

ОТЗЫВ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИСКУССТВЕННОГО КЛАПАНА СЕРДЦА «ПЛАНИКС-Э»

Объектом исследования явился искусственный клапан сердца (ИКС) «ПЛАНИКС-Э», разработанный в НПО «Планар», Республике Беларусь. В настоящее время ИКС «ПЛАНИКС-Э» серийно производится на заводе «Электронмаш» НПО «Планар» согласно ТУ РБ 100074444.006-2007.

Клапан представляет собой малогабаритное низкопрофильное устройство с поворотным запирающим элементом, выполненным в виде двух створок из углесигнала марки УСБ. Створки шарнирно закреплены в корпусе, изготовленном из титана, сплав ВТ 16 ОСТ 1-90013-81 или ВТ 16 ОСТ 1-90013-81 с покрытием АнОкс по ОСТ 107.9.3001-87, уменьшающим тромбогенность. Углы открытия створок составляют 75°. Корпус помещается в бандаж из титанового сплава, на котором крепится манжета, при этом обеспечивается возможность вращения корпуса относительно манжеты. Мягкая и эластичная пришивная манжета, изготовленная из полиэфирной ткани, легко прошивается и адаптируется к тканевому ложу. На манжете нанесены контрастные метки.

«ПЛАНИКС-Э» выпускается двух типов (митральный, аортальный) и восьми типоразмеров от 19 мм до 33 мм. Выпуск наложен в стерильной двухбарьерной упаковке. В комплекте имеется держатель. Из дополнительных аксессуаров прилагаются: набор измерителей, устройство для ротации клапана.

С 2008 года в РНПЦ "Кардиология" имплантировано 358 протезов «ПЛАНИКС-Э» 280 пациентам с клапанными пороками сердца. Из них 99 пациентам – в аортальную позицию, 57 – в митральную, 101 – в митрально-аортальную позицию. Средний возраст больных составил 45 ± 5.4 лет (от 15 до 64), мужчин было 162 (58%), женщин – 118 (42%). Больным выполнены сочетанные операции: аортокоронарное шунтирование – 39, пластика трехстворчатого клапана – 137, операции на брахиоцефальных артериях – 3, протезирование восходящей аорты – 15, пластика корня аорты – 5, пластика левого предсердия – 15.

Для оценки исходного состояния больных использовались общеклинические методы исследования с применением классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (NYHA), а так же инструментальные методы исследования: ЭКГ, эхокардиографию (ЭХОКГ), рентгенографию органов грудной клетки и другие.

154 пациента (55%) находились в IV функциональном классе NYHA, 98 больных (35%) – в III функциональном классе NYHA, 28 (10%) – во II функциональном классе.

Кардиоторакальный индекс составил в среднем $57,4 \pm 3,5\%$. У подавляющего большинства больных были снижены показатели сердечного и ударного индексов: в среднем $2,2 \pm 0,4$ л/мин/м² и $38 \pm 4,2$ мл/м² соответственно. Мерцательная аритмия наблюдалась у 97 больных (34%).

Все больные оперированы в условиях многокомпонентной анестезии, нормотермического искусственного кровообращения (ИК). Защита миокарда осуществлялась с помощью кровяной кардиоплегии. Время ИК при одноклапанном протезировании в среднем составило 78 ± 9 мин. При многоклапанной коррекции – 128 ± 11 мин. Время ишемии миокарда составило соответственно 56 ± 6 и 109 ± 7 мин. Для фиксации митральных протезов использовали П-образные швы на фетровых прокладках, в аортальной позиции – простые П-образные швы. Размеры имплантированных протезов представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Количество имплантированных протезов в зависимости от их размеров.

Диаметр протеза	19 мм	21 мм	23 мм	25 мм	27 мм	29 мм	31 мм	33 мм
Позиция протеза								
Аортальная	3	16	61	72	39	9		
Митральная					10	76	67	5

Из 280 пациентов умерло 10 (3,6%) больных, после митрального протезирования – 2(3,5%), после аортального протезирования – 3(3%), после митрально-аортального протезирования – 5(5%).

Причинами госпитальной смертности были: острая сердечная недостаточность – 5, осложнения со стороны ЦНС – 1, печеночно-почечная недостаточность – 3, тампонада сердца – 1.

В послеоперационном периоде применялась следующая схема антикоагулянтной терапии: в среднем через 12 часов после операции назначался гепарин в дозе 2,5 тысячи Ед. внутривенно через 4 часа. В среднем со вторых суток все больные в послеоперационном периоде начинали получать антикоагулянты непрямого действия (фенилин или варфарин). При достижении показателей МНО более 2,5 гепарин отменялся и проводилась антикоагулянтная терапия только непрямыми антикоагулянтами с целью поддержания показателей МНО 2,5-3,5. При выписке из стационара показатели МНО составляли $3,2 \pm 0,7$.

Всем больным в послеоперационном периоде проводилось тщательное эхокардиографическое исследование гемодинамических характеристик ИКС «ПЛАНИКС-Э». Основные гемодинамические показатели представлены в табл.2.

Отдаленный период прослежен у всех пациентов и составил 2520 пациенто-месяцев. В отдаленном периоде умерло 3 пациента (1,1%). Причинами летальных исходов стали фатальные нарушения ритма – 1, прогрессирующая сердечная недостаточность – 1, ОНМК -1. В отдаленном периоде не наблюдалось случаев механической дисфункции, тромбозов ИКС «ПЛАНИКС-Э». В одном случае наблюдалось антикоагулянтное кровотечение, два пациента реопериированы по поводу протезного эндокардита.

В отдаленном периоде прослежена динамика объективных данных и показателей функциональных методов исследования. 87% больных после операции отнесено к I функциональному классу NYHA. 13% пациентов отнесены к II и III функциональному классу NYHA, что было связано с исходной тяжестью состояния и выраженным дистрофическими изменениями миокарда и других органов.

Изменения ЭКГ касались преимущественно динамики ритма: спонтанное восстановление синусового ритма у больных с исходной мерцательной аритмией наблюдалось у 26 пациентов.

Рентгенологически у больных уменьшились или исчезли явления венозного застоя. В течении первых 6 месяцев отмечено уменьшение кардиоторакального индекса в среднем на 13,6% от исходного.

По данным ЭХОКГ отмечено уменьшение различных отделов сердца, на которые до операции приходилась основная нагрузка: левое предсердие уменьшилось в среднем на $7,4 \pm 2,1$ мм, левый желудочек на $9,3 \pm 4,6$ мм, уменьшились конечносистолический и конечнодиастолический объемы левого желудочка. ЭХОК показала хорошую функцию протезов, полное их открытие, отсутствие регургитации и достаточную площадь эффективного отверстия.

Таблица 2. Основные гемодинамические характеристики аортальных ИКС «ПЛАНИКС-Э» по данным ЭХОКГ

Параметры	V max (м/с)	Пик-градиент мм.рт.ст.	Средний градиент мм.рт.ст.	Площадь эффективного отверстия (см ²)
19	2,9±1,4	37±1,3	19±1,4	1,53±0,4
21	2,45±0,49	22,7±5,6	11,56±4,7	1,87±1,3
23	2,56±0,36	27,6±7,5	14,7±4,8	1,87±0,4
25	2,4±0,3	24,24±5,6	12,37±3,6	2,09±0,47
27	2,29±0,11	21,08±1,4	11,9±1,3	2,34±1,3
29	2,2±0,25	21,45±4,5	12,27±2,5	2,9±1,4

Основные гемодинамические характеристики митральных ИКС «ПЛАНИКС-Э» по данным ЭХОКГ

Параметры	V max (м/с)	Пик-градиент мм.рт.ст.	Средний градиент мм.рт.ст.	Площадь эффективного отверстия (см ²)
27	1,8±0,2	13,56±3,1	5,92±0,07	2,4±1,3
29	1,71±0,23	11,8±3,1	5,2±1,9	2,96±0,4
31	1,67±0,11	11,2±1,67	5,1±1,3	3,2±0,35
33	1,6±1,9	10,5±1,3	4,9±1,9	3,6±0,2

Гемореологические исследования проводились в динамике до операции, в конце госпитального и отдаленном периоде. Данные по гемоглобину, гематокриту и числу эритроцитов колебались в пределах нормы. Признаков гемолиза не отмечалось.

Контрольную группу пациентов составили больные, которым были имплантированы ИКС «МедИнж-2». Всего имплантировано 62 протеза данной модели 46 больным. Средний возраст этой группы больных составил $47 \pm 6,4$ (от 19 до 62 лет). Мужчин и женщин – 29(63%) и 17(37%) соответственно. 17 (37%) пациентов относились к IV функциональному классу NYHA, 16(35%) к III ФК по NYHA, 13 (28%) к 2 ФК. Виды имплантированных протезов «МедИнж-2» и их типоразмеры представлены в таблице 3.

Таблица 3.

Количество имплантированных протезов «МедИнж-2» в зависимости от их размеров.

Диаметр протеза	21 мм	23 мм	25 мм	27 мм	29 мм	31 мм
Тип протеза						
Аортальный	2	19	9	4		
Митральный				3	18	7

По гемодинамическим характеристикам, данным ЭХОКГ, клиническому течению послеоперационного периода достоверных различий между группами ПЛАНИКС-Э и МедИнж не получено. Госпитальная летальность в группе больных с клапанами «МедИнж-2» составила 2 (4,3%) пациента. В обоих случаях причиной летального исхода стала сердечная недостаточность. В отдаленном периоде умер один пациент от геморрагического инсульта (2,3%). В отдаленном периоде, через 8 месяцев после операции, у одного больного наблюдался случай тромбоза аортального протеза «МедИнж», который был успешно извлечен посредством системного тромболизиса. Еще у одного пациента регистрировалась более выраженная регургитация на аортальном протезе «МедИнж» центрального характера, которая однако не вызывала каких либо клинических проявлений у пациента и не потребовала дополнительной коррекции.

В процессе клинической практики по применению ИКС «ПЛАНИКС-Э» оперирующие хирурги отметили, что клапан не отличается по качеству от других мировых образцов двухстворчатых искусственных клапанов. Протез удобен в практическом использовании, легко имплантируется, обеспечен всеми необходимыми дополнительными аксессуарами. Не отмечено каких-либо механических дефектов ИКС «ПЛАНИКС-Э», нестойкости покрытия, нарушений подвижности створок, способности к ротации корпуса. Из реальных преимуществ специалисты отмечают более высокую имплантабельность ИКС «ПЛАНИКС-Э» в сравнении с другими известными моделями, такими как «МедИнж», «St. Jude». Это связано с более низким профилем «ПЛАНИКС-Э». Данное преимущество особенно хорошо проявляется при протезировании аортального клапана в условиях узкого корня аорты, когда нередко приходится применять методику транслокации клапана.

Примечательным является отсутствие тромбоэмбологических осложнений со стороны ИКС «ПЛАНИКС-Э» в исследуемой группе наблюдения. С одной стороны это связано с тщательным соблюдением режима антикоагулантной терапии, с другой – пониженной тромбогенностью покрытия клапана. В сравнении с контрольной группой пациентов с клапанами «МедИнж-2» различия по частоте тромбозов ИКС и тромбоэмбологических осложнений недостоверны. Возник только один случай тромбоза в отдаленном периоде в группе «МедИнж-2». Однако опыт применения отечественных клапанов Планикс более ранних моделей – моностворчатого «Планикс М» и двустворчатого «Планикс Д», когда частота тромбозов и тромбоэмбологических осложнений составляла 1,5% и 1,09% пациенто-лет соответственно, показывает снижение

частоты этого грозного осложнения до минимума у больных, которым имплантирован ИКС «ПЛАНИКС-Э».

Сравнительный анализ нашего материала и литературных данных по эффективности коррекции приобретенных пороков сердца отечественным и зарубежными протезами показал, что «ПЛАНИКС-Э» может успешно конкурировать с другими видами ИКС. Учитывая низкопрофильность, «ПЛАНИКС-Э» может быть более эффективно использован в определенных клинических случаях по сравнению с аналогичными ИКС других моделей.

ВЫВОДЫ:

1. ИКС «ПЛАНИКС-Э» адекватно корректирует гемодинамику у пациентов с приобретенными пороками сердца.
2. ИКС «ПЛАНИКС-Э» демонстрирует хорошие гемодинамические характеристики, отличается более низкой тромбогенностью, характеризуется высокой стойкостью и прочностью.
3. Наличие стерильной упаковки, удобство и легкость имплантации, гарантированная сохранность стерильности, надежная защита от повреждений являются важными положительными сторонами ИКС «ПЛАНИКС-Э».
4. ИКС «ПЛАНИКС-Э» благодаря низкопрофильности обладает преимуществами по имплантабельности по сравнению с другими ИКС.
5. В настоящее время ИКС «ПЛАНИКС-Э» продолжает успешно применяться в кардиохирургических клиниках Республики Беларусь.



Директор РНПЦ «Кардиология»,
проф.

Зам. директора по кардиохирургии
РНПЦ «Кардиология»,
проф.

Главный кардиохирург Республики Беларусь,
проф.

Зав. отд. к/х №2,
к.м.н.

Зав. отд. к/х №3,
к.м.н.

А.Г. Мрочек

В.А. Янушко

Ю.П. Островский

А.П. Шкет

В.И. Севрукевич

12.05.2012

12.05.2012