

В.Э.Белостоцкий, В.К.Новиков

КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ДВУСТВОРЧАТОГО ИСКУССТВЕННОГО КЛАПАНА СЕРДЦА «МЕДИНЖ»

НИИ кардиологии Минздрава РФ, Санкт-Петербург, Россия.

Представлен анализ ближайших и отдаленных результатов имплантации отечественного низкопрофильного двустворчатого искусственного клапана сердца «МЕДИНЖ» за период с марта 1995 по январь 1999 гг.

Ключевые слова: искусственный клапан сердца, МЕДИНЖ, протезирование клапанов сердца, результаты имплантации.

The analysis is presented of early and late results of the implantation of the low-profile bicuspid prosthetic cardiac valve «MEDINZh» produced in Russia between March, 1995 and January, 1999.

Key words: prosthetic cardiac valve, «MEDINZh», implantation of prosthetic cardiac valve, results of the implantation

Непосредственные и отдаленные результаты протезирования клапанов сердца во многом определяются особенностями конструкции имплантируемых искусственных клапанов сердца (ИКС) [11]. В начале 80-х годов в СССР коллективом НПП «АО МедИнж» был разработан двустворчатый искусственный клапан сердца (ИКС) «МЕДИНЖ» [2]. С 1994 года проходили клинические испытания клапана, первичные результаты которых, позволили сделать вывод о перспективности нового ИКС [7, 1, 8].

Вместе с тем, согласно принятым в мире требованиям, для адекватной оценки гемодинамических свойств нового ИКС, риска специфических осложнений, связанных с его имплантацией, необходим большой опыт, более длительные сроки наблюдения за оперированными больными и сопоставление с данными, полученными при использовании других моделей клапанов, что и явилось целью данной работы.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В работе представлен анализ результатов хирургического лечения 195 пациентов, оперированных по поводу поражения клапанного аппарата сердца в сроки с марта 1995 по январь 1999 г., в отделе кардиохирургии НИИ кардиологии МЗ РФ (СПб). Из числа оперированных больных были сформированы 2 группы.

Основную (I) группу составили 148 пациентов, которым было выполнено протезирование одного или нескольких клапанов сердца с использованием отечественного двустворчатого ИКС «МЕДИНЖ». Всего имплантировано 165 протезов.

Контрольную (II) группу составили 47 пациентов, которым в тот же временной интервал были имплантированы американские двустворчатые протезы «Saint Jude Medical» и «CarboMedics» (всего 56 клапанов).

Среди оперированных пациентов I группы было 96 (65%) мужчин и 52 (35%) женщин, средний возраст – (43±4,2) лет. Во второй группе, соответственно, было 34 (72%) мужчин и 13 (28%) женщин, средний возраст – 47±3,8 лет. В обеих группах, более половины составили пациенты с ревматизмом, второе место по частоте занимали больные с инфекционным эндокардитом. У остальных пациентов поражение клапанного аппарата было идиопатическим или врожденного характера. В первой группе у 58 человек (39,2%) был поражен аортальный клапан, у 73 (49,3%) – митральный клапан, у 17 (11,5%) наблюдалось сочетанное поражение митрального и аортального клапанов. В контрольной группе, соответствующие локализации поражения клапанов имели место в 23 (49%), 15 (32%) и 9 (19%) случаях.

Все пациенты проходили комплексное клинико-инструментальное обследование. Рентгенография органов грудной клетки у подавляющего большинства пациентов в основной и контрольной группах выявляла увеличение левых отделов сердца, более половины пациентов имели застойные изменения в легких и увеличение правого желудочка.

При ЭхоКГ у 111 (75 %) больных I группы и у 32 (68%) – контрольной имело место увеличение ЛЖ и ЛП. У 10% больных обеих групп с поражением митрального клапана был выявлен тромб в левом предсердии. У 82 (55,5%) пациентов I группы и у 22 (46,8%) – легочная гипертензия.

Таблица 1.

Число оперированных больных в зависимости от позиции протеза

Позиция протеза	I группа	II группа
ПАК*	57 (39,9%)	22 (51,2%)
ПМК**	71 (49,6%)	13 (30,2%)
ПАК+ПМК	15 (10,5%)	8 (18,6%)
Всего	143 (100%)	43 (100%)

*ПАК – протезирование аортального клапана;

**ПМК – протезирование митрального клапана

Таким образом, по возрастным, антропометрическим и клиническим характеристикам, обе группы, были практически идентичны. Характер оперированных больных свидетельствовал о значительной тяжести изучаемого контингента, выраженности патологических изменений, и бесперспективности консервативной терапии. 3/4 всех пациентов в обеих группах (87% и 85%) относились к III–IV функционального класса (ф. кл.) недостаточности кровообращения (НК) по Нью-Йоркской классификации.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Осложнения в раннем послеоперационном периоде в обеих группах встречались с одинаковой частотой. При этом, наиболее часто наблюдали синдром малого сердечного выброса (СМВ), а в группе двухклапанного протезирования СМВ регистрировался более чем у 82% пациентов, что можно объяснить большей исходной тяжестью заболевания.

Из I группы больных в течение 30 суток после операции умерло 5 человек, что составило – 3,2%. Во II группе погибло 4 пациента, что составило 8,5%. У всех умерших больных исходно был IV ф. кл. НК. Основной причиной летальных исходов в обеих группах была острая сердечная недостаточность (ОСН). Среди других причин смерти наблюдали острый инфаркт миокарда, геморрагический шок, тромбоэмболию легочной артерии (ТЭЛА). Обращает внимание отсутствие клапанно-зависимых причин смерти, что исключает связь между моделью имплантированного протеза и развитием летальных осложнений.

Состояние 107 (74,8%) больных из I группы и 38 (88,4%) из II группы, было прослежено в сроки до 4 лет включительно. Общий срок наблюдения для I группы составил 307 пациенто-лет, для II – 72 пациенто-лет.

Оценку гемодинамического эффекта имплантации ИКС проводили на основании анализа изменений следующих характеристик: градиентов давления на клапанах (интегральных показателей эффективности работы протеза), размеров полостей сердца и фракции выброса левого желудочка. Эхокардиографические исследования выполнялись до операции, на 4 неделе после операции и далее один раз в год на протяжении всего срока наблюдения.

В зависимости от локализации и модели имплантированного протеза, анализируемые пациенты были разделены на 6 подгрупп с учетом госпитальной летальности (табл. 1)

Анализ гемодинамического эффекта протезирования аортального клапана (АК), достоверно свидетельствует об отсутствии различий в сравниваемых группах по величине среднего систолического градиента давления между левым желудочком и аортой на клапанах одинакового типоразмера ($p > 0,05$) (рис. 1). При этом максимальные градиенты давления на протезах составляли $17,1 \pm 2,4$ и $16,5 \pm 2,6$ мм рт.ст., для ИКС 21 типоразмера, минимальные – $5,4 \pm 1,1$ и $5,1 \pm 1,3$ мм рт.ст., для ИКС 29 типоразмера, соответственно, в I и II группах при минутном объеме кровообращения (МОК) $5,6 \pm 1,8$ л/мин.

Проведенные операции больным с аортальным стенозом в обеих группах позволили добиться достоверного, более чем трехкратного, уменьшения гради-

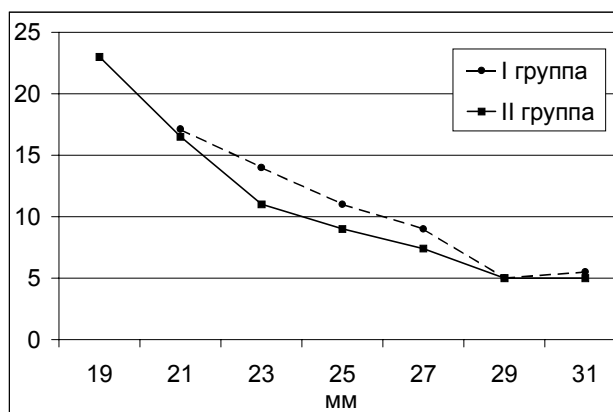


Рис. 1. Средний систолический градиент давления на аортальных протезах (в мм рт.ст.) при МОК ($5,6 \pm 1,8$) л/мин.

ента давления на АК. Если до операции, в среднем, он составлял $67,1 \pm 13,1$ мм рт. ст., то к концу госпитального периода не превышал $17,1 \pm 2,4$ мм рт. ст. Устранение аортальной недостаточности привело к уменьшению размеров левого желудочка до 20% от исходного ($p < 0,05$). При комбинированном пороке (без учета преобладания стеноза или недостаточности) отмечено уменьшение диастолического размера левого желудочка ($p < 0,05$) без изменения фракции изгнания.

В отдаленном периоде, в ходе динамического ЭхоКГ контроля отмечен незначительный прирост градиента давления на протезах различного типоразмера у больных обеих групп. Он составил не более 6% от величины, регистрируемой на четвертой неделе после операции ($p > 0,05$), что можно объяснить адаптацией сердца к новым гемодинамическим условиям. При отсутствии клапаннозависимых осложнений в обеих группах в течение всего периода наблюдения размеры полости ЛЖ не отличались от таковых на госпитальном периоде.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о том, что имплантация ИКС «МЕДИНЖ» в аортальную позицию позволила добиться хорошего и стойкого гемодинамического эффекта, идентичного полученному при протезировании ИКС «St. Jude Medical» и «CarboMedics».

Анализ гемодинамического эффекта протезирования МК констатировал отсутствие различия величин чрезклапанного градиента давления ($p > 0,05$) в сравниваемых группах, что доказывает идентичность гемодинамических характеристик протезов I и II групп (рис. 2). Максимальный градиент давления на клапанах 27 типоразмера составлял $7,1 \pm 1,4$ мм рт. ст. в I группе, против $6,4 \pm 1,3$ мм рт. ст. в контрольной (II) группе при МОК $5,3 \pm 1,6$ л/мин. Достоверной зависимости между изменениями в размерах левого желудочка, левого предсердия и ФВ при использовании как ИКС «МЕДИНЖ», так и «St. Jude Medical» и «CarboMedics» не установлено ($r = 0,31$; $p > 0,05$). При коррекции митрального стеноза в обеих группах отмечено достоверное уменьшение полости левого предсердия в среднем на 23% от исходного ($p < 0,01$) и уменьшение более чем в 2 раза диастолического градиента давления. При устранении митральной недостаточности имело место достоверное уменьшение в среднем на 11,2% ($p < 0,05$) размеров левого желудочка. В суммарной группе больных при комбинированном пороке, без учета преобладания стеноза или недостаточности отмечена тенденция к уменьшению диастолического размера ЛЖ, при фактически неизменной фракции изгнания. Доказано, что в отдаленном периоде в группе больных с ПМК при отсутствии клапаннозависимых осложнений градиент давления на ИКС, размеры левого предсердия и желудочка существенно не отличались от данных, полученных при выписке из стационара.

Таким образом, имплантация ИКС «МЕДИНЖ» в митральную позицию позволила добиться хорошего и стойкого гемодинамического эффекта, сопоставимого с результатами протезирования ИКС «St. Jude Medical» и «CarboMedics».

При оценке гемодинамического эффекта многоклапанного протезирования, получены результаты, со-

ответствующие таковым при одноклапанном протезировании.

Целью имплантации ИКС является нормализация внутрисердечной гемодинамики и, как следствие, регресс симптомов сердечной недостаточности. В ходе наблюдения за оперированными больными установлено, что положительная морфофункциональная ЭхоКГ динамика, сочеталась со значительным и стойким уменьшением функционального класса сердечной недостаточности после протезирования как ИКС «МЕДИНЖ», так и «St. Jude Medical», «CarboMedics». Если до операции 3/4 больных имели НК III–IV ф.кл., то в отдаленном периоде, в связи со значительным улучшением гемодинамических показателей, основная масса пациентов перешла в I–II ф.кл.

На разных сроках после операции в I группе умерло 12 человек (11,2%) от общего числа (3,9% на 100 пациенто-лет), во II группе погибло 3 больных, что составило 7,9% от общего числа (4,2% на 100 пациенто-лет). Для пациентов I группы после выписки из стационара наиболее частыми причинами смерти были тромбоэмболии в сосуды головного мозга и механическая дисфункция протеза первоначальной конструкции (по 3 случая). У всех больных с тромбоэмболиями при изучении катамнеза были установлены значительные погрешности в антикоагулянтной терапии.

Механическая дисфункция протезов в I группе возникла у двух больных на первом году и у 1-го пациента на втором году после операции. Для пациентов II группы ведущей причины смерти выделить не удалось. Один больной умер на 2-ом году после операции от прогрессирующей сердечной недостаточности, второй пациент погиб на 4-ом году после операции от желудочного кровотечения, причину смерти третьего больного выяснить не удалось.

Актурная выживаемость больных в I группе к 4 году наблюдения составила 87,7%, во II группе – 71,9%, что свидетельствовало о хороших отдаленных результатах (рис. 3). При анализе актуарных кривых выживаемости больных I группы обращало на себя внимание идентичность показателя после аортального (93%), и митрального протезирования (93,8%). В то же время, начиная с 1 года после операции достоверно ниже

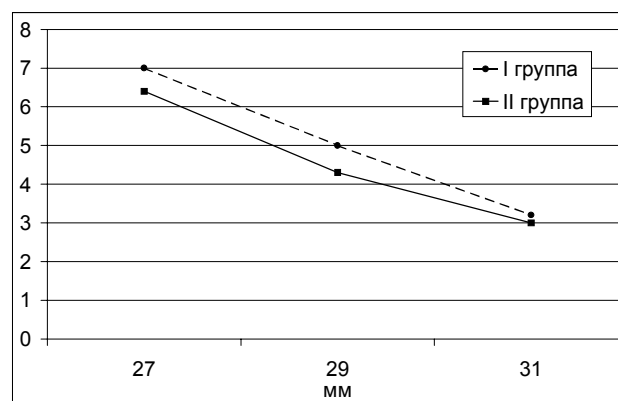


Рис. 2. Средний диастолический градиент давления (мм рт. ст.) на клапанах в митральной позиции при МОК ($5,3 \pm 1,6$) л/мин.

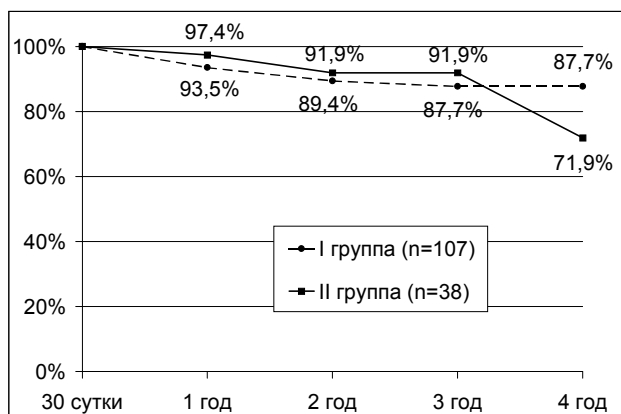


Рис. 3. Актуарные кривые выживаемости больных I и II групп.

(68,7%) оказалась актуарная выживаемость больных I группы с многоклапанным протезированием (ПАК+ПМК). У больных II группы такого рода различия наблюдались лишь к 4 году. Актуарная выживаемость к 4 году для больных контрольной группы составляла: в группе ПАК-95%, ПМК-89% и ПМК+ПАК – 75%.

Отмеченная разница в актуарных показателях выживаемости могла быть обусловлена тем, что в I группе больных с ИКС «МЕДИНЖ» у двух больных с многоклапанным протезированием на 1 и 2-ом годах наблюдения возникла механическая дисфункция протеза, завершившаяся летальным исходом.

Из 107 пациентов I группы, наблюдавшихся после операции до 4 лет включительно, специфические осложнения зарегистрированы у 24 (22,4%) человек. Из них 9 умерли. Из 38 пациентов II группы, специфические осложнения выявлены у 9 (23,7%) человек, и был зарегистрирован 1 летальный исход.

ОБСУЖДЕНИЕ

Ближайшие результаты имплантации ИКС «МЕДИНЖ», «St. Jude Medical» и «CarboMedics» не отличаются друг от друга и соответствуют данным ведущих кардиохирургических центров [6, 13, 17]. То же самое можно сказать при сопоставлении гемодинамического эффекта имплантации протезов [3, 19, 9, 18, 14, 12].

Сопоставление собственных наблюдений с данными литературы свидетельствует, что частота клапанно-зависимых осложнений в отдаленные сроки после операции в обеих анализируемых группах идентична и соответствует таковой, приведенной в большинстве публикаций (табл. 2).

Исключения составляют лишь тромбоэмболические осложнения и частота механических дисфункций у больных с ИКС «МЕДИНЖ», что требует отдельного анализа.

Риск тромбоэмболических осложнений (ТЭО) резко возрастал с 5 месяца после операции и достигал максимума к концу первого года наблюдения. Данная

тенденция четко прослеживалась в обеих группах, причем, при сопоставлении результатов антикоагулянтной терапии у больных с адекватной и неадекватной терапией, достоверно доказано увеличение в последнем случае риска развития ТЭО в обеих группах больных (в I группе в 5 раз, во II группе – 6,2 раза), что еще раз подтверждает значимость соблюдения режима и дозировки непрямых антикоагулянтов.

Эту закономерность можно было объяснить тем, что в первые месяцы после операции большинство больных находилось на стационарном, либо санаторном лечении под пристальным наблюдением врачей и, вероятно, с адекватной антикоагулянтной терапией. Далее, все пациенты переходили на амбулаторное лечение, при котором не всегда осуществляется должный контроль за адекватностью антикоагулянтной терапии. Показатели протромбинового индекса (ПТИ) в различных учреждениях были разные. В этой связи, мы считаем необходимым довести до сведения участковых кардиологов о необходимости ежемесячного контроля за уровнем ПТИ и международного нормализованного отношения (МНО) с подбором дозы антикоагулянтов. Если подобрать дозу антикоагулянтов не удастся в амбулаторных условиях, больного нужно для этого госпитализировать.

Механическая дисфункция ИКС была зарегистрирована у трех больных с ИКС «МЕДИНЖ-31» первоначальной конструкции в митральной позиции, и один случай дисфункции ИКС «МЕДИНЖ-23» первоначальной конструкции в аортальной позиции. Природа механической дисфункции ИКС была во всех случаях одной и той же: разлом створки в зоне шарнирного механизма. По литературным данным, подобный характер дисфункции описывался при использовании современных двустворчатых конструкций ИКС («Duromedics», «St. Jude Medical»), но наблюдается крайне редко и, как правило, имел место при имплантации первоначальных моделей протезов. Наши наблюдения подтверждают, что одной из причин скоропостижной смерти или быстрого прогрессивного ухудшения состояния больного с двустворчатым ИКС была его дисфункция, обусловленная такими редкими причинами как поломка шарнирного механизма створки с дислокацией и миграцией последней. Вместе с тем, литературные данные и наш собственный опыт свидетельствует о том, что дислокация одной из створок ИКС не всегда мгновенно приводила к леталь-

Таблица 2.

Линейные показатели специфических осложнений у больных с ИКС (в % пациенто-лет)

Характер осложнений	Собственные данные		Данные литературы*
	I группа, n=107	II группа, n=38	
Тромбоэмболические	3,5% п-л	1,7% п-л	0,8–4% п-л
Поздний ИЭПК	0,45% п-л	0,85% п-л	0,5–0,8% п-л
Параклапанная фистула	1,7% п-л	1,7% п-л	0,1–1,5% п-л
Механическая дисфункция	1,7% п-л	0% п-л	0–0,043% п-л
Геморрагические осложнения	0% п-л	0,85% п-л	0,1–2,6% п-л
Тромбоз протеза	1,3% п-л	0,85% п-л	0–1,1% п-л

Примечание: * – по публикациям: [5, 4, 10, 15, 16].

ному исходу, и больные в тяжелом состоянии могли жить несколько дней. Поэтому, при подозрении на дисфункцию ИКС необходима срочная госпитализация больного в кардиохирургический центр для проведения в неотложном порядке специализированного обследования, включающего ЭхоКГ. При подтверждении этого диагноза абсолютно показана срочная реимплантация ИКС по жизненным показаниям.

Извлеченные клапаны были подробно изучены специалистами НПП АО «МЕДИНЖ» и в конструкцию створки и шарнирного механизма митральных и аортальных протезов были внесены изменения для усиления прочности и надежности этих узлов. Что касается риска развития данного осложнения для клапанов первоначальной конструкции, то он максимален на 1 году после имплантации протеза и снижается в 1,5 раза по истечении 2-х лет после операции. Следует подчеркнуть, что ни в одном случае имплантации «модифицированных клапанов» нами не наблюдалось возникновения «механической дисфункции» протеза.

Частота тромбоза ИКС в нашем исследовании соответствовала приводимым в литературе. Поскольку острый тромбоз механических ИКС является опасным для жизни, только экстренная диагностика и раннее консервативное или хирургическое лечение (тромбэктомия или репротезирование) позволяет спасти жизнь больного. В ряде случаев, операцией выбора при тромбозе протезов в аортальной и митральной позициях может быть экстренная тромбэктомия. После вмешательства должен осуществляться тщательный контроль за свертывающей системой, подбор адекватной антикоагулянтной терапии (уровень ПТИ должен быть в пределах 40%–50%, а МНО (2,0–3,5), при необходимости к терапии следует подключать дезагреганты (аспирин, дипиридомол и др.).

Таким образом, приведенные в настоящей работе материалы свидетельствуют об удовлетворительном непосредственном и отдаленном клиническом и гемодинамическом эффекте протезирования клапанов сердца с использованием современных двустворчатых конст-

рукций. Анализ эхокардиографических показателей, актуарных кривых выживаемости, линейных показателей частоты специфических осложнений, клиническое наблюдение в ограниченные сроки исследования доказывает эффективность отечественного двустворчатого протеза «МЕДИНЖ» и позволяет сделать вывод о том, что эта модель ИКС, по своим характеристикам, не уступает зарубежным протезам «St. Jude Medical» и «CarboMedics». Для полноценной оценки модифицированной модели ИКС «МЕДИНЖ-2» необходимо проведение дальнейших исследований на больших сроках отдаленного периода наблюдения. Больные с ИКС «МЕДИНЖ» первоначальной конструкции должны находиться под пристальным динамическим наблюдением.

ВЫВОДЫ

1. Ближайший гемодинамический эффект имплантации отечественного двустворчатого ИКС «МЕДИНЖ» в аортальную и митральную позиции сравним с данными, полученными при имплантации зарубежных ИКС «St. Jude Medical» и «CarboMedics».
2. Имплантация ИКС «МЕДИНЖ» в аортальную и митральную позиции обеспечивала адекватный и стабильный отдаленный (в сроки до 4 лет) гемодинамический эффект, что подтверждалось отчетливым улучшением клинико-функционального состояния больных. Полученные данные соответствуют результатам при имплантации зарубежных ИКС «St. Jude Medical» и «CarboMedics».
3. В структуре причин смерти больных с ИКС «МЕДИНЖ» в отдаленном периоде ведущее место занимали тромбоэмболические осложнения, обусловленные неадекватной антикоагулянтной терапией, и неполноценным контролем за системой свертывания крови.
4. Имплантация ИКС «МЕДИНЖ» первичной модификации сопровождается высоким риском дисфункций вследствие его поломки. Частота остальных клапанно-зависимых осложнений соответствует таковым при имплантации ИКС «St. Jude Medical» и «CarboMedics» и сопоставима с данными ведущих зарубежных клиник.

ЛИТЕРАТУРА

1. Добротин С.С., Земскова Е.Н., Чигинев В.А., Медведев А.П., Соколов В.В. Опыт применения двустворчатого протеза «МЕДИНЖ». Тез. докл. III Всеросс. съезда сердечно-сосудистых хирургов. – М., – 1996. – с. 41.
2. Евдокимов С.В., Мельников А.П. Искусственный клапан сердца из пиролитического углерода. // Мед. техника. – 1985. – № 4. – с. 23–25.
3. Милованкин Д.А., Завершинский Ю.А. Сравнительная оценка гемодинамических характеристик протезов клапанов сердца. Тез. докл. IV Всеросс. съезда сердечно-сосудистых хирургов. – М., – 1998. – С. 46.
4. Орловский П.И., Гриценко В.В., Кадинская М.И., Новиков В.К., и др. Коагуляционно-фибринолитические свойства крови у больных с двустворчатыми искусственными клапанами сердца в отдаленном периоде. Тез. докл. IV Всеросс. съезда сердечно-сосудистых хирургов. – М. – 1998. – С. 46.
5. Фаминский Д.О., Паджаев М.А., Фарулова И.Ю., и др. Тромбоз дисковых протезов клапанов сердца. Тез. докл. III Всерос. съезда сердечно-сосудистых хирургов. – М., – 1996. – С. 54.
6. Цукерман Г.И., Фаминский Д.О., Малашенков А.И., Скопин А.И. и др. 12-летний опыт применения протезов ЭМИКС и ЛИКС. Тез. докл. III Всеросс. съезда сердечно-сосудистых хирургов. – М. – 1996. – С. 39.
7. Шумаков В.И., Семеновский М.Л., Соколов В.В. и др. Двустворчатый механический протез клапанов сердца «МЕДИНЖ»: первый опыт клинического использования. Тез. докл. III Всеросс. съезда сердечно-сосудистых хирургов. – М., – 1996. – С. 39.
8. Щукин В.С., Козырь А.М., Назаров В.М., Железчиков В.Е. Результаты применения отечественных двустворчатых клапанов сердца «МЕДИНЖ». Тез. докл. IV Всеросс. съезда сердечно-сосудистых хирургов. – М., – 1998. – с. 49.
9. Aagaard J., Hansen C.N., Tingleff J., Rygg I. Seven-and-half years clinical experience with the CarboMedics Prosthetic Heart Valve. // J. Heart Valve Dis. 1995; 4: pp. 628–33.

10. Abe T., Morishita K., Tsukamoto M., et al. Mid-term surgical results after valve replacement with CarboMedics valve prosthesis. // *Surg. Today.* – 1995. – vol. 25. – № 3. – pp. 226–232.
11. Akins C.W. Results with mechanical cardiac valvular prostheses. // *Ann. Thorac. Surg.* – 1995. – Vol. 60. – № 6. – P. 1836–1844.
12. Burnett K. et al. The clinical report of the Sulzer Carbomedics, Inc and St. Jude Medical, Inc. 1999.
13. Czer L.S., Matloff J.M., Chaux A. et al. The St. Jude valve: Analysis of thromboembolism, warfarin-related hemorrhage and survival. // *Am/ Heart J.* – 1987; 114: 389–9.
14. de Luca L., Vitale N., Giannolo B. et al. Mid-term follow-up after heart valve replacement with CarboMedics bileaflet prostheses [see comments]. // *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery.* 106(6): 1158–65, 1993 Dec.
15. Horstkotte D., Piper C., Wiemer M., Schultheiss H.P. Optimization of oral anticoagulation: solved and unsolved problems with mechanical heart valve prostheses. Article from «Advancing the Tehnology of Bileaflet Mechanical Heart Valves». – Darmstadt: Springer, 1998. P. 152.
16. Lytle B.W., Priest B.P., Taylor P.C. et al. Surgical treatment of prosthetic valve endocarditis. // *Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery.* 111 (1): 198–207; discussion 207–10, 1996 Jan.
17. Roedler S.M., Moritz A., Shreiner W., et al. Five-year follow-up after heart valves replacement with the CarboMedics Bileaflet prosthesis. // *Ann. Thorac. Surg* 1997; 63: 1018–25.
18. Stahlberg K., Mattila I., Heikkila L., et al. St. Jude versus CarboMedics follow-up after prosthetic valve replacement. // *J. Cardiovasc. Surg.* 1997; 38 (6): 287–92.
19. Tanaka T., Inoue S., Kimura N., et al. Comparison with valve function of three bileaflet valves (St. Jude Medical, Duromedics and CarboMedics) in mitral position. // *Jpn .J. Artif. Organs.* – 1994; 23 (1) 180–3.

КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ДВУСТВОРЧАТОГО ИСКУССТВЕННОГО КЛАПАНА СЕРДЦА «МЕДИНЖ»

В.Э.Белостоцкий, В.К.Новиков

С целью оценки ближайших и отдаленных результатов имплантации отечественного низкопрофильного двустворчатого искусственного клапана сердца «МЕДИНЖ» обследовано 195 пациентов, перенесших операции протезирования клапанов сердца различными моделями двустворчатых протезов в отделе кардиохирургии НИИ кардиологии, за период с марта 1995 по январь 1999 гг.

Анализ эхокардиографических морфофункциональных показателей, актуарных кривых выживаемости, и линейных показателей частоты специфических осложнений, клинические наблюдения в ограниченные сроки исследования доказали эффективность отечественного двустворчатого протеза «МЕДИНЖ» и позволили сделать вывод о том, что эта модель ИКС по своим характеристикам не уступает протезам «St. Jude Medical» и «CarboMedics». Проведенный в ходе работы анализ специфических осложнений позволил выявить характер и риск возникновения поломок первоначальной модели ИКС «МЕДИНЖ», что позволило улучшить конструкцию протеза. Результаты исследования показали значимость адекватной антикоагулянтной терапии в судьбе больных с ИКС и необходимость строгого соблюдения принципов последней, а подбор антикоагулянтов должен осуществляться не только по показателям протромбинового индекса, но и по международному нормализованному отношению, составляющему для механических двустворчатых ИКС (2,0–3,5).

CLINICAL APPLICATION OF THE BICUSPID PROSTHETIC CARDIAC VALVE «MEDINZH» PRODUCED IN RUSSIA

V.E. Belostotskii, V.K. Novikov

To evaluate the early and late outcomes of the implantation of the low-profile bicuspid prosthetic cardiac valve «MEDINZh» produced in Russia, 195 patients were examined which were undergone the cardiac valve replacement in the Department of Cardiac Surgery of Research Institute of Cardiology, St. Petersburg, in the period from March, 1995, to January, 1999, using different types of bicuspid prosthetic valves.

The analysis of echocardiographic morphofunctional parameters, actuary survival curves, linear indices of the specific adverse events frequency, and the results of follow-up within the investigation period demonstrated an effectiveness of use of the Russia-produced bicuspid prosthetic valve «MEDINZh» and permitted one to conclude that this prosthetic valve model, by its characteristics, is not worse than the prosthetic valves «St. Jude Medical» and «CarboMedics». The analysis of specific adverse events permitted one to reveal the character and risk of dysfunction of the initial model of the prosthetic valve «MEDINZh» that made for improvement of the prosthetic valve design. The data of this investigation showed the significance of adequate anticoagulant treatment for the patient outcome. The search for adequate dosages of the anticoagulant treatment should be performed using not only the prothrombin index but also the INR being 2.0-3.5 for mechanic prosthetic bicuspid valves.