антикоагулянтов, были тромбоэмболии. В связи с этим конструкция шарового протеза предсердно-желудочкового клапана с устройством для механической фиксации была усовершенствована: в зоне фиксации протез был снабжен обтекаемой кольцевой накладкой из синтетического материала — фторопласта-4 с буртиком, входящим в буртики двойного игольчатого венца [4]. При последующем анализе результатов использования усовершенствованных моделей ИКС с механической фиксацией были установлены случаи частых отрывов протеза, а также заклинивания накладок, ввиду чего применение этих ИКС в клиниках было прекращено.

Несмотря на неудачи, поиски идеального шарового клапана с приспособлением для бесшовной механической фиксации продолжались и в последующие годы. Последняя модель протезов клапанов сердца с механической фиксацией была создана в 1987 г. [1] Однако предложенные многочисленные конструкции ИКС для бесшовной имплантации так и не получили распространения в клинической практике, а фиксация шаровых ИКС еще долгое время осуществлялась швами.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Домбаев Г.Ц., Манасевич Л.А., Гидалевич В.Я. Протез клапана сердца с механической фиксацией: А. с. № 1697790.—Заявл. 02.03.87 г. // Б.И.—1991.—№ 46.



Рис 2. Митральный искусственный клапан сердца с устройством для механической фиксации.

2. Механиков Ю.В., Шумаков В.И. Шариковый искусственный клапан сердца: А. с. № 170620. Заявл. 27.06.64 г. // Б.И.—1965.—№ 9.
3. Петровский Б.В., Соловьев Г.М., Шумаков В.И. Первый опыт клинического применения шариковых искусственных клапанов сердца с применением для их бесшовной механической фиксации // Материалы IX Научной сессии ИССХ им. А.Н.Бакулева АМН СССР.—М., 1965.—С. 74.
4. Петровский Б.В., Шумаков В.И., Шилов А.М. Опыт применения шарикового искусственного клапана сердца с механической фиксацией для протезирования митрального клапана // Грудная хир.—1972.—№ 6.—С. 28–32.
5. Шумаков В.И. Протезирование клапанов сердца: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук.—М., 1965.—33 с.
6. Шумаков В.И., Иванов Е.А., Коноплев А.А. Устройство для механической фиксации протезов аортальных клапанов: А. с. № 170619.—Заявл. 28.04.64 г. // Б.И.—1965.—№ 9.
7. Шумаков В.И., Иванов Е.А., Коноплев А.А. Устройство для механической фиксации митрального клапана: А. с. № 170621.—Заявл. 28.04.64 г. // Б.И.—1965.—№ 9.
8. Шумаков В.И., Иванов Е.А., Пацев Б.Н. Шариковый протез предсердно-желудочковых клапанов сердца с устройством для механической фиксации: А. с. № 238090.—Заявл. 11.12.65 г. // Б.И.—1965.—№ 9.
9. Шумаков В.И., Иванов Е.А., Пацев Б.Н. Шариковый протез предсердно-желудочковых клапанов сердца с устройством для механической фиксации: А. с. № 180750.—Заявл. 12.10.64 г. // Б.И.—1966.—№ 8.
10. Шумаков В.И., Иванов Е.А., Пацев Б.Н. Устройство для механической фиксации протезов клапанов сердца: А. с. № 180749.—Заявл. 12.10.64 г. // Б.И.—1966.—№ 8.
11. Шумаков В.И., Иванов Е.А., Пацев Б.Н. и др. Искусственные клапаны сердца с приспособлением для бесшовной механической фиксации // Грудная хир.—1966.—№ 4.—С. 108–112.

Поступила в редакцию 08.12.2008 г.