

НАДЕЖНОСТЬ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ИСКУССТВЕННЫХ МЕХАНИЧЕСКИХ КЛАПАНОВ СЕРДЦА

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

С момента появления первых механических искусственных клапанов сердца происходит непрерывное совершенствование их конструкции и функциональных характеристик. Проблема выбора адекватного клапанного протеза представляет собой актуальную проблему в кардиохирургической практике.

Ключевые слова: механические искусственные клапаны, биологические искусственные клапаны, гемодинамика, имплантация.

Abstract

Since the onset of mechanical artificial heart valves are continually improving their design and functional characteristics. The problem of choosing an adequate valve prosthesis is an important problem in cardiac practice.

Keywords: mechanical prosthetic valves, biological prosthetic valves, hemodynamics, implantation.

Протезирование сердечных клапанов занимает значительное место в лечении клапанных пороков сердца. Оно проводится в тех случаях, когда пластическую реконструкцию пораженных клапанов невозможно осуществить по тем или иным причинам. Главным показанием к протезированию служат грубые изменения клапана (часто с выраженным кальцинозом и фиброзом створок), обуславливающие нарушение системной гемодинамики. Необходимость и целесообразность протезирования клапанов определяется локализацией и выраженностью порока, а также рядом сопутствующих факторов. На сегодняшний день протезирование митральных клапанов выполняется примерно так же часто, как их пластика; для аортальных клапанов соотношение смещено в сторону превалирования операций по протезированию, в то время как протезирование трикуспидального клапана или клапана легочной артерии – достаточно редкая ситуация [1].

Для замены клапанов могут применяться как механические, так и биологические протезы. Операции по протезированию выполняются уже около 50 лет, и в настоящее время в мире живут сотни тысяч пациентов с протезированными сердечными клапанами [2].

Краткая характеристика видов применяемых искусственных клапанов сердца. С момента появления первых механических искусственных клапанов сердца происходит непрерывное совершенствование их конструкции и функциональных характеристик. Однако стремление к максимальному приближению свойств механических устройств к параметрам естественного клапана остается на сегодняшний день мечтой конструкторов, кардиохирургов

и пациентов. Более того, механическое устройство вряд ли когда-либо сможет полностью заменить естественный клапан. Понимая это, кардиохирурги пытаются использовать и различные виды биологических протезов, интерес к которым периодически возрождается. В настоящее время с внедрением новых высоких технологий он опять возрос. Основной проблемой этих видов заменителей естественных клапанов сердца является их относительная недолговечность.

На сегодняшний день все доступные клапанные протезы делятся на два основных вида: механические и тканевые (биологические). Основная функция любого устройства такого рода - обеспечить односторонний ток крови. При этом идеальный протез должен отвечать некоторым условиям:

- иметь прочную и надежную, но достаточно простую конструкцию, обеспечивающую длительное непрерывное функционирование в течение десятков лет;
- обладать хорошими гемодинамическими характеристиками, т.е. обеспечивать ламинарный ток крови, максимально приближающийся к физиологическому, и не создавать градиента давления между разделяемыми им камерами сердца, а также не давать регургитации;
- обладать биологической инертностью;
- быть атромбогенным;
- легко имплантироваться;
- иметь хорошую радиографическую видимость;
- обладать низкими шумовыми характеристиками.

Искусственный клапан сердца состоит из корпуса и запирающего механизма. Все клапанные протезы делятся на два основных типа: механические с жестким запирательным механизмом и биологические (тканевые) с гибкими створками из тканей животных или человека. Обработанные по специальной технологии тканевые клапаны становятся биоприемлемыми за счет разрушения их антигенной структуры. Термин биопротез используется для инертной в антигенном отношении ткани биологического происхождения. Многочисленные искусственные клапаны нашли свое клиническое применение, но ни одна из существующих на сегодняшний день моделей не отвечает требованиям идеального протеза. Различные характеристики протезов диктуют необходимость дифференцированного подхода к выбору клапанного протеза для конкретного больного.

Существующее на сегодняшний день большое количество разнообразных протезов клапанов сердца создает значительные трудности и для врачей, и для пациентов при выборе оптимальной модели и требует хотя бы краткого описания основных имеющихся вообще и применяемых в нашей стране типов.

Для удобства восприятия можно привести следующую схему:

- 1) Механические протезы: лепестковые, шаровые, дисковые, двустворчатые.
- 2) Биологические протезы:
 - по наличию каркаса: каркасные (stented) и бескаркасные (stentless);
 - по виду тканей: аутографты, гомографты (аллографты), гетерографты (ксенографты);

- по виду обработки (свежие, криообработанные, фиксированные глутаральдегидом, обработанные эпоксисоединениями и т. д.).

К механическим лепестковым относят устройства, в которых запирающий элемент представлен створками, связанными с седлом клапана.

К вентильным относятся протезы, в которых запирающий элемент свободно движется в каркасе с ограничителями движения. Это:

1) шаровые протезы: Hufnagel, Magovern-Cromie, Starr-Edwards, Smeloff-Cutter, МКЧ-25, АКЧ-02 и АКЧ-06;

Клапан Старра-Эдвардса (Starr-Edwards) - первый механический искусственный клапан сердца. С 1961 г. выпускается корпорацией Бакстер, с 1966 г. в шарик стали добавлять 2% бария. Применяется в США и в мире до настоящего времени. Имеется недостаток: сам шар мешает кровотоку. Другие шариковые модели в США в настоящее время не используются [3].



Рисунок 1 – Механический шариковый клапан Старра-Эдвардса.

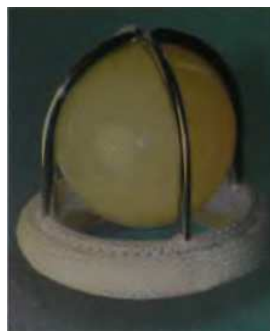


Рисунок 2 – Механический шариковый клапан МКЧ-25.



Рисунок 3 – Механический шариковый клапан Smeloff-Cutter.



Рисунок 4 – Механический шариковый клапан АКЧ-02.

- 2) полушаровые: МКЧ-27, Cross-Jones;
- 3) с чечевицеобразным запирательным элементом – типа Beall.



Рисунок 5 – Механический искусственный клапан с чечевицеобразным запирательным элементом Beall-Surgitool.

К поворотно-дисковым относятся: ЭМИКС, МИКС, ЛИКС, ПЛАНИКС, Bjork-Shiley, Monostrut, Sorin-Monocast, Medtronic Hall, Omniscience, Bicer, Aortech UltraCor и др. [5].

Клапан Bjork-Shiley – тоже распространенный клапан. С 1975 г. его делают из пиролитического углерода. В США имплантированы десятки тысяч этих клапанов. Несмотря на его долговечность, иногда отламываются стойки, поддерживающие диск. В итоге США продают его в Европу, у себя не применяют [4].



Рисунок 6 – Однодисковый механический искусственный клапан сердца Bjork-Shiley.

Клапан Medtronic-Hall – самый распространенный в мире однодисковый механический искусственный клапан сердца. Его рассчитанная износостойчивость – тысячи лет. Выпускается в Миннеаполисе (США) корпорацией Медтроник. С 1977 г. он производится на станке под компьютерным контролем.



Рисунок 7 – Однодисковый механический искусственный клапан сердца Medtronic Hall.

Двустворчатые протезы представлены моделями: КАРБОНИКС, МЕДИНЖ, РОСКАРДИКС, St. Jude, Duromedics, Edwards TEKNA, CarboMedics, Sorin BiCarbon, ATS и др.

Клапаны корпорации St. Jude Medical: SJM Regent Valve и SJM Masters Series Valve. Regent - самый распространенный в мире механический протез. Это "золотой стандарт" МИКСов, с которым сравниваются все другие модели. Износоустойчивость - сотни лет. Выпускается с 1977 г., а 21.01.2000 г. был имплантирован миллионный образец [5].



Рисунок 8 – Двустворчатый механический искусственный клапан сердца St. Jude Medical Standard.

Лучшим отечественным клапаном мирового класса являются клапаны завода МедИнж в г. Пенза. Створки и их опоры делаются из углеситалла, жесткость усиливается титановым кольцом. Для фиксации швов кольцо одето полиэфирной манжеткой. В процессе работы кольцо со створками свободно вращается относительно центральной оси, что обеспечивает постоянное омывание элементов клапана протекающей кровью и практически исключает тромбообразование на протезе. Нельзя не отметить, что в процессе изготовления створки полируются с шероховатостью менее 0,05 мкм. Гарантируется долговечность клапана не менее 20 лет, а прогнозируемая - свыше 100 лет. Всего уже имплантировано 5399 клапанов МедИнж, в т.ч. в 2001 г. - 2109. Кроме РФ, данный клапан запатентован в США, награжден Гран-При и Золотой медалью с отличием на Всемирном Салоне "Брюссель-Эврика - 95"



Рисунок 9 – Двустворчатый механический искусственный клапан сердца МедИнж-2.



Рисунок 10 – Двустворчатый механический искусственный клапан сердца Карбоникс-1.



Рисунок 11 – Двустворчатый механический искусственный клапан сердца Sorin BiCarbon.



Рисунок 12 – Двустворчатый механический искусственный клапан сердца CarboMedics Standard.

Механические протезы долговечны, но требуют пожизненной антикоагулянтной терапии.

В общем, проблема выбора протеза – действительно большая проблема как для хирурга, так и для пациента. Поэтому девиз “Каждому больному – свой протез” очень актуален и вряд ли утратит актуальность в обозримом будущем.

Алгоритм снижения протезно-пациентного несоответствия. К проблемам митрального протезирования относятся: выбор клапана при малом объеме и его дисфункции, ориентация клапана, сохранение подклапанных структур, восстановление гемодинамики у детей и подростков, которым через несколько лет после операции в силу роста организма и сердца показана реоперация и имплантация клапана большего размера. Проблема выбора адекватного клапанного протеза, особенно для пациентов с узким корнем аорты (<20-21 мм) и большой поверхностью тела, также представляет собой актуальную проблему в кардиохирургической практике [6].

При аортальном протезировании после иссечения естественного клапана фиброзное кольцо измеряется калибром, и посадочный размер протеза (*TAD* – tissue annular diameter) выбирают на один размер меньше. Указанный традиционный подход подбора направлен только на обеспечение соответствия площадей гидравлического отверстия протеза (*GOA* – geometrical orifice area) и фиброзного кольца без учета параметров индивидуальной гемодинамики пациента. Однако посадочный диаметр искусственного клапана сердца должен подбираться не только в соответствии с размером фиброзного кольца, но и с учетом площади поверхности тела, возраста и уровня предполагаемой физической активности пациента после операции.

Послеоперационная эхокардиографическая оценка пациентов после замены аортального клапана показывает даже в покое превышение трансклапанных градиентов давления относительно здоровых лиц. Это вызвано уменьшенной площадью гидравлического отверстия протеза по сравнению с площадью открытия створок естественного клапана. Кроме того, дополнительное уменьшение площади отверстия протеза после операции может быть связано с гипертрофией межжелудочковой перегородки, гипоплазией выходного отдела левого желудочка, прогрессирующей эндотелизацией манжеты и разрастанием тканей (паннуса). Таким образом, можно говорить о протезно-пациентном несоответствии различной степени выраженности у всех пациентов с имплантированными искусственными клапанами сердца. Понятие протезно-пациентного несоответствия первоначально было введено S.H. Rahimtoola и соавт. (1978), который отмечал, что «протезно-пациентное несоответствие имеет место тогда, когда послеоперационная площадь эффективного отверстия (*EOA*) протеза меньше, чем у нормального клапана».

Согласно современному подходу индивидуального подбора протеза и прогнозирования послеоперационной гемодинамики, хирург должен руководствоваться значениями площади эффективного отверстия (*EOA* – effective orifice area) используемых искусственных клапанов сердца. Указанный параметр определяется послеоперационным доплеровским исследованием пациентов по формуле

$$EOA = \frac{SV}{VTI}, [cm^2]$$

где SV – ударный объем (мл),

VTI – интеграл скорости кровотока на выходе клапана (мл/см²).

VTI получен интегрированием доплеровского сигнала кровотока.

Площадь эффективного отверстия может также вычисляться по формуле:

$$EOA = \frac{Q_{ср.кв.}}{\overline{\Delta P}},$$

где $Q_{ср.кв.}$ – среднеквадратичный расход крови через клапан (мл/мин),

$\overline{\Delta P}$ – средний градиент давления на открытом клапане (мм рт. ст.) с использованием измеренных перепада давления и расхода (Balwin J. T., 1997). Таким образом, GOA для конкретной модели механического искусственного клапана сердца измеряется фирмой-изготовителем с большей точностью, чем для биопротезов.

EOA суммирует влияние нескольких факторов на послеоперационный трансклапанный градиент диаметра гидравлического отверстия, типа запирающего элемента, ударного объема, геометрии камер сердца и аорты. EOA , измеренное для определенной модели клапана на экспериментальном стенде, имеет меньший разброс значений по сравнению с измеренным *in vivo*, так как данные, полученные *in vitro*, свободны от влияния индивидуальных особенностей пациентов. Поэтому для сравнения гидродинамических характеристик клапанов в ходе разработки и оптимизации их конструкций пользуются данными стендовых испытаний. Однако, из-за упрощенной физической модели кровотока, реализуемой в экспериментальном стенде, а также из-за различия *in vivo* и *in vitro*, могут не совпадать. Поэтому при подборе типа и размера протеза с учетом индивидуальных особенностей пациента кардиохирург должен отдавать предпочтение клиническим измерениям EOA . При этом точность статистической оценки EOA по данным клинических измерений возрастает с увеличением числа наблюдений.

Для сокращения числа факторов, от которых зависит критерий оценки послеоперационной гемодинамики, целесообразно использовать более универсальный, по сравнению с EOA , параметр. Учитывая зависимость ударного объема SV от площади поверхности тела пациента BSA , вводят отношение EOA к BSA , названная индексом площади эффективного отверстия клапана

$$iEOA = \frac{EOA}{BSA}, [cm^2/m^2]$$

который не зависит от величины ударного объема. Для предупреждения протезно-пациентного несоответствия при протезировании аортального клапана механическими или биологическими клапанами рекомендуется использовать именно этот индекс [6]. По данным послеоперационных доплеровских измерений EOA установлено, что стеноз как естественного, так и искусственного аортального клапана, сопровождаемый средним трансклапанным градиентом давления больше 10 мм.рт.ст (в покое), имеет

место при $iEOA < 0.9 \text{ см}^2/\text{м}^2$, а больше 20 мм.рт.ст. (в покое) – при $iEOA < 0.9 \text{ см}^2/\text{м}^2$ (рисунок 13).

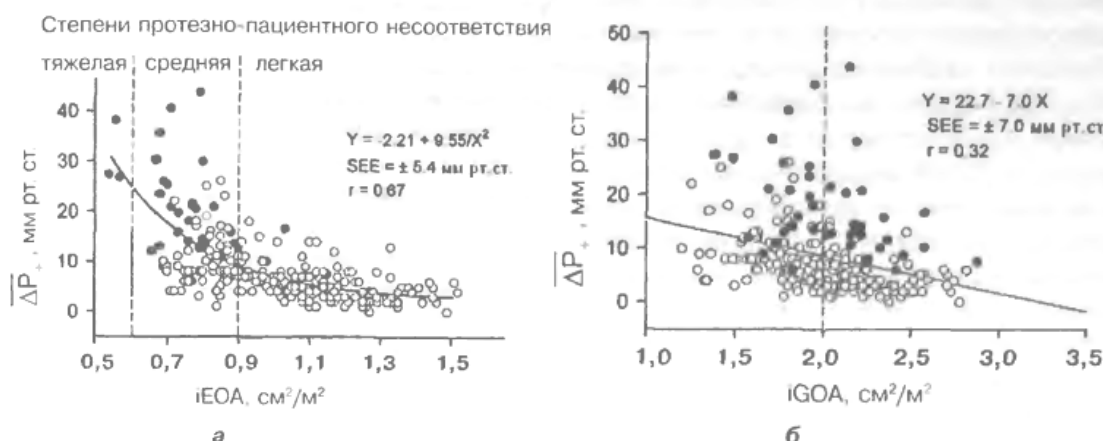


Рисунок 13 – Корреляция послеоперационного среднего градиента давления ΔP на биопротезах в покое, индекса площади эффективного отверстия $iEOA$ (а) и индекса геометрической площади гидравлического отверстия $iGOA$ (б); черные кружки – каркасные биопротезы, белые – бескаркасные [7].

Из графика следует, что корреляция

$$iGOA = \frac{GOA}{BSA}, [\text{см}^2/\text{м}^2]$$

со средним трансклапанным перепадом давления (в покое) более слабая, по сравнению с $iEOA$. Следовательно, послеоперационную гемодинамику можно прогнозировать с большей вероятностью, опираясь при выборе размера протеза на $iEOA$. Чтобы оценить клиническую значимость протезно-пациентного несоответствия, вводится его классификация: легкая степень при $0.9 < iEOA < 1 \text{ см}^2/\text{м}^2$, средняя степень – когда $0.6 < iEOA < 0.9 \text{ см}^2/\text{м}^2$ и тяжелая – при $iEOA < 0.6 \text{ см}^2/\text{м}^2$ [8]. Отметим, что при отсутствии полученных в клинике значений $iEOA$ для выпускаемых (или новых моделей) клапанов можно с меньшей степенью надежности использовать для прогноза послеоперационной гемодинамики и $iGOA$, значения которого вычисляются при доклинических измерениях [1].

Предотвращение протезно-пациентного несоответствия имеет важное значение при хирургическом лечении патологии аортального клапана, поскольку средняя и тяжелая степени несоответствия обуславливают медленное течение реабилитационного периода, развитие высоких послеоперационных трансклапанных градиентов давления, особенно у молодых пациентов с повышенными функциональными нагрузками, замедление регресса массы миокарда левого желудочка и переход в более высокий функциональный класс (NYHA), а также оказывает отрицательное влияние на выживаемость. В настоящее время прослеживается связь протезно-пациентного несоответствия с послеоперационными осложнениями, такими как тромбоэмболия, геморрагия, структурная дегенерация клапана и др. [1].

Таким образом, на основании современных многочисленных исследований, для кардиохирурга предлагается следующий алгоритм профилактики протезно-пациентного несоответствия:

1. При дооперационном обследовании необходимо вычислить площадь поверхности тела пациента BSA (m^2), исходя из роста H ($см$) и веса M ($кг$) [12] по формуле

$$BSA = 5,26 \cdot 10^{-3} \sqrt{H \cdot M};$$

2. Умножить BSA на $iEOA$, равный $0,9 \text{ см}^2/m^2$ (это произведение будет минимальным значением EOA , которое должен иметь имплантируемый протез, чтобы избежать средней степени протезно-пациентного несоответствия);

3. По таблице послеоперационных значений EOA (таблица 1) выбрать модель и размер протеза с EOA , большей расчетного значения. При отсутствии в таблице такого протеза либо изменить в п.2 множитель на $0,6 \text{ см}^2/m^2$ (минимальное значение EOA , которое должен иметь имплантируемый протез, чтобы избежать тяжелой степени протезно-пациентного несоответствия) и повторить поиск протеза согласно п.3, либо применить супраанулярную технику имплантации, или выполнить расширение корня аорты [1].

Техника имплантации должна обеспечивать максимальную эффективность работы механического искусственного клапана с учетом индивидуальных анатомических особенностей больного, размеров фиброзного кольца и конструкции клапана.

Таблица 1 – Значения послеоперационных EOA ($см^2$) некоторых зарубежных механических искусственных клапанов сердца и биопротезов

Тип клапана	Размер протеза, мм			Источники
	19	21	23	
St. Jude Medical Standard	1,04±0,1 9	1,73±0,3 8	2,13±0,6 1	Chafizadeh E.R. et al., 1991; Zingg U. et al., 1997
St. Jude Medical Hemodynamic Plus	1,3±0,3	2,01±0,1 7	-	Zingg U. et al., 1997; De Paulis R. et al., 1996
Carbomedics Standard	1,0±0,4	1,54±0,3 1	1,63±0,3	Chambers J. et al., 1993
Medtronic Intact	0,85	1,02±0,1	1,27±0,1 1	Dumesnil J.G. et al., 1990
Carpentier Edwards Pericardial 2900	1,10	1,3	1,5	Salomo N.W. et al., 1991
Medtronic Freestyle	1,29±0,1 9	1,46±0,3 2	1,79±0,3 3	Yun K.L., et al., 1999
Prima Edwards	0,8	1,10	1,5	Dossche K. et al., 1996

Список использованных источников

- 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.
- Карташева А., Профилактика и лечение тромбозов после протезирования клапанов сердца. Рекомендации американских и европейских

экспертов /с комментарием проф. А.Н. Пархоменко/, Medicine Review №3 (08) 2009 «Кардиология».

3. Starr A., Cobanoglu A. Starr-Edwards prostheses: past to present. In: International practice in cardiothoracic surgery (Yingkai W., Peters R.M., ed.) – Boston, Martinus Nijhoff Publishers. – 1986.

4. Bjork V.O. The history of the Bjork-Shiley titings disc valve // Med. Instrum. – 1977. – Vol. 11, № 2.

5. Н.Н. Шихвердиев, Г.Г. Хубулава, С.П. Марченко. Монография Диагностика и лечение осложнений у больных с искусственными клапанами сердца.

6. Малышев Ю.И., Тарасов А.Н., Колтышев В.А. Выбор размера и профиля протеза митрального клапана // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. – 1989. - №1.

7. Capps S.B., Elkins R.S., Fronk D.M. Body Surface area as a predictor of aortic and pulmonary valve diameter // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. – 2000 – Vol. 119 №4.