

УДК 616-089+616.126.3

ОДНОСТВОРЧАТЫЕ МЕХАНИЧЕСКИЕ КЛАПАНЫ СЕРДЦА МИКС: ИСТОРИЯ, ТЕОРИЯ, ПРАКТИКА

© Виктор Алексеевич Иванов

ФГБУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» РАМН, Москва, Россия,

© Регина Аркадьевна Кеворкова, Александр Васильевич Самков

ООО «Роскардиоинвест», Москва, Россия,

Аннотация: в статье рассматриваются аспекты истории, теории и практики создания и применения одностворчатых клапанов сердца МИКС. Проведен сравнительный анализ состояния поверхности запирающих элементов клапанов после 10-ти и 30-ти лет клинического использования и аналогичного срока при стендовых испытаниях клапанов. Полученные результаты подтверждают полное соответствие теоретических построений конструкции и практических данных.

Ключевые слова: клапан сердца, корпус, запирающий элемент, обратный переток, гемодинамика, средний градиент, вращение створки, долговечность.

Механические протезы вентильного типа заняли лидирующее положение в клинической практике в 60-70-х гг. XX столетия. Это были протезы с поступательным движением запирающего элемента – в основном шаровые клапаны различных моделей.

Все модели клапанов имели один и тот же принцип работы и набор конструктивных элементов. В корпус с пришитой манжетой помещается запирающий элемент – шар, который пассивно двигается под действием разности давлений в камерах сердца, разделенных клапаном (Рис.1). Если перед клапаном давление выше, чем после него, шар перемещается на расстояние, определяемое ограничителями хода (стойками), связанными с корпусом, обеспечивая прохождение крови через протез, при обратном перепаде давления шар перекрывает проходное отверстие клапана, препятствуя обратному движению крови (регургитации).



Рис.1. Клапан Smelloff-Cutter

Разработчиками различных моделей клапанов в то время были в основном американские исследовательские группы, в состав которых, как правило, входил известный кардиохирург и инженер. Таким образом, появились наиболее известные модели шаровых клапанов: Starr-Edwards, Magovern-Cromie, Kay-Shiley и т.д.

Модели клапанов отличались применяемыми материалами, например:

- для корпуса – метилметакрилат, нержавеющая сталь, сплав Stellite-21 (Co, Cr, Mo, Ni), полипропилен;
- для запирающего элемента - силиконовый каучук, силиконизированная резина, полый шар из Stellite-21 или титана;
- для манжеты – поливиниловый спирт, тефлон, дакрон;

количеством стоек-ограничителей хода - от 3 до 6, их формой, замкнутые, незамкнутые, покрытые или непокрытые тканью; формой запирающего элемента: шар, полушар, чечевица, линза и т.п.[1]



Рис.2 Клапан Starr-Edwards

Большое внимание при разработке клапана уделялось способам фиксации протеза. Отсюда различные материалы и форма манжет для классического способа – пришивание клапана за его манжету к фибрознному кольцу, и разработка клапанов с приспособлениями для бесшовной фиксации.

Несомненно, что шаровые протезы в особенности «золотой стандарт»- клапаны Starr-Edwards спасли сотни тысяч пациентов во всем мире. Ближайшие и отдаленные результаты показали улучшение состояния больных по функциональному классу. Согласно результатам технических испытаний на стендах долговечность шаровых клапанов – достигнутая без разрушения - эквивалентна более чем 40 годам работы в сердце человека.[1]

В России шаровые клапаны, разработанные и серийно производимые особым конструкторским бюро медицинской тематики (ОКБ МТ) Кирово-Чепецкого химического завода, были внедрены в клиническую практику в 1968г. Всего за 25 лет (до 1992 г.) имплантировано около 55000 шаровых клапанов АКЧ и МКЧ. [2]

В то же время такие принципиальные недостатки шаровых клапанов, как большой вес, высота, инерционность шарового запирающего элемента обусловили нецелесообразность их применения, например, у больных с митральным стенозом, у пациентов, имеющих небольшой объем левого желудочка и т.д. Детальный анализ отдаленных результатов показал высокий уровень тромбозов, различных видов травмы крови, механических дисфункций, в основном связанных с шаровым запирающим элементом. Все это подтолкнуло к поиску малогабаритных и более функциональных конструкций.

Итогом многочисленных разработок стали протезы с поворотным диском, которые были наиболее востребованы в 70-80-х гг. XX столетия.

Конструкция клапана, у которого запирающий элемент, выполненный в виде диска, поворачивался вокруг эксцентричной оси, открывая и закрывая проходное отверстие, решала многие проблемы шаровых протезов. Становились возможными многие виды протезирования поскольку малый объем диска не вызывал синдрома низкого сердечного выброса, а гемодинамические характеристики улучшились настолько, что стали соответствовать первой степени стеноза или недостаточности клапанов.

Резко уменьшилась травма крови, чему способствовало и создание изотропного пиролитического углерода, обладающего уникальной износостойкостью и биосовместимостью (J.C.Vokros,1966).

И наконец, после апробации многих вариантов конструкций клапанов при различных сочетаниях материалов, решение проблем надежности и долговечности протезов привело к появлению «золотого стандарта»- клапанов Bjork-Shiley Monostrut (рис.3) и затем Medtronic-Hall (рис.4).



Рис.3. Клапан Bjork-Shiley Monostrut



Рис.4. Клапан Medtronic-Hall

В России к концу 70-х годов стало ясно, что для удовлетворения потребности больных с патологией клапанов сердца в высококачественных протезах, увеличения объема производства только шаровых протезов одного ОКБ МТ Кирово-Чепецкого химического завода недостаточно. При этом зарубежные модели низкопрофильных клапанов сердца с поворотным диском в то время в советских клиниках практически не использовались ввиду их высокой стоимости, до \$2000 за клапан.

И хотя сотрудники ОКБ МТ начали разработку клапанов нового поколения (с 1985 г. клапаны ЛИКС-2), в конце 1978 г. по инициативе академика АМН СССР В.И. Бураковского и министра электронной промышленности СССР А.И. Шокина московскому предприятию «Эмитрон» было поручено создать новую модель протеза, которая бы отвечала современным требованиям кардиохирургии.

Разработка клапанов нового поколения на заводе «Эмитрон» началась в 1979 г. коллективом сотрудников под руководством главного инженера завода «Эмитрон», лауреата Ленинской и Государственной премий СССР, профессора Н.А. Иофиса и проф.Н.Б. Добровой - представителя медицинского соисполнителя работы - Института сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева. Соисполнители работы: НИИ материаловедения (г.Зеленоград) – разработка материала и производство створок клапана, Верхнесалдинское металлургическое производственное объединение – разработка специальной марки титана для корпуса клапана и ВНИИ текстильно-галантерейной промышленности (г. Москва) - разработка материала для манжет клапанов.

В процессе создания нового клапана было выполнено 6 новых конструкторских и 17 оригинальных технологических разработок, все материалы и конструкция элементов клапана и клапана в целом защищены авторскими свидетельствами (7 шт.)

Уже в 1981г. после стендовых испытаний в лаборатории Института сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева и на заводе изготовителе, а также приемочных технических испытаний во ВНИИМТ начались клинические испытания низкопрофильных дисковых протезов клапанов сердца «ЭМИКС» (рис. 5).



Рис. 5. Протез клапана сердца «ЭМИКС»

В процессе создания нового клапана было выполнено 6 новых конструкторских и 17 оригинальных технологических разработок, все материалы и конструкция элементов клапана и клапана в целом защищены авторскими свидетельствами (7 шт.)

Уже в 1981г. после стендовых испытаний в лаборатории Института сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева и на заводе изготовителе, а также приемочных технических испытаний во ВНИИМТ начались клинические испытания низкопрофильных дисковых протезов клапанов сердца «ЭМИКС».

С конца 1982 г. были начаты расширенные клинические испытания протезов «ЭМИКС». В октябре 1984 г. в адрес завода изготовителя поступили первые отзывы по результатам клинических испытаний. Профессор А.Н. Кайдаш и к.м.н. С.Г. Хурцилава из института хирургии им. А.В.Вишневского АМН СССР писали, что применение протеза не связано с какими-либо техническими трудностями при имплантации. Ближайший послеоперационный период у больных, которым был имплантирован «ЭМИКС», протекал наиболее оптимально, сокращался послеоперационный койко-день. На отдаленных сроках после операции специфические осложнения (тромбоз протеза, гемолиз) минимальны. По данным архива фирмы «Роскардиоинвест», все пациенты с протезами «ЭМИКС» вернулись к трудовой деятельности.

В отзыве профессора Б.А. Константинова из Всесоюзного Научного центра хирургии АМН СССР было отмечено, что перепад давления на имплантированных протезах не превышал 8,2 мм рт.ст. и составил $5,2 \pm 0,41$ мм рт.ст. у пациентов с ударным выбросом $61,3 \pm 1,7$ мм.рт.ст. Регургитация крови через клапан не превышала 5,1% и составила $3,4 \pm 0,41\%$ от эффективного ударного выброса левого желудочка сердца. Были даны рекомендации снабжать каждую партию протезов калибрами и держателями, а также разработать конструкцию протезов с возможностью вращения протеза внутри манжеты (Архив ООО «Роскардиоинвест»).

В ноябре 1984 года завод-изготовитель «Эмитрон» получил протокол медицинских испытаний механических протезов клапанов сердца «ЭМИКС», проведенных в ИССХ им. А.Н. Бакулева АМН СССР. Профессора Г.И. Цукерман и Н.Б. Доброва отметили, что наблюдение за больными в отдаленном периоде при максимальном сроке наблюдения 20 месяцев не выявило случаев первичной дисфункции протезов. Тромбоэмболические осложнения не отмечались. Изучение гемодинамики у больных в отдаленном периоде показало снижение лёгочной гипертензии со значительным уменьшением общелегочного сопротивления до 239 дин/сек/см⁻⁵. Отмечалось увеличение сердечного индекса до $4,2$ л/мин/м². Диастолический градиент на митральном протезе в покое составил 2 мм рт.ст., и при нагрузке 3,5 мм рт.ст. Была рекомендована разработка всего равномерного ряда митральных протезов и протезов для аортальной позиции.

Такой же положительный отзыв был получен из НИИ трансплантологии и искусственных органов за подписью член-корр. АМН В.И.Шумакова и профессора М.Л. Семеновского. При этом было отмечено, что низкий профиль, небольшой вес, хорошие гидродинамические характеристики, отсутствие травмы форменных элементов крови, низкая тромбогенность

диктуют необходимость для широкого внедрения в клиническую практику протезов «ЭМИКС». Была также рекомендована разработка дисковых запорных элементов с рентгеноконтрастным маркером.

Протоколы клинических испытаний представили член-корр. АМН СССР Н.М. Амосов от Киевского НИИ сердечно-сосудистой хирургии и проф. А.Б.Зорин от Клиники сердечно-сосудистой хирургии им. П. А. Куприянова Военно-медицинской академии им. С.М. Кирова, в которых подтверждалось, что «результаты клинических испытаний показали значительные преимущества ИКС «ЭМИКС» перед другими моделями у больных с клапанными пороками сердца».

Вместе с тем, первый опыт клинического применения протезов «ЭМИКС» показал достаточно высокую «звучность» протеза при его функционировании в организме, что для некоторых пациентов делало эти протезы социально неприемлемыми (Хурцилава С.Г., 1986). Для снижения шумности работы профессор Н.А. Иофис впервые в мире предложил ввести акустический зазор в большую дужку протеза. Эта идея нашла воплощение в модели «ЭМИКС-Н».

Серийное производство протезов «ЭМИКС» было начато с 1983 года. Для аортальной позиции выпускались клапаны трех посадочных размеров: 21, 23 и 25 мм; для митральной – четырех: 25, 27, 29 и 31 мм. Манжеты для различных позиций были индивидуальными. По инициативе проф. Н.Б.Добровой совместными усилиями ЦНИИ хлопчато-бумажной промышленности – проф.Б.Л.Цетлин, Института химической физики РАН – чл.корр. Пономарев А.Н. и Витебского технологического института – д.т.н. Чарковский А.В. было создано уникальное не имеющее аналогов в мире тромборезистентное полотно из нити Витлан для манжет клапанов. Оно использовалось в клапанах «ЭМИКС» наряду со стандартным полиэфирным полотном, что расширяло возможности кардиохирургов. Предусматривалась также возможность вращения корпуса протеза относительно манжеты при необходимости его точной ориентации.

Коллективы разработчиков клапанов «ЛИКС-2» и «ЭМИКС» в 1986 году были удостоены премии Совета министров СССР.

В 1987 г. в национальном сердечно-сосудистом центре, Осака, Япония проф.М.Умецу провел «испытания гидравлических характеристик дискового клапана «ЭМИКС», изготовленного в СССР». В отчете об испытаниях отмечалось, что «клапан ЭМИКС эквивалентен традиционно используемому клапану Bjork-Shiley Monostrut (BS) в аортальной позиции и показывает лучшие характеристики в митральной позиции, в особенности в ответ на отклик в диапазоне высоких пульсаций. Несмотря на то, что клапан ЭМИКС имеет форму, подобную клапану BS, характеристики клапана ЭМИКС в любой позиции несколько превосходят характеристики клапана BS. Следовательно, можно сделать вывод, что клапан ЭМИКС имеет гидравлические характеристики эквивалентные или лучшие, чем характеристики традиционных искусственных клапанов, используемых для пациентов». [3]

В 1991 г. разработчики клапана «ЭМИКС» организовали новое предприятие «Роскардиоинвест», генеральный директор – к.т.н. А.В.Самков. Сотрудники этого предприятия под руководством директора по науке проф. Н.А.Иофиса разработали новую модель протеза клапана сердца - «МИКС». В этой модели реализована совокупность лучших характеристик одностворчатых клапанов, кроме того конструкция клапана имеет ряд принципиальных особенностей, защищенных более 30 авторскими свидетельствами, отечественными и зарубежными патентами.

Отличительной особенностью клапана «МИКС» является высокий показатель долговечности при хорошей гемодинамической эффективности.



Рис.6. Клапан сердца МИКС

По расчетам Института Машиностроения Академии Наук СССР данный клапан может работать более 100 лет [4]. Высокая надежность и долговечность клапана достигнуты за счет использования специального титана для корпуса клапана и основной особенности конструкции - вращение запирающего элемента – выпукло-вогнутого диска в корпусе клапана во время работы, что существенно снижает риск износа материалов за счет распределенного **контакта элементов**.

Многолетний опыт применения клапанов «МИКС» во многих клиниках с положительными результатами и проведенные дополнительные технические испытания в Институте машиноведения им.А.А.Благонравова РАН («Анализ вибродиагностических характеристик» [5]) явились основанием для увеличения **гарантийного срока эксплуатации до 20 лет**. Это внесено в ТУ на клапан по согласованию с Минздравом РФ. При этом гарантийная долговечность аналогичных зарубежных клапанов – **10 лет**.

Увеличение до 72° угла открывания клапана МИКС явилось следствием как отечественных, так и зарубежных исследований. В институте проблем механики РАН к.т.н. В.Н.Юречко провел ряд испытаний в условиях стационарного потока на клапанах ЭМИКС размером 25 мм при изменении угла открывания от 45° до 80° . При углах открывания от 72° до 80° наблюдалось небольшое изменение градиента давлений, однако при изменении угла от 65° до 72° уменьшение градиента было значительным [6]. Результаты исследований V.O. Bjork клапанов Bjork-Shiley Monostrut в пульсирующем потоке показали значительное уменьшение градиента давлений при углах поворота диска от 60° до 69° градусов, но не больше 78° . [8]

Также к принципиальным особенностям клапана МИКС относятся низкий уровень шума при работе клапана благодаря «акустическому» зазору скобы, что было подтверждено сравнительными исследованиями в Институте акустики РАН; самая малая высота в закрытом положении (не более 6,5 мм для максимального размера клапана) по сравнению с другими отечественными и зарубежными клапанами аналогичной модели; применение тромборезистентного полотна Витлан для манжет.

За весь период использования данных клапанов не наблюдалось **ни одного случая отказа клапана из-за его дисфункции ни в процессе, ни после имплантации**, что подтверждается письмом Минздрава РФ от 10.10.02 г.

№ 239-16/4356.

Позднее в соответствии с запросами кардиохирургов стали выпускаться модели «МИКС»1 - с манжетой из полиэфирного полотна и «МИКС»2 – с замкнутой скобой.



Рис.7. Клапан сердца МИКС-2

Как говорилось выше, о долговечности протезов мы судили на основании стендовых (стенд СУИ-23, рабочая среда – дистиллированная вода) испытаний, проводимых в соответствии с требованиями ТУ 9444-001-18103798-2001 и ГОСТ Р52999.1-2008 (ГОСТ 26997-86). [7]

В настоящее время представилась возможность провести анализ клапанов, удаленных по медицинским показаниям проф. В.А.Ивановым (Российский научный центр хирургии им. акад.Б.В.Петровского) из аортальной позиции через 03 лет - образец 1 – клапан «ЭМИКС» АДМ.25 (№ 12-83) и митральной через 10 лет - образец 2 – клапан МИКС-2 МДМ.29 (№ 10578-91). Для сравнения внешнего вида, степени и качества износа элементов были взяты протезы: образец 3 – клапан МИКС-2 АДМ.25 (№ 4837-07) после проведения ускоренных стендовых испытаний - наработка клапана – $4,4 \times 10^6$ циклов эквивалентна 11 годам работы при частоте 70 циклов в минуту, коэффициент ускорения при испытаниях – 23,5; образец 4 - клапан МИКС-2 МДМ.29 (№9183-06) - наработка клапана – 1232×10^6 циклов эквивалентна 30,08 годам работы при частоте 70 циклов в минуту, коэффициент ускорения при испытаниях – 23,5.

Все образцы были испытаны на стенде оценки физиологических параметров в стандартном режиме по требованиям ГОСТ и ТУ.

На всех клапанах отсутствует заклинивание запирающего элемента в корпусе, полученные значения обратного перетока для клапанов и после клинического применения и после стендовых испытаний при аналогичной наработке соответствуют ТУ в пределах ошибки измерения $\pm 1 \text{ см}^3$.

Далее приводятся фото двух сторон каждого образца. Рис.8, 9 – для образца 1



Рис. 8. Вогнутая сторона диска



Рис.9. Выпуклая сторона диска

www.vntr.ru

Для образца 2 – Рис.10,11.



Рис. 10. Вогнутая сторона диска



Рис.11. Выпуклая сторона диска

Для образца 3 – Рис.12,13.



Рис. 12. Вогнутая сторона диска



Рис.13. Выпуклая сторона диска

Для образца 4 – Рис.14,15.



Рис. 14. Вогнутая сторона диска



Рис.15. Выпуклая сторона диска

Из сравнения фото всех клапанов видно, что как на вогнутой, так и на выпуклой сторонах дисков наблюдаются равномерные кольцевые следы приработки, свидетельствующие о постоянном без каких-либо остановок их вращении во время работы. Причем внешний вид дисков клинических клапанов аналогичен внешнему виду дисков клапанов, прошедших ускоренные стендовые испытания долговечности.

С увеличением наработки клапанов увеличивается ширина следов приработки на дисках, что особенно хорошо видно на фотографиях вогнутых сторон дисков. Это является следствием большей площади контакта ограничителя хода диска (скобы) с вогнутой поверхностью в сравнении с площадью контакта ограничителя хода диска (стержня) с выпуклой стороной. При этом произошло уплотнение материала дисков – углеситала без

появления каких-либо дефектов поверхности (раковин, микротрещин и т.п.). И на всех образцах совершенно отсутствуют нарушения поверхности титановых корпусов, что свидетельствует о надежной работе пары углеситал УСБ – титан ВТ-1-0.

Полученные результаты исследования дают основание заключить, что теоретическое построение модели одностворчатого клапана ЭМИКС-МИКС, включающее постоянное вращение диска в корпусе клапана во время работы, получило адекватное практическое подтверждение.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: ООО «Роскардиоинвест» является ведущим в России производителем одностворчатых клапанов, которые по настоящее время имеют своих приверженцев среди кардиохирургов. По результатам клинического применения порядка 60 тысяч клапанов «МИКС» (ЭМИКС) считается одной из самых надежных моделей протезов.

В числе потребителей клапанов «МИКС» крупнейшие московские кардиологические и медицинские учреждения: Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева (НЦ ССХ) РАМН (до 1000 клапанов «МИКС» ежегодно), Российский научный центр хирургии (РНЦХ), Главный военный клинический госпиталь им. Бурденко, Медицинская академия им. Сеченова (НИИ грудной хирургии), и др., ряд клиник многих городов России и стран СНГ.

Механическая надежность и долговечность клапанов МИКС обеспечиваются большим комплексом проведенных научных исследований, отработанным и постоянно контролируемым технологическим процессом и высоким качеством используемых материалов. Все это получило подтверждение в клинической практике. Не уступая по основным параметрам аналогичным зарубежным моделям, клапаны «МИКС» отличаются от зарубежных умеренной ценой, что немаловажно в настоящее время.

ООО «Роскардиоинвест» продолжает разработку новых моделей протезов, например, протеза нового поколения – трехстворчатого клапана ТРИКАРДИКС, используя при этом весь накопленный опыт разработки и многолетнего производства так хорошо зарекомендовавших себя в клиническом применении клапанов МИКС.

Список литературы

1. Орловский П.И. и др. Искусственные клапаны сердца/ Под редакцией академика РАМН Ю.Л.Шевченко. - СПб.: ЗАО «ОЛМА Медиа Групп», 2007. - 448 с.
2. Вербовая Т.Н. и др. Отечественные механические протезы клапанов сердца – СПб.: Наука, 2011. -195 с.
3. М.Умецу «Сообщение об испытаниях гидравлических характеристик дискового клапана наклонного типа (ЭМИКС), изготовленного в СССР» Национальный сердечно-сосудистый центр, Исследовательский институт, отделение искусственных органов - Осака, Япония, 1987.
4. Отчет о научно-исследовательской работе «Исследование и расчет конструктивных параметров искусственного клапана сердца», М.: Институт машиноведения им.А.А.Благонравова РАН, 1991.
5. Отчет о научно-исследовательской работе «Анализ вибродиагностических характеристик искусственного клапана сердца», М.: Институт машиноведения им.А.А.Благонравова РАН, 1992.
6. Вильданов Л.М., Етонов М.П., Юречко В.Н. Гидродинамика искусственных клапанов сердца – М.: Институт проблем механики РАН, Препринт №612, 1998. – 46 с.
7. ГОСТ Р 52999.1-2008. Протезы клапанов сердца.Ч.1. Общие технические требования и методы испытаний – М.: Стандартинформ, 2009.
8. Bjork, V.O., “Optimal Orientation of the 60 and the 70 Bjork-Shiley Tilting Disc Valves”, Scandinavian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Vol.16, pp.113-118, 1982.