

М.Д. Глагола, М.В. Лукасевич, А.М. Федоренко, В.Б. Демянчук

Київська міська клінічна лікарня «Київський міський центр серця»

Механічні клапани серця: прогрес конструктивних рішень

У статті представлено історію створення і вдосконалення механічних клапанів серця. Детально розглянуто моделі протезів: кулькові, поворотно-дискові, двостулкові, тристулкові. Зібрано інформацію про етапи еволюції технічних рішень, спрямованих на зменшення розмірів механічних протезів, поліпшення їхніх гідродинамічних характеристик, збільшення надійності, довговічності, тромборезистентності.

Ключові слова: вади серця, штучні клапани серця, прогрес.

Набуті або вроджені вади клапанів серця – це патологія, у разі якої порушення циркуляції крові в організмі людини зумовлені аномалією структури та функції клапанного апарату серця. Щорічно серце перекачує близько 2,5 мільйона літрів крові, весь цей колосальний об'єм проходить через клапани. Природно, уражені клапани прогресивно деградують від малих безсимптомних форм до тяжкої серцево-судинної недостатності, наслідком якої є втрата працездатності та смерть хворих.

Отже, хірургічне втручання – єдиний ефективний шлях поліпшення якості життя або навіть його врятування у таких пацієнтів. В ідеалі бажаною є клапанозберігаюча операція, яку, на жаль, можна виконати не всім, а лише хворим з незначними патологічними змінами структури клапанів. У випадках грубої деформації єдиний метод лікування – імплантація штучних клапанів серця. Щорічно у світі імплантують понад 300 тисяч штучних клапанів серця.

Наразі у світовій практиці використовують два види штучних клапанів серця: механічні та біологічні (тканинні). Механічні клапани виробляють зі штучних матеріалів, вони вимагають постійної антикоагулянтної терапії та можуть служити пацієнту все життя. Біологічні клапани виготовлені з біологічно сумісної природної тканини та, як правило, не потребують прийому антикоагулянтів протягом усього життя. Біологічні клапани за багатьма критеріями

мають значно більше переваг порівняно з механічними, для них характерні гемодинамічні властивості, наближені до природних, та висока тромборезистентність. Однак, на жаль, вони не стали «ідеальним» протезом, оскільки близько половини з них виходять з ладу протягом 10 років після імплантації. Причиною дисфункції є дегенеративні зміни біологічних тканин, тому тканинні протези рідко імплантують молодим пацієнтам.

Перевага механічних клапанів – їх довговічність (у середньому більше 30 років), а недоліки – тромбогенність та необхідність постійної антикоагулянтної терапії. Крім того, на тривалість життя у прооперованих пацієнтів впливають такі фактори, як форма та розміри механічних протезів. Чим менша площа ефективного отвору протеза, тим вищий градієнт тиску на ньому, а отже вища вірогідність розвитку дисфункції лівого шлуночка у віддалений післяопераційний період. Характерними ускладненнями після імплантації механічних клапанів серця у частини хворих є їх обструкція при тромбозі, фіброзі, наявності вегетацій у випадках виникнення протезного інфекційного ендокардиту. Все це призводить до клапанної (тромбоз протеза, обструкція вегетаціями) або параклапанної (абсцес кільця, частковий відрив протеза у зв'язку з неспроможністю швів) недостатності. Інфекційний ендокардит викликають різні збудники, у тому числі грибові агенти, а частота

його виникнення становить 1–4 % на рік [21, 28]. Протезний ендокардит погано піддається антибактеріальній терапії, тому таким пацієнтам необхідне репротезування [22].

Перевага біологічних протезів у тому, що вони мають добрі гемодинамічні характеристики (проте їх можна за цими якостями порівняти з низькопрофільними двостулковими механічними протезами), значно нижчий рівень тромбогенності та вимагають антикоагулянтної терапії тільки протягом 2–3 місяців після імплантації. Недолік біологічних протезів – обмежений термін служби клапана у зв'язку з поступовим руйнівним впливом імунної системи організму реципієнта на чужорідну біотканину, що призводить до дегенеративних процесів, які виявляються та прогресують у термін від 5 до 10 років [8, 29]. Вірогідність розвитку дисфункції біологічного протеза через 10 років після операції – 20 %, а через 15 років – 50 %. Тому особам молодого віку бажано імплантувати механічні протези, а пацієнтам віком 70 років та більше – біологічні, оскільки вірогідність дисфункції протеза обернено пропорційна до віку хворого на момент операції. При інфікуванні біологічного клапана виникає ураження як ступок, так і клапанного кільця. Недостатність клапана є наслідком руйнування або перфорації ступок, а його обструкція пов'язана з масивними вегетаціями.

Таким чином, поряд з подальшим удосконаленням біологічних протезів, завдяки науково-технічному прогресу, вдосконалюються вже існуючі на ринку механічні протези, а також розробляються нові клапани з метою запобігання можливому тромбоутворенню та інфікуванню.

Останні 50 років – це історія прогресу у створенні та вдосконаленні механічних клапанів серця – безпечних та з добрими гемодинамічними характеристиками. Перші моделі клапанних протезів були виготовлені з полімерів. У подальшому клапани почали виготовляти з металів та

сплавів. Теперішні сучасні моделі виготовлені з використанням матеріалів, що містять графіт. Аортальні та мітральні кулькові протези Starr–Edwards почали широко й успішно імплантувати ще в середині 60-х років минулого сторіччя. З 1978 р. було імплантовано понад 100 000 моностулкових дискових клапанів Omniscience та Omnicarbon і при цьому не зафіксовано їх механічної дисфункції. Подібних результатів досягли і при використанні протягом 25 років у більш ніж 300 000 випадках дискових моностулкових клапанів Hall–Kaster та Medtronic–Hall. Згодом у виготовленні дисків, ступок, корпусу механічних клапанів почали використовувати піролітичний карбон. Дизайн двостулкового клапана St.Jude, повністю виготовленого з піролітичного карбону, фактично не змінювався з 1977 р. – від початку його використання у клінічній практиці. У всьому світі було імплантовано понад 1,3 млн цих клапанів, і повідомлень про механічні поломки не надходило. З 1986 р. у більш ніж 500 000 пацієнтів було імплантовано двостулкові клапани Carbomedics, також виготовлені з піролітичного карбону [14].

Вперше успішно протезував аортальний клапан у 1960 р. D.Harken [16], і відтоді більше 70 різних типів механічних протезів було імплантовано мільйонам хворих з вадами клапанів серця. На початку ери протезування клапанів серця хірургічна летальність досягала 15–20 % [14]. Нині летальність при протезуванні клапанів становить менше 2 %. Також різко знизилася частота тромбоемболічних ускладнень та протезного ендокардиту.

Кулькові протези

Кульковий протез Hufnagel

У 1952 р. професор експериментальної хірургії Джорджтаунського медичного центру у Вашингтоні (США) С. Hufnagel імплантував куль-

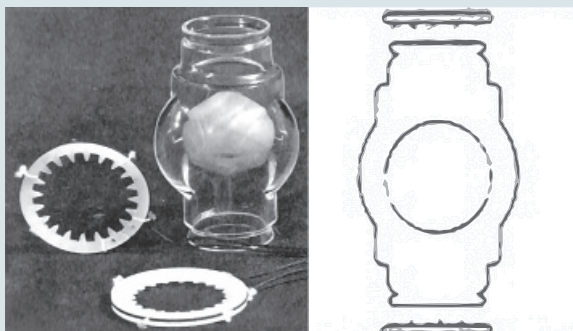


Рис. 1. Кульковий протез Hufnagel

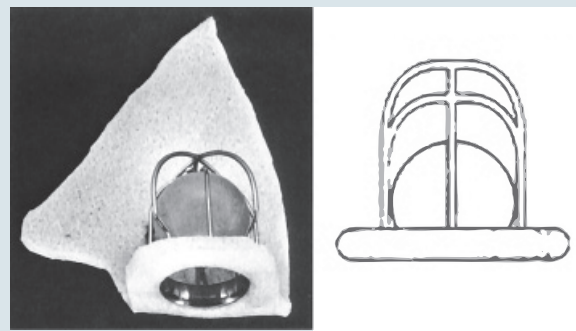


Рис. 2. Кульковий протез Harken – Soroff

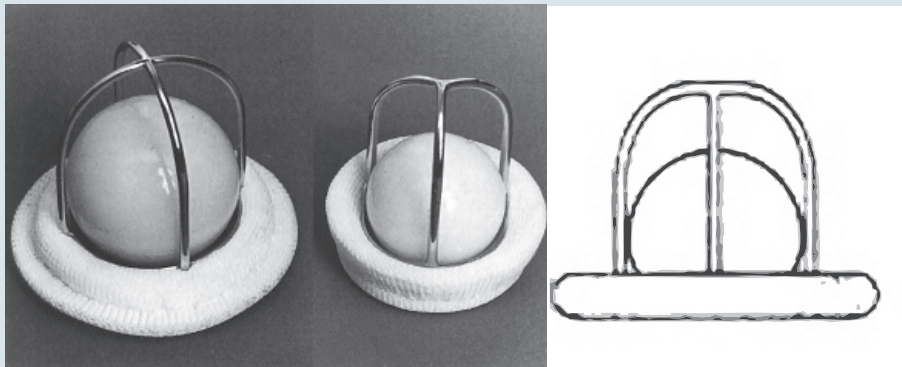


Рис. 3. Кульковий протез Starr – Edwards

ковий протез (рис. 1). Наприкінці 1940-х років минулого сторіччя С. Hufnagel експериментував на тваринах з використанням трубок з метакрилату при протезуванні артерій. У результаті було створено кульковий протез – метакрилову ємкість, яка містила метакрилову кульку [14]. Цей протез імплантували в низхідну частину грудної аорти протягом короткого періоду перетиснення аорти за допомогою оригінальних фіксуючих кілець. Надалі метакрилову кульку замінили на порожнисту нейлонову, вкриту силіконом. Більше 200 клапанів Hufnagel було імплантовано в низхідну частину грудної аорти пацієнтам з аортальною недостатністю, і як не дивно, але деякі з цих клапанів функціонували протягом 30 років. Як правило, клапани, імплантовані в цю позицію, були мінімально ефективними у хворих з аортальною недостатністю та неефективними в пацієнтів з аортальним стенозом.

Кульковий протез Harken – Soroff

D. Harken розробив кульковий протез з подвійними стійками із нержавіючої сталі (рис. 2). На думку D. Harken, кулька не повинна була торкатися стінки аорти, тому він помістив її у подвійну концентричну «клітку». Із 7 прооперованих хворих вижили лише двоє, причому в подальшому обидва вони були оперовані повторно, один через 3 роки з приводу параклапанної недостатності, а другий через 22 роки у зв'язку з інфекційним ендокардитом [16].

Кульковий протез Starr – Edwards

Наприкінці 50-х років минулого сторіччя інженер M. Lowell Edwards поділився з молодим кардіохірургом A. Starr, який працював в університеті Орегона (США), ідеєю розробки нового протеза. Концепція була простою: клапан зовні був схожий на корок з-під винної пляш-

ки, винайдений ще у 1858 р. На початку 1960-х M. Lowell Edwards створив протез, що складався з метакрилатової «клітки» та силіконової кульки. У вересні 1960 р. новий кульковий клапан імплантували 52-річному пацієнту з кальцинованим мітральним стенозом. Цей хворий почувався добре протягом 10 років (загинув раптово, упавши з драбини при фарбуванні стіни власної оселі). У подальшому дизайн клапана було змінено, замість метакрилатових стійок почали використовувати металічні (рис. 3).

У наступні 12 років з'явилася серія модифікованих кулькових протезів, виготовлених у лабораторії Edwards [24]. Еволюцію кулькових протезів Starr – Edwards представлено на прикладі 4 моделей (рис. 4).

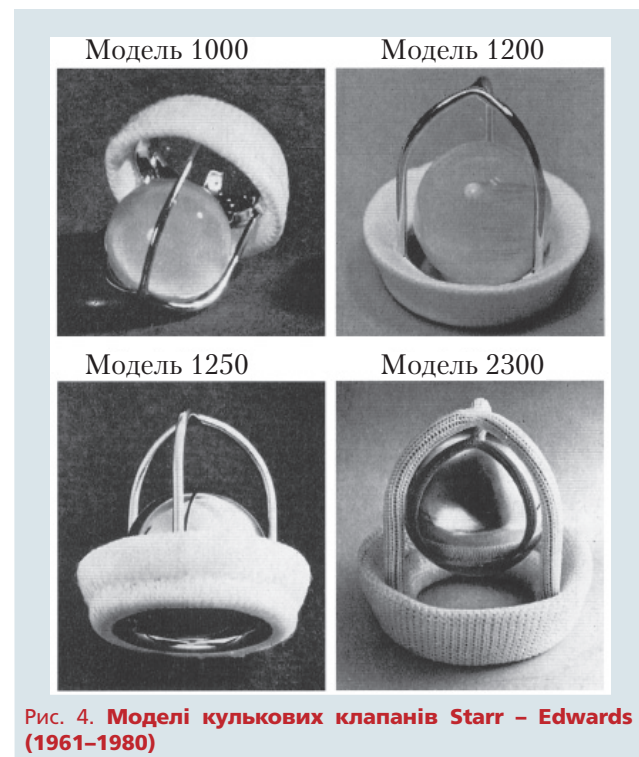


Рис. 4. Моделі кулькових клапанів Starr – Edwards (1961–1980)

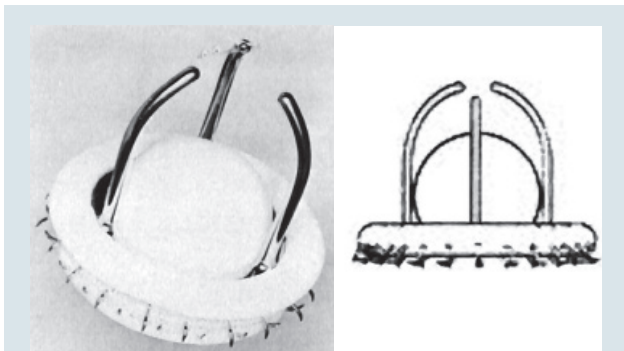


Рис. 5. Кульковий протез Magovern – Cromie

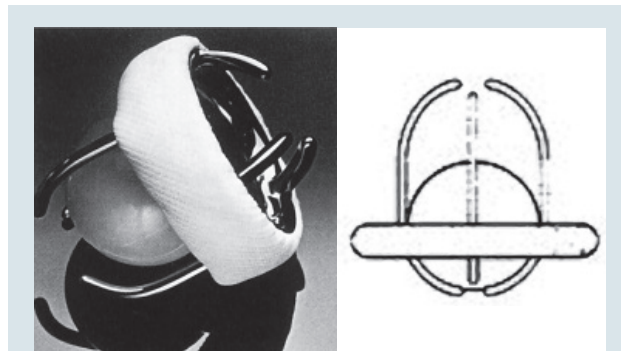


Рис. 6. Кульковий протез Smeloff – Cutter

Ця серія кулькових клапанів почалася з аортальної моделі 1000, представленої як «пре-1000» модель у 1961 р. У моделі 1200 масивна «клітка» із стеліту була обтічної форми, тефлонова тканина на виступі кільця поширювалася на отвір клапана. Оскільки в ранніх моделях силіконові гумові кульки мали тенденцію до адсорбції ліпідів, що призводило до раннього зношення та пошкодження кульки, клапан 1250 вироблявся з порожнистою стелітовою кулькою. Цей клапан створював значний шум, тому наступна модель 2300, вперше представлена в 1967 р., мала повністю покриті тканиною стійки, що утримували кульку. Але вже швидко стало зрозумілим, що стелітова кулька пошкоджувала тканину на стійках. Отже, в 1972 р. було представлено клапан 2400, також відомий як «трековий» клапан. Хоча у цій моделі стійки не були покриті тканиною, його виробництво було припинено у 1980 р. і замінено на модель 1260 – модифіковану версію моделі 1200. Від 1968 р., коли вперше було представлено аортальну модель 1260, проблему пошкодження силіконової кульки вирішили шляхом її теплової обробки (після надання їй відповідної форми) при відносно високій температурі протягом кількох годин. Модель 1260 з обробленою теплом силіконовою еластомерною кулькою виробляють і дотепер.

Мітральні кулькові клапани Starr – Edwards, починаючи з моделі 6000, удосконалювалися шляхом, подібним до еволюції аортальних клапанів. Ще й зараз виготовляють модель 6120, яку вперше було представлено у 1966 р. На сьогоднішній день понад 250 000 кулькових клапанів Starr – Edwards було імплантовано хворим у всьому світі. Вони працюють без явних порушень функції замикального елемента у вигляді кульки відтоді, коли у середині 1960-х було запропоновано процес теплової обробки силіконової кульки.

Беззаперечно, дискові та, особливо, двоствулкові механічні клапани, створені у 70-ті роки,

з невисокими транспротезними градієнтами та високою тромборезистентністю, мають перевагу над протезами Starr – Edwards, але надзвичайна довговічність та цілком задовільна гемодинамічна функція клапанів серії 6120, як і раніше, дозволяють використовувати їх донині, зокрема у країнах третього світу, не в останню чергу завдяки їхній низькій вартості [27].

Кульковий протез Magovern – Cromie

На початку 60-х років минулого сторіччя G. Magovern, провідний кардіохірург з Медичного центру університету Пітсбурга (США), у співробітництві з інженером Н. Cromie розробив кульковий протез з унікальним методом безшовної фіксації. Цей клапан імплантували шляхом ротації спеціального пристрою і фіксували до фіброзного кільця за допомогою множинних вертикальних скоб (рис. 5).

На той період розвитку кардіохірургії, коли метод штучного кровообігу був не настільки безпечним, як нині, кульковий протез Magovern – Cromie мав беззаперечні переваги швидкої імплантації у фіброзне кільце аортального клапана. У 1989 р. G. Magovern оприлюднив свій 25-річний досвід протезування аортального клапана з використанням кулькового протеза власної конструкції [19]. Цей протез у 1962–1988 рр. імплантували 728 пацієнтам. Порушення функції

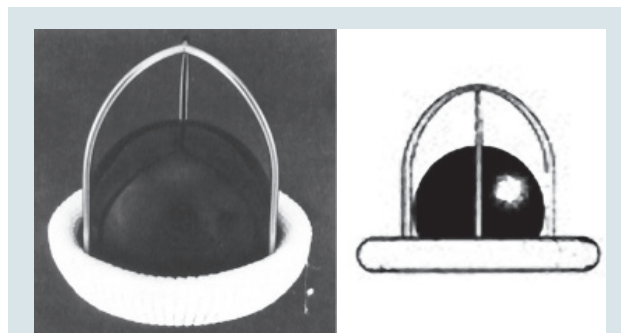


Рис. 7. Кульковий протез DeBakey – Surgitool

замикального елемента (кульки) зареєстровано у 14 (2 %) хворих, 12 з них були повторно прооперовані, двоє померло. Виробництво кулькових протезів Magovern – Cromie припинили у 1980 р., хоча G. Magovern продовжував імплантувати їх ще протягом кількох років.

Кульковий протез Smeloff – Cutter

Цей клапан був першим, у якому реалізували концепцію повного потоку крові через його отвір (рис. 6). Конструкція мала додаткові стійки, розташовані нижче власне каркасу протеза, що дозволяло силіконовій кульці глибше опускатися під час закриття. Виробництво клапана почалося у 1963 р. завдяки співробітництву E. Smeloff та двох інженерів у Каліфорнійському університеті в місті Сакраменто (США). З 1966 р. протез виготовляли в лабораторії Cutter у Берклі (США). До

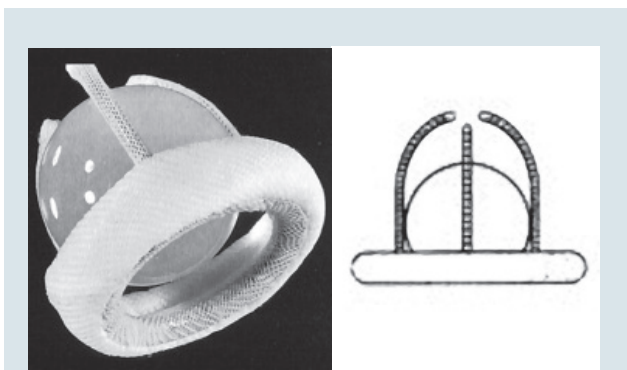


Рис. 8. Кульковий протез Braunwald – Cutter



Рис. 9. Дісковий протез Kay – Shiley

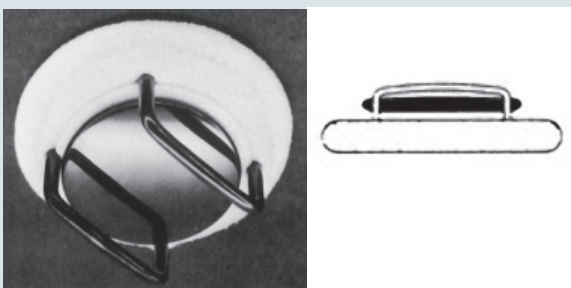


Рис. 10. Дісковий протез Beall – Surgitool

1989 р. близько 50 000 клапанів Smeloff – Cutter було імплантовано у всьому світі [23].

Кульковий протез DeBakey – Surgitool

Цей клапан у 1967 р. розробили M. DeBakey та H. Cromie [7]. У 1969 р. поліетиленовий замикальний елемент замінили на подібний, зроблений з піролітичного карбону (рис. 7). Це було перше використання нового вуглецевого матеріалу, винайденого J. Vokros у лабораторії атомних досліджень у місті Ла Джола (США) [5]. На жаль, відносно важка кулька і м'яка титанова «клітка» в деяких випадках призводили до пошкодження стійок [26].

Кульковий протез Braunwald – Cutter

У Національному інституті серця у Вашингтоні (США) N. Braunwald та A. Morrow розробили гнучкий мітральний протез з поліуретану-дакрону із штучними хордами з тефлону. Цей клапан уперше застосували у клінічній практиці в березні 1960 р. [6]. Автори зауважили, що матеріал, з якого було виготовлено клапан, простав фіброзною сполучною тканиною, і припустили, що обгортання металічних стійок кулькового протеза синтетичною тканиною покращить його тромборезистентність.

У лабораторії Cutter N. Braunwald розробила кульковий протез, в якому стійки були обшиті дакронем, а саме кільце, що пропускає кровоплин, було покрите матеріалом з ультратонкого поліпропілену (рис. 8). Використовувати цей протез у клінічній практиці почали у 1968 р., і перші результати були обнадійливими, проте у 1977 р. у літературі з'явилися повідомлення про порушення функції цього протеза (вислизання кульки із «клітки», пошкодження тканинного покриття стійок) [4]. Виробництво кулькових клапанів Braunwald – Cutter припинили у 1979 р.

Протези з диском, який спливає

Дісковий протез Kay – Shiley

У 1965 р. у Медичному центрі Університету Південної Каліфорнії (США) J. Kay та D. Shiley розробили перший дісковий протез клапана серця [17]. Протез мав низький каркас, виготовлений з кобальтохромовольфрамового сплаву. У цьому каркасі розташовувався силіконовий диск, який спливав із плинном крові в межах каркаса і відкривав або закривав ефективний отвір протеза (рис. 9).

Це була достатньо надійна конструкція, яку широко використовували для заміни мітрального та трикуспідального клапанів, починаючи з 1965 р. Проте з часом з'ясувалося, що диск протеза, виготовлений із силікону, швидко зношувався, що призводило до дисфункції протеза у віддалений період. Тому в 1975 р. автори почали використовувати для виготовлення диска полімер делрин – особливий вид гуми з поліформальдегідом. Після цього нововведення надійність клапана значно поліпшилася. У подальшому 12 000 протезів Kay – Shiley було імплантовано хворим з мітральною і трикуспідальною вадами. У 1965–1980 рр. цей протез був найпоширенішим у світі. У 1980 р. виробництво моделі було припинено.

Дисковий протез Beall – Surgitool

Наступним різновидом протезів із диском, що спливає, став клапан Beall – Surgitool (рис. 10).

У середині 60-х років минулого сторіччя А. Beall з медичного коледжу Baylor (м. Х'юстон, США) у співробітництві з Н. Stromie з компанії Surgitool розробив дисковий протез із тефлону [2]. За перші 10 років використання протез модифікували 5 разів. Спочатку диск виготовляли з тефлону, а основу каркаса протеза покривала манжетка з велюру. Практичне використання цього протеза, а було імплантовано майже 5000 клапанів, засвідчило, що через постійні удари тефлонового диска об стійки клапанного каркаса на ньому виникають щербини. Тому в 1971 р. диск почали виготовляти з піролітичного карбону. Та постала інша проблема – тепер піролітичний диск руйнував манжету клапана. Тож виробництво навіть удосконаленої моделі припинили в 1985 р.

Дисковий протез Cooley – Cutter

Наприкінці 60-х років D. Cooley з Техаського інституту серця (м. Х'юстон, США) у співробітництві з інженерами лабораторії Cutter розробив модель протеза клапана серця, у якій замикальну функцію виконував силіконовий диск біконічної форми. Крім того, каркас протеза мав оригінальну конструкцію стійок, що забезпечувало замикання диском ефективного отвору клапана виключно у площині його поперечного перерізу. У 1973 р. силіконовий диск було замінено на диск, виготовлений з піролітичного карбону (рис. 11). До кінця 70-х років було імплантовано близько 3000 протезів Cooley – Cutter.

Протези з поворотним диском

Дисковий протез Bjork – Shiley

Кардинально нову конструкцію клапанного протеза було розроблено наприкінці 1960-х. Їого створили V. Bjork з інституту Каролінска у Стокгольмі (Швеція) та D. Shiley, котрий мав за плечима досвід проектування попередніх моделей протезів. Вони почали співпрацю, результатом якої стало створення монодискового протеза [3]. Принципова відмінність цієї конструкції від попередніх моделей була в тому, що диск у протезі повертався під певним кутом, пропускаючи таким чином плин крові (рис. 12). Причому при проходженні через отвір у клапані потік крові розмежовувався на два струмені – спереду від диска (більший і основний струмінь) та позаду диска (додатковий або малий струмінь). У первинних версіях диск виготовляли з полімеру делрин. Зрештою виявилось, що цей тип полімеру абсорбує на себе воду, що сприя-

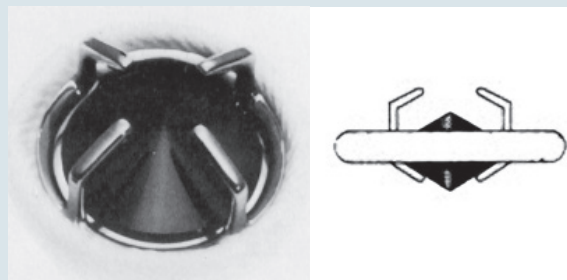


Рис. 11. Дисковий біконічний протез Cooley – Cutter



Рис. 12. Дисковий протез Bjork – Shiley



Рис. 13. Дисковий опукло-увігнутий протез Bjork – Shiley

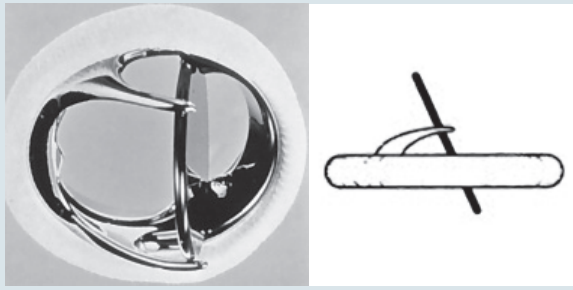


Рис. 14. Дисковий протез Lillehei – Kaster

ло зміненню конфігурації диска. У 1971 р. диск почали виготовляти з піролітичного карбону. Така вдосконалена модель отримала назву flat-disc Bjork – Shiley valve. Вона здобула колосальну популярність серед хірургів усього світу. До 1986 р. було імплантовано близько 300 000 аортальних та мітральних протезів цієї моделі.

Дисковий опукло-увігнутий протез Bjork – Shiley

У 1975 р. випустили вдосконалену модель клапана Bjork – Shiley, в якій диск клапана набув опукло-увігнутої форми, а опори для цього диска спеціальним чином припаювалися до каркасу протеза (рис. 13). Змінивши форму диска, вдалося досягти більшого плинності крові через протезний отвір. Проте в перші кілька років після імплантації моделі почали реєструвати випадки механічного руйнування опор, що фіксували диск. Сам V. Bjork у 1979 р. опублікував статтю, присвячену функціонуванню протезів цієї серії [18]. Результати дослідження були невтішними. З'ясувалося, що ризик механічного руйнування протеза становив 12 % протягом 7 років після імплантації. Поглиблений інженерний аналіз продемонстрував, що причиною руйнування опор протеза стало надмірне навантаження на них під час закривання диска. Основний висновок автора полягав у тому, що всі пацієнти з цими протезами вимагають репротезування. Внаслідок

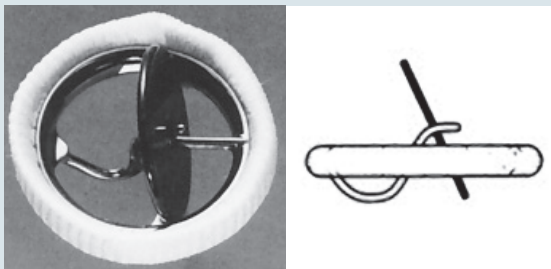


Рис. 16. Дисковий протез Medtronic – Hall

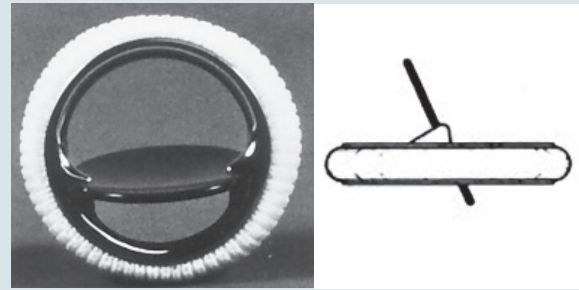


Рис. 15. Дисковий протез Omniscience

цього у 1986 р. після 86 000 протезувань, виконаних у всьому світі, виробництво всіх типів протезів Bjork – Shiley було повністю припинено.

Дисковий протез Lillehei – Kaster

Модель протеза, що кардинально відрізнялася від попередніх, розробив R. Kaster, інженер з електроніки з університету Міннесоти (США), на базі лабораторії, якою керував W. Lillehei [25]. Плaskий диск у клапані Lillehei – Kaster у процесі його відкриття утримувався двома виступаючими бічними стійками-штирями, що за формою нагадували ікла (рис. 14). Приблизно 55 000 протезів цієї модифікації було імплантовано до 1987 р. У 1988 р. виробник присвоїв цим протезам назву Omnicarbon [11]. R. Kaster продовжував удосконалювати первинну модель. Після надання диску легкого згину і значного зменшення розмірів бічних фіксуючих стійок з'явилася нова модель під назвою Omniscience [20] (рис. 15). На сьогоднішній день імплантовано близько 100 000 цих протезів.

Дисковий протез Hall – Kaster (Medtronic – Hall)

У 1977 р. K. Hall, керівник департаменту хірургії у Рікс-шпиталі (м. Осло, Норвегія), у співробітництві з R. Kaster представив нову

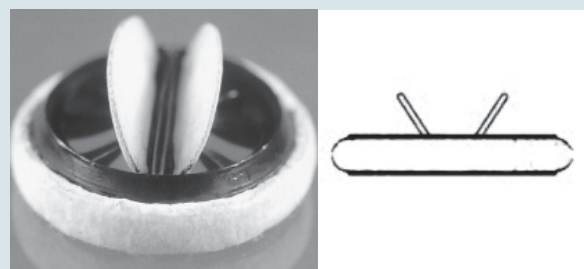


Рис. 17. Двостулковий протез Gott – Dagget

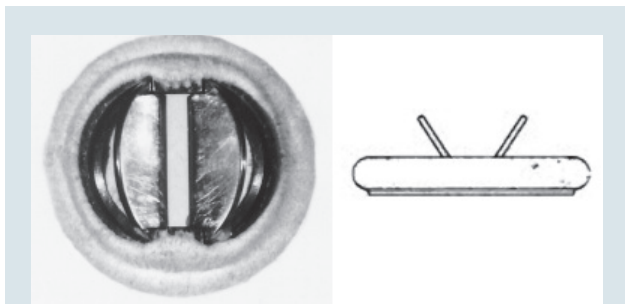


Рис. 18. Двостулковий протез Kalke – Lillehei

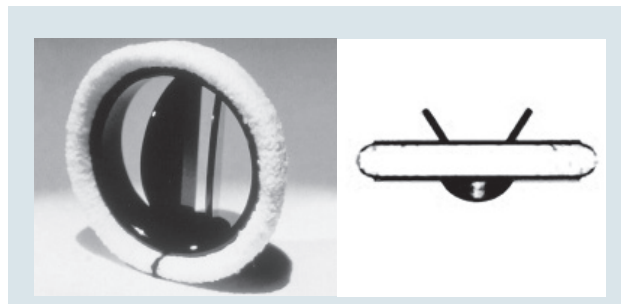


Рис. 19. Двостулковий протез St. Jude Medical

модель монодискового протеза [9]. Диск, виготовлений з піролітичного карбону, мав у центрі маленький отвір для надтонкої металічної стійки, яка утримувала диск під час циклів «відкриття – закриття». Клапан Hall – Kaster мав надзвичайно великий попит. У 1987 р. він отримав назву Medtronic – Hall (рис. 16). Імплантовано більше 300 000 таких протезів.

Двостулкові протези

Двостулковий протез Gott – Dagget

Уже на початку 60-х років минулого сторіччя паралельно з впровадженням кулькових типів протезів тривала розробка двостулкових протезів. V. Gott, кардіохірург, який працював в університеті Вісконсіна (м. Медісон, США), спільно з інженером R. Dagget розробив перший двостулковий механічний клапан (рис. 17).

Головною метою конструкції двостулкового клапана було забезпечення низького профілю протеза порівняно з громіздкими кульковими протезами, що були дуже розповсюдженими до того часу [15]. Єдиним недоліком протеза був застій крові у зоні стійок, що утримували гнучкі, покриті силіконом тефлонові стулки. Цей застій крові міг спровокувати тромбоз протеза. Незважаючи на те, що після 500 випадків імплантацій не було жодної інформації про випадки тромбозу, в 1966 р. цей протез було вилучено з ринку.

Двостулковий протез Kalke – Lillehei

У 1964 р. доктор В. Kalke, працюючи в лабораторії W. Lillehei, розробив нову модель. Він приїхав із західного узбережжя Індії і був добре обізнаний щодо функціонування паводкових шлюзових воріт. У момент відпливу ворота відчинялися для спуску води, а під час припливу зачинялися, захищаючи посіви уздовж берегової

лінії. За прототипом індійських шлюзових воріт і було створено клапан [14]. Проте, на відміну від воріт, у яких стулки кріпилися на шарнірах, розташованих по периферії, у протезі Kalke довелося додати до стулок короткі опорні штифти, що розташовувалися точно по екватору протеза і кріпилися в основі кільця у спеціальних поворотних пристроях. Поворотні пристрої, так звані півоти, спершу повинні були здійснюватися над кільцем протеза у вигляді півмісячних виступів. Але потім R. Kaster запропонував вмонтувати їх у кільце протеза (рис. 18).

Було виготовлено усього кілька клапанів Kalke – Lillehei. У травні 1968 р. такий протез було імплантовано жінці з тяжким мітральним стенозом. Операція пройшла успішно, але через 48 год після втручання раптово трапилася зупинка серця. Патологічне дослідження не дало відповіді про причину смерті. Незважаючи на це, клапан Kalke – Lillehei більше не виробляли.

Двостулковий протез St. Jude Medical

Двостулковий клапан St. Jude (рис. 19), що його вперше було імплантовано у 1977 р., зовнішньо дуже нагадував клапан Kalke – Lillehei, але насправді не був його прямою модифікацією.

У 1976 р. інженер Х. Posis розробив прототип двостулкового клапана, в якому поворотні пристрої (завіси) стулок розташовувалися на



Рис. 20. Двостулковий протез St. Jude Medical Regent

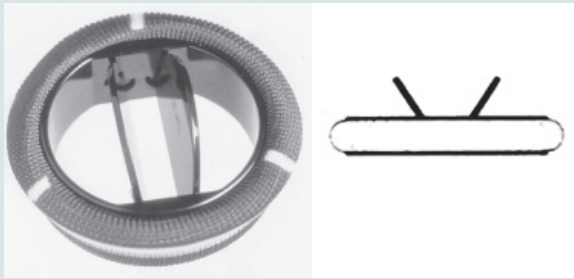


Рис. 21. Двостулковий клапан Carbomedics

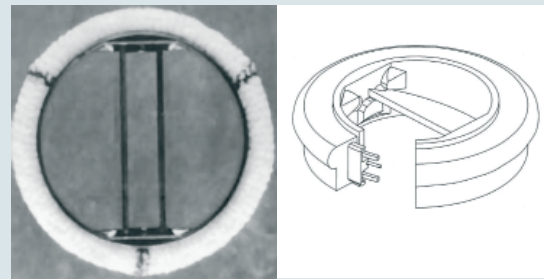


Рис. 22. Двостулковий протез ATS

периферії опорного кільця протеза, результатом чого було центральне відкриття стулок. У процесі створення протеза Х. Posis постійно консульгувався з кардіохірургом D. Nicoloff з університету Міннесоти (США). Х. Posis та D. Nicoloff продемонстрували прототип протеза M. Villanfana, який запропонував змінити поворотні механізми стулок. Йому також належить ідея виготовлення клапана повністю (окрім кільця) з піролітичного карбону. На той час цей матеріал вже широко використовували у виробництві монодискових клапанів. Підключивши до роботи ще одного інженера – D. Hanson, J. Vokros (винахідник піролітичного карбону) та Х. Posis повністю модифікували поворотний механізм, розмістивши його у заглибленнях, що розташовувалися по центральній осі протеза і здіймалися над його каркасом, таким чином створювалося периферичне відкриття стулок. З жовтня 1977 р. доктор D. Nicoloff першим у світі виконав імплантацію цього клапана [12]. Тоді ж M. Villanfana запропонував назвати новий клапан протезом Nicoloff, але отримав відмову. В цей час син M. Villanfana одужував після тяжкої хвороби, і з'явилася ідея назвати протез іменем Святого Іуди (Фадея), якого, за католицькою традицією, вважають покровителем та помічником тяжкохворих. Згодом доктору D. Nicoloff запропонували очолити новостворену компанію St. Jude Medical, але він знову відхилив пропозицію, і на цю посаду запросили легендарного W. Lillehei, який беззмінно керував компанією аж до своєї смерті у 1999 р. Більше ніж 1 300 000 клапанів St. Jude Medical імплантовано у світі на теперішній час. Відомо, що дизайн клапана з 1977 р. не змінюється вже майже 35 років. Лише у 1993 р. клапан став цілком піролітичним, а у 1999 р. було випущено модель St. Jude Regent зі зміненим дизайном манжети. Це дозволило максимально збільшити ефективний пропускний отвір протеза і у подальшому випустити протез діаметром 17 мм (рис. 20).

Двостулковий протез Carbomedics

У 1979 р. J. Vokros [5], першовідкривач піролітичного карбону та його застосування у виробництві клапанів серця, організував власну компанію Carbomedics у м. Ла Джолі (Каліфорнія, США), яка у подальшому переїхала в м. Остін (Техас, США). За роки свого існування компанія виготовила піролітичні компоненти для більш ніж 2 000 000 протезів, які вироблялися 14 компаніями у всьому світі. У 1986 р. J. Vokros створив двостулковий клапан Carbomedics (рис. 21). Цей протез дуже схожий на клапан St. Jude, за винятком того, що замикальний елемент у Carbomedics розташовувався всередині кільця клапана [13]. У 2003 р. італійська компанія Sorin Biomedica викупила права на виробництво цього протеза. Нині більше 500 000 протезів Carbomedics імплантовано пацієнтам в усьому світі.

Незважаючи на досягнуті успіхи в розробленні протезів клапанів серця, ні J. Vokros, ні M. Villanfana не зупиняються у своїх наукових пошуках [10].

Двостулковий протез ATS

Так, M. Villanfana створив у Мінеаполісі (США) нову компанію ATS (Advancing The Standards). У 1992 р. компанія ATS представила свою модель двостулкового протеза (рис. 22). Особливістю клапана було нове інженерне рішення поворотних пристроїв для стулок. У всіх без винятку попередніх моделях поворотні пристрої являли собою заглиблення на внутрішній поверхні клапанного кільця. У клапані ATS вони сконструйовані як опуклості, між якими утримуються та повертаються стулки клапана. На думку інженерів ATS, це знижує ризик тромбоутворення. У 2010 р. компанію за 370 млн доларів придбав медичний гігант

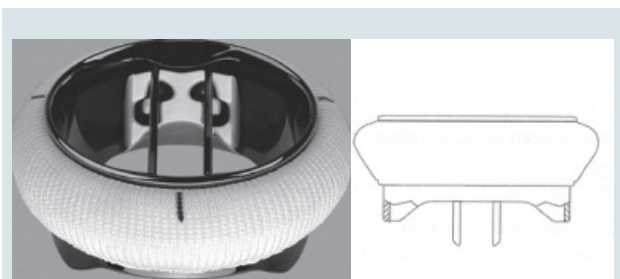


Рис. 23. Двостулковий протез ON-X

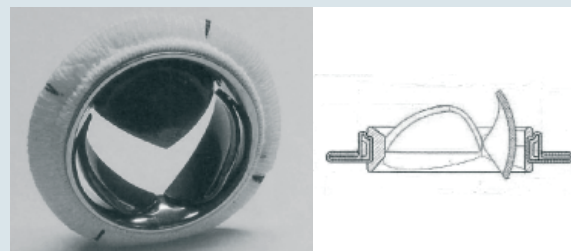


Рис. 24. Тристулковий протез «Трикардикс»

Medtronic. До цього моменту більше 140 000 протезів ATS було імплантовано у всьому світі.

Двостулковий протез ON-X

У свою чергу, J. Bokros у м. Остін (Техас, США), організовує компанію Carbon Implants, яка поглиблено займається дослідженням властивостей піролітичного карбону. І це не випадково, бо донині у всі клапани з піролітичного карбону додають вольфрам та кремній. Результатом роботи стало створення в 1994 р. Medical Carbon Research Institute (MCRI), у стінах якого народився надчистий вид піролітичного карбону під назвою ON-X. Згодом з нього було виготовлено одноім'яний протез клапана серця з винятковими гемодинамічними та тромборезистентними характеристиками (рис. 23). 14 жовтня 1999 р. E. Dilling вперше імплантував протез ON-X у шпиталі м. Остін. З того часу більше 40 000 протезів цієї моделі було імплантовано у всьому світі.

У Росії компанія «Роскардіоінвест» розробила принципово нову модель штучного клапана серця – тристулковий протез «Трикардикс», що не має аналогів у світі [1]. Клапани «Трикардикс» мають три стулки, максимально відтворюють форму природного клапана і забезпечують центральний плин крові, створюючи умови, наближені до фізіологічних (рис. 24).

Протез «Трикардикс» складається з титанового корпусу, в якому шарнірно закріплені три стулки. При повному відкриванні стулок кров протікає через отвір точно по осі, а у площині

поперечного перерізу клапанного отвору немає жодних елементів, які заважають кровоплину. Це принципова відмінність протеза «Трикардикс» від усіх механічних клапанів, що використовуються у світовій практиці. Для забезпечення більшої біосумісності та атромбогенності використовують іонну імплантацію карбону в поверхневий шар титанового корпусу. Із серпня 2007 р. у Російському науковому центрі хірургії РАМН виконано 10 імплантацій протеза «Трикардикс» пацієнтам з ураженнями аортального або мітрального клапанів. Перший клінічний досвід продемонстрував обнадійливі результати у термін до 6 місяців після втручання, але остаточний висновок щодо надійності цього протеза робити ще зарано.

На закінчення слід зазначити, що еволюція механічних протезів йшла шляхом зменшення їхніх розмірів та профілю, поліпшення гідродинамічних характеристик, збільшення надійності, довговічності, тромборезистентності. Реалізація технічних рішень привела спочатку до створення кулькових протезів, далі – поворотно-дискових, на зміну їм прийшли двостулкові, а тепер у Росії створено подібну до природних клапанів серця тристулкову модель. Безумовно, прогрес на цьому не зупиниться, винаходять нові протези, наближені за своїми параметрами до природних клапанів серця.

Автори цього огляду використали ілюстрації і великою мірою фактичний матеріал із фундаментальної статті Gott V., Alejo D., Cameron D. Mechanical heart valves: 50 years of evolution [14].

Література

1. Бокерия Л.А., Соболева Н.Н., Бокерия О.Л. и др. Первый опыт применения трехстворчатых протезов клапанов «Трикардикс» у пациентов с митральными пороками сердца // *Анналы хирургии.* – 2008. – № 3. – С. 14–18.
2. Beall A.C., Morris G.C., Howell J.F. et al. Clinical experience with an improved mitral valve prosthesis // *Ann. Thorac. Surg.* – 1973. – Vol. 15. – P. 601–605.
3. Bjork V.O. Advantages and long-term results of the Bjork-

- Shiley valve // *Cardiovascular medicine* / Ed. J. Vogel. – NY: Raven Press, 1982. – P. 293–294.
4. Blackstone E.H., Kirklin J.W., Pluth J.R. et al. The performance of the Braunwald – Cutter prosthetic valve // *Ann. Thorac. Surg.* – 1977. – Vol. 23. – P. 302–318.
5. Bokros J.C. Carbon in prosthetic heart valves // *Ann. Thorac. Surg.* – 1989. – Vol. 48. – P. 49–50.
6. Braunwald N.S. It will work: the first successful mitral valve

- replacement // *Ann. Thorac. Surg.*– 1989.– Vol. 48.– P. 1–2.
7. Braunwald N.S, Tatroles C., Turina M. et al. New development in the design of fabric covered prosthetic heart valves // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*– 1971.– Vol. 62.– P. 673–682.
 8. Burdon T.A., Miller D.C., Oyer P.E. et al. Durability of porcine valves at fifteen years in a representative north American patient population // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*– 1992.– Vol. 103.– P. 238–252.
 9. Butchart E. Twenty-years experience with Medtronic–Hall valve. // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*– 2001.– Vol. 121.– P. 1090–1100.
 10. De Wall R.A., Qasim N., Carr L. Evolution of mechanical heart valves // *Ann. Thorac. Surg.*– 2000.– Vol. 69.– P. 1612–1621.
 11. Di Summa M., Poletti B., Bruno A. et al. Long-term outcome after valve replacement with the Omnicarbon prosthesis // *J. Heart Valve Dis.*– 2000.– Vol. 11.– P. 517–523.
 12. Emery R.W., Aaron K.V., Kroshus T.J. et al. Decision making in the choice of heart valve replacement in patients aged 60–70 years: twenty-year follow-up of the St. Jude Medical aortic valve prosthesis // *J. Heart Valve Dis.*– 2001.– Vol. 11. (Suppl. 1).– P. 27–44.
 13. Gillinov A.M., Blackstone E.H., Alster M.S. et al. The Carbomedics Top Hat supraannular aortic valve: a multicenter study // *Ann. Thorac. Surg.*– 2003.– Vol. 72.– P. 1175–1180.
 14. Gott V., Alejo D., Cameron D. Mechanical heart valves: 50 years of evolution // *Ann. Thorac. Surg.*– 2003.– Vol. 76.– P. 2230–2239.
 15. Gott V.L., Daggett R.L., Young W.P. Development of a carbon-coated, central-hinging bileaflet valve // *Ann. Thorac. Surg.*– 1989.– Vol. 48.– P. 28–30.
 16. Harken D.E., The emergence of cardiac surgery: personal reflection of the 1940s and 1950s // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*– 1989.– Vol. 98.– P. 805–813.
 17. Kay J.H., Tsuji H.K., Redington J.V. et al. Experiences with the Kay–Shiley disc valve // *Prosthetic heart valves* / Ed. L.A. Brewer III.– Springfield: Charles Thomas, 1969.– P. 609–620.
 18. Lindblum D., Rodrigues L., Bjork V.O. Mechanical failure of the Bjork–Shiley valve: update follow-up and considerations on prophylactic replacement // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*– 1989.– Vol. 97.– P. 95–97.
 19. Magovern G.J., Lieber G.A., Park S.B. et al. Twenty-five-year review of the Magovern–Cromie suturless aortic valve // *Ann. Thorac. Surg.*– 1989.– Vol. 48.– P. 33–34.
 20. Mikhail A.A., Ellis B.S., Johnson S. Eighteen-year evolution from the Lillehei–Kaster valve to Omni design // *Ann. Thorac. Surg.*– 1999.– Vol. 48.– P. 61–64.
 21. Selton-Suty C., Hoen B., Grentzinger A. et al. Clinical and bacteriological characteristics of infective endocarditis in the elderly // *Heart.*– 1997.– Vol. 77.– P. 260–263.
 22. Shulz R., Werner G.S., Fuchs J.B. et al. Clinical outcome and prosthetic valve endocarditis in the 1990s // *Eur. Heart J.*– 1996.– Vol. 17.– P. 281–288.
 23. Smeloff E.A. Comparative study of heart valve design in the 1960s // *Ann. Thorac. Surg.*– 1989.– Vol. 48.– P. 31–32.
 24. Starr A., Herr R., Wood J.A. Accumulated experience with the Starr–Edwards prosthesis 1960–1968 // *Prosthetic heart valves* / Ed. L.A. Brewer III.– Springfield: Charles Thomas, 1969.– P. 148–163.
 25. Stewart S., Cianciotta D., Hicks G.L. et al. The Lillehei–Kaster aortic valve prosthesis: long-term results in 273 patients with 1253 patient-year of follow-up // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*– 1988.– Vol. 95.– P. 1023–1030.
 26. Sutherland R.D., Guynes W.A., Nichols C.T. et al. Excessive strut wear allowing ball-poppet embolization in De Bakey–Surgitool aortic valve prosthesis // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*– 1982.– Vol. 23.– P. 179–180.
 27. Swanson J.S., Starr A. The ball valve experience over three decades // *Ann. Thorac. Surg.*– 1989.– Vol. 48.– P. 51–52.
 28. Truninger K., Attenhofer C.H., Seifert B. et al. Long term follow up of prosthetic valve endocarditis: what characteristics identify patients who were treated successfully with antibiotics alone? // *Heart.*– 1999.– Vol. 88.– P. 714–720.
 29. Yacoub M., Rasmi N.R., Sundt T.M. et al. Fourteen year experience with homovital homografts for aortic valve replacement // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*– 1995.– Vol. 110.– P. 186–194.

M.D. Glagola, M.V. Lukasevich, A.M. Fedorenko, V.B. Demyanchuk

Mechanical heart valves: progress of constructive decisions

This article reviews available literature to present history of creation and improvement of mechanical heart valves from caged ball and tilting disc to bileaflet and even trileaflet. Information about all stages of evolution of valve engineering that made mechanical prostheses safe, durable and thromboresistant, was collected.

Key words: heart disease, mechanical heart valves, progress.