

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ИСКУССТВЕННЫХ КЛАПАНОВ ON-X ПРИ ПРОТЕЗИРОВАНИИ КЛАПАНОВ СЕРДЦА

Сазоненков М.А., Басараб Д.А., Криворот С.С., Корнелюк М.Н.

Белгородская областная клиническая больница святителя Иоасафа, г. Белгород

Протез клапана сердца ON-X имеет преимущества в удобстве и безопасности имплантации, площади эффективного отверстия. Приводим результаты имплантации протеза ON-X с 2006-го по 2009 год. В этот период выполнено 792 операции с ИК. В митральную позицию имплантировано 132 протеза ON-X (91,7%). Из них с полным или частичным сохранением ЗСМК – в 80 (60,6%) и с полным сохранением обеих створок МК – в 26 (19,7%) случаях. В аортальную позицию имплантировано 76 клапанов ON-X (53,9%). Задняя аортопластика для имплантации 23-го номера потребовалась трем пациентам. В периоперационном и отдаленном послеоперационном периодах не было тромбозов и механических дисфункций. Отсутствовали реоперации по поводу высоких градиентов на протезах. Имелось 3 (1,1%) случая эмболических осложнений, связанных с погрешностью антикоагулянтной терапии.

Ключевые слова: механические протезы клапанов сердца, отдаленные результаты, клапаны ON-X.

EXPERIENCE WITH IN ON-X PROSTHESIS IN HEART VALVE REPLACEMENT

Sazonenkov M.A., Basarab D.A., Krivorot S.S., Korneluk M.N.

Regional clinical Hospital, Belgorod

The prosthesis ON-X carcas has advantages in implantation commodity and safety, effective orifice area. We present results of this prosthesis usage during period of 2006–2009 years. This time 792 operations with AC were completed. In mitral position were implanted 132 (91,7%) prostheses ON-X. Of them 80 (60,6%) valves were sutured with complete or partial preservation of posterior leaflet and 26 (19,7%) valves – with total MV preservation. In aortic position we implanted 76 (53,9%) valves ON-X. Only 3 cases needed posterior aortoplasty for the N 23 prosthesis implantation.

In perioperative and late postoperative periods we didn't meet prostheses thrombosis or dysfunction. Reoperations for high prosthesis gradients didn't occur in postoperative period. Late postoperatively there were 3 (1,1%) cases of embolic events related to the incorrect anticoagulant treatment.

Key words: mechanic heart valve prostheses, late results, valve ON-X.

ВВЕДЕНИЕ

Клиническое применение механического клапана сердца ON-X было начато в 1996 г. Уникальный материал, из которого изготовлены каркас и запирающие элементы, особенности конструкции сообщают клапану улучшенные гемодинамические характеристики. Благодаря им клапан имеет преимущества в площади эффективного отверстия, удобстве и безопасности имплантации и подборе антикоагулянтной терапии [9, 12, 13].

К настоящему времени собран обширный материал, свидетельствующий о его преимуществах

в сравнении с другими типами двустворчатых механических протезов. Проведенные крупные серии имплантаций, мультицентровые рандомизированные сравнительные исследования показали, что данный тип протеза имеет меньшее количество тромбоэмболических осложнений. К 5–7 годам после имплантации свобода от клапан-связанных осложнений в аортальной и митральной позициях составляет 96 и 96,3%. Средний градиент на протезе составляет 4,7–9 мм рт. ст. в аортальной и 4,3–7 мм рт. ст. в митральной позициях [1, 6].

Статья поступила в редакцию 09.03.10 г.

Контакты: Сазоненков Максим Александрович, врач-кардиолог отделения кардиохирургии.

E-mail: sazonenkov@mail.ru

В предлагаемом сообщении мы хотим привести наш опыт клинического применения протеза ON-X в кардиохирургическом отделении ОКБ г. Белгорода в период с 2006-го по 2009 год. Целью исследования является обзор функции данного типа механического протеза в отдаленном периоде в среднем до 3 лет.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Наш опыт применения протеза ON-X начал в 2006 г. С 1.03.2006 г. по 1.06.2009 г. в отделении кардиохирургии БОКБ было выполнено 792 операции на сердце с искусственным кровообращением. Из них изолированная имплантация протеза в митральную позицию была выполнена в 114 (14,4%) случаях. Изолированная имплантация протеза в аортальную позицию была выполнена в 110 (13,9%) случаях. Протезирование митрального и аортального клапанов было выполнено в 24 (3,03%) случаях. Для протезирования клапанов сердца кроме протезов ON-X также использовались протезы «Мединж», «Medtronic – Hall».

Среди сопутствующих процедур также были: сопровождающая аортальное протезирование пластика митрального клапана (на опорном кольце и шовная) – в 5 случаях, ушивание аорто-правопредсердной фистулы – в 2 случаях, пластика абсцессов фиброзного кольца – в 4 случаях. Сопутствующая митральному протезированию пластика аортального клапана (плоскостная резекция створок) – в 2 случаях (табл. 1). Протезирование аортального клапана совместно с АКШ было выполнено 7 (0,88%), а протезирование митрального клапана совместно с АКШ – 6 (0,75%) пациентам. Повторные операции были проведены в 24 случаях.

Всего было прооперировано 119 женщин и 142 мужчины. Возраст колебался от 18 до 72 лет, в среднем 54,5 ± 14,2 года. Этиологическими причинами пороков были: ревматический вальвулит – в 85 (32,5%) случаях, дегенеративное поражение клапанов – в 98 (37,5%), инфекционный эндокардит – в 42 (16,1%) случаях, из них в 5 случаях активный, миксоматозная дегенерация и дисплазия митрального клапана – в 36 (13,9%) случаях. На операцию были взяты в III ФК 176 пациентов, в IV ФК – 85 пациентов. Конечнодиастолический объем левого желудочка был от 71 до 276 мл, в среднем 125 ± 14,3 мл. Фракция выброса левого желудочка была от 44 до 71%, в среднем 56,2 ± 12,5% (табл. 2).

Пациенты наблюдались в непосредственном и отдаленном послеоперационных периодах. Отмечались: наличие тромбоза протезов, эмболических осложнений, случаи высокого градиента. Контроль функции протезов ON-X производился трансторакальной эхокардиографией на аппаратах: «Vivid-I» и «Vivid-7» на амбулаторном приеме.

Таблица 1

Протезирование клапанов и сопутствующие процедуры

Всего операций с ИК	792
ПАК	110 (13,9%)
ПМК	114 (14,4%)
ПАК + ПМК	24 (3,03%)
ПАК + АКШ	7 (0,88%)
ПМК + АКШ	6 (0,75%)
ПАК + пластика МК	5
ПАК + пластика абсцессов ФК АК	4
ПАК + ушивание Ao-ПП Ф	2
ПМК + пластика АК	2
Повторные операции	24 (3,03%)

Примечание. ПАК – протезирование аортального клапана, ПМК – протезирование митрального клапана, АКШ – аортокоронарное шунтирование, ФК АК – фиброзное кольцо аортального клапана, Ao-ПП Ф – аорто-правопредсердная фистула.

Таблица 2

Клиническая характеристика пациентов

N = 261	Ж – 119, М – 142
Возраст	54,5 ± 14,2 (18–72)
ФК (NYHA)	III – 176, IV – 85
ФВЛЖ	56,2 ± 12,5 (44–71)%
Ревматический вальвулит	85 (32,6%)
Дегенеративное поражение	98 (37,5%)
Инфекционный эндокардит	42 (16,1%), активный – 5
Миксоматозная дегенерация	36 (13,8%)

РЕЗУЛЬТАТЫ

Всего было имплантировано 285 механических протезов 261 пациенту. Из них в митральную позицию было имплантировано 144 протеза. Протезов ON-X было имплантировано 132 (91,7%). По размерам они распределились следующим образом: № 25 – 1 (0,8%), № 27/29 – 122 (92,4%) и № 31/33 – 9 (6,8%) клапанов. Причем без сохранения подклапанных структур МК протезы ON-X были имплантированы в 26 (19,7%) случаях, с полным или частичным сохранением задней створки – в 80 (60,6%) случаях и с полным сохранением обеих створок МК – в 26 (19,7%) случаях.

В аортальную позицию всего был имплантирован 141 механический протез. Из них клапаны ON-X были применены в 76 (53,9%) случаях. Протезы других модификаций были имплантированы в 65 (46,1%) случаях. По размерам они распределились следующим образом: № 23 – 41 (53,9%), № 25 – 25 (32,9%) и № 27/29 – 10 (13,2%) клапанов.

Взрослым протезы 20–21-го номеров не были имплантированы ни в одном случае. Трём пациентам в группе, получившей протезы ON-X, для имплантации 23-го номера потребовалась пластика корня аорты по Маногану. Также эта пластика потребовалась при протезировании 23-м номером 3 пациентам с иными видами механических клапанов (табл. 3).

Таблица 3

Размеры и градиенты имплантированных протезов

Всего 261 пациент	Митральная позиция	Аортальная позиция
285 протезов	144	141
ON-X	132 (91,7%)	76 (53,9%)
23	–	41 (53,9%)
25	1 (0,8%)	25 (32,9%)
27/29	122 (92,4%)	10 (13,2%)
31/33	9 (6,8%)	–
Частичное или полное сохранение ЗСМК	80 (60,6%)	
Сохранение обеих створок МК	26 (19,7%)	
Задняя пластика КАо		3
Градиент (мм рт. ст.) – пиковый – средний	13,2 ± 4,3 4,5 ± 2,3	17,4 ± 10,3

Примечание. ЗСМК – задняя створка митрального клапана (МК), КАо – корень аорты.

Госпитальная летальность составила 5 случаев. В послеоперационном периоде от сердечной недостаточности погиб еще один пациент, оперированный по поводу активного инфекционного эндокардита с недостаточностью двух клапанов и выраженной кардиомегалией. Период наблюдения в нашем исследовании составил от 2 до 36 мес., в среднем $17,5 \pm 5,4$ мес. В амбулаторном периоде у трех пациентов имелись эпизоды эмболии, связанные с погрешностью приема антикоагулянтов. Тромбоз протеза не был встречен ни в одном наблюдении. Протезный эндокардит, потребовавший репротезирования, встретился у 2 пациентов. Оба пациента были оперированы по поводу инфекционного эндокардита, в первом случае активного.

В нашем отдаленном периоде наблюдения в общем в митральной позиции пиковый и средний градиенты составили $13,2 \pm 4,3$ и $4,5 \pm 2,3$ мм рт. ст. При разделении на группы с сохранением обеих створок МК ($n = 26$), с сохранением частично и полностью задней створки МК ($n = 80$) и с полным иссечением подклапанных структур ($n = 26$) пиковый и средний градиенты между ними значимо не различались. Они составили соответственно $13,4 \pm$

$4,5$ и $5,6 \pm 3,1$ мм рт. ст. в 1-й группе, $14,2 \pm 5,7$ и $4,6 \pm 3,1$ мм рт. ст. во 2-й группе и $14,1 \pm 6,1$ и $4,6 \pm 2,6$ мм рт. ст. в 3-й группе.

В аортальной позиции пиковый градиент на протезах ON-X был получен в пределах 11–36 мм рт. ст., в среднем $17,4 \pm 10,3$ мм рт. ст. В группе пластики корня аорты по Маногану ($n = 3$) пиковый градиент на протезе был 21–35 мм рт. ст., в среднем $32,4 \pm 21,4$ мм рт. ст., что незначительно отличалось от измеренного градиента в общей группе.

Обсуждение

Каркас и запирающие элементы клапана ON-X сделаны из чистого пиролитического карбона, отличающегося большей прочностью. Это позволило изготовить названные элементы меньших размеров, обеспечить открывание створок под углом 90° , получить оптимальное соотношение наружного диаметра и эффективного отверстия даже при малых диаметрах клапана и тем самым значительно улучшить динамику кровотока. Кроме того, для митральной позиции профиль посадочной манжеты является цилиндрическим. Благодаря этим особенностям достигаются защита рабочих элементов от контакта с окружающими тканями, отсутствие зон застоя, более низкая скорость тока крови в трех относительно равных по площади отверстиях [9, 12, 13]. Поэтому при малых диаметрах протез имеет значительно меньший градиент [5, 6]. Цилиндрический профиль каркаса выгоден при имплантации в митральную позицию с сохранением подклапанных структур задней, а также обеих створок митрального клапана. Более низкие скорость и турбулентность потока на створках позволяют вести мягкий контроль антикоагулянтной терапии. В частности, в аортальной позиции рекомендуемые величины МНО и ПТИ – 2,0 и 60–70%, в митральной позиции – 2,0–2,5 и 50–60%.

Мультицентровое исследование функции протеза ON-X в отдаленном периоде до 5 лет показало, что в аортальной позиции при посадочных диаметрах 19–25 мм площадь эффективного отверстия составляет $1,5–2,7$ см², а средний градиент составил $4,7–8,3$ мм рт. ст. [15]. Гемодинамика протеза ON-X сравнивалась с характеристиками других клапанов в обзоре Wang и соавт. Согласно их данным, аортальные протезы 19 мм наружного диаметра имели средний градиент 17–22 мм, а эффективное отверстие $0,9–1,0$ см². В то же время протез ON-X 19 мм имел средний градиент $8,3$ мм рт. ст. и эффективное отверстие $1,53$ см², что является оптимальным для данной позиции [15,18]. В митральной позиции для протезов различных модификаций, в том числе и ON-X, 25-го размера средний градиент невелик – 3–5 мм рт. ст., а эффективное отверстие – $2,0$ см² [14]. В нашем опыте мы получили

ли следующие градиенты: в митральной позиции пиковый $13,2 \pm 4,3$ и средний $4,5 \pm 2,3$ мм рт. ст. и аортальной $17,4 \pm 10,3$ мм рт. ст., что соответствует литературным данным.

Было показано, что этот протез имеет меньший процент тромбоза, эмболии и гемолиза. Свобода от кровотечения и эмболических осложнений для данного клапана к двум годам составляет $92,6 \pm 1,2\%$ при аортальном и $92,0 \pm 1,4\%$ при митральном протезировании. Общая актуарная свобода от всех видов осложнений к двум годам после операции составила $88,4 \pm 2,1\%$ для аортальной и $88,0 \pm 2,5\%$ для митральной позиции. Тромбоэмболия – $1,32\%$ / пациенто-год в аортальной и $1,68\%$ / пациенто-год в митральной позициях [2, 11, 17]. По данным Jamieson W. и соавт. [10], Chambers J. et al. [6] и Moidl R. [14], к 4 годам после операции свобода от тромбоэмболических осложнений составляет $99,1\%$ при аортальном, $98,3\%$ при митральном и $94,7\%$ при митрально-аортальном протезировании. Общая свобода от тромбоэмболии, тромбоза и кровотечений к 4 годам была $98,4 \pm 0,6$; $99,2 \pm 0,4$; $98,6 \pm 0,5\%$. Частота протезного тромбоза – $0,35\%$ / пациенто-год. Частота приведенного тромбоза при протезах Carbomedics и St. Jude Medical составила $0,63\%$ / пациенто-год.

Наш опыт показал практически такой же низкий процент осложнений [3, 7]. Хотя известно, что кроме типа протеза на частоту тромбоэмболических осложнений влияет диаметр эффективного отверстия и позиция имплантации. Так, в многоцентровом исследовании было показано, что риск тромбоза на 67% ниже при больших размерах протезов (номер 27 и более). Двустворчатые протезы имеют на 83% меньший риск тромбоза и возникновения паннуса, чем одностворчатые [4, 8, 16]. Мы в нашем опыте не встретили тромбоза протеза в периоперационном и отдаленном периодах. Мы имели только 3 (1,1%) нелетальных случая эмболических осложнений с восстановлением неврологического дефицита. Все три были связаны с документально подтвержденной погрешностью антикоагулянтной терапии. Вероятно, это определяется как выбором типа протеза, так и его размера: в аортальной позиции мы использовали только 23 и больше, в митральной – преимущественно 27/29 (табл. 3).

В обзоре литературы Wilson WR при использовании других видов механических протезов приведена частота протезного эндокардита $1,3$ – $3,9\%$. В исследовании Moidl R. у протеза ON-X она составила $0,5$ и $0,9\%$ / пациенто-год [14]. Выживаемость же и частота других осложнений в периоперационном периоде не отличаются от других [17, 18]. Мы имели лишь 2 случая протезного эндокардита, потребовавшие реоперации: один в митральной и один в

аортальной позициях. Таким образом, полученные нами результаты соответствуют приведенным в литературе.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наш опыт наблюдения за функцией протеза ON-X в митральной и аортальной позициях показал:

- при имплантации в митральную позицию сохранение подклапанных структур без нарушения функции протеза возможно в большей части случаев;
- данный тип протеза позволяет имплантировать в аортальную позицию больший диаметр клапана;
- количество клапан-связанных осложнений в периоперационном и отдаленном периодах минимально.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Akins C.W. Results with mechanical cardiac valvular prostheses // *Ann Thorac. Surg.* 1995. Vol. 60. P. 1836–1844.
2. Birnbaum D., Laczovics A., Heidt M., Oelert H. et al. Examination of haemolytic potential with the On-X prosthetic heart valve // *J. Heart Valve Dis.* 2000. Vol. 9. P. 142–145.
3. Burkhardt D., Hoffmann A., Vogt S. et al. Clinical evaluation of the St Jude mechanical prostheses: a two-year follow-up of 150 patients // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1984. Vol. 88. P. 432–438.
4. Casarotto C., Guglielmi, Toscano G., Pistorio V. et al. Reoperations for acute prosthetic thrombosis and pannus: an assessment of rates, relationship and risk // *Eur. J. Cardiothorac Surg.* 1999. Vol. 16. P. 74–80.
5. Chambers J., Oo L., Narracott A., Lawford P. et al. Nominal size in six bileaflet mechanical aortic valves: A comparison of orifice size and biologic equivalence // *Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2003. Vol. 125. P. 1388–1393.
6. Chambers J., Roxburgh J., Blauth C., O’Riordan J. et al. A randomized comparison of the MCRI On-X and CarboMedics Top Hat bileaflet mechanical replacement aortic valves: Early postoperative hemodynamic function and clinical events // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2005. Vol. 130. P. 759–764.
7. Fiore A., Barner H., Swartz M. et al. Mitral valve replacement. Randomized trial of the St. Jude and Medtronic Hall Prostheses // *Ann Thorac. Surg.* 1998. Vol. 66. P. 707–713.
8. Horstkotte D., Burckhardt D. Prosthetic valve thrombosis // *J. Heart Valve Dis.* 1995. Vol. 4. P. 141–153.
9. Hwang N., Reul H., Reinhard P. *In vitro* evaluation of the long-body On-X bileaflet heart valve // *J. Heart Valve Dis.* 1998. Vol. 7. P. 561–568.
10. Jamieson W., Miyagishima R., Grunkemeier G., Ger-mann E. et al. Bileaflet mechanical prostheses perform-

- ance in mitral position // *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 1999. Vol. 15. P. 786–794.
11. *Laczkovics A., Heidt M., Oelert H., Laufer G. et al.* Early experience with the On-X prosthetic heart valve // *J. Heart Valve Dis.* 2001. Vol. 10. P. 94–99.
 12. *Ma L., Sines G.H.* Unalloyed pyrolytic carbon for implanted mechanical heart valves // *J. Heart Valve Dis.* 1999. Vol. 8. P. 578–585.
 13. *Ma L., Sines G.* Fatigue behavior of a pyrolytic carbon // *J. Biomed Mater Res.* 2000. Vol. 51. P. 61–68.
 14. *Moidl R., Simon P.* Wolner E and members of the On-X prosthesis heart valve trial. The On-X Prosthetic Heart Valve at Five Years // *Ann Thorac. Surg.* 2002. Vol. 74. S. 1312–1317.
 15. *Palatianos G., Laczkovics A., Simon P., Pomar J. et al.* Multicentered european study on safety and effectiveness of the On-X prosthetic heart valve: intermediate follow-up // *Ann Thorac. Surg.* 2007. Vol. 83. P. 40–46.
 16. *Saour J., Sieck J., Mamo L., Gallus A.* Trial of different intensities of anticoagulation in patients with prosthetic heart valves // *Engl. J. Med.* 1990. Vol. 322. P. 428–432.
 17. *Walther T., Falk V., Tigges R., Kruger M. et al.* Comparison of On-X and SJM HP bileaflet aortic valves // *J. Heart Valve Dis.* 2000. Vol. 9. P. 403–407.
 18. *Wang Z., Grainger N., Chambers J.* Doppler echocardiography in normally functioning replacement heart valves: a literature review // *J. Heart Valve Dis.* 1995. Vol. 4. P. 591–614.