

С.И. Железнев, М.В. Исаян, Д.А. Астапов, В.Е. Железчиков, В.М. Назаров, И.В. Иванов,
Р.М. Тулеутаев, В.Н. Манвелян

Непосредственные результаты протезирования аортального клапана каркасными биологическими протезами «БиоЛАБ КА/ПТ»

ФГУ «ННИИПК
им. акад. Е.Н. Мешалкина»
Минздравсоцразвития
России, 630055,
Новосибирск,
ул. Речкуновская, 15,
cpsc@nrccp.ru

УДК 616.126.52-089.28
ВАК 14.01.26

Поступила в редакцию
19 октября 2010 г.

© С.И. Железнев, М.В. Исаян,
Д.А. Астапов, В.Е. Железчиков,
В.М. Назаров, И.В. Иванов,
Р.М. Тулеутаев, В.Н. Манвелян,
2011

В период с января 2009 г. по май 2010 г. 92 пациентам нами имплантированы биологические протезы «БиоЛАБ КА/ПТ» в аортальную позицию. Непосредственные результаты их клинической апробации в клинике нашего института демонстрируют адекватное восстановление внутрисердечной гемодинамики, что приводит к нормализации параметрических и функциональных показателей сердца. Имплантация биопротезов «БиоЛАБ КА/ПТ» сопровождается минимальным уровнем госпитальной летальности и протезообусловленных осложнений.

Ключевые слова: аортальный порок; протезирование аортального клапана; биопротез.

Разработка и применение биологических заменителей клапанов сердца насыщает полувековую историю. Их постоянное усовершенствование и использование в клинике в значительной степени связано с недостатками механических протезов: необходимостью пожизненного приема антикоагулянтов, тромбоэмболическими осложнениями, протезным эндокардитом. Напротив, биологические заменители формируют структуру кровотока, близкую к физиологической, обладают низкой тромбогенностью, в большинстве случаев позволяют избежать приема антикоагулянтной терапии, а постепенное развитие их дисфункции дает возможность выполнить повторную операцию в плановом порядке. Основоположниками клинического применения биологических заменителей клапанов сердца и создателями первых моделей являются B. Barratt-Boyes, D. Ross, A. Carpentier, W. Hancock, W. Angell [5–7, 9, 10]. Биопротезы для сердечно-сосудистой системы стали широко применяться на рубеже 60–70-х гг. XX столетия. С этого момента разработка биопротезов проводилась преимущественно по двум направлениям: первое – развивались конструкции биопротезов, второе – совершенствовалась технология структурной стабилизации биоткани. Фиксировать биоклапан на опорном каркасе (стенте), покрытом синтетической тканью, впервые в 1967 году предложил A. Geha [1, 3, 8]. Многие последующие работы были направлены на усовершенство-

вание конструкции и свойств опорных каркасов для фиксации биологической части протеза. Современный опорный каркас ксенопротеза «БиоЛАБ КА/ПТ» имеет переменную жесткость, состоит из рамы и основания, изготовлен из высокопрочного и биосовместимого кобальтохромоникелиевого сплава. Рама выполнена из проволоки и имеет три гибкие стойки. Механизм регулирования процесса открытия створок за счет упругого радиального перемещения гибких стоеч проволочной рамы, заметно улучшил гидродинамические характеристики клапана. Эластичность клапана уменьшила стрессовое воздействие на створки во время закрытия клапана, что позволило увеличить устойчивость к деформации, а следовательно, долговечность протеза.

Соотношение имплантированных биоклапанов и механических протезов в последние годы составляет в мировой клинической практике, по данным F.J. Schoen, 45 и 55%, а по L.H. Edmunds (2003) – 40 и 60% соответственно [2, 4]. Цель нашего исследования – оценка гемодинамических свойств протеза «БиоЛАБ КА/ПТ» и клинических эффектов его имплантации в аортальную позицию в раннем послеоперационном периоде.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В период с января 2009 г. по май 2010 г. 92 пациентам нами имплантированы низко-

профильные ксеноперикардиальные биопротезы «БиоЛаб КА/ПТ» в аортальную позицию. Средний возраст пациентов составил $69,1 \pm 4,5$ (61–82 лет), из них мужчин было 48 (52%), женщин – 44 (48%). Средний ФК (NYHA) составил III (II, III). Недостаточность кровообращения I стадии диагностирована у четырех пациентов (4,3%), IIА стадии – у 65 (70,6%), IIБ стадии – у 23 (25%). Причиной формирования аортального порока у 59 пациентов (64%) был дегенеративный аортальный порок, у 23 (25%) пациентов диагностирован аортальный стеноз на фоне ревматической болезни, у 5 (5,5%) – врожденный двухстворчатый аортальный клапан, у 5 (5,5%) – первичный инфекционный эндокардит. Средняя площадь поверхности тела составила (по Du Bois) $1,7 \pm 0,2 \text{ м}^2$ ($1,4$ – $2,1 \text{ м}^2$). Доступ проводился по общепринятой методике: при изолированном аортальном пороке с помощью стандартного подключения аппарата искусственного кровообращения с использованием двухпросветной венозной канюли, которая вводится в правое предсердие, при многоклапанном протезировании – с раздельной канюляцией полых вен. Визуализацию аортального клапана достигали поперечной аортотомией. Размеры имплантируемых протезов определялись дооперационно исходя из диаметра фиброзного кольца, данных ультразвукового исследования и при необходимости – данных компьютерной томографии. Выбранный в соответствии с размером ФК биопротез в течение 90 мин отмывали в изотоническом растворе хлорида натрия с трехкратной сменой последнего через каждые 30 мин. Следующим этапом имплантировали биопротез в аортальную позицию полиэфирными нитями 2-0 в интра- или супранулярную позицию (рисунок).

Двадцати четырем пациентам (26,1%) имплантировали протезы № 20, 42 (45,7%) – № 22, 24 (26,1%) – № 24 и 2 (2,1%) – № 26. В 57 (61,9%) случаях коррекцию аортального порока выполняли в рамках комбинированного вмешательства на сердце.

Биопротез «БиоЛаб КА/ПТ» в аортальной позиции.

Выполняемые вмешательства	Кол-во пациентов (%)
Коронарное шунтирование	33 (35,8)
Протезирование митрального клапана	9 (9,7)
Пластика триkuspidального клапана	5 (5,4)
Пластика митрального клапана	4 (4,3)
Супракоронарное протезирование восходящего отдела аорты	3 (3,2)
Каватриkuspidальная истмомия	2 (2,1)
Аортоаннупластика по методике Manouguian-Seibold-Epting	2 (2,1)
Миоэктомия ВОЛЖ	1 (1,08)
Прочие вмешательства	3 (3,2)

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты наблюдения показали, что уже к моменту выписки из клиники у большинства пациентов существенно уменьшились явления недостаточности кровообращения по большому и малому кругу кровообращения, выросла толерантность к физическим нагрузкам.

Случаев летального исхода на госпитальном этапе не зафиксировали. У одного пациента выявили расслоение аорты II типа по Де Бейки на 30-е сутки после операции. Причиной отслоения интимы послужили выраженные атеросклеротические изменения сосудистой стенки в области аортотомного доступа. Этому пациенту успешно выполнили супракоронарное протезирование восходящего отдела аорты.

У двоих (2,1%) пациентов в первые сутки после операции отмечалось кровотечение, потребовавшее выполнения хирургического гемостаза. У 40 (43,4%) больных в раннем послеоперационном периоде развилась сердечная недостаточность, требующая кардиотонической поддержки более 3 ч. Полную форму атриовентрикулярной блокады зафиксировали у 4 пациент-



тов (4,3%), что потребовало имплантацию постоянного ЭКС. В связи с развитием нарушений ритма по типу мерцательной аритмии 4 пациентам (4,3%) проводилась ЭДС с восстановлением синусового ритма, у 14 (15,2%) восстановлен медикаментозным способом.

На госпитальном этапе не зарегистрировали ни одного случая тромбоэмболий. При отсутствии показаний к постоянному приему пероральных антикоагулянтов (тромбоз полостей сердца в анамнезе, снижение сократительной способности миокарда, атриомегалия, мерцательная аритмия), антикоагулянтную терапию назначали на период, необходимый для эндоцелизации оплетки протеза (в течение трех месяцев).

Всем пациентам выполняли контрольное ЭхоКГ-исследование, по данным которого отмечается статистически достоверное уменьшение размеров левого желудочка (табл. 1).

Динамика эхокардиографических параметров в зависимости от типоразмера протеза представлена в табл. 2.

Для выявления факторов, оказывающих наибольшее влияние на формирование градиента давления на биопротезе «БиоЛАБ КА/ПТ», провели нелинейный многомерный статистический анализ данных. В анализ включили показатели пикового транспротезного градиента давления (ПТГД, мм рт. ст.), типоразмера протеза (мм), площади поверхности тела (ППТ, м^2), индекса массы тела (ИМТ, $\text{кг}/\text{м}^2$), индексированные к ППТ показатели КДО ЛЖ ($\text{мл}/\text{м}^2$), КДР ЛЖ ($\text{см}/\text{м}^2$) и массы миокарда ЛЖ (ИММЛЖ ($\text{г}/\text{м}^2$), фракцию выброса ЛЖ (ФВ, %), площадь отверстия аортального клапана (см^2). При проведении анализа выявили, что существует сильная ($p<0,05$) зависимость между величиной ПТГД и ИМТ, № протеза и площадью отверстия протеза. Зависимости ПТГД от других величин не выявили, так как площадь отверстия протеза прямо пропорцио-

Таблица 1
Динамика
ЭхоКГ-показателей у
пациентов
с имплантированным
в аортальную позицию
протезом «БиоЛаб КА/ПТ»

Показатель	До операции	После операции	Уровень достоверности, p
ИКДО ЛЖ, $\text{мл}/\text{м}^2$	65,4 \pm 27,9	53,6 \pm 16,3	0,002
ИКДР $\text{см}/\text{м}^2$	2,7 \pm 0,6	2,5 \pm 0,3	0,03
ИММЛЖ $\text{г}/\text{м}^2$	222,7 \pm 66,7	179,7 \pm 47,6	0,00008
ФВ ЛЖ, %	63,0 \pm 10,6	61,4 \pm 9,6	0,2
Пиковый транспротезный градиент, мм рт. ст.		19,7 \pm 6,7	
Эффективная площадь протеза, см^2		2,7 \pm 0,2	

Таблица 2
Динамика эхокардио-
графических параметров
в зависимости от
типоразмера протеза

Параметры	№ аортального протеза			
	20	22	24	26
Кол-во пациентов	24	42	24	2
ИМТ	26,0 \pm 5,6	28,0 \pm 5,1	28,1 \pm 5,4	32,0 \pm 3,9
Пол				
Муж.	6	23	18	1
Жен.	18	19	6	1
Возраст	70,6 \pm 4,9	68,9 \pm 4,1	68,3 \pm 4,6	65 \pm 5,6
Площадь поверхности тела, м^2	1,6 \pm 0,1	1,7 \pm 0,2	1,8 \pm 0,1	1,9 \pm 0,2
Данные до операции				
Трансаортальный градиент мм рт. ст.				
Пиковый	91,9 \pm 21,7	93,3 \pm 32,1	88,9 \pm 35,6	103 \pm 2,8
Средний	56,2 \pm 15,3	55,9 \pm 18,6	50,7 \pm 23,9	68 \pm 2,8
ФВ ЛЖ, %	64,1 \pm 9,5	63,8 \pm 10,9	61 \pm 11,8	59,5 \pm 0,7
ИММЛЖ, $\text{г}/\text{м}^2$	199,4 \pm 43,7	230,5 \pm 84,5	234,1 \pm 42,8	183,9 \pm 52,5
ИКДО ЛЖ, $\text{мл}/\text{м}^2$	65 \pm 43,7	60,3 \pm 24,5	73,5 \pm 35,6	75,7 \pm 35
Данные после операции				
Транспротезный градиент мм рт. ст.				
Пиковый	22,4 \pm 6,7	19,3 \pm 4,9	18 \pm 8,7	13,8 \pm 1,6
Средний	12,1 \pm 4,3	9,8 \pm 3	8,6 \pm 3,7	7,9 \pm 0,3
Эффективная S протеза, см^2	2,5 \pm 0,2	2,7 \pm 0,1	2,8 \pm 0,1	2,9 \pm 0,1
ФВ ЛЖ, %	61,2 \pm 6,1	63,3 \pm 9,3	59,1 \pm 12,2	52 \pm 9,8
ИММЛЖ $\text{г}/\text{м}^2$	158,9 \pm 28,9	180,3 \pm 43,1	198,4 \pm 60,4	–
ИКДО ЛЖ, $\text{мл}/\text{м}^2$	50,1 \pm 10	48,6 \pm 12,8	63,3 \pm 21,1	–
Отношение S протеза к BSA, $\text{см}^2/\text{м}^2$	1,7 \pm 0,2	1,5 \pm 0,1	1,4 \pm 0,1	1,5 \pm 0,3

нальна его типоразмеру ($p<0,05$), в дальнейший анализ включили только показатели ИМТ и № протеза. При дальнейшем проведении нелинейного многомерного моделирования взаимосвязей пришли к выводу, что функция зависимости ПТГД от указанных величин выглядит следующим образом: $\text{ПТГД} = 27,7 \pm 3,09 \text{ ИМТ}^2 - 0,036$ (№ протеза)². Таким образом, индекс массы тела имеет прямое, а № протеза – обратное влияние на уровень пикового транспротезного градиента в раннем послеоперационном периоде. В то же время мы не получили достоверной взаимосвязи между параметрическими и функциональными показателями левого желудочка с ПТГД, что, возможно, связано с недостаточным количеством наблюдений.

Современный этап развития хирургии приобретенных пороков сердца характеризуется повышением уровня безопасности и результативности хирургического лечения болезней сердца, разработкой новых экономичных и эффективных технологий, расширением спектра корригируемой патологии и сокращением противопоказаний к выполнению операции. Совершенствование хирургической техники, инструментария, методик искусственного кровообращения и защиты миокарда привело к значительному улучшению непосредственных результатов хирургического лечения аортальных пороков. Непосредственные результаты хирургического лечения порока определяются как его этиологией, исходной тяжестью течения заболевания и выраженностю изменений клапана, так и правильностью выбора метода и адекватностью коррекции. Имплантация механических протезов клапанов сердца все еще сопряжена с такими недостатками, как необходимость постоянного приема антикоагулянтов, высокий риск тромбоэмболических осложнений, что существенно снижает качество жизни пациентов.

Альтернативно используемые биологические протезы обеспечивают лучшее качество жизни, формируют структуру кровотока, близкую к физиологической, и у большинства больных не требуют приема антикоагулянтов. По данным зарубежных авторов, интерес к протезированию аортального клапана каркасными биопротезами не ослабевает. И причина тому – новые методы обработки и хранения, которые увеличили срок службы биопротезов, а также увеличение количества больных пожилого и старческого возраста. Протезирование аортального клапана ксеноперикардиальным протезом сопровождается низкой летальностью как в ранние, так и в отдаленные сроки, низкой частотой специфических осложнений. Хорошие гемодинамические характеристики, устойчивость к инфекции, низкий риск тромбообразования и «больших» антикоагулянтовых осложнений, по мнению многих авторов, делают каркасные биопротезы реальной альтернативой современным механическим протезам. Достаточно низкая тромбогенность каркасных биопротезов позволила нам у большинства больных отказаться от пролонгированной или пожизненной антикоагулянтной терапии, что особенно важно у пациентов старшей возрастной группы, которым она нежела-

тельна. В то же время мы придерживались общепринятой методики, согласно которой постоянный прием антикоагулянтов под строгим контролем состояния свертывающей системы крови рекомендовали всем пациентам, у которых основным ритмом была фибрилляция предсердий, больным с низкой фракцией выброса левого желудочка и тромбозами полостей сердца в анамнезе.

Биопротезы серии «БиоЛаб КА/ПТ» при имплантации в аортальную позицию восстанавливают адекватную гемодинамику, что создает благоприятные условия для нормализации функции левых отделов сердца, повышает толерантность к физическим нагрузкам. На формирование пикового градиента на каркасном протезе «БиоЛаб КА/ПТ» достоверно влияют индекс массы тела (прямая зависимость) и типоразмер имплантированного ксеноклапана (обратная зависимость).

Таким образом, мы рекомендуем имплантацию каркасных ксенопротезов «БиоЛаб КА/ПТ» в качестве альтернативы механическим протезам у больных старшей возрастной группы. В ряде ситуаций возрастной порог, ограничивающий применение биологических протезов, может быть снижен до 50–55 лет и более (социальные показания).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Барбара Л.С., Барбара Н. А., Журавлева И.Ю. Биопротезы клапанов сердца: проблемы и перспективы. Кемерово, 1995.
2. Камолов С.Р. Непосредственные и отдаленные результаты протезирования аортального клапана каркасными биопротезами серии «БиоЛаб»: автореф. дис. ... канд. мед. наук. М., 2009.
3. Малиновский Н.Н., Константинов Б.А., Дземишкевич С.Л. Биологические протезы клапанов сердца. М.: Медицина. 1988. С. 236.
4. Орловский П.И., Гриценко В.В., Юхнев А.Д., Евдокимов С.В., Гавриленков В.И. Искусственные клапаны сердца. СПб.: ЗАО «ОЛМА Медиа Групп», 2007. С. 149.
5. Angell W.W., Angell J.D., Sywak A. // An. Thorac. Surg. 1979. V. 28, № 6. P. 537–553.
6. Barrat-Boyes B.G., Jaffe W.M., Whitlock R.M. // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 1998. V. 116, № 6. P. 1005–1014.
7. Carpentier A., Nashef A., Carpentier S. et al. // Circulation. 1984. V. 70, № 1. P. 165–168.
8. Geha A. Evaluation of newer Heart Valve Prostheses // In: Roberts A.G., Conti C.R. Current Surgery of the Heart. – London. Lippincott Comp., 1987. P. 79–87.
9. Hancock W. D., Sattler F.P. Arrangement for preparing natural tissue for implantation. – US Pat. № 4. 050.893. 1977.
10. Ross D.N. // Lancet. 1962. V. 2, № 8. P. 487–490.

Железнев Сергей Иванович – доктор медицинских наук, профессор, руководитель центра приобретенных пороков сердца и биотехнологии ФГУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).

Исаян Михаил Владимирович – младший научный сотрудник центра хирургии приобретенных пороков сердца и биотехнологии ФГУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).

Астапов Дмитрий Александрович – кандидат медицинских наук, врач-сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения приобретенных пороков сердца ФГУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).

Железчиков Владимир Евгеньевич – кандидат медицинских наук, врач-сердечно-сосудистый хирург кардиохирургического отделения приобретенных пороков сердца ФГУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).

Назаров Владимир Михайлович – доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник центра хирургии приобретенных пороков сердца и биотехнологии ФГУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).

Иванов Игорь Вячеславович – кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник центра хирургии приобретенных пороков сердца и биотехнологии ФГУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).

Тулеутаев Рустем Мухтарович – младший научный сотрудник центра хирургии приобретенных пороков сердца и биотехнологии ФГУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).

Манвелян Вачаган Норайрович – клинический ординатор центра хирургии приобретенных пороков сердца и биотехнологии ФГУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).