

ПЕРВЫЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ТРЕХСТВОРЧАТЫХ ПРОТЕЗОВ КЛАПАНОВ «ТРИКАРДИКС» У ПАЦИЕНТОВ С МИТРАЛЬНЫМИ ПОРОКАМИ СЕРДЦА

Бокерия Л. А.¹, Бокерия О.Л.¹, Караматов А.Ш.¹, Самков А.В.², Кеворкова Р.А.², Соболева Н.Н.¹, Данакоян С. А.¹

¹ Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева

² ООО «Роскардиоинвест»

Представлены результаты операций по протезированию клапанов сердца механическими трехстворчатыми протезами «Трикардикс» производства ООО «Роскардиоинвест». Проведен анализ непосредственных результатов у 9 пациентов, которым было выполнено протезирование митрального клапана.

В течение 3-6 мес наблюдения протезозависимых осложнений не выявлено, что позволяет сделать вывод об успешной работе протезов «Трикардикс».

Ключевые слова: митральный порок, трехстворчатый протез, протезирование клапана, «Трикардикс», митральный клапана, показатели гемодинамики, градиент давления.

Results shown on heart valves replacement with mechanical artificial tricuspid valves Tricardix manufactured by ООО Roscardioinvest. Analysis of direct results in 9 patients carried out. The patients underwent mitral valve replacement. During 3-6 months period under medical observation there were no replacement-due complications detected. This allows to conclude that replacement procedures using Tricardix have proved to be effective.

Key words: mitral heart disease, artificial tricuspid valve, valve replacement, Tricardix, mitral valve, hemodynamics findings, pressure gradient.

Протезирование клапанов сердца является на сегодняшний день хорошо изученным и стремительно развивающимся разделом кардиохирургии и кардиологии, как в связи с быстрым научно-техническим прогрессом, способствующим изобретению новых клапанов и усовершенствованию существующих, так и в связи с имеющимися на сегодняшний день нерешенными проблемами протезированных клапанов, которые связаны и с возможным тромбообразованием и инфицированием и их профилактикой. Идеальный протез должен имитировать и выполнять гемодинамические функции естественного. Наиболее близки к этим требованиям биологические протезы, которые имеют хорошие гемодинамические параметры и высокую тромборезистентность (рис. 1). Тем не менее, 45% биопротезов выходят из строя в первые 10 лет после имплантации, поэтому их практически не имплантируют молодым пациентам. Механические протезы, будучи достаточно долговечными, могут тромбироваться, инфицироваться,

способствовать гемолизу и изменению гемодинамических параметров, особенно при длительной работе.

Проблемы возникают и в связи с формой и размерами механических протезов. Показано, что чем меньше площадь эффективного отверстия аортального протеза, тем выше градиент давления на данном протезе и тем выше вероятность развития недостаточности левого желудочка, сначала диастолической, а потом и систолической. Такие проблемы, безусловно, будут отражаться и на выживаемости. Это особенно актуально при выборе размера протеза, имплантируемого в аортальную позицию.

В настоящее время широко используются двустворчатые механические протезы, которые имеют невысокие транспротезные градиенты, высокую тромборезистентность и длительную выживаемость пациентов после операции.

Дальнейшим развитием идеи физиологизации механических протезов является создание трехстворчатых

протезов. Новый трехстворчатый протез получил название «Трикардикс» (рис. 2).

Создание трехстворчатого клапана сердца позволит не только максимально воспроизвести форму естественного клапана, особенно аортального, но и физиологические условия кровотока через клапан.

Трехстворчатый клапан «Трикардикс» представляет собой титановый корпус, в котором шарнирно закреплены три створки. При полном открывании створок на угол $\cong 88^\circ$ обеспечивается строго осевой кровотока через клапан, при этом в плоскости проходного сечения отсутствуют какие-либо элементы, оказывающие сопротивление потоку, следовательно, отсутствуют потери энергии. Это свойство отличает разрабатываемый трехстворчатый клапан от всех механических клапанов, применяемых в мировой практике в настоящее время.

Выполнение корпуса из титана 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.

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

Створки клапана изготовлены из стандартного материала, применяемого в России для изготовления запирающих элементов, - углеситала, легированного бором.

Принципиально новой является форма

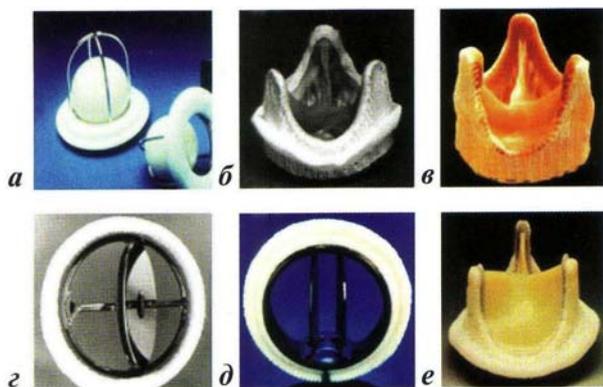


Рис. 1. Эволюция протезов клапанов сердца – от шариковых и дисковых (а, г) до двухстворчатых (д) и биологических (б, в, е).

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.

Надежность и качество клапанов во многом определяются не только дизайном и материалами, но и разработанной технологией. Использование

обрабатывающих станков с числовым программным управлением обеспечивает воспроизводимость геометрических параметров. При правильном управлении этими параметрами, можно добиться, чтобы омывание шарниров было максимальным, то есть перевести зазоры, определяющие регургитацию, в область шарниров.

Заболевания, при которых возможно применения протезов «Трикардикс»:

1. *Патологии митрального клапана:*
 - а) ревматическое поражение,
 - б) врожденная патология ткани клапана (миксоматоз),
 - в) инфекционное поражение клапана.
2. *Патологии аортального клапана:*
 - а) ревматическое поражение,
 - б) врожденная патология ткани клапана (миксоматоз, двухстворчатый клапан),
 - в) инфекционное поражение клапана,
 - г) кальциноз створок.
3. *Патологии трикуспидального клапана:*
 - а) при противопоказаниях для имплантации биологических протезов в данную позицию,



Рис. 2. Титановоуглеродный трехстворчатый протез клапана сердца «Трикардикс».

б) при врожденных пороках сердца, когда данный клапан является системным.

Настоящее исследование посвящено первому опыту применения протезов «Трикардикс» у больных с митральными пороками сердца.

Материал и методы

В период с июня по октябрь 2007 года в НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН были имплантированы 9 протезов в митральную позицию. Прооперировано 3 мужчины и 6 женщин, средний возраст составил $49,8 \pm 7,6$ лет. В шести случаях причиной митрального порока был ревматизм и в трех случаях – миксоматозная дегенерация (рис. 3, 4).

Стандартный протокол операции включал иссечение патологически измененного митрального клапана и имплантацию протеза «Трикардикс». Операция проводилась в условиях искусственного кровообращения и фармакоологической кардиоopleгии. В 4 случаях операция дополнялась модифицированной процедурой «Лабиринт», выполненной радиочастотным методом, пластикой трикуспидального клапана по Boyd - в 3-х случаях, на опорном кольце Carpentier – у 2 пациентов.

Использовались протезы №27, 29 и 31. В раннем послеоперационном периоде оценивалась частота общих и протез зависимых осложнений, гемодинамических показателей протезов, выполнялась трехмерная реконструкция протезированных клапанов.

Результаты

По данным послеоперационной ЭхоКГ пиковый градиент на протезах составил от 8 до 15 мм рт.ст., среднедиастолический градиент – от 3-х до 8 мм рт.ст., кровотоков по цветному доплеровскому исследованию имеет 4 потока остаточной регургитации тонкими струйками в области боковых стоек протеза, длиной не более 7 мм (рис. 5, 6). При трехмерной реконструкции протезов «Трикардикс», имплантированных в митральную позицию, при изучении изображений как с предсердной, так и с желудочковой поверхности все три диска лоцируются в виде плотных сигналов на уровне 12, 15 и 19 ч с хорошей амплитудой движения. С

желудочковой поверхности ультразвуковая картинка более информативна (рис. 7, 8).

Протезозависимых осложнений в раннем послеоперационном периоде не выявлено. Все больные получали стандартную антикоагулянтную терапию низкомолекулярными гепаринами в сочетании с непрямыми антикоагулянтами (варфарин или синкумар) с последующим подбором дозы последних для поддержания уровня МНО в пределах от 3,0 до 3,5.

У 2 больных послеоперационный период осложнился явлениями острой сердечной недостаточности, и у 3 – нарушениями ритма сердца, а именно рецидивом фибрилляции предсердий. В первом случае у пациента на фоне насыщения кордароном, синусовый ритм был восстановлен медикаментозно, в двух других случаях потребовалась электроимпульсная терапия, причем у одного пациента - многократная.

Ниже приводим клинический пример 1.

Пациент Б., 44 лет, диагноз: «синдром соединительнотканной дисплазии. Пролапс митрального с тотальной недостаточностью на фоне отрыва хорд от передней митральной створки. Относительная недостаточность трикуспидального клапана II степени. Постоянная форма фибрилляции предсердий, тахисистолическая форма. Недостаточность кровообращения II степени».

Для уточнения диагноза помимо стандартного госпитального предоперационного обследования, пациенту выполнялась чрезпищеводное эхокардиографическое исследование и трансторакальное эхокардиографическое исследование с трехмерной реконструкцией (рис. 9).

Больному выполнена операция: протезирование митрального клапана протезом «Трикардикс» № 31, пластика трикуспидального клапана по Boyd, модифицированная процедура «Лабиринт», выполненная методом интраоперационной радиочастотной абляции. Редукция левого предсердия. Перевязка и ушивание ушка левого предсердия, в условиях искусственного кровообращения и фармакоологической кардиоopleгии.

Послеоперационный период протекал без осложнений.



Рис. 3. 2D-чреспищеводное изображение патологического митрального клапана больного Б. до операции. Миксоматоз клапана – большие передняя и задняя митральные створки.



Рис. 4. Цветное 2D-ЭхоКГ – изображение (тот же больной). Выраженный систолический поток в левом предсердии.

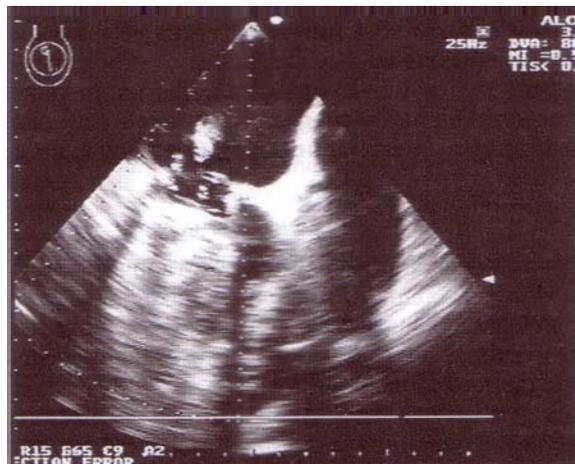


Рис. 5. Чреспищеводное ЭхоКГ- изображение через 6 мес. после операции – нормальный кровоток через клетку протеза. Остаточная регургитация в полость левого предсердия четырьмя потоками в области соединения створок клапана (тот же больной).

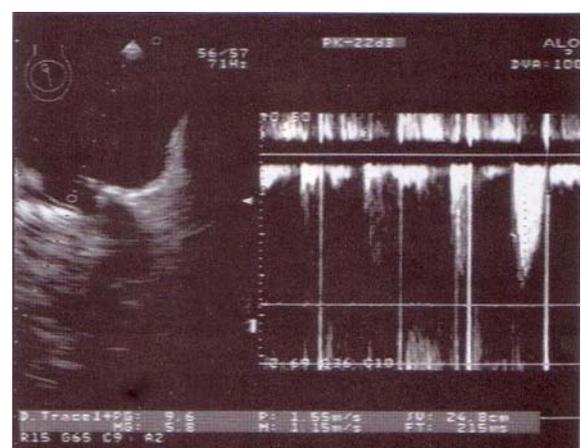


Рис. 6. 2D-доплеровское ЭхоКГ – изображение (тот же больной). Диастолический поток через протез. Пиковый градиент 9,6 мм рт. ст. Средний градиент 5,8 мм рт. ст.



Рис. 7. 3D-ЭхоКГ – изображение того же больного с протезом «Трикардикс» - предсердная поверхность в фазу систолы.



Рис. 8. 3D-ЭхоКГ – изображение того же больного с протезом «Трикардикс» - с желудочковой поверхности лоцируются три створки в фазу систолы.



Рис. 9. 3D-ЭхоКГ – изображение (тот же пациент). Миксоматоз клапана. Задняя митральная створка больше, чем передняя, между ними щель (неполная кооптация).



Рис. 10. 2D-ЭхоКГ – изображение (тот же пациент). Митральная позиция «Трикардикса», лоцируются створки клапана.



Рис. 11. 2D-изображение в цветном потоке через протез «Трикардикс» в митральной позиции (тот же пациент).

В отдаленном послеоперационном периоде (через 6 месяцев) у пациента сохраняется синусный ритм, при ЭхоКГ движение протеза в полном объеме, остаточная регургитация через клетку протеза четырьмя потоками, длиной не более 7-8 мм (рис. 10, 11).

Обсуждение

Как известно, механические протезы клапанов сердца прошли длинную эволюцию от шаровых, дисковых, одно- и двустворчатых до трехстворчатых. Улучшение дизайна и технических характеристик протеза в конечном итоге было направлено на уменьшение активации высокочастотных сдвигов, приводящих к активации тромбоцитов и повышающих тромбообразование, а, следовательно, и риск

тромбоэмболий. На доклинической стадии самыми совершенными в техническом отношении являются усовершенствованные трехстворчатые протезы клапанов сердца «Triflo». Это протез был изучен в *in vivo* исследовании, проведенном R.Gallegos и соавт. в 2006 году. Задача исследования состояла в доклинической оценке технических характеристик протезов «Triflo» с целью определения возможности их эффективного и безопасного использования у людей.

В нашем исследовании, как и в исследовании R. Gallegos и соавт., применяли трехстворчатый клапан, который по своему строению очень схож с нормальным аортальным клапаном. Остаточная регургитация через клетку протеза проходит четырьмя струями. В нашем исследовании длина регургитации в левом предсердии была не более 7 мм. Дизайн протеза был разработан таким образом, чтобы уменьшить риск тромбоэмболий. Даже при отсутствии лечения антикоагулянтами. В исследовании R.Gallegos и соавт. овцы с имплантированными протезами антикоагулянтную терапию не получали. Период наблюдения в двух исследуемых группах составил 150 и 365 дней соответственно. Результаты были сопоставимы в обеих группах. Риск тромбообразования в обеих группах оценивался от 4 до 20%, с одинаковой частотой тромбообразования как на митральных, так и на аортальных протезах. В одном случае у овцы с аортальным протезом произошла эмболия в почечную артерию с развитием инфаркта почки, и в

одном случае – дисфункция створки аортального протеза из-за наложения налета в области шарнира, который нарушил запирательную функцию протеза.

В нашем исследовании в период наблюдения составил от 3 до 6 месяцев. На протяжении этого времени протезозависимых осложнений не наблюдалось, однако пациенты соблюдают прописанный режим антикоагулянтной

терапии (МНО поддерживается в пределах 3,0-3,5).

Заключение

Первый опыт применения трехстворчатых протезов клапанов сердца «Трикардикс» позволяет сделать вывод об их успешной работе. Для подтверждения их надежности и долговечности требуется проведение дальнейших исследований.