

Опыт клинического использования трехстворчатых протезов ТРИКАРДИКС при протезировании митрального и аортального клапанов.

Иванов В.А., Самков А.В., Кеворкова Р.А., Подчасов Д.А., Домнин В.В.,
Евсеев Е.П., Ярыгин И. В.

Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского
Российской академии медицинских наук, Москва, Россия

Имплантация искусственных клапанов сердца (ИКС) является одним из основных способов хирургического лечения пороков клапанов сердца. ООО «Роскардиоинвест» разработало новую модель искусственного клапана сердца — трехстворчатый клапан сердца «Трикардикс», который не имеет аналогов на мировом рынке. Клапаны «Трикардикс» похожи на натуральные клапаны сердца, они имеют три створки и обеспечивают центральный поток крови, создавая условия близкие к физиологическим.

Трехстворчатый клапан «ТРИКАРДИКС» производства ООО «Роскардиоинвест» представляет собой титановый корпус, в котором шарнирно закреплены три створки. При полном открывании створок на угол - (87- 89)° обеспечивается осевой кровоток через клапан, при этом в плоскости проходного сечения отсутствуют какие-либо элементы, оказывающие сопротивление потоку, следовательно, отсутствуют потери энергии.

Это свойство отличает разработанный трехстворчатый клапан от всех механических клапанов, применяемых в мировой практике в настоящее время. (рис.1)

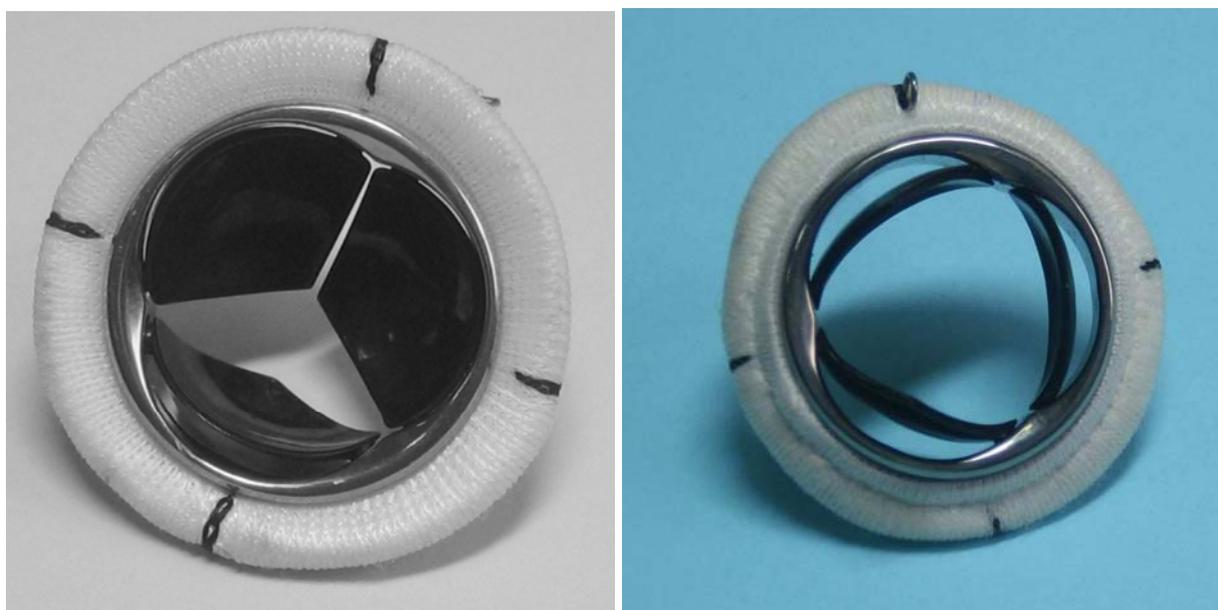


Рис. 1. Трехстворчатый клапан «ТРИКАРДИКС».

Выполненный из титана корпус, обеспечивает надежность и долговечность клапана и за счет его прочности позволяет добиться минимальной толщины в сравнении с другими допустимыми материалами, увеличивая тем самым площадь проходного отверстия.

По данным ООО «Роскардиоинвест», при ускоренных испытаниях долговечности наработка клапанов составила от (640 до 890)×10⁶ циклов в зависимости от размера, что значительно больше установленной в ГОСТе величины - 400×10⁶ циклов (10 лет), при этом все параметры клапанов соответствуют установленным требованиям.

Для обеспечения большей биосовместимости и тромборезистентности проводится ионная имплантация углерода в поверхностный слой титанового корпуса.

Створки клапана «ТРИКАРДИКС» изготовлены из углеситала, легированного бором; принципиально новой является форма створки, рассчитанная таким образом, чтобы не возмущать поток крови через клапан. В результате определенное при гидродинамических испытаниях (Институт проблем механики РАН, проф. Юречко В.Н.) время закрытия клапана в 2 раза меньше, чем у клапана ST.Jude и практически соизмеримо с физиологическими значениями. (рис.2). Причем в отличие от клапана ST.Jude отсутствует «отскок» створок при закрытии.

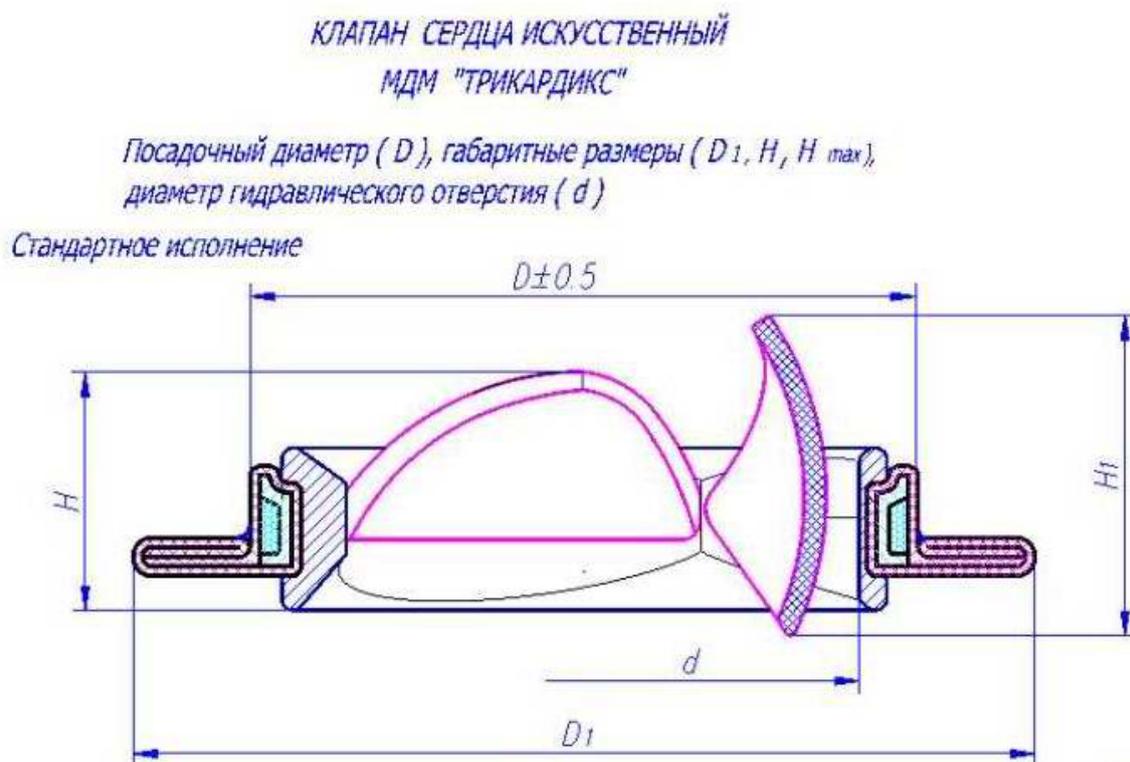


Рис. 2. Схема клапана «ТРИКАРДИКС».

Манжета трехстворчатого клапана изготавливается из полиэфирного полотна или из углеродного полотна Витлан. Использование того или иного полотна определяется при заказе клапанов и расширяет возможности выбора кардиохирургов. Разработаны и изготовлены аортальные и митральные клапаны «ТРИКАРДИКС» 6-ти типоразмеров от 21 до 31; предусмотрена манжета для супраанулярной позиции.

Эта модель клапана отличается высокой степенью научно-технической новизны. На базовую конструкцию клапана получен патент США и Евросоюза. На все элементы трехстворчатого клапана и основные технологические процессы имеются или оформляются патенты России, США и Европы

В Российском научном центре хирургии РАМН начиная с августа 2007г. по программе клинических испытаний, выполнено 10 операций протезирования аортального или митрального клапана, с использованием данной модели ИКС. В аортальную позицию имплантировано 5 протезов (23 размер – 3 клапана, 25 размер – 2 клапана), в митральную позицию также 5 протезов (размерами 27 – 2 клапана, 29 – 3 клапана). Все пациенты относились к III - IV ф.к. по NYHA. Показанием выполнения протезирования аортального клапана была недостаточность аортального клапана в 2 наблюдениях, в трех - стеноз аортального клапана (в среднем пиковый градиент на аортальном клапане составлял 98 мм.рт.ст.). Показанием к протезированию митрального клапана был в 2 наблюдения митральный стеноз (митральное отверстие до операции составляло 0,9 см²), выраженная митральная недостаточность в 3 наблюдениях.

Клиническая оценка имплантированных протезов производилась с помощью интраоперационной транспищеводной эхокардиографии и трансторакальной

эхокардиографии после операции. При этом оценивались показатели сердечного выброса, транспротезных градиентов, а так же расчетной площади отверстия протеза. (табл. 1,2).

Таблица 1. Непосредственные результаты протезирования митрального клапана

№ протеза	Площадь поверхности тела	Митральное отверстие	Максимальный градиент	Средний градиент
27	1,67	26	5,8	4,2
27	2,0	26	8,9	3,8
29	1,59	30	10,0	4,3
29	1,82	30	8,0	4,6
29	1,7	28	7,2	3,9

Таблица 2. Непосредственные результаты протезирования аортального клапана.

№ протеза	Площадь поверхности тела	Максимальный градиент	Средний градиент
23	1,98	15,8	9,0
23	1,96	15,8	8,2
23	1,88	20,7	7,9
25	1,92	17,8	8,0
25	1,98	16,9	10,7

Было отмечено, что при протезировании митрального клапана сердечный выброс в среднем увеличился с 3,0 л/мин до 5,3 л/мин. При протезировании аортального клапана отмечено увеличение сердечного выброса с 3,0 л/мин до 5,4 л/мин, уменьшение пикового транспротезного градиента до 16 мм.рт.ст., уменьшение среднего градиента до 9 мм.рт.ст. На всех имплантированных клапанах транспротезная регургитация составляла 0-1 степень.

Госпитальной летальности нет.

Развитие тромбоза протеза у пациента, 65 лет, обусловленное неадекватной антикоагулянтной терапией через 7 месяцев после операции. В августе 2007 выполнено протезирование митрального клапана (протез Трикардикс 27). Ранний послеоперационный период протекал гладко. После подбора адекватной антикоагулянтной терапии (варфарин в недельной дозировке 35 мг, МНО 2,65) на 11 сутки выписана из стационара. В дальнейшем, амбулаторно, отмечались сложности подбора дозировки варфарина (чаще МНО не менее 2,0 при увеличении дозировки появление спонтанных гематом). Через 7 месяцев после операции появилась и стала нарастать одышка. Диагностирована дисфункция протеза МК, что явилось показанием к оперативному лечению. Интраоперационно выявлено что, тромботические массы полностью ограничивали подвижность одной створки, затруднение подвижности другой, подвижна только 1 створка. Следует отметить, что при столь выраженном тромбозе протеза, митральное отверстие составляло 0,9 - 1,5 см², ΔР МК макс/ср 28/16 мм.рт.ст., митральная регургитация II степени. Выполнено репротезирование митрального клапана (протез МИКС-27). После подбора адекватной антикоагулянтной терапии, на 11 сутки после операции в удовлетворительном состоянии, пациент выписан из стационара.

У остальных пациентов, через полгода после операции функция имплантированных клапанов в пределах норм.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Первый опыт клинического использования искусственного механического клапана сердца «Трикардикс» показал, что трехстворчатые протезы, как в митральной, так и в аортальной позиции обеспечивают адекватные показатели внутрисердечной гемодинамики, что позволяет рекомендовать их к широкому использованию.