

Д.А. Астапов, Д.П. Демидов, Е.И. Семенова, С.И. Железнев, И.Г. Зорина, Я.В. Сырцева

Первый опыт имплантации ксеноперикардального протеза с каркасом переменной жесткости «ТиАра» в аортальную позицию

ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России, 630055, Новосибирск, ул. Речуновская, 15, journal@meshalkin.ru

УДК 616.126.52-089-844
ВАК 14.01.26

Поступила в редакцию
26 февраля 2013 г.

© Д.А. Астапов,
Д.П. Демидов,
Е.И. Семенова,
С.И. Железнев,
И.Г. Зорина,
Я.В. Сырцева, 2013

Представлены результаты проведенного клинического исследования имплантации ксеноперикардального протеза, монтированного на каркасе переменной жесткости «ТиАра» в аортальную позицию. Протез имплантировали однорядным швом в субкоронарную супрааннулярную позицию. Имплантация проведена двум больным, 71 и 75 лет, с хорошим клиническим результатом. По данным контрольной эхокардиографии, пиковые транспротезные градиенты в покое составили 9–15 мм рт. ст. По результатам клинического исследования протез может быть рекомендован к внедрению в повседневную клиническую практику.

Ключевые слова: порок сердца; аортальный клапан; биологический протез; сердечная недостаточность.

Биологические протезы широко используются в хирургии аортальных пороков сердца у взрослых больных [1]. Существует два наиболее широко распространенных типа ксеноклапанов – каркасные и бескаркасные. Оба обладают своими преимуществами и недостатками, которые вызывают непрекращающиеся споры хирургов о том, какой тип протеза лучше или хуже [7, 13]. В качестве преимуществ бескаркасных конструкций, как правило, приводятся низкие транспротезные градиенты и большая эффективная площадь отверстия, возможность имплантации в условиях «узкого фиброзного кольца», лучшие гемодинамические и клинические показатели у пациентов со сниженной систолической функцией левого желудочка.

Сторонники каркасных протезов отмечают относительную простоту их имплантации, что ведет к уменьшению времени окклюзии аорты, при схожих результатах в отдаленном периоде [10]. Кроме того, большое значение имеет «фактор хирурга», а именно субъективное отношение к тому или иному типу ксеноклапана, технике имплантации [5].

Учитывая вышеприведенные факты, специалисты компании «НеоКор» (г. Кемерово) разработали новую, не имеющую аналогов модель ксеноперикардального протеза, которая сочетает в себе преимущества как каркасных, так и бескаркасных конструкций. Клапан, получивший название «ТиАра», представляет собой три ксеноперикардальные створки, монтированные на кар-

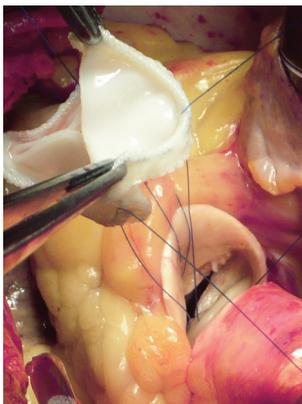
касе переменной жесткости с бортиком из ксеноперикарда, предназначенного для фиксации протеза. Каркас выполнен миллиметровой одноконтурной проволокой из металла с памятью формы – никелида титана. Контуры протеза повторяют форму фиброзного кольца аортального клапана. Таким образом, каркас позволяет предотвратить излишнее деформирование конструкции клапана и упростить технику имплантации, а выбор в качестве опорного материала металла с памятью формы – обеспечить подвижность элементов аортального корня в процессе сердечного цикла.

В июне 2012 г. в ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России начато клиническое исследование протеза «ТиАра». Исследование получило одобрение этического комитета и ученого совета Института и проводится в соответствии с Национальным стандартом РФ «Надлежащая клиническая практика» [2]. В рамках проводимого испытания двум пациентам имплантировали в аортальную позицию изделие «Протез клапана сердца ксеноперикардальный консервированный, монтированный на опорном каркасе из никелида титана «ТиАра».

Операции проводили в условиях искусственного кровообращения и окклюзии аорты. Защиту миокарда обеспечивали подачей раствора «Кустодиол» в устья коронарных артерий. Размер протеза подбирали, ориентируясь на диаметр фиброзного кольца аортального

Рис. 1.

Этап имплантации протеза «ТиАра» – швы проведены через стенку аорты и ксеноперикардиальный бортик клапана.

**Рис. 2.**

Протез «ТиАра» в аортальной позиции.



клапана и восходящего отдела аорты. Исходили из принципа, что внешний диаметр ксеноклапана должен превышать диаметр фиброзного кольца на 2–4 мм и максимально соответствовать внутреннему диаметру аорты в месте его фиксации. Предпочитали супрааннулярную субкоронарную фиксацию тремя нитями, переходящими в обвивной шов. Первичные точки фиксации – стенка аорты в самой глубокой части синусов Вальсальвы.

Швы проводили таким образом, чтобы захватить максимальную толщину ткани, при этом выкол иглы проходил непосредственно над фиброзным кольцом. Далее этими же нитями прошивали протез в трех точках за ксеноперикардиальный бортик (рис. 1), опускали протез, нити завязывали и продолжали формировать линию фиксации непрерывным обвивным швом, направляя линию шва в соответствии с формой фиброзного кольца и выкалывая иглу наружу аорты в проекции вершин комиссур. Выведенные наружу нити связывали друг с другом на прокладках (рис. 2).

Аортотомный доступ герметизировали двурядным швом. Операцию заканчивали по стандартной, принятой в клинике методике. Приводим описание двух клинических случаев имплантации протеза «ТиАра» в аортальную позицию.

Женщина, 75 лет, поступила в клинику ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина с жалобами на одышку при минимальной физической нагрузке, эпизоды потери сознания. По данным ЭхоКГ при поступлении: конечный диастолический объем левого желудочка (КДО ЛЖ) 88 мл, фракция выброса (ФВ ЛЖ) 69%; аортальный стеноз с обызвествлением створок (площадь отверстия 0,7 см², пиковый градиент давления 100 мм рт. ст., средний 53 мм рт. ст.); диаметр фиброзного кольца аортального клапана 21 мм.

После проведенного обследования и определения показаний к хирургическому лечению пациентке выполнена операция в объеме протезирования аортального клапана биологическим протезом «ТиАра» № 23. На операции протез имплантирован в субкоронарную супрааннулярную позицию по описанной выше методике.

Интраоперационно выполнена ЭхоКГ с целью оценки функции протеза: пиковый транспротезный градиент давления (ПТГД) составил 9 мм рт. ст. при частоте желудочковых сокращений (ЧЖС) 75 в минуту, при ЧЖС 90 в минуту 12 мм рт. ст. и при ЧЖС 120 в минуту 13 мм рт. ст. Зафиксировано полное раскрытие створок в систолу с хорошим их смыканием в диастолу, минимальная аортальная регургитация.

Течение послеоперационного периода без осложнений. По данным контрольной ЭхоКГ: КДО левого желудочка 90 мл, фракция выброса левого желудочка 65%; в аортальной позиции биологический протез, раскрытие створок полное, регургитация I степени, незначительная по объему. Больная выписана на 14-е сутки после операции в удовлетворительном состоянии.

Клинический пример 2. Женщина, 71 год, поступила в клинику ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина с жалобами на периодические давящие боли в области сердца без четкой связи с физической или эмоциональной нагрузкой, головокружение. После проведенного обследования установлен диагноз выраженного аортального стеноза. По данным ЭхоКГ: КДО левого желудочка 63 мл, фракция выброса левого желудочка 74%. Створки аортального клапана изменены грубым кальцинозом. Площадь аортального отверстия 0,5 см², пиковый градиент давления 126 мм рт. ст., средний 73 мм рт. ст.

После определения показаний к хирургическому лечению пациентке выполнена операция протезирования аортального клапана биологическим протезом «ТиАра» № 23. Протез фиксирован по описанной выше методике. Интраоперационно выполнена ЭхоКГ: пиковый транспротезный градиент давления при ЧЖС 70 в минуту составил 15 мм рт. ст., ЧЖС 90 в минуту 13 мм рт. ст., ЧЖС 120 в минуту 3 мм рт. ст. Послеоперационный период протекал с явлениями постгипоксической энцефалопатии II ст. с положительной динамикой на момент выписки. Пациентка выписана на 14-е сутки после операции в удовлетворительном состоянии.

Обсуждение

Металлы с памятью формы широко применяются в медицине и в частности в кардиохирургии. В хирургии аортальных пороков сердца это, прежде всего, протез для транскатетерной имплантации «Core Valve» (Medtronic Inc., США) [9]. Несмотря на успехи эндоваскулярной хирургии, такая имплантация в настоящее время остается крайней мерой, когда открытая операция сопряжена с высоким риском осложнений, особенно у пожилых пациентов [6].

При проведении открытой операции на аортальном клапане биологический протез, в котором ксеностворки монтированы на опорном каркасе, технически более прост при имплантации, в сравнении с бескаркасным клапаном, но имеет существенный недостаток – неподвижный контур приводит к излишнему напряжению как створок, так и структур аортального корня, что увеличивает риск развития дисфункции в отдаленном периоде [11]. С другой стороны, несмотря на многочисленные сообщения о хороших непосредственных и отдаленных результатах [3, 7], сложность имплантации лишнего каркаса биопротеза заставляет многих хирургов воздержаться от его имплантации.

Разработанный специалистами ЗАО «НеоКор» новый ксеноперикардиальный протез «ТиАра» представляет собой компромисс между каркасной и бескаркасной конструкцией – упрощенная методика имплантации сокращает время окклюзии аорты, так как не требуется формировать две линии фиксации [4], а каркас из металла с памятью формы не только позволяет сохранить подвижность структур аортального корня, но и сделать протез более удобным для хирурга.

Анализируя опыт применения различных моделей бескаркасных биопротезов и данные сторонних исследователей, мы предпочли супраннулярную субкоронарную позицию имплантации протеза с фиксацией однорядным обвивным швом. Такая техника позволяет надежно фиксировать протез, при этом размер имплантируемого клапана превышает размер фиброзного кольца на 2–4 мм. Преимуществом такой методики является, помимо уменьшения времени окклюзии аорты, возможность опера-

тивного вмешательства у пациентов с узким фиброзным кольцом без выполнения аортоаннулопластики.

Основным контингентом больных, нуждающихся в получении данного вида хирургической помощи, являются пациенты 65 лет и старше, страдающие аортальным пороком сердца. У больных старшей возрастной группы можно прогнозировать продолжительное функционирование биологического протеза с минимальным риском развития дисфункции [12].

Результаты первого опыта, полученные в рамках клинического исследования, позволяют рекомендовать применение биологического протеза «ТиАра» при хирургическом лечении аортальных пороков сердца у больных пожилого и старческого возрастов.

Список литературы

1. Астапов Д.А., Караськов А.М., Исаев М.В. и др. // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2012. № 1. С. 23–26.
2. ГОСТ Р 52379–2005. Надлежащая клиническая практика. Введ. 2006. 01. 01. М.: Стандартинформ. 39 с.
3. Караськов А.М., Астапов Д.А., Семенова Е.И. и др. // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2011. № 4. С. 23–28.
4. Караськов А.М., Барбараш Л.С., Семенов И.И. и др. // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2007. № 3. С. 15–19.
5. Albert A., Florath I., Rosendahl U. et al. // J. Cardiothorac. Surg. 2007. V. 2. P. 40. <http://www.cardiothoracicsurgery.org/content/2/1/40>.
6. Clavel M.A., Webb J.G., Rodes-Cabau J. et al. // Circulation. 2010. V. 9. P. 1928–1936.
7. Doss M., Sirat S., Kiessling A.H. et al. // J. Heart Valve Dis. 2012. V. 21 (6). P. 753–757.
8. Doss M., Martens S., Wood J.P. et al. // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2003. V. 23 (3). P. 299–304.
9. Fraccaro S., Napodano M., Tarantini G. et al. // JACC. Cardiovasc. Interv. 2009. V. 2 (9). P. 828–833.
10. Gubins H., Reichenspurner H. // Ann. Thorac. Surg. 2009. V. 88 (6). P. 2061–2008.
11. Kobayashi J. // Vasc. Health Risk Manag. 2011. V. 7. P. 345–351.
12. Maciejewski M., Piestrzeniewicz K., Bielecka-Dabrowa A. et al. // Arch. Med. Sci. 2011. V. 7 (6). P. 993–999.
13. Vrandecic M., Fantini F.A., Filho B.G. et al. // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2000. V. 18 (1). P. 46–53.