

БІОЛОГІЧНИЙ ЧИ МЕХАНІЧНИЙ ШТУЧНИЙ КЛАПАН СЕРЦЯ? СУЧАСНИЙ СТАН ПРОБЛЕМИ

Габрієлян А.В., Лукач П.М.

Національний інститут хірургії та трансплантології

АМН України імені О.О. Шалімова

Пацієнти та їх лікарі стоять перед складним вибором між біологічними та механічними штучними клапанами серця. **Мета:** провести аналіз сучасного стану проблеми вибору клапана по даним літератури. **Висновки:** механічні та біологічні клапани мають як переваги так і специфічні недоліки. При виборі типу протезу головним є очікувана довжина життя пацієнта, прийняття чи неприйняття пацієнтом можливості повторної операції та прийом антикоагулянтів, з відповідними змінами образу життя пацієнта.

Ключові слова: біоклапан, штучний клапан серця, вади серця.

На сьогоднішній день, пацієнти та їх лікарі стоять перед складним вибором між біологічними та механічними штучними клапанами серця. Переваги довготривалої роботи механічного клапана нівелюються ризиком тромбоутворення та необхідністю постійної терапії антикоагулянтами. На противагу цьому, біологічні клапани не потребують прийому антикоагулянтів, хоча несуть ризики структурних порушень та можливою необхідністю повторної операції. Ідеального штучного клапана серця, що поєднує чудові гемодинамічні властивості з можливістю довготривалого використання, без схильності до тромбоутворення та необхідності довготривалої терапії антикоагулянтами, на сьогоднішній день не існує.

Мета – провести аналіз сучасного стану проблеми вибору клапана по даним літератури.

В сучасній літературі можна виділити три типи джерел, на яких базуються

рекомендації по вибору типу протезу: великі багатоцентрові рандомізовані клінічні дослідження, нерандомізовані проспективні дослідження, мета аналізи літератури та узагальнена думка експертів.

В значній мірі допомогти в виборі типу протезу були покликані рандомізовані клінічні дослідження [1,2]. У цих дослідженнях доведено переважання ускладнень пов'язаних з прийомом антикоагулянтів (крововиливи, тромбоемболічні ускладнення) при імплантації механічних протезів та структурних порушень, з необхідністю повторних операцій, при імплантації біологічних.

Але, механічні та біологічні клапани першого покоління, які були представлені в цих дослідженнях, на сьогоднішній день не виробляються. Тому опиратися на їх дані при виборі типу протеза можна тільки частково.

Допомогти у виборі покликані рекомендації таких відомих організацій, як Американський коледж кардіологів/Американська серцева асоціація (ACC/AHA) та Європейська спілка кардіологів (ESC) [3,4]. На сьогоднішній день, в дійсних рекомендаціях ACC/AHA та ESC, що, наголошуємо, спираються не на надійні, великомасштабні, багатоцентрові, рандомізовані дослідження, а на узагальнену думку експертів (рівень доказовості C). При виборі типу протезу основна роль відводиться наявності показів та протипоказів до тривалої терапії антикоагулянтами, а також, особистим уподобанням пацієнта щодо зміни чи збереження звичного образу та якості життя, після усвідомлення ним всіх можливих переваг та недоліків біологічних та механічних протезів.

Додатково, для вирішення проблеми, було проведено декілька великих метааналізів сучасного стану проблеми. В найбільшому з них, загальна кількість пацієнтів сягнула 17439, та загальна кількість пацієнто-років – більше 101819 [5]. Цим метааналізом не знайдено різниці в ризик-коригованій смертності між пацієнтами з механічними та біологічними клапанами в залежності від віку пацієнта. Зроблено висновок, що вибір протезу не може базуватися виключно на віці пацієнта. В іншому великому дослідженні кількість пацієнтів сягнула 3062, а загальна кількість пацієнто-років – 22182 [6]. В цьому дослідженні показано, що вік

пацієнта, а не тип протезу, є предиктором клапанзалежної смертності. По даним цього дослідження, кількість реоперацій після імплантації біологічних клапанів була вищою тільки у пацієнтів молодше 60 років, але поєднана смертність після імплантації механічних клапанів була вища у всіх пацієнтів старше 40 років.

Але, мета аналіз не відповідає основним принципам доказової медицини. Найкращим вирішенням проблеми могло б стати велике, багатоцентрове, рандомізоване клінічне дослідження. На жаль, результати дослідження можуть бути відомі тільки через 15-20 років, коли в клінічній практиці будуть застосовуватися інші, новіші типи протезів. Таким чином, дане дослідження спіткає доля досліджень, започаткованих в 1970-х 1980-х роках. [1,2].

З огляду на цей парадокс, клініцисти змушені будувати свої рекомендації на даних незакінчених проспективних досліджень, екстраполюючи на них дані історичних великих, багатоцентрових, рандомізованих досліджень, а також дані недавніх нерандомізованих клінічних досліджень. Не останню роль в цьому відіграють думки досвідчених експертів з даного питання. Тому, лікарям доводиться інформувати своїх пацієнтів про переваги та недоліки кожного типу протезу спираючись більше на загально клінічний досвід використання того чи іншого типу клапана та думку експертів [3,4].

Спираючись на ці дані пацієнти можуть самостійно приймати рішення надаючи перевагу або меншому ризику повторних операцій, приймаючи значні обмеження звичного способу та якості життя у випадку імплантації механічного клапана, або зберігати звичний спосіб життя, усвідомлюючи можливість операції з повторної заміни клапану у випадку з біологічним.

На сьогоднішній день в США та ЄС спостерігається тенденція до збільшення використання біологічних клапанів у порівнянні з механічними, особливо у молодих пацієнтів [7]. Відсоток протезувань за допомогою біологічних клапанів серця в розвинутих країнах сягнув **60-65%** і продовжує постійно збільшуватись [8]. Ця тенденція підтримується даними, що останні досягнення в тканинній фіксації та обробці тканин, що запобігає кальцифікації, при виробництві біопротезів

останнього покоління, дозволила досягти значного прогресу в тривалості роботи в порівнянні з першим поколінням протезів даного типу, що досліджувались в рандомізованих дослідженнях [9]. Спираючись на останні дані та дослідження з якості життя людей з біологічними штучними клапанами серця лікарі намагаються розширити спектр пацієнтів, яким виконується біопротезування за рахунок зменшення мінімального віку.

На сьогоднішній день в літературі розроблений орієнтовний алгоритм вибору типу штучного клапану серця. Він базується на поділі всіх пацієнтів на три групи по очікуваній тривалості життя та наявності значимих супутніх захворювань: 1) < 15 років, тобто вік > 60 років або значимі супутні захворювання; 2) 15-30 років, тобто вік 50-60 років без значимих супутніх захворювань; 3) > 30 років, тобто вік < 50 років без значимих супутніх захворювань, – та на дві групи по уподобаннях пацієнта: 1) мінімальні зміни образу життя, відсутність прийому антикоагулянтів, усвідомлення можливого ризику повторної операції – біологічні протези; 2) усвідомлення значних змін образу життя, вже приймає або є покази до прийому антикоагулянтів, бажання мінімізувати ризик повторної операції – механічні протези, [10]. Пацієнти першої групи по тривалості життя мають прямі покази до біопротезування, тоді як для пацієнтів інших двох груп покази залежать від особистих уподобань пацієнта.

Отримані дані огляду літератури можна екстраполювати і на терени України, але потрібно сказати про проблему, якої не існує в розвинутих країнах – це адекватний контроль ефективності та безпеки терапії антикоагулянтами. Кожен кардіохірург України постійно зустрічається з невідповідною терапією антикоагулянтами в регіонах, що пов'язана з відсутністю достатніх знань лікарів на місцях, або з відсутністю професійної лабораторної діагностики, що призводить до непоодиноких випадків тромбозів механічних клапанів чи тромбоемболічних ускладнень при недостатній дозі антикоагулянтів чи до геморагічних при їх надмірному прийомі. Тому ширше впровадження в клінічну практику біологічних протезів, особливо у пацієнтів з сільської місцевості.

Приймаючи до уваги віддалені результати після протезування клапанів серця,

такі як структурні порушення роботи клапанів, рівень клапанозалежних захворюваності та смертності, на сьогоднішній день, саме особисті уподобання пацієнта з огляду на образ та якість його життя, після усвідомлення ним всіх переваг та недоліків різних типів протезів, повинен бути визначальним фактором, що впливає на вибір між біологічним та механічним штучним клапаном серця. Це повинен бути спільний вибір пацієнта, його кардіолога та кардіохірурга. Головними пунктами є очікувана довжина життя пацієнта, прийняття чи неприйняття пацієнтом можливості повторної операції та прийом антикоагулянтів, з відповідними змінами образу життя пацієнта.

Література

1. Oxenham H, Bloomfield P, Wheatley DJ, Lee RJ, Cunningham J, Prescott RJ, Miller HC. Twenty year comparison of a Bjork-Shiley mechanical heart valve with porcine bioprostheses. *Heart*. 2003;89:715–721.
2. Hammermeister K, Sethi GK, Henderson WG, Grover FL, Oprian C, Rahimtoola SH. Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus a bioprosthetic valve: final report of the Veterans Affairs randomized trial. *J Am Coll Cardiol*. 2000; 36:1152–1158.
3. ACC/AHA guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients with Valvular Heart Disease). *J Am Coll Cardiol*. 1998;32: 1486–1582.
4. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, Flachskampf F, Hall R, Jung B, Kasprzak J, Nataf P, Tornos P, Torracca L, Wenink A, for the Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology and ESC Committee for Practice Guidelines. Guidelines on the management of valvular heart disease: the Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J*. 2007;28:230–268.
5. Lund O, Bland M. Risk-corrected impact of mechanical versus bioprosthetic valves

- on long-term mortality after aortic valve replacement. J Thorac Cardiovasc Surg. 2006;132:20–26.
6. Chan V, Jamieson WRE, Germann E, Chan F, Miyagishima RT, Burr LH, Janusz MT, Ling H, Fradet GJ. Performance of bioprostheses and mechanical prostheses assessed by composite of valve-related complications to 15 years after aortic valve replacement. J Thorac Cardiovasc Surg. 2006;131: 1267–1273.
 7. Alexander Kulik, Pierre Bédard, B-Khanh Lam, Fraser D. Rubens, Paul J. Hendry, Roy G. Masters, Thierry G. Mesana and Marc Ruel. Mechanical versus bioprosthetic valve replacement in middle-aged patients. Eur J Cardiothorac Surg. 2006;30:485-491.
 8. Bach DS, Metras J, Doty JR, Yun KL, Dumesnil JG, Kon ND. Freedom from structural valve deterioration among patients 60 years of age and younger undergoing Freestyle aortic valve replacement. J Heart Valve Dis.
 9. Axel Haverich. Tissue engineering. Eur J Cardiothorac Surg. 2004;26:59-61.
 10. Rahimtoola SH. Choice of prosthetic heart valve for adult patients. J Am Coll Cardiol. 2003;41:893–904.

БИОЛОГИЧЕСКИЙ ИЛИ МЕХАНИЧЕСКИЙ ИСКУССТВЕННЫЙ КЛАПАН СЕРДЦА?

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ ПРОБЛЕМЫ

Габриелян А.В., Лукач П.М.

Пациенты и их врачи находятся перед сложной проблемой выбора между биологическим и механическим клапанами сердца. **Цель:** провести анализ современного состояния проблемы по данным литературы. **Выводы:** механические и биологические клапаны имеют свои преимущества и недостатки. Основными критериями выбора типа протеза являются ожидаемая продолжительность жизни пациента, согласие пациента на возможность повторной операции или на приём антикоагулянтов, с соответствующей коррекцией образа жизни.

Ключевые слова: биоклапан, искусственный клапан сердца, порок сердца.

BIOLOGICAL OR MECHANICAL HEART VALVE? CONTEMPORARY STATE OF THE PROBLEM

Gabrielyan A.V., Lukach P.M.

Patients and their physicians need to choose between a mechanical and a tissue (bioprosthetic) valve. ***Aim:*** to analyze modern state of the problem according to the literature. ***Conclusions:*** The mechanical and biological valves have the specific advantages and disadvantages. The main determinants of valve selection are individual patient life expectancy, the patient's tolerance to the need for repeat valve replacement, and the use of oral anticoagulants with its associated changes in lifestyle.

Key words: valves, acquired cardiac disease