

Л.А. Бокерия, О.Л. Бокерия, А.А. Фадеев, О.А. Махачев, Т.И. Косарева, И.И. Аверина

Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН, Москва, Российская Федерация

## Оценка конструктивного стеноза механических клапанов сердца у взрослых в аортальной позиции: преимущество полнопроточного протеза клапана сердца

*Количественный анализ транспротезной гемодинамики протезов клапанов сердца у взрослых пациентов, перенесших протезирование аортального клапана в НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН в 2007–2010 гг., продемонстрировал функциональное преимущество первой конструктивной версии полнопроточного протеза «КорБит». При одинаковых по сравнению с другими типами механических протезов посадочных размерах и геометрических площадях отверстия значения транспротезных градиентов и скоростей на протезах «КорБит» показали тенденцию к независимости от посадочного размера ( $p = 0,63$ ). При анализе эффективности новых протезов были впервые использованы нормативная база геометрических значений проходной площади аортальных нормальных клапанов у взрослых, учитывающая пол пациента и площадь поверхности тела, и стандартизированный параметр протеза Z-score, указывающий, на какое число среднеквадратичных отклонений отличается площадь проходного отверстия протеза от площади нативного (нормального) аортального клапана. В работе подчеркивается актуальность задачи персонального подбора размеров и типа протеза для каждого больного и подтверждается необходимость поиска новых конструктивных решений протезов клапанов сердца.*

**Ключевые слова:** механические протезы клапанов сердца, конструктивный стеноз, эффективность конструктивной формы протеза, запирающие элементы, полнопроточный аортальный механический протез клапана сердца.

51

### Введение

При имплантации механического протеза клапана сердца (ПКС) конструктивные элементы протеза — пришивная манжета, стенки корпуса, запирающие элементы — занимают часть полезной площади отверстия фиброзного кольца, что приводит к повышению транспротезных градиентов, скоростей кровотока и изменению структуры течения крови. Названные виды гемодинамических возмущений характеризуют собой признаки

конструктивного стеноза. Они особенно заметны у протезов малых диаметров (<23 мм) в сочетании с большой площадью поверхности тела пациента (ППТ >2,0 м<sup>2</sup>). Конструктивный стеноз присущ всем типам механических клапанов сердца и наблюдается, прежде всего, в аортальной позиции. Выраженность гемодинамических признаков стеноза может быть снижена путем оптимизации конструктивного решения ПКС: увеличения площади проходного отверстия ( $A_{\text{отв.ПКС}}$ , см<sup>2</sup>) за счет уменьшения толщины стенок корпуса протеза и изменения формы

L.A. Bockeria, O.L. Bockeria, A.A. Fadeev, O.A. Makhachev, T.I. Kosareva, I.I. Averina

Bakoulev Center for Cardiovascular Surgery, Moscow, Russian Federation

### The assessment of mechanical heart valves stenosis in adults after Aortic Valve Replacement: the advantage of full-flow design of mechanical valve

*The analysis of transprosthetic hemodynamics in adults after aortic valve replacement in the Bakoulev Center for Cardiovascular Surgery in 2007–2010 demonstrated the hemodynamic advantage of the concept of new full-flow mechanical aortic valve prosthesis «CorBeat». Having the same size of internal orifice and tissue annulus diameters, the values of transprosthetic parameters (peak and mean gradients, blood flow velocities) through «CorBeat» were close to physiological values of transvalvular native aortic parameters and had a tendency to be not dependent on the size of prosthesis ( $p = 0,63$ ). In the article for the first time a morphometric database of geometric values of internal orifice area of normal native aortic valves in adults was used taking into account both the gender and the body surface area's of a patient. There was also used the standardized prosthesis size Z-score which represents the number of SDs by which the internal prosthesis area differs from the mean normal native aortic valve area for the patient's body surface area. The article emphasizes the need of the personal selection of the size and the type of prosthesis for any patient as well as the need for new design development of prosthetic heart valves.*

**Key words:** mechanical heart valve prostheses, prosthetic stenosis, prosthesis design efficiency, heart valves occluders, full-flow aortic mechanical heart valve prosthesis.

пришивной манжеты. Таким путем были разработаны модели протезов «SJM Regent» (St. Jude Medical, Inc., США), «Sorin Bicarbon Slimline» (Sorin Biomedica Cardio S.p.A., Италия) и др. В новом трехстворчатом полнопроточном аортальном протезе «КорБит»\* (Россия) наряду с увеличенной площадью отверстия  $A_{\text{отв.ПКС}}$  принят иной способ размещения и крепления запирающих элементов: шарнирные узлы крепления створок расположены по периметру корпуса, что обеспечивало протезу свободу просвета при полностью открытых створках [1].

Необходимость в разработке усовершенствованных моделей ПКС в первую очередь продиктована исследованиями по анализу результатов повторного протезирования [2] и оценке риска последствий несоответствия размеров протеза размеру тела пациента [3–5].

В работах по оценке качества жизни пациентов после аортального протезирования зачастую подчеркиваются гемодинамические преимущества других видов протезов над механическими [6]. Задачу предупреждения проявлений конструктивного стеноза механических видов ПКС можно решить не только путем поиска новых форм протеза, но и более продуманным, аналитическим подходом к его выбору.

Свой способ предупреждения стеноза практикуют хирурги: при помощи хирургического расширения корня аорты у пациентов детского возраста можно имплантировать протез т.н. взрослого диаметра [7]. Это эффективный способ предупреждения стеноза протеза не только у детей, но и у взрослых.

У взрослых пациентов при дилатированном фиброзном кольце аортального клапана хирург может имплантировать протез большего размера и обеспечить наименьшие возможные значения градиентов. Однако у больных с узкими фиброзными кольцами гемодинамические свойства протеза, и без того уступающие нативному клапану, могут оказаться критически недостаточными для обеспечения требуемых параметров кровотока.

Установлено, что чем больше диаметр корня аорты и ниже значения среднего транспротезного градиента давления в ранние сроки после протезирования, тем лучшим оказывается прогноз [8]. Тем не менее, никакой современный протез с улучшенными функциональными свойствами не в состоянии обеспечить низкие значения градиента, если при выборе размера протеза не будет соответствия между геометрической площадью отверстия протеза и площадью поверхности тела и пола пациента [9]. Поэтому попытки создавать рейтинги механических протезов только на основе их конструктивных характеристик не оправданы [10].

Протезы с малой площадью проходного отверстия  $A_{\text{отв.ПКС}}$  коррелируют и с увеличением операционной летальности после изолированного протезирования. При выборе протезов с большей площадью летальность снижается по мере увеличения площади поверхности тела больного [11, 12]. Также при этом снижаются транспротезные показатели гемодинамики. На выбор размера протеза могут повлиять кальциноз фиброзного кольца и предпочтения хирурга.

**Цель исследования:** оценить конструктивный стеноз механических протезов клапанов сердца у взрослых пациентов путем сопоставления величин геометрических пло-

щадей проходного отверстия протезов с нормативными величинами площади проходного отверстия аортального нативного клапана человека, исходя из значений площади поверхности тела и последующего анализа транспротезной гемодинамики.

## Пациенты и методы

### Участники исследования

Исследование проводилось в НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН на базе отделения хирургического лечения интерактивной патологии в 2007–2010 гг. Взрослым пациентам в возрасте  $49,7 \pm 14,6$  лет в аортальную позицию имплантировали механические дисковые «МИКС» ( $n = 34$ ), двустворчатые «АТS» ( $n = 8$ ) и новые полнопроточные трехстворчатые протезы «КорБит» ( $n = 17$ ). Группа сравнения пациентов ( $n = 5$ ) была сформирована по базе данных 2007 г. из пациентов с субаортальным мембранозным стенозом без протезирования аортального клапана. После хирургического устранения причины стеноза за пациентами группы сравнения проводили динамическое наблюдение, фиксируя градиенты и максимальную скорость кровотока на аортальном клапане.

### Методы исследования

Для оценки значений  $A_{\text{отв.ПКС}}$  ( $\text{см}^2$ ) протеза в процентном отношении от нормативных значений площадей проходного отверстия аортального нативного клапана были использованы морфометрическая база данных Scott V. Capps, Ronald C. Elkins, David M. Fronk, 2000 [13] для аортальных и легочных клапанов сердца и безразмерный параметр протеза Z-score, равный числу стандартных отклонений, на которые отличается площадь проходного отверстия выбранного для пациента протеза от среднего арифметического значения площади отверстия нативного клапана в норме,  $A_{\text{отв.АК}}$  ( $\text{см}^2$ ):

$$Z\text{-score} = (A_{\text{отв.ПКС}} - A_{\text{отв.АК}}) / SD,$$

где SD — величина одного стандартного отклонения от среднего значения  $A_{\text{отв.АК}}$  [14].

Значения Z-score и величины площадей проходного отверстия исследуемых механических протезов «МИКС» и «АТS» (в % от нормы) с учетом пола и площади поверхности тела пациента выбирали по таблицам значений Z-score и площадей проходного отверстия для механических аортальных протезов [15, 16]. Для протезов «КорБит» характеристики проходного отверстия определяли по конструкторской документации изготовителя; значения параметра Z-score принимали по таблицам значений Z-score для дисковых протезов «МИКС» (геометрические размеры клапанов практически одинаковы для всех размеров).

Тяжесть состояния пациентов оценивали по шкале EuroSCORE [17].

### Эхокардиографическая оценка

Обследование больных проводили на ультразвуковых сканерах «Vivid S6» и «Vivid 7» (GE, США). Измерение диаметра фиброзного кольца аортального клапана вы-

\* В лаборатории полимеров НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН в 2005–2007 гг. проводились работы по созданию новых конструктивных решений протезов клапанов и стендовые испытания моделей клапана со свободным просветом, послужившие, по предложению акад. Л.А. Бокерия, основой для разработки аортального механического полнопроточного трехстворчатого клапана «КорБит» (патент РФ № 2370245 от 19.11.2007).

полняли по стандартной методике ультразвуковой диагностики: по длинной оси левого желудочка (ЛЖ) в фазу систолы при полностью открытых створках клапана.

Максимальные, средние и интегральные линейные скорости кровотока на выводном отделе ЛЖ и аортальном протезе ( $VPI_{\text{волж}}$ ,  $VPI_{\text{протез}}$ ), пиковые и средние значения градиентов давления определяли в импульсном волновом (PW) и постоянном волновом (CW) доплер-режиме. Функциональное состояние ЛЖ оценивали по значениям конечносистолического (КСО) и конечнодиастолического (КДО) объемов. Фракцию выброса (ФВ) левого желудочка (в %) определяли по формуле:

$$ФВ = (КДО_{\text{ЛЖ}} - КСО_{\text{ЛЖ}}) / КДО_{\text{ЛЖ}}$$

### Хирургическая техника

Протезирование аортального клапана всем пациентам выполнялось в отделении хирургического лечения интерактивной патологии НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН в период с 2007 по 2010 гг. по стандартной методике: путем срединной стернотомии, канюлирования полых вен и восходящей аорты. Доступ к аортальному клапану осуществлялся через аортотомный разрез выше комиссур с продолжением к середине некоронарного синуса. После иссечения пораженного клапана и наложения швов измеряли диаметр фиброзного кольца с помощью набора obturаторов. Имплантацию протезов осуществляли интрааннулярным способом; протезы через пришивную манжету подшивали к фиброзному кольцу П-образными швами.

### Механические протезы

Было имплантировано 34 дисковых клапана «МИКС» (1 протез размером 19 мм, 2 — 21 мм, 13 — 23 мм, 17 — 25 мм и 1 протез — 27 мм), 8 двустворчатых протезов «АТS» размером 23 мм (по базе данных 2007 г.) и 27 полнопроточных «КорБит» (по базе данных 2008–2010 гг.). Для целей настоящего исследования были отобраны 17 пациентов с протезом «КорБит» (8 протезов размером 25 мм, 6 — 23 мм и 3 — 21 мм).

Антикоагулянтная терапия назначалась больным после экстубации из расчета ежедневного приема варфарина в дозе, необходимой для достижения целевых значений Международного нормализованного отношения (МНО)  $\geq 2,5-3,0$ .

Оценку результатов протезирования аортальных клапанов сердца после выписки производили через 1, 6 и далее через каждые 12 мес. Изучали динамику значений транспротезных градиентов и максимальной скорости кровотока через отверстие аортального протеза. Дополнительно оценивали структурно-геометрические показатели ЛЖ: линейные размеры, объем, массу миокарда, толщины задней стенки и межжелудочковой перегородки, систолической функции ЛЖ в динамике относительно исходных значений.

### Статистическая обработка данных

Результаты клинических исследований, соответствующие ранним (при выписке) и отдаленным (по истечении 1 года) срокам наблюдений больных, были обработаны с помощью описательного статистического анализа. Полученные средние значения (M) и стандартные отклонения (SD) характеристик пациентов, протезов и параметров транспротезной гемодинамики в группах больных с протезами «МИКС», «АТS», «КорБит» и группе сравнения больных без протезирования анализировали внутри каждой из групп и между группами. Для оценки значимости различий проводился однофакторный дисперсионный анализ. Вычисления выполняли с помощью программы «Biostatistics for Windows v. 4.03». При значениях  $p < 0,05$  различия значений анализируемых параметров считали статистически значимыми. Протезы «МИКС» размером 27 ( $n = 1$ ), 21 ( $n = 2$ ) и 19 ( $n = 1$ ) мм не были включены в статистическую обработку ввиду малого объема выборок.

### Результаты

В группах пациентов площади отверстия протезов в % от нормы среднего значения площади отверстия аортального нативного клапана и соответствующие значения Z-score оказались заметно ниже для протезов малых размеров (менее 25 мм). Так, названные показатели в группах пациентов с полнопроточным протезом «КорБит» (табл. 1–4; рис. 1–4) имели следующие значения:

- «КорБит 25» ( $n = 8$ ) —  $A_{\text{отв.25}} = 95,3 \pm 5,2\%$ , ППТ =  $1,9 \pm 0,1 \text{ м}^2$ , Z-score = -0,6;

Таблица 1. Характеристики пациентов и протезов «КорБит» 21, 23 и 25 мм, параметры транспротезной гемодинамики

Характеристики	«КорБит 21»	«КорБит 23»	«КорБит 25»	p
<b>Пациенты:</b>				
Число пациентов	3	6	8	
Мужчин (женщин)	3	6	7 (1)	
Средний возраст, лет	50±13,2	40±16,9	49,7±14,6	0,47
Площадь поверхности тела, ППТ, м <sup>2</sup>	1,87±0,12	1,9±0,3	1,9±0,1	0,97
<b>Протезы:</b>				
Диаметр отверстия протеза, мм	18	20	22	
Геометрическая площадь отверстия протеза, ГПО, см <sup>2</sup>	2,54	3,14	3,8	0,42
то же, % от нормы	66,1±3,4	79,3±10,9	95,3±5,2	<0,001
*Z-score протеза	3,7 (-4,9; -3,2)	-2,9 (-3,5; -0,6)	-0,6 (-1,54; +0,6)	
<b>Транспротезные параметры кровотока:</b>				
Пиковый градиент транспротезный, мм рт.ст.	14,4±6,3	13,2±3,7	12,4±4,2	0,8
Средний градиент транспротезный, мм рт.ст.	7,0±1,4	7,1±2,2	6,5±1,7	0,82
Максимальная скорость, кровотока, м/с	1,7±0,2	1,9±0,3	1,8±0,3	0,61

Примечание (здесь и в табл. 2–4). \* — значение Z-score (ME, 95% ДИ) равняется числу стандартных отклонений (SD), на которые площадь проходного отверстия выбранного для пациента протеза отличается от среднего значения площади отверстия нормального нативного аортального клапана.

**Таблица 2.** Характеристики пациентов и протезов «КорБит 21» и «МИКС 23», параметры транспротезной гемодинамики

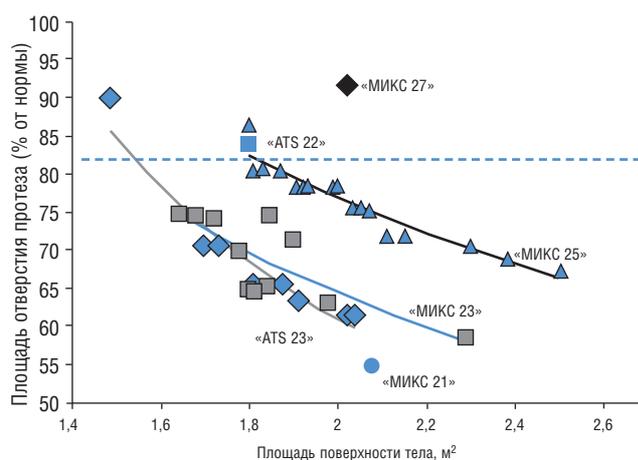
Характеристики	«КорБит 21»	«МИКС 23»	<i>p</i>
<b>Пациенты:</b>			
Число пациентов	3	13	
Мужчин (женщин)	3	10 (3)	
Средний возраст, лет	50±13,2	44,3±14,2	0,54
Площадь поверхности тела, ППТ, м <sup>2</sup>	1,87±0,12	1,8±0,2	0,57
<b>Протезы:</b>			
Диаметр отверстия протеза, мм	18	18	
Геометрическая площадь отверстия протеза, ГПО, см <sup>2</sup>	2,54	2,54	
то же, % от нормы	66,1±3,4	68,9±5,0	0,38
*Z-score протеза	3,7 (-4,9; -3,2)	-3,7 (-4,9; -2,53)	
<b>Транспротезные параметры кровотока:</b>			
Пиковый градиент транспротезный, мм рт.ст.	14,4±6,3	27,1±3,8	<0,001
Средний градиент транспротезный, мм рт.ст.	7,0±1,4	12,2±2,9	0,01
Максимальная скорость, кровотока, м/с	1,7±0,2	2,6±0,2	<0,001

**Таблица 3.** Характеристики пациентов и протезов «КорБит 23» и «МИКС 25», параметры транспротезной гемодинамики

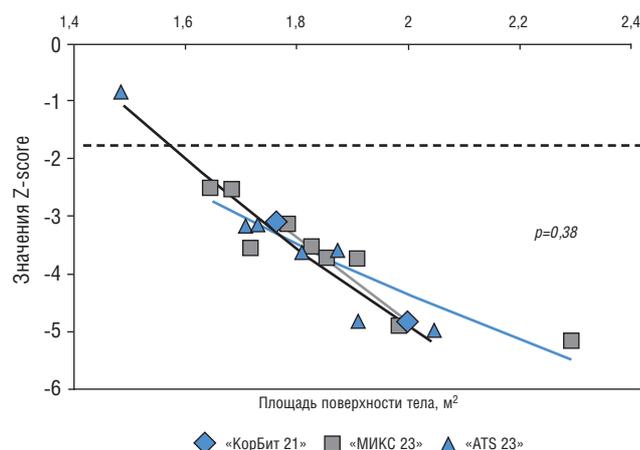
Характеристики	«КорБит 23»	«МИКС 25»	<i>p</i>
<b>Пациенты:</b>			
Число пациентов	6	17	
Мужчин (женщин)	6	17	
Средний возраст, лет	40±16,9	45,9±16,2	0,45
Площадь поверхности тела, ППТ, м <sup>2</sup>	1,9±0,3	2,0±0,2	0,37
<b>Протезы:</b>			
Диаметр отверстия, мм	20	20	
Геометрическая площадь отверстия протеза, ГПО, см <sup>2</sup>	3,14	3,14	
то же, % от нормы,	79,3±10,9	76,3±4,9	0,36
*Z-score протеза	-2,9 (-0,6; -3,5)	-2,9 (-1,44; -3,5)	
<b>Транспротезные параметры кровотока:</b>			
Пиковый градиент транспротезный, мм рт.ст.	13,2±3,7	20,9±3,2	<0,001
Средний градиент транспротезный, мм рт.ст.	7,1±2,2	10,9±3,0	0,01
Максимальная скорость, кровотока, м/с	1,9±0,3	2,3±0,2	0,002

**Таблица 4.** Характеристики пациентов и протезов «КорБит» 21и ATS 23 параметры транспротезной гемодинамики

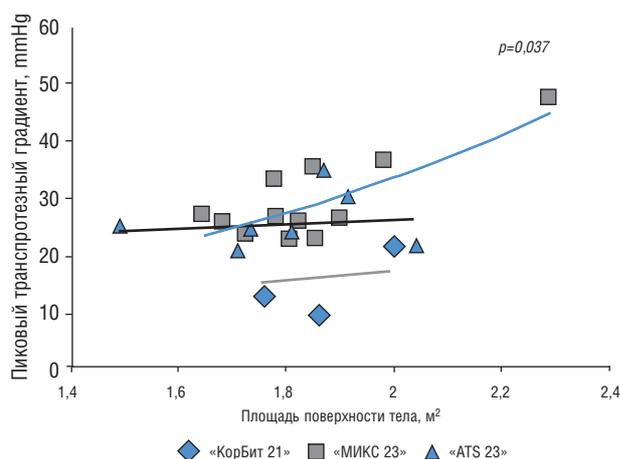
Характеристики	«КорБит 21»	ATS 23	<i>p</i>
<b>Пациенты:</b>			
Число пациентов	3	8	
Мужчин (женщин)	3	7 (1)	
Средний возраст, лет	50±13,2	30,7±14,7	0,07
Площадь поверхности тела, ППТ, м <sup>2</sup>	1,87±0,12	1,8±0,2	0,59
<b>Протезы:</b>			
Диаметр отверстия протеза, мм	18	18,8	0,78
Геометрическая площадь отверстия протеза, ГПО, см <sup>2</sup>	2,54	2,56	0,45
то же, % от нормы	66,1±3,4	68,6±9,1	0,66
*Z-score протеза	- 3,7 (-4,9; -3,2)	-3,6 (-0,88; -4,9)	0,38
<b>Транспротезные параметры кровотока:</b>			
Пиковый градиент, мм рт.ст.	14,4±6,3	24,5±6,0	0,036
Средний градиент, мм рт.ст.	7,0±1,4	14,0±4,5	0,03
Максимальная скорость кровотока, м/с	1,7±0,2	2,3±0,2	0,002



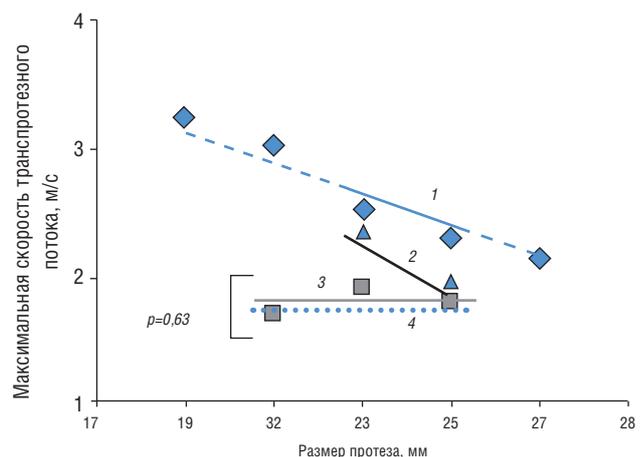
**Рис. 1.** Зависимости «площадь проходного отверстия протеза в % от нормы – площадь поверхности тела, м<sup>2</sup>» после замены аортального клапана у взрослых больных протезами «МИКС» и «АТС».



**Рис. 2.** Зависимости «Z-score механического клапана – площадь поверхности тела, м<sup>2</sup>» после замены аортального клапана у взрослых больных протезами «КорБит 21», «МИКС 23» и «АТС 23».



**Рис. 3.** Зависимости «пиковый транспротезный градиент, mmHg – площадь поверхности тела, м<sup>2</sup>» после замены аортального клапана у взрослых больных протезами «КорБит 21», «МИКС 23» и «АТС 23».



**Рис. 4.** Зависимости «максимальная скорость транспротезного кровотока, м/с – посадочный размер протеза, мм» после замены аортального клапана у взрослых больных дисковыми протезами «МИКС» (1), двустворчатыми «АТС» (2), полнопроточными протезами «КорБит» (3) и у больных без протезирования после устранения субаортального стеноза (4).

- «КорБит 23» ( $n=6$ ) –  $A_{\text{отв.23}}=79,3\pm 10,9\%$ , ППТ =  $1,9\pm 0,3$  м<sup>2</sup>, Z-score = -2,9;
  - «КорБит 21» ( $n=3$ ) –  $A_{\text{отв.21}}=66,1\pm 3,4\%$ , ППТ =  $1,87\pm 0,12$  м<sup>2</sup>, Z-score = -3,7.
- В группах с дисковым протезом «МИКС» (см. табл. 2, 3; рис. 1–4):
- «МИКС 25» ( $n=17$ ) –  $A_{\text{отв.25}}=76,3\pm 4,9\%$ , ППТ =  $1,9\pm 0,1$  м<sup>2</sup>, Z-score = -2,9;
  - «МИКС 23» ( $n=13$ ) –  $A_{\text{отв.23}}=68,9\pm 5,0\%$ , ППТ =  $1,8\pm 0,2$  м<sup>2</sup>, Z-score = -3,7;
- В группе с двустворчатым протезом «АТС» (см. табл. 4; рис. 1–4):
- «АТС 23» ( $n=8$ ) –  $A_{\text{отв.23}}=68,6\pm 9,1\%$ , ППТ =  $1,8\pm 0,2$  м<sup>2</sup>, Z-score = -3,6.
- Те же показатели для протезов, не включенных в статистическую обработку ввиду недостаточности объемов выборок, составили следующие значения:
- «МИКС 19» –  $A_{\text{отв.19}}=51,1\%$  ППТ =  $1,57$  м<sup>2</sup>, Z-score = -5,07;

- «МИКС 21» –  $A_{\text{отв.21}}=55,2\%$  ППТ =  $1,92$  м<sup>2</sup>, Z-score = -6,67;
  - «МИКС 27» –  $A_{\text{отв.27}}=91,6\%$  ППТ =  $2,02$  м<sup>2</sup>, Z-score = -1,09;
- Зависимости значений площади (в % от нормы) проходного отверстия протезов «МИКС» и «АТС» от площади поверхности тела пациентов представлены на рис. 1.
- Сравнение характеристик протезов и показателей транспротезной гемодинамики в настоящей работе проводили для протезов с одинаковой (или близкой к таковой) геометрической площадью  $A_{\text{отв. ПКС}}$ , что позволило более точно определить роль запирающих элементов в оценке конструктивного стеноза разных типов ПКС. Так, например, в одну группу входили пациенты с протезами «КорБит 21», «МИКС 23» и «АТС 23».
- На рис. 2 представлены кривые «Z-score – ППТ (м<sup>2</sup>)», свидетельствующие о том, что протезы «КорБит 21», «МИКС 23» и «АТС 23» располагаются в одной области значений Z-score при значениях ППТ от 1,75 до

**Таблица 5.** Параметры кровотока у пациентов с протезами «КорБит 21, 23, 25» и в группе сравнения после устранения субаортального мембранозного стеноза

Характеристики	Группа сравнения (без протезирования)	Пациенты с протезами «КорБит 21, 23 и 25»	<i>p</i>
<b>Пациенты:</b>			
Число пациентов	5	17	
Мужчин (женщин)	4 (1)	16 (1)	
Средний возраст, лет	25±11,9	46,5±14,9	
Площадь поверхности тела, ППТ, м <sup>2</sup>	1,76±0,13	1,89±0,17	0,13
<b>Параметры кровотока до/после операции:</b>			
Пиковый градиент, мм рт.ст.	69,2±40,9 / 15,8±4,7	14,4±6,3 13,2±3,7 12,4±4,2	0,31
Средний градиент, мм рт.ст.	32,6±19,4 / 7,9±3,1	7,0±1,4 7,1±2,2 6,5±1,7	0,35
Максимальная скорость кровотока, м/с	4,2±1,6 / 1,7±0,3	1,8±0,3 1,9±0,3 1,7±0,2	0,52

56

2,0 м<sup>2</sup>. Значения площадей отверстия для этих клапанов (в % от нормы) практически не отличаются между собой: при межгрупповом сравнении протезов «КорБит 21» и «МИКС 23» (табл. 2; *p* =0,38), «КорБит 21» и «АТS 23» (табл. 4; *p* =0,66). Характеристики пациентов и параметры транспротезной гемодинамики протезов «КорБит 23» и «МИКС 25» приведены в табл. 3.

При оценке транспротезных параметров кровотока установлено, что кривые зависимостей «пиковый транспротезный градиент (мм рт.ст.) – ППТ (м<sup>2</sup>)» отличаются существенно и формой и значениями пикового градиента в интервале значений ППТ от 1,5 до 2,3 м<sup>2</sup>. Из рис. 3 видно, что в интервале общих значений ППТ пиковый градиент составил 14,4±6,3; 24,5±6,0 и 27,1±3,8 мм рт.ст., соответственно, для протезов «КорБит 21», «АТS 23» и «МИКС 23» («КорБит»–«МИКС» – *p* =<0,001; «КорБит»–«АТS» – *p* =0,036) при одинаковой геометрической площади проходного отверстия.

Группа сравнения пациентов (без протезирования) после удаления субаортального мембранозного стеноза продемонстрировала идентичные с полнопроточными клапанами «КорБит» гемодинамические параметры кровотока (табл. 5). Значения пиковых (*p* =0,3), средних градиентов давления (*p* =0,35) и максимальной скорости кровотока в м/с (*p* =0,5) оказались достоверно близкими. На рис. 4 представлены кривые зависимостей «максимальная скорость транспротезного кровотока (м/с) – посадочный размер протеза (мм)» через 12 мес после замены аортального клапана у больных механическими протезами «МИКС», «АТS» и «КорБит» и после устранения мембранозного стеноза (прямая 4 в виде точек, см. рис. 4).

### Обсуждение

Новое конструктивное решение протеза «КорБит» предоставило редкую возможность понять роль запирающих элементов в оценке эффективности протеза у индивидуального пациента с определенной площадью поверхности тела. Назначение протеза клапана сердца – беспрепятственно пропускать кровотоки без потерь энергии и увеличения постнагрузки на миокард ЛЖ. Важно, чтобы при этом максимальные значения скоростей были

близки к нормальным физиологическим, а возможность возникновения турбулентных течений крови была минимизирована [18]. Основные требования к протезам клапанов сердца, как они формулируются сегодня, заключаются в том, чтобы сберечь структуру транспротезного потока, учитывая тем самым необходимость создания благоприятных условий для ремоделирования ЛЖ и регресса массы миокарда [19].

В работе, посвященной сравнительной оценке функциональной эффективности полнопроточного механического протеза «Sorin Bicarbon», за критерий эффективности ПКС принимали величину **эффективной площади** отверстия протеза (ЭПО, см<sup>2</sup>) [20]. Ее значения определяли как на доклиническом этапе при испытании ПКС на стенде, так и при эхокардиографическом обследовании пациентов после аортального протезирования.

В настоящей работе для всех исследуемых протезов принят критерий фиксированных значений **геометрической площади** отверстия (ГПО, см<sup>2</sup>). При этом размер  $A_{\text{отв. ПКС}}$  каждого из протезов соотносили с нормативным размером  $A_{\text{отв. АК}}$  аортального нативного клапана в соответствии с ППТ пациента. Площадь поверхности тела – именно тот показатель физического развития человека, с которым может быть соотнесен размер (диаметр, площадь) отверстия нативного клапана [14]. Этот показатель учитывался и при анализе транспротезных параметров гемодинамики.

Выбор геометрической характеристики площади отверстия ПКС был продиктован известными причинами: зависимостью значений ЭПО от характера и формы кровотока; отсутствием **фиксированных** значений ЭПО; большим разбросом их значений даже для одного типа протеза клапана; различиями клинических значений ЭПО в покое и при нагрузке; ограниченностью имеющихся *in vitro* данных ЭПО по каждому виду протеза и размеру, их недостаточной точностью и пр. Выбор геометрической характеристики облегчал и оценку статистической значимости различий между параметрами транспротезной гемодинамики в исследуемых группах пациентов. Наконец, выбор геометрических значений площади ПКС был оправдан еще и тем, что в здоровой популяции размеры  $A_{\text{отв. АК}}$  нативных клапанов отличаются вариабельностью именно геометрических значений [11, 12].

При анализе данных пациентов с протезами «КорБит» 21, 23 и 25 мм (см. рис. 4) была обнаружена тенденция к относительной независимости параметров транспротезной гемодинамики от посадочного размера, диаметра внутреннего отверстия и площади отверстия нового типа механического протеза. Этот результат объясняется способом крепления запирающих элементов в новом клапане — по периметру выходного отверстия протеза, что позволило обеспечить ему необходимую полноту провета в аортальной позиции в систолическую фазу работы левого желудочка.

#### Ограничения и преимущества исследования

В настоящем исследовании использованы существующие базы данных, содержится общепринятый набор идентично измеряемых параметров, применяются схожие методики оценки результатов и формы их представления. Существующая база данных по протезам МИКС и АТС послужила источником сведений для гемодинамической оценки новых протезов. Характеристики пациентов, этиология клапанных пороков, диагностические профили больных сопоставимы. Все пациенты проходили диагностику, хирургическое лечение и послеоперационные наблюдения в одном и том же клиническом отделении НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.

Ограничением настоящего исследования является малое число пациентов, в первую очередь пациентов с малыми размерами протезов. Тем не менее, при оценке результатов исследования единичные значения транспротезных параметров кровотока, полученные для пациентов с дисковыми протезами МИКС размером 19, 21 и 27 мм, оказались клинически значимыми. Несмотря на малые объемы выборок при построении графических зависимостей, транспротезные параметры этих протезов располагались на той же кривой, что и протезы размерами 23 и 25 мм с большими объемами выборок. Это позволило при анализе зависимостей, представленных на рис. 4, все-таки учесть их в качестве данных, характеризующих проявления стеноза протезов МИКС по мере уменьшения посадочного размера.

Преимущество исследования состоит в том, что для оценки протезов впервые была использована наиболее полноценная в медицинской литературе база морфометрических данных о нормальных размерах нативного аортального клапана здорового человека. Особенностью этой базы является то, что среднее нормальное значение  $M$  каж-

дого размера клапана и величина стандартного отклонения  $SD$  оценены с помощью регрессионного анализа данных нормального пациента с учетом площади поверхности его тела.

Хотя общее число протезов «КорБит» и номенклатура их размеров были ограничены рамками клинических исследований, тем не менее ряд пациентов пришлось исключить из исследования еще на ранних сроках после протезирования ввиду несоответствий между размерами ППТ пациента и протеза. Часть пациентов с протезами «КорБит» оказались потерянными для исследования из-за отдаленности мест их проживания, отсутствия связи и невозможности получения персональных данных.

#### Заключение

Механические протезы обладают геометрическими характеристиками, приводящими к гемодинамическим признакам конструктивного стеноза, который характеризуется дефицитом геометрической площади проходного отверстия ПКС, что является причиной повышения значений градиентов, скорости кровотока через протез и может приводить к ухудшению клинического состояния больного после протезирования.

Для нового типа механических полнопроточных протезов «КорБит» значения транспротезных градиентов и максимальных скоростей кровотока оказались достоверно ниже ( $p = 0,037$ ) по сравнению с традиционными дисковыми и двустворчатыми протезами, что позволяет рекомендовать хирургу не стремиться к выбору максимально возможного размера нового типа протеза «КорБит» при замене аортального клапана.

Критериями выбора размеров и типа протеза рекомендуется считать площадь поверхности тела и размер  $Z$ -score. Перед имплантацией хирургу важно знать посадочный размер, диаметр отверстия и площадь отверстия протеза в процентах от нормального значения.

#### Благодарности

Авторы выражают признательность Татьяне Юрьевне Филиппкиной, старшему научному сотруднику отдела оптимизации диагностики и лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы за помощь в обработке данных и анализе результатов исследования.

#### REFERENCES

1. Patent RU 2370245 S2. Protez klapana serdtsa. Bokeriya L.A., Agafonov A.V., Mel'nikov A.P., Fadeev A.A., Makhachev O.A., Kuznetsov V.O., Mel'nikov D.A. Patentobladateli GU NTSSKh im. A.N.Bakuleva RAMN (RF), Zakrytoe aktsionerное obshchestvo «TRI Karbon» (RF). — Zayavka № 2007142378/14; zayavl. 19.11.2007; opubl. 20.10.2009. *Byulleten' izobretenii i poleznykh modelei.* 2009; 29: 4 s.
2. Bokeriya L.A., Skopin I.I., Stupakov I.N., Gudkova R.G. Povtornye operatsii na klapanakh serdtsa. Grudnaya i serdechno-sosudistaya khirurgiya. 2010; 6: 69–72.
3. Bokeriya L.A., Makhachev O.A., Fadeev A.A., Narsiya B.E., Bondarenko I.E., Khiriev T.Kh., Panova M.S., Mel'nikov A.P. Sootvetstvie/nesootvetstvie proteza klapana serdtsa parametrov fizicheskogo razvitiya u detei: novyi vzglyad na problemu i algoritmy resheniya. Chast' 2. Protezirovaniye aortal'nogo klapana. *Detskie bolezni serdtsa i sosudov.* 2009; 2: 47–53.
4. Dzemeshevich S.L., Stivenson L.U., Aleksi-Meskhisvili V.V. Bolezni aortal'nogo klapana. Funktsiya, diagnostika, lechenie. *M.: GEOTAR-Media.* 2004. 328 s.
5. Pibarot P., Dumesnil J.G. Hemodynamic and clinical impact of prosthesis-patient mismatch in the aortic valve position and its prevention. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2000; 36: 1131–1141.
6. Orlynskaya V.A., Muratov R.M., Soboleva N.N., Babenko S.I., Matsonashvili T.R. Sravnenie kachestva zhizni patsientov posle protezirovaniya aortal'nogo klapana mekhanicheskimi protezami i allograftami. *Klin. fiziol. krovoobrashch.* 2010; 2: 35–38.
7. Podzolkov V.P., Chiaureli M.R., Kokshenev I.V., Samsonov V.B., Danilov T.Yu., Nosachev A.M., Dontsova V.I., Zemlyanskaya I.V., Ivanova O.I., Suleimanov R.Kh. Novyi podkhod k vypolneniyu operatsii Manougiuian–Seybold–Epting u bol'nykh s vrozhdennymi porokami aortal'nogo klapana. *Detskie bolezni serdtsa i sosudov.* 2011; 4: 35–42.

8. Turaev F.F. Vliyanie iskhodnykh anatomo-funktional'nykh pokazatelei na prognozirovaniye rezul'tatov protezirovaniya aortal'nogo klapana. *Klin. fiziol. krovoobrashch.* 2010; 2: 22–27.
9. Tsiskaridze I.M., Farulova I.Yu., Murysova D.V. Ekhokardiograficheskaya otsenka rezul'tatov primeneniya dvustvorchatykh nizkoprofil'nykh protezov On-X. Neposredstvennyi posleoperatsionnyi period. *Byull. NTsSSKh im. A.N. Bakuleva RAMN.* 2010; 11 (1): 26–34.
10. Akins C.W., Cary W. Results with mechanical cardiac valvular prostheses. *Ann. Thorac. Surg.* 1995; 60: 1836–1844.
11. Blackstone E.H., Cosgrove D.M., Jamieson W.R., Birkmeyer N.J., Lemmer J.H., Miller C., Butchart E.G., Rizzoli G., Yacoub M., Chai A. Prosthesis size and long-term survival after aortic valve replacement. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2003; 126: 783–793.
12. Medalion B., Blackstone E.H., Lytle B.W., White J., Arnold J.H., Cosgrove D.M. Aortic valve replacement: is valve size important? *Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2000; 119: 963–974.
13. Capps S.B., Elkins R.C., Fronk D.M. Body surface area as a predictor of aortic and pulmonary valve diameter. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2000; 119 (5): 975–982.
14. Kirklin J.W., Baratt-Boyes B.G. Anatomy, dimensions and terminology. In: *Cardiac surgery, 2<sup>nd</sup> edition. N.-Y.: Churchill Livingstone.* 1993. P. 3–60.
15. Bokeriya, L.A., Fadeev A.A., Makhachev O.A., Mel'nikov A.P., Bondarenko I.E. Mekhanicheskie protezy klapанov serdtsa. Spravochn. pos. M.: *NTsSSKh im. A.N. Bakuleva RAMN.* 2012. 141 s.
16. Bokeriya L.A., Makhachev O.A., Panova M.S., Filippkina T.Yu. Normativnye parametry klapанov serdtsa i magistral'nykh sosudov (po dannym morfometricheskikh issledovaniy). Uch. pos. dlya vrachei. M.: *NTsSSKh im. A.N. Bakuleva RAMN.* 2010. 52 s.
17. Nashef S.A.M., Roques F., Michel P., Gauducheau E., Lemeshow S., Salamon R., the EuroSCORE study group. European system for cardiac operative risk evaluation (EuroSCORE). *Eur. J. Cardio-Thorac. Surg.* 1999; 16: 9–13.
18. Nyboe C., Funder J.A., Smerup M.H., Nygaard H., Hasenkam J.M. Turbulent stress measurements downstream of three bileaflet heart valve designs in pigs. *Eur. J. Cardio-Thorac. Surg.* 2006; 29: 1008–1013.
19. Vlahakes G.J. Mechanical heart valves: the test of time. *Circulation.* 2007; 116: 1759–1760.
20. Bokeriya L.A., Bokeriya O.L., Fadeev A.A., Makhachev O.A., Bazarsadaeva T.S., Kosareva T.I., Gazal Belal, Koasari A.K. Zamena aortal'nogo klapана mekhanicheskim polnoprotochnym protezom «KorBit»: otsenka ego funktsional'noi effektivnosti. *Byull. NTsSSKh im. A.N. Bakuleva RAMN.* 2012; 13 (2): 57–64.

#### КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Бокерия Леонид Антонович**, директор ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН, академик РАН и РАМН

Адрес: 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135; тел.: (495) 414-75-71; e-mail: leoan@heart-house.ru

**Бокерия Ольга Леонидовна**, доктор медицинских наук, профессор, заместитель руководителя отделения хирургического лечения интерактивной патологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН, главный научный сотрудник

Адрес: 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135; тел.: (495) 414-77-91; e-mail: soleo2003@gmail.com

**Фадеев Александр Алексеевич**, кандидат технических наук, заведующий лабораторией по применению полимеров в сердечно-сосудистой хирургии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН

Адрес: 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135; тел.: (495) 414-75-76; e-mail: ilissh@mail.ru

**Махачев Осман Абдулмаликович**, доктор медицинских наук, заведующий отделом оптимизации, диагностики и лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН

Адрес: 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135; тел.: (495) 414-75-61; e-mail: oamakhachev@mail.ru

**Косарева Татьяна Ивановна**, кандидат медицинских наук, врач лучевой диагностики рентгено-диагностического отдела ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН

Адрес: 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135; e-mail: dr.cowax@ Rambler.ru

**Аверина Ирина Ивановна**, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник отделения хирургического лечения интерактивной патологии ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН

Адрес: 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135; тел.: (495) 414-78-23; e-mail: averinai@mail.ru