

Mechaniczne protezy zastawek serca – historia i rozwój technologii

Mechanical heart valve prostheses – history and technological developments

Maciej Rachwałik¹, Dariusz Biały², Magdalena Wawrzyńska²

¹ Klinika Chirurgii Serca Akademii Medycznej im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, ul. Skłodowskiej-Curie 66, 50-369 Wrocław, tel. +48 71 784 22 21, e-mail: mrach@wp.pl

² Klinika Kardiologii Akademii Medycznej im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, ul. Pasteura 4, 50-367 Wrocław

Streszczenie

Mechaniczne zastawki serca wytwarzane są z różnych materiałów, m.in. metalu, ceramiki, polimerów. Do produkcji zastawek biologicznych, oprócz materiałów syntetycznych, używa się materiałów biologicznych poddanych odpowiedniej obróbce chemicznej. Zastawki mechaniczne mogą powodować komplikacje, wynikające z odkładania zakrzepów, dlatego pacjenci często wymagają przewlekłej antykoagulacji. W pracy przedstawiono różne rodzaje zastawek, historię i technikę ich powstawania.

Słowa kluczowe: kardiochirurgia, wymiana zastawki serca, sztuczna zastawka serca

Abstract

Mechanical heart valves are made from various materials. They may be produced from metals, ceramics and polymers, whereas the biological valves may employ, apart from synthetic components, materials of biological origin, after proper modification by means of special physico-chemical treatment. Mechanical valves are subjected to thrombus deposition and subsequent complications resulting from emboli, and so patients with implanted mechanical valves need to be subjected to a long-term anticoagulant therapy. Different types and approaches in development of mechanical valves are presented.

Key words: cardiac surgery, valve replacement, mechanical heart valves

Wprowadzenie

W ciągu ostatnich 50 lat przetestowano laboratoryjnie wiele technologicznych rozwiązań sztucznych zastawek serca. Kilka z nich, poddanych rozległym modyfikacjom, na drodze ewolucji doczekało się zastosowań klinicznych. Z tej grupy jedynie trzy rozwiązania są aktualnie aplikowane we współczesnej medycynie, a mianowicie sztuczna zastawka kulkowa, zastawka dyskowa oraz dwupłatkowa. Dr Charles Hufnagel przeprowadzając pierwszy, zakończony sukcesem, zabieg transplantacji mechanicznej zastawki, rozpoczął erę rozwoju sztucznych zastawek serca [1, 2]. Hufnagel w 1952 r. dokonał, bez użycia krążenia pozaustrojowego, wszczepienia kulkowej zastawki swojego pomysłu do aorty zstępującej, z pozostawieniem zastawki własnej. W 1960 r. dokonano pierwszego przeszczepu, zastępując uszkodzoną chorobowo zastawkę zastawką dwupłatkową (zastawka Starr-Edwards S-E) [3]. Pomimo, że zastawki kulkowe potwierdziły swoją trwałość, ich zasada funkcjonowania opierająca na centralnym usytuowaniu zaworu skutkuje wyższą wartością spadku ciśnienia wewnątrz zastawki, przy większych naprężeniach na jej dystalnych końcach.

Następnym ważnym krokiem w rozwoju technik leczenia wad serca było wprowadzenie w 1967 r. zastawek z uchylnym

pojedynczym dyskiem (Bjork-Schiley) [4]. Zastawka w otwartej pozycji zachowuje się jak skrzydło samolotu, opływane przez krew, co minimalizuje zaburzenia przepływu. Proteza opracowana przez Medtronic-Hall została wprowadzona w 1977 r. [5]. Pierwsza zastawka dwupłatkowa została opracowana przez St. Jude Medical Inc. w 1978 r. [4]. Jej konstrukcja przewiduje dwa półkoliste, karbonowe zwieraki (płatki) typu zawiasowego, które w założeniu mają minimalizować zaburzenia przepływu krwi. W ciągu ostatnich dwóch dekad, wielu producentów wprowadziło innowacyjne konstrukcje zastawek dwupłatkowych [6]. Większość obecnych na rynku medycznym zastawek spełnia wysokie kryteria jakościowe, jednak poszczególne modele wykazują różnice właściwości biomechanicznych [7]. Pomimo postępu technologicznego, Prawo europejskie zabrania pacjentom z wszczepionymi zastawkami mechanicznymi, ubiegać się o licencję pilota samolotowego [8].

Materiały stosowane w zastawkach mechanicznych

Podczas 50. lat badań sprecyzowano wymagania, jakimi powinny charakteryzować się materiały stosowane w zastawkach mechanicznych [9]:

- wywoływanie możliwie najmniejszych zaburzeń czynnościowych elementów morfotycznych krwi oraz tkanki śródbłonkowej otaczającej zastawkę,
- odporność na zużycie mechaniczne i strukturalne,
- minimalizowanie zjawiska odkładania się zakrzepów,
- nieuleganie degradacji w środowisku fizjologicznym,
- nieabsorbowanie składników krwi ani nieuwalnianie składników obcego pochodzenia do krwiobiegu,
- podatność na obróbkę technologiczną (szczególnie sterylizację za pomocą odpowiednich procesów),
- właściwe wykończenie powierzchni.

W pierwszych zastawkach kulkowych stosowano obudowę wykonaną z akrylu oraz kulkę z gumy silikonowej. Wczesne zastawki Starr-Edwards (S-E) składały się z koszyka utworzonego przez ramiona umiejscowione wokół pierścienia ze stali nierdzewnej oraz silikonowej kulki. W późniejszym okresie materiał, z którego wykonywano koszyk, zastąpiono stopem kobaltu (61%-63%), chromu (25,5%-29%), molibdenu (5%-6%) oraz niklu (1,75%-3,75%) – Stellite 21. Kompozyt silikonowy zmodyfikowano poprzez domieszkowanie siarczanem baru, aby móc stosować badania obrazowe. Pierścień zastawki wykonywano z gumy silikonowej pokrytej kompozytem politetrafluoroetyleny (PTFE – teflon) i materiałem polipropylenowym.

Pierwsze zastawki dyskowe Bjork-Shiley składały się z koszyka wykonanego z materiału Stellite-21, poliacylowego dysku (Delrin) i pierścienia mocującego PTFE (teflon). Delrin jest termoplastycznym polimerem wytwarzanym w procesie polimeryzacji formaldehydu. Oba materiały przetestowano pod kątem zastosowania w produkcji dysków. Wyniki badań dowodzą, że teflon ulega znacznie szybszemu

zużyciu niż delrin [9]. Pomimo, że teflon charakteryzuje się niskim współczynnikiem tarcia oraz niewielką energią powierzchniową, jego brak odporności na zużycie ściernie zdecydował o przewadze delrinu. Niemniej jednak, delrin także ma pewne wady. Absorbując wilgoć pochodzącą z pary podczas procesu sterylizacji i ulega deformacji, co powodować może niepoprawne funkcjonowanie zastawki. Uszkodzenia polimerowego zwieraka przyczyniły się do rozwoju nowego materiału – węgla pyrolitycznego (*LTI carbon*), z którego wykonywano elementy zastawki w późniejszych generacjach zastawek Bjork-Shiley. Materiał ten do dzisiaj odgrywa rolę najbardziej preferowanego biomateriału wykorzystywanego w zastawkach serca. Węgiel pyrolityczny charakteryzuje się doskonałą biokompatybilnością oraz długowiecznością.

Rozwiązania projektowe zastawek mechanicznych

Wprowadzenie zastawek kulkowych było wielkim przełomem w leczeniu pacjentów cierpiących na choroby zastawkowe serca. Niemniej jednak zastosowanie zastawek mechanicznych niosło za sobą możliwość wystąpienia powikłań.

Koncepcja zastawek dyskowych narodziła się wraz z poznaniem charakterystyki hemodynamicznej zastawek kulkowych i stwierdzenia, że są one optymalne. W celu zredukowania niekorzystnego profilu hemodynamicznego zamiast kulki zaimplementowano uchylny dysk, pełniący funkcję zwieraka w zastawkach dyskowych. Koncepcja uchylnego dysku umieszczonego w pierścieniu zastawki sprzyjała zminimalizowaniu zaburzeń przepływu krwi w pozycji otwartej.

W 1964 r. Melrose wraz z zespołem wprowadził zastawkę z uchylnym polipropylenowym dyskiem wyposażonym w integralne blokady stabilizujące jego pozycję oraz przeciwdziałające jego niepożądanemu przemieszczaniu się wewnątrz pierścienia [5]. Nowe rozwiązanie zastosowano klinicznie, jednak po 2 latach ujawniły się słabe właściwości mechaniczne polipropylenu, z którego wykonano mocowanie dysku, co spowodowało zaburzenia pracy zastawki. W 1969 r. Bjork i Shiley zaproponowali rozwiązanie, w którym dysk ustabilizowano za pomocą rozpórek w kształcie litery M [11, 12]. Pozwoliło to na obrót dysku względem osi do kąta 60°. W 1978 r. rozpórki zmodyfikowano, zmieniając profil dysku z płasko-wypukłego na płasko-wklęsły [12]. Przez kolejną dekadę, na całym świecie powszechnie implementowano zastawki tego projektu. Jednak w połowie lat 80. zaobserwowano słaby punkt tego rozwiązania – wiele zastawek o większych rozmiarach ulegało uszkodzeniu ze względu na dysfunkcje strukturalne. Fakt ten spowodował wycofanie tego rozwiązania z praktyki klinicznej.

Zastawka Lillehei-Kaster została wprowadzona do zastosowań klinicznych w 1978 r. [13]. Pierścień oraz uchwyty mocujące obrobiono z pojedynczego bloku tytanu pokrytego poliestrem. Dysk otwierał się do kąta 80°. W 1984 r. wprowadzono modyfikację tego rozwiązania. Konstrukcja była podobna, jednak cały mechanizm wykonywano z węgla pyrolitycznego.

Inauguracja kliniczna protezy zastawki dyskowej opracowanej przez firmę Medtronic-Hall miała miejsce w 1977 r. [14]. Projekt uwzględniał poprawę współczynnika efektywnego otworu przepływu do zewnętrznej średnicy, przy maksymalnym możliwym otworze. Przewidziano w nim wąską, płaski dysk karbonowy stabilizowany rozpórką w kształcie litery S. Kąt rozwarcia wynosił 75° w przypadku protezy aortalnej i 70° dla protezy mitralnej. W 1990 r. wprowadzono do zastosowań klinicznych zastawkę serca Chytra [15]. Dysk charakteryzował się płasko-wypukłym kształtem i kątem rozwarcia 70°.

Kształt płasko-wypukły dysku z płaską częścią po stronie wlotowej zwiększa wartość wejściową przepływu do mniejsze-

go otworu. Kształt ten ułatwia także proces wytwarzania poszczególnych komponentów.

Zastawki serca dwupłatkowe

Zastawki tego typu wyposażone są w dwa półkoliste zwieraki (płatki) umieszczone w pierścieniu na zawiasach. Ryzyko interferencji ze strukturami serca jest zminimalizowane ze względu na fakt, iż w pozycji otwartej cienkie płatki zlokalizowane są wewnątrz strumienia przepływu krwi i umieszczone wewnątrz pierścienia – w pozycji zamkniętej. Duża średnica pozwala osiągnąć płaski, prawie normalny profil przepływu krwi, ze znacznie zminimalizowanymi zawirowaniami, w porównaniu z zastawkami starszych generacji. Niemniej jednak dane dotyczące zjawiska występowania zakrzepów z zatorami dowodzą, że i ten rodzaj zastawek nie jest doskonały – długotrwałe leczenie antykoagulacyjne jest niezbędne, podobnie jak w przypadku innych zastawek mechanicznych [16]. Obecnie, oprócz tradycyjnych leków antykoagulacyjnych, np. takich, jak Acenokumarol lub Warfaryn, stosuje się nowsze preparaty mające zapewnić bezpieczeństwo w wybranych sytuacjach klinicznych [17]. Dodatkowo stwierdzono, że preparaty nowszej generacji są bezpieczne dla ciężarnych kobiet i nie powodują zagrożenia samej ciąży [18].

Wady zastawek mechanicznych

Problemy, uniemożliwiające uznanie zastawek mechanicznych za w pełni wartościowy odpowiednik zastawek naturalnych, są następujące [19]:

- degradacja elementów zastawki,
- niewydolność strukturalna,
- kliniczne powikłania potransplantacyjne.

Z klinicznego punktu widzenia, wada sztucznej zastawki jest rozpatrywana jako zaistniała, w przypadku wystąpienia któregoś z powyższych następstw, które wymagają przeprowadzenia ponownej operacji bądź prowadzą do śmierci pacjenta. Są to m.in. krwotok wynikający z aktywności antykoagulantów (*ACH – anticoagulant-related hemorrhage*), zatkanie otworu zastawki (zakrzepica lub narost tkanki), zakrzep z zatorami, zapalenie wsierdzia (*PVE – endocarditis*), dysfunkcja hemodynamiczna oraz wady strukturalne (uszkodzenie rozpórki, niekontrolowane przemieszczanie się kulki/dysku itd.).

Funkcjonalność zastawek mechanicznych warunkowana jest ich konstrukcją oraz strukturalną mechaniką. Biochemiczna degradacja oraz mechaniczne zużywanie się materiałów są ze sobą powiązane, jako że degradacja postępuje w wyniku usuwania materiału nagromadzonego na powierzchni implantu w wyniku procesów mechanicznych (ściernych), które usuwając substancje, eksponują nowe powierzchnie na oddziaływanie procesów biochemicznych. Stosowanie dużych powierzchni nieosłoniętego metalu jest często dyskutowane, ponieważ prowadzi do powstawania zakrzepów [16]. Osłona powierzchni powłokami znacznie ogranicza ryzyko komplikacji tego typu, jednakże prowadzi do innych, m.in. niekontrolowanego rozrostu tkanki, która ogranicza przepływ krwi. Degradacja kulek wykonanych z gumy silikonowej, wykorzystywanych w zastawkach kulkowych, stanowi dobry przykład degradacji spowodowanej biochemiczną niezdolnością materiału z tkanką, co prowadzi do mechanicznego uszkodzenia implantu.

W warunkach wysokich wartości współczynnika przepływu krwi, wszystkie materiały, w stosunkowo niewielkim stopniu, mogą być źródłem skrzeplin. Niemniej jednak bardzo niewielkie uszkodzenia powierzchni zastawki sprzyjają formowaniu się skrzeplin, ze względu na niewielką ilość krwi gromadzącą się w tych powierzchniach. Biomateriały użyte do wytwarzania sztucznych zastawek serca oraz zjawisko zakrze-

pów nadal są źródłem komplikacji po przeszczepie sztucznej zastawki wśród 1-3% pacjentów rocznie.

Dynamika ruchomości płatków, jej wpływ na rusztowanie zastawki i na miejsce zatrzymania ruszających się płatków jest skomplikowana. Pojawiło się kilka eksperymentalnych badań poświęconych tym zjawiskom. Wykazano, że różnica ciśnień jest czynnikiem dopełniającym cykl zamykania się zastawki. Kolejnym ważnym elementem, powodującym problemy, są zawiasy zastawki mechanicznej. Badania przeprowadzone na modelach eksperymentalnych wykazały wyższość gładkich powierzchni zawiasów nad tradycyjnymi, bardziej kanciastymi [20]. Badaniu poddano model On-X firmy SJM (Saint Jude Medical). W przeprowadzonym badaniu wykazano brak wirów i obszarów stagnacji przepływu w zastawkach typu On-X [21].

Miękkie dyski i ich wpływ na dynamikę zamykania się zastawek

Dyski w mechanicznych zastawkach poruszają się w kierunku pozycji zamkniętej w wyniku odwrócenia się ciśnień w czasie fazy zamykania się zastawki. Większość dostępnych zastawek jedno- i dwudyskowych posiada sztywny okluder. Ważny jest wpływ zamknięcia okludera na jego mocowanie w zastawce. Gdy okluder zostaje zatrzymany, daje to efekt młota wodnego. Implozja gazów kawitacyjnych może przyczynić się do zniszczenia komórek krwi i płytek krwi w pobliżu [22]. Niektóre z badań wykazały korelacje pomiędzy rodzajem materiału użytego do produkcji dysków zastawek a możliwością szkodliwego wpływu na elementy morfotyczne krwi [23]. Z drugiej strony dyski polimerowe absorbują część energii i dlatego efekty te są znacznie osłabione.

Podsumowanie

Obecny stan wiedzy nie daje jednoznacznej odpowiedzi na pytanie, jaki typ zastawek wszczepiać starszym pacjentom w wieku 50-70 lat. Pomimo wskazań do wszczepiania zastawek biologicznych pacjentom starszym, wyniki dotyczące dłuższego życia po operacji nie są jednoznaczne. Dalsze badania mogą pomóc rozwiązać te problemy [24]. ■

Literatura

1. C.A. Hufnagel, W.P. Harvey, P.J. Rabil, T.F. McDermott: *Surgical correction of aortic insufficiency*, Surgery, vol. 35, 1954, s. 673-683.
2. J.M. Campbell: *An artificial aortic valve*, J. Thorac. Surg., vol. 19, 1950, s. 312-318.
3. W.C. Roberts: *Choosing a substitute cardiac valve; type, size, surgeon*, Am. J. Cardiol. vol. 38, 1976, s. 633.
4. A.P. Yoganathan: *Cardiac valve prosthesis*, [w:] *Handbook of biomedical engineering*, New York: CRC Press, vol. 123, 1995, s. 1847-1870.
5. W.H. Bain, S.A.M. Nashef: *Tilting disk valves*, [w:] *Replacement cardiac valves* E. Bodnar, R. Frater (red.), Toronto: Pergamon, vol. 8, 1991, s. 187-200.
6. D. Horstkotte, E. Bodnar: *Bileaflet valves*, [w:] *Replacement cardiac valves* (eds) E. Bodnar, R. Frater (Toronto: Pergamon), vol. 9, 1991, s. 201-228.
7. M.E. Halkos, J.D. Puskas: *Are all bileaflet mechanical valves equal?* Curr Opin Cardiol. vol 3(2), 2009, s. 136-141.
8. T. Syburra, H. Schnüriger, B. Kwiatkowski, K. Graves: *Pilot licensing after aortic valve surgery*, J Heart Valve Dis., vol. 19(3), 2010, s. 383-388.
9. G.S. Bhuvaneshwar, C.V. Muraleedharan, A.V. Ramani, M.S. Valiathan: *Evaluation of materials for artificial heart valves*, Bull. Mater. Sci., vol. 14, 1991, s. 1361-1374.
10. V.O. Bjork: *A new tilting disc heart valve prosthesis*, Scand. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., vol. 3, 1969, s. 1-10.
11. V.O. Bjork: *The improved Bjork-Shiley tilting disc valve prosthesis*, Scand. J. Thorac. Cardiovasc. Surg., vol. 12, 1978, s. 81-89.
12. P.K.C. Chun, W.P. Nelson: *Common cardiac prosthetic valves*, J. Am. Med. Assoc., vol. 238, 1977, s. 401.
13. K.V. Hall, R.L. Kaster, A. Woiien: *An improved pivotal disc type prosthetic heart valve*, J. Oslo City Hosp., vol. 29, 1979, s. 3.
14. G.S. Bhuvaneshwar, C.V. Muraleedharan, M.S. Valiathan i in.: *Development of Chitra tilting disc heart valve prosthesis*, J. Heart Valve Dis., vol. 5, 1996, s. 448-458.
15. P.A. Ribeiro, M.A. Al Zaibag, M. Idgis, S. Al Kasab, G. Davies, E. Mashat, E. Wareham, M. Al Fagih: *Antiplatelet drugs and the incidence of thromboembolic complications of the St. Jude Medical Aortic prosthesis in patients with RHD*, J. Thorac. Cardiovasc. Surg., vol. 91, 1986, s. 92-98.
16. C.V. Muraleedharan, G.S. Bhuvaneshwar: *Failure mode and effect analysis of Chitra heart valve prosthesis*, Proc. RC IEEE & 14th BMESI, New Delhi 1995, s. 3.52-3.54.
17. T.L. Corbett, K.S. Elher, C.L. Garwood: *Successful use of fondaparinux in a patient with a mechanical heart valve replacement and a history of heparin-induced thrombocytopenia*, J Thromb Thrombolysis, vol. 1, 2010, s. 23.
18. J. Quinn, K. Von Klemperer, R. Brooks: *Use of high intensity adjusted dose low molecular weight heparin in women with mechanical heart valves during pregnancy: a single-center experience*, Haematologica, vol. 9, 2009, s. 1608-1612.
19. A. Krosnick: *Death due to migration of the ball from an aortic valve prosthesis*, J. Am. Med. Assoc., vol. 191, 1965, s. 1083-1084.
20. H.A. Simon, L. Ge, F. Sotiropoulos, A.P. Yoganathan: *Numerical investigation of the performance of three hinge designs of bileaflet mechanical heart valves*, Ann Biomed Eng., vol. 6, 2010, s. 23.
21. Z.B. Gao, N. Hosein, F.F. Dai, N.H. Hwang: *Pressure and flow fields in the hinge region of bileaflet mechanical heart valves*, J Heart Valve Dis., vol. 8(2), 1999, s. 197-205.
22. K.B. Chandran, S. Alluri: *Mechanical valve closing dynamics: Relationship between velocity of closing, pressure transients and cavitation initiation*, Ann. Biomed. Eng., vol. 25, 1997, s. 926-938.
23. A.V. Ramani: *India makes her own heart valve prosthesis*, Curr. Sci., vol. 61, 1991, s. 73-76.
24. M.L. Brown, H.V. Schaff, B.D. Lahr: *Aortic valve replacement in patients aged 50 to 70 years: improved outcome with mechanical versus biologic prostheses*, J Thorac Cardiovasc Surg., vol. 135(4), 2008, s. 878-884.

otrzymano / received: 15.01.2010 r.
poprawiono / corrected: 17.03.2010 r.
zaakceptowano / accepted: 15.08.2010 r.