

От лепестков к лепесткам, или Эволюция протезов клапанов сердца

Кандидат
технических наук
Ю.В.Горшков

Кирово-Чепецкий химический комбинат им. Б.П.Константинова с 1962 года вместе с ведущими кардиоцентрами страны создает протезы клапанов сердца. Разработки коллектива защищены более чем 300 авторскими свидетельствами СССР, патентами России, Японии, США и Европы. Разработчики награждены Государственной премией СССР и премией Совета Министров СССР, премиями министерства, медалями ВДНХ. Протез КАРБОНИК-1 удостоен ГРАН-ПРИ всемирного салона изобретений «Эврика-95» в Брюсселе. Что же это такое?

С точки зрения механики сердце — это насос, а клапаны в нем делают то же, что и клапаны в насосах. Открывают трубу и закрывают трубу. Сорок миллионов раз в год... Первые разработчики протезов пытались повторить естественные, лепестковые клапаны сердца. Но сделать такие клапаны не удалось, и инженеры решили — не важно, какой формы будет протез, главное, чтобы его можно было вшить в сердце и чтобы он работал. Кстати, в прошлом году искусственным клапанам исполнилось полвека: первую операцию по замене аортального клапана протезом вентиляного типа сделал в 1954 году К.А.Хафнагел.

Сегодня известно свыше четырехсот конструкций протезов, но практически применяют 15–20 моделей. Во-первых, это механические клапаны, выполненные полностью из материалов искусственного происхождения. Первыми появились клапаны с шарообразным запирающим элементом. На смену им пришли дисковые, у которых запирающий элемент выполнен в виде диска. И наконец, створчатые клапаны с запирающими элементами в виде двух или более створок.

Другая группа — это биологические клапаны. В них применяются прошедшие специальную обработку ткани биологического происхождения. Наиболее распространенные: ксеноаортальные, в которых используются аортальные клапаны животных, и ксено-

перикардальные, с применением сердечной сумки или, иначе, перикарда животных.

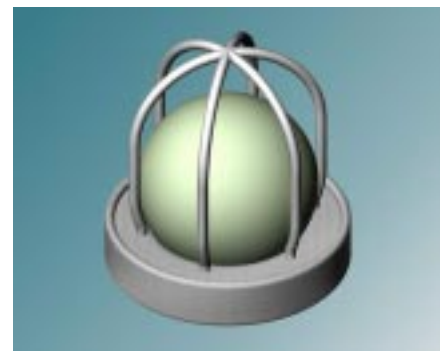
Искусственный клапан сердца — вещь настолько новая, что даже список требований к ним был сформулирован не сразу. Сейчас этот список выглядит примерно так. Прежде всего это эффективность — перепад давлений на открытом клапане должен быть мал. За рабочий цикл, в прямом направлении, должно проходить определенное количество крови, так называемый ударный объем. А обратный поток — через закрытый клапан — должен быть мал. Важны размеры клапана — они должны обеспечивать его размещение и не препятствовать работе структур сердца. Вес протеза должен быть минимальным, а шум при работе не должен нервировать пациента. Одно дело — сердце, и другое — пламенный мотор.

Отдельный вопрос — биологическая инертность. Материалы, из которых изготовлены элементы протеза, не должны повреждаться кровью и тканями организма, не должны плохо влиять на них и не должны отторгаться организмом. Конструкция и материалы не должны способствовать процессам осаждения тромбов, а для этого все поверхности клапана должны омываться кровью и этот поток должен быть ламинарен. Клапан при работе не должен разрушать клетки крови.

И наконец, надежность. В год сердце человека совершает в среднем 40 миллионов сокращений. Следовательно, протезу необходима такая надежность, чтобы сохранять работоспособность длительное время. Более 10 лет по требованиям ГОСТ 26997 (в разработке которого участвовал комбинат), множим 40 миллионов на 10 и получаем. Много получаем.

Первый отечественный

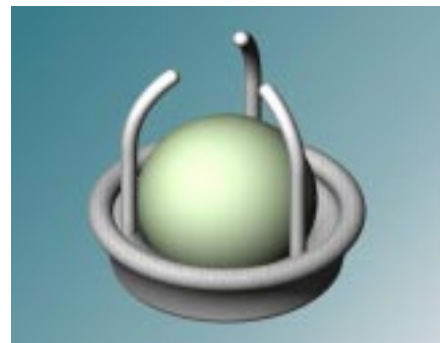
В 1962 году хирург Б.В.Петровский привез из США шаровой протез клапана сердца и при встрече с Е.П.Слав-



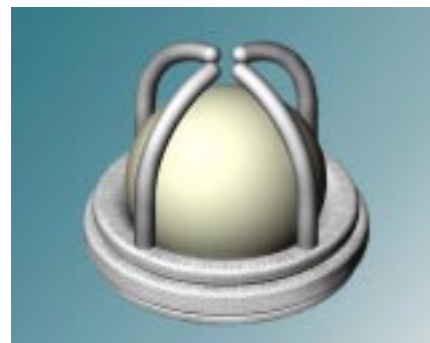
1
Первый отечественный шаровой протез МКЧ-01



2
Шаровой протез АКЧ-02



3
Шаровой протез АКЧ-06

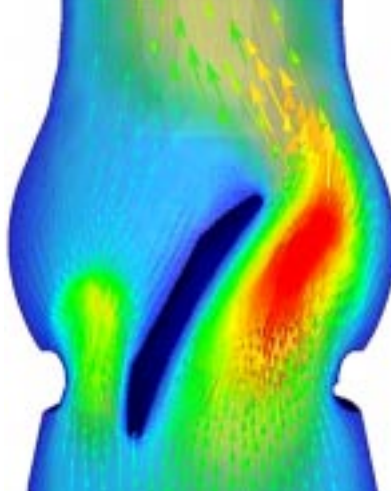
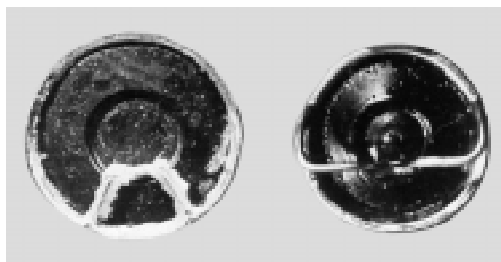


4
Шаровой протез МКЧ-25



5
Дисковый протез ЛИКС-2

6
Характерный профиль
скоростей потока на клапане
ЛИКС-2



ВЕЩИ И ВЕЩЕСТВА

7
Оценка клапанов на наличие зон, опасных для тромбоза. Модельная жидкость — молоко 6% жирности. Места отложения элементов молока являются наиболее опасными. Время наработки — 2 часа при частоте 60 уд./мин.

ским, который тогда возглавлял Министерство среднего машиностроения, спросил его, можем ли мы такой изготовить? Среднемаш располагал передовыми технологиями, в том числе уникальным по тому времени производством фторопластов, пригодных для имплантации. Их делали на Кирово-Чепецком химическом заводе в Кировской области, поэтому Е.П.Славский вызвал в Москву главного инженера Б.П.Зверева и руководителя экспериментальной лаборатории С.В.Михайлова. Рассмотрев импортное изделие, С.В.Михайлов сказал: «Людьми сделано, и мы сделаем».

Разработки начались при отсутствии какого-либо опыта в этой области и зарубежной технической литературы, которая могла бы упростить поиск. Потребовалось создать и конструкцию, и технологию, и методы контроля. Но задача того стоила — и вот он, первый митральный (впускной клапан левого желудочка сердца) шаровой клапан МКЧ-01 (рис. 1), защищенный первым в СССР авторским свидетельством на протез клапана сердца. Материал каркаса — титан, шар — запирающий элемент — из резины, манжета, за которую клапан пришивается к организму — ткань из фторопласта-4 (тефлон). Первый отечественный шаровой протез был успешно имплантирован в НИИ клинической и экспериментальной хирургии Минздрава РСФСР в 1963 году профессором Г.М.Соловьевым 21-летней Лиде Колесниковой, которая до этого не имела возможности двигаться из-за острой сердечной недостаточности.

Применение отечественных искусственных клапанов сердца позволило отказаться от дорогих импортных протезов, способствовало становлению в стране блестящей плеяды кардиохи-

рургов, таких, как Н.М.Амосов, В.И.Шумаков, В.И.Бураковский, Г.И.Цукерман, А.П.Колесов, Б.В.Петровский, Б.А.Королев. Освоение производства отечественных протезов подняло на новый уровень советскую кардиохирургию. Основные методы и принципы, сформированные и внедренные в то время, использовались при создании новых поколений протезов, новых методов их исследований, технологий изготовления.

Первое поколение: шар

Затем и за рубежом, и в СССР было разработано много конструкций шаровых протезов, каждая из которых имела свои какие-то отличия. Например, протез аортального клапана (выпускной клапан левого желудочка сердца) АКЧ-02 (рис. 2) с увеличенным отверстием, что снизило перепад давления и нагрузку на сердце. У аортального клапана АКЧ-06 (рис. 3) и митрального клапана МКЧ-25 (рис. 4) седла каркасов были полностью обшиты тканью из фторопласта, что уменьшило гемолиз (разрушение элементов крови) и образование тромбов.

Шаровые протезы совершенствовались, их успешно применяли, но большие габариты и вес приводили к значительным нагрузкам на ткани сердца, что особенно сказывалось при многоклапанном протезировании. Большая инерция шара, расположение его в центре потока приводили к значительной турбулентности потока крови и перепаду давления. Оптимизация шаровых клапанов позволила уменьшить гидравлическое сопротивление лишь на 10%. Врачи хотели большего, и их можно было понять.

Второе поколение: углеситалл

Проблемы шаровых клапанов в значительной мере удалось решить после появления нового материала — пиро-литического углерода (углеситалла).

Проблемы шаровых клапанов в значительной мере удалось решить после появления нового материала — пиро-литического углерода (углеситалла), отличающегося высокой прочностью и износостойкостью, биологической инертностью, тромборезистентностью. Изменилась и конструкция — клапаны второго поколения в качестве запирающего элемента имели не шар, а диск. Он поворачивался и открывал или закрывал кровоток. Это были протезы ЛИКС-1 и ЛИКС-2 (Кирово-Чепецк, рис. 5), Эмикс и Микс (Москва, завод «Эмитрон»). В таких клапанах набегающий поток крови разделяется на две неравные части (рис. 6). Большая часть потока движется по линии, совпадающей с лобовой поверхностью диска, изменяя свое направление, а меньшая часть стремится сохранить свое прямолинейное движение. В результате этого однородная структура потока разрушается, увеличивается гидравлическое сопротивление, появляются вихревые зоны и могут образоваться тромбы. Ситуацию дополнительно усложняет ограничитель хода диска (рис. 7). В клапанах ЛИКС-1 и ЛИКС-2 этот ограничитель был закреплен в районе большего отверстия. Там было лучше обтекание и поэтому тромбы не образовывались, но хитрый металлический каркас приходилось делать вручную. Понятно, как это сказывается на стоимости и объеме производства. И обнаружилась еще одна проблема. Диск имел в открытом положении постоянный угол наклона, поэтому поток крови давил на один и тот же участок сердца. Следствием могла стать аневризма аорты.

Третье поколение — ставни

Клапаны следующего поколения были выполнены из углеситалла и имели две створки: Карбоникс-1 (Кирово-Чепецк, рис. 8) и его модификация МЕДИНЖ (Пенза).

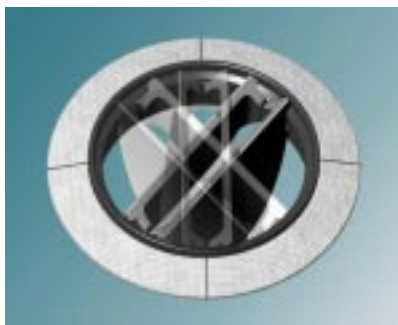
В конструкции корпуса протеза КАР-БОНИКС-1 для крепления запирающего элемента реализован новый принцип, который предусматривает возможность поворота створок (рис.9) на некоторый угол вокруг центральной

оси корпуса при каждом срабатывании. При такой конструкции нет необходимости ориентации протеза при операции и достигается более равномерное омывание всех элементов протеза и окружающих структур сердца. Это исключает наличие застойных зон и постоянное воздействие тока крови на одни и те же участки тканей сердца, снижает вероятность осаждения тромбов.

В данной конструкции кровь контактирует только с полированными поверхностями из углеситалла, мелкозернистая структура которого позволяет получать полированные поверхности высокого класса чистоты с хорошими тромборезистентными свойствами. Все поверхности элементов протеза выполнены или плоскими, или являются телами вращения. Поэтому для их изготовления применяется в основном серийное оборудование.

Профиль створок протеза, угол их установки и поворота, взаимосвязь этих параметров с конфигурацией внутренней поверхности корпуса обеспечивали безотрывное обтекание клапана потоком крови, отсутствие сужения потока крови и нарушения его структуры. Следствия — высокое быстроедействие протеза, снижение шума и возможности разрушения элементов крови.

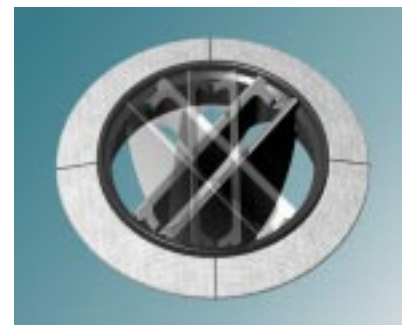
Протез КАРБОНИКС-1 был разработан и передан на испытания в 1987 году, а в 1990-м после исследований в лабораторных и клинических условиях



8
Двухстворчатый протез клапана КАРБОНИКС-1

клапаны получили разрешение на применение. Они широко применяются в клиниках России и ближнего зарубежья и экспортировались в 17 стран. Для обеспечения возможности экспорта протезы исследовались в независимых лабораториях Европы.

Применяемые в кардиохирургии механические протезы клапанов сердца надежны и долговечны. Но их владельцам необходимо ежедневно, в течение всей жизни, принимать антикоагулянты — чтобы не образовывались тромбы. Примерно для 30% пациентов несоблюдение антикоагулянтной терапии может быть опасно. Эта ситуация чревата проблемами и для пациентов, живущих там, где приобрести необходимые препараты сложно, женщин детородного возраста и вообще всех, кому эти препараты противопоказаны. Такого недостатка лишены биологические протезы.



9
Вращение створок протеза КАРБОНИКС-1 вокруг оси

Четвертое поколение — биопротезы

Неудач первых попыток применения биологических лепестковых протезов удалось во многом избежать после того, как А.Карлентье и М.Ионеску предложили предварительно устанавливать створки на жестком каркасе и уже в таком виде имплантировать в сердце. Однако при работе в организме створки протеза воспринимают значительную знакопеременную нагрузку. Поэтому створки отрывались от каркаса или разрушались.

В 70-е годы был разработан метод консервации биоткани глутаровым альдегидом, что повысило ее биологическую инертность и прочность. В эти же годы В.Ханкок и Р.Рейс создали конструкцию каркаса с гибкими полипропиленовыми стойками и обосновали возможность снижения напряже-

День Карьеры Химика — 2006

27 апреля 2006 года на Химическом факультете состоится День Карьеры Химика — 2006.

День Карьеры Химика ежегодно проводится на Химическом факультете МГУ им. М.В. Ломоносова с 1998 г. и является единственной в Москве ярмаркой вакансий для химиков.

В ходе мероприятия компаниям будет предоставлена возможность провести презентацию с целью повысить осведомленность молодых специалистов о деятельности компании в целом и перспективах трудоустройства. В свою очередь, студенты и выпускники смогут записать свое ВИДЕОРЕЗЮМЕ, задать вопросы, пройти предварительное собеседование, а также выбрать место для преддипломной практики, будущей работы или летней стажировки.

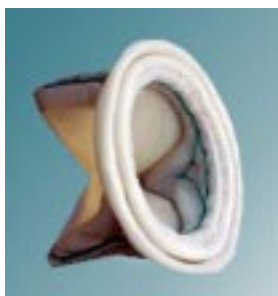
Для участия в Дне Карьеры Химика — 2006 приглашаются студенты и выпускники МГУ, РУДН, РХТУ, МГАТХТ, МПГУ и других химических вузов, а также физики, геологи и биологи.

В прошлые годы в Дне Карьеры Химика уже приняли участие такие компании, как LG Chem, Innocentive, ChemBridge, «Реахим», «Экрос», Procter & Gamble, «Мосреактив», «Пента», DuPont, Samsung Electronics, Perkin Elmer, «Акрон» и многие другие.

Организаторы:

Химический факультет МГУ им. М. В. Ломоносова
Компания «ЛАБО»

Ника Патиашвили Тел./факс (495) 939-2666 nika@market.chem.msu.ru



10
Биологический
протез БИОНИКС

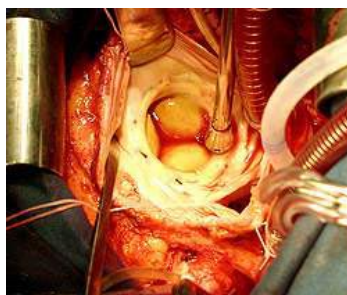


11
Каркас переменной жесткости
для протеза БИОНИКС.

ний: при закрытии гибкие стойки, изгибаясь, принимают часть энергии гидроудара на себя. Однако средний срок службы этих протезов в организме составлял лишь 5–6 лет.

В 80-х годах прошлого века в различных городах России велись интенсивные работы по созданию биопротезов, обеспечивающих необходимую надежность и долговечность. Основным направлением поиска был подбор оптимальной геометрии створок и всего аортального комплекса. Для этого использовались различные методы — слепков, замораживания, голографической интерферометрии, теневой муаровый метод и многие другие.

Исследователи пришли к выводу, что аортальный комплекс — это сложный механизм, все элементы которого способствуют разгрузке створок. В начальный момент (при давлении всего 80 мм рт. ст.) закрытия вершины опор комиссур, от которых отходят створки, отклоняются внутрь аорты, обеспечивая перемещение створки как одно целое, без возникновения в них напряжений, а синусы деформируются, воспринимая энергию гидроудара на себя. Этим обеспечивается гашение ударной нагрузки, возникающей при закрытии, распределение нагрузки на элементы комплекса и снижение нагрузки на створки. Исследования и расчеты показали, что для эффективного снижения напряжений в створках перемещение вершин опор комиссур должны быть до 1,5–2 мм. Этим объясняется небольшой срок службы первых протезов с «гибкими» стойками — для исключения возможности поломок и/или усталостного



12
Биологический протез БИОНИКС
после 15 лет имплантации.
НЦССХ им.А.Н.Бакулева, РАМН, г.Москва

деформирования стойки рассчитывались на максимальные давления (200–250 мм рт. ст.) и были жесткими в начальный, наиболее опасный момент закрытия.

По результатам работ в 80-е годы в России появилось несколько вариантов протезов. В Москве специалистами Центра хирургии АМН СССР и МВТУ им.Н.Э.Баумана был разработан биопротез БАКС. Он имел полипропиленовый обшитый каркас, в котором устанавливался аортальный комплекс свиньи, содержащий часть аорты с синусами и створки, что снижало напряжения в створках. Биопротез был внедрен в клинику, но в последние годы сообщений о результатах его применения нет.

В Кемеровском кардиологическом центре разработаны и внедрены несколько модификаций биопротезов БИОПАКС. Они изготовлены из аортальных клапанов свиньи, установленных на полипропиленовом каркасе, стойки которого, рассчитанные инженерами МВТУ им. Н.Э.Баумана, обеспечивали необходимую гибкость и долговечность.

В результате совместной работы инженеров Кирово-Чепецкого химкомбината и медиков ИССХ им.А.Н.Бакулева были разработаны биопротезы БИОНИКС (рис. 10), биоматериалом в которых был перикард. Он устанавливался на обшитых тканью каркасах переменной жесткости (рис. 11), элементы которых выполнены из сплава 40КХНМ. При давлениях закрытия до 80 мм рт. ст. гибкие опоры (1) изгибаются, постепенно соприкасаясь с ограничителями (2) жесткого вклады-

ша, обеспечивая при этом необходимую амплитуду перемещений верхних точек. Створки в этот момент перемещаются без деформации как единое целое, а кинетическая энергия гидроудара переходит в потенциальную энергию деформации гибких опор, синусов и стенок аорты. При дальнейшем повышении давления протез работает как жесткий, чем исключается чрезмерный изгиб опор и их усталостная деформация. Протезы БИОНИКС применяются в клиниках с 1985 года, и анализ результатов показал, что они обеспечивают хорошую гемодинамику, возможность отказа от постоянной антикоагулянтной терапии, высокую биосовместимость, устойчивость к развитию инфекций, высокую долговечность.

Несколько лет назад в Центр сердечно-сосудистой хирургии им.А.Н.Бакулева РАМН поступил пациент, которому за 15 лет до этого был протезирован клапан БИОНИКС. Пациент поступил по поводу присоединившегося порока аортального клапана. В ходе операции было проверено состояние протеза БИОНИКС (рис. 12) — никаких изменений его элементов не обнаружено. Пораженный аортальный клапан был заменен протезом, а БИОНИКС оставлен работать в организме далее.

Характеристики и результаты применения современных отечественных и зарубежных протезов примерно одинаковы. Все хирурги отмечают, что опыт применения отечественных механических и биологических протезов доказал их надежность, долговечность, высокую выживаемость, низкую частоту осложнений, улучшение качества жизни, восстановление трудоспособности более чем у 90% пациентов. Однако большое разнообразие применяемых моделей свидетельствует об отсутствии модели клапана, удовлетворяющей всем требованиям кардиохирургии. Решение этой проблемы по сей день остается актуальной задачей.

