

## ТАКТИЧЕСКИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИМПЛАНТАЦИИ КСЕНОАОРТАЛЬНОГО БЕСКАРКАСНОГО БИОПРОТЕЗА «КЕМЕРОВО-АБ-КОМПОЗИТ NEO»

А.М. Караськов\*, Л.С. Барбараши\*\*, И.И. Семенов\*, Д.А. Астапов\*, В.Е. Железчиков\*,  
И.Ю. Журавлева\*\*, И.Л. Гантимурова\*\*, В.В. Аминов\*\*\*

\* ФГУ «Новосибирский НИИ патологии кровообращения им. акад. Е.Н. Мешалкина Росмедтехнологий»

\*\* ГУ «Научно-производственная проблемная лаборатория реконструктивной хирургии сердца и сосудов  
с клиникой СО РАМН», Кемерово

\*\*\* Окружная клиническая больница, Ханты-Мансийск

Обсуждены показания к имплантации бескаркасного биопротеза «Кемерово-АБ-Композит Neo» в аортальную позицию, рассмотрены основные отличия данной модели от протеза «Кемерово-АБ-Композит», описана хирургическая техника имплантации. Показано, что биопротезы «Кемерово-АБ-Композит Neo» достаточно полно имитируют динамику структур нативного аортального клапана, сохраняя свои свойства на промежуточном этапе наблюдения.

Бескаркасные биопротезы модели «Кемерово-АБ-Композит» производства ЗАО «НеоКор» (Кемерово) внедрены в клиническую практику в 2000 г. В раннем послеоперационном периоде отмечены благоприятные результаты, но в процессе динамического наблюдения мы столкнулись с проблемой прогрессивного увеличения транспротезного градиента [1]. Анализируя возможные причины снижения эффективной функции протеза, мы выделили три основных фактора, обуславливающих увеличение транспротезного градиента: методика имплантации биопротеза, соотношение размеров фиброзного кольца аортального клапана (AoK) и диаметра имплантируемого протеза, особенности конструкции модели «Кемерово-АБ-Композит». В результате была создана модифицированная модель «Кемерово-АБ-Композит» – «Кемерово-АБ-Композит Neo», в которой ригидное кольцо было заменено перикардиальной «манжетой», соответствующей направлению прикрепления полулуний AoK с сохранением треугольников Генле. Данная работа посвящена особенностям хирургической тактики и техники имплантации ксенопротеза «Кемерово-АБ-Композит Neo» в аортальную позицию.

### **Показания к имплантации бескаркасного биопротеза «Кемерово-АБ-Композит Neo»**

Важным аспектом выбора биологического протеза «Кемерово-АБ-Композит Neo» в качестве заменителя пораженного AoK является определение показаний к его имплантации. Абсолютным показанием к имплантации бескаркасного ксенопротеза служит пожилой возраст пациента: 60 лет и старше [2].

Другим не менее значимым показанием к применению эпоксиобработанного биологического протеза считаем деструктивные формы активного инфекционного эндокардита, сопровождающиеся разрушением не только клапана, но и параклапанных структур с формированием параклапанных абсцессов и некроза тканей вплоть до массивного разрушения корня аорты. Имплантация механического протеза в такой ситуации, с предшествующим закрытием очагов деструкции заплатами из ксено- или аутоперикарда может удлинить основной этап операции, а также увеличить риск неполной санации очагов инфекции. Искусственная манжета механического протеза впоследствии может стать местом оседания и размножения патогенной микрофлоры, резистентной к антибиотикотерапии. Полностью биологическая конструкция биопротеза «Кемерово-АБ-Композит Neo» позволяет адекватно исключить очаги деструкции из кровотока и снизить риск возврата активности инфекционного процесса в раннем послеоперационном периоде. Грубая деструкция AoK, синусов Вальсальвы и выходного отдела ЛЖ рассматривается нами как прямое показание к полной замене корня аорты моделью «Кемерово-АБ-Композит-Кондукт Neo», что позволяет избежать неэффективных и нецелесообразных попыток пластической реконструкции выводного тракта ЛЖ с целью имплантации механического протеза.

Имплантация ксенопротеза считается оправданной при абсолютных противопоказаниях к антикоагулянтной терапии (аллергические реакции на антикоагулянты, заболевания крови, сопровождающиеся геморрагическим синдромом), независимо от возраста пациента.

Немаловажную роль в выборе типа искусственного заменителя AoK играет социальный статус пациента. Больным, у которых затруднен контроль антикоагулянтной терапии и стабильности функционирования искусственного клапана сердца (пациенты регионов, удаленных от квалифицированной медицинской помощи), возрастной порог для имплантации биологического протеза может быть несколько снижен (до 50–55 лет).

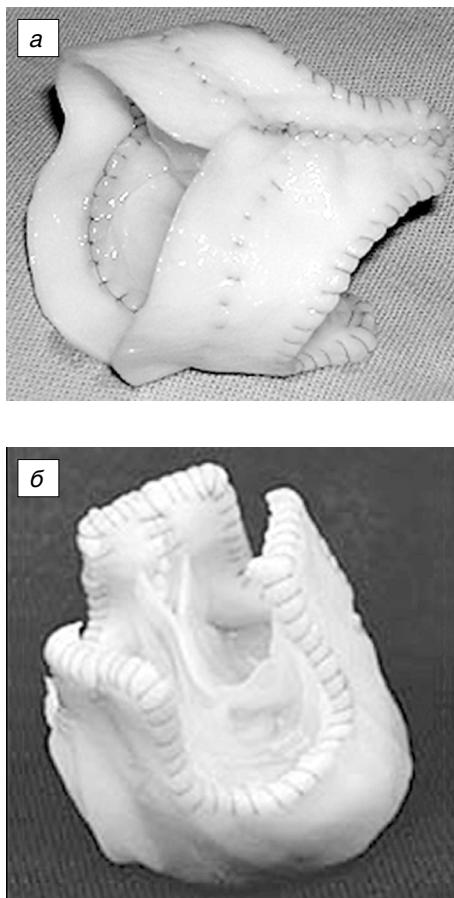
Особого внимания, на наш взгляд, заслуживает репродуктивный возраст женщин как показание к имплантации биологического протеза. Исходя из наших наблюдений, риск развития структурной дисфункции биопротеза у молодых женщин и риск повторного оперативного вмешательства крайне велики и нивелируют такое преимущество ксенопротеза как возможность отказа от антикоагулянтной терапии у данного контингента больных. В такой ситуации предпочтительнее имплантация механических протезов типа «On-X», «St. Jude Medical Regent». При планируемой беременности необходим перевод на низкомолекулярные гепарины в первые 2 месяца беременности и с 32-й недели до родоразрешения. Вопрос о виде родоразрешения решается совместно кардиологом и акушером-гинекологом.

#### **Конструктивные отличия ксенопротеза «Кемерово-АБ-Композит Neo» от модели «Кемерово-АБ-Композит»**

Во введении к этой статье мы указали на особенности конструкции ксенопротеза «Кемерово-АБ-Композит» как один из факторов увеличения транспротезного градиента на отдаленном этапе после операции. При эксплантации скомпрометированных протезов данной модели мы обратили внимание, что помимо структурной дегенерации биоматериала, обусловившей необходимость в реоперации, можно наблюдать и развитие подклапанного соединительно-тканного вала вокруг ригидного кольца биопротеза. В одном из случаев на уровне приточного отдела бескаркасного биопротеза сформировалась обструкция с пиковым трансортальным градиентом 70 мм рт. ст. при абсолютно сохранных структурах самого протеза [3]. Это послужило поводом для доработки конструкции модели «Кемерово-АБ-Композит». Учитывая, что корень аорты является динамичной структурой, мы предположили, что ригидная часть проксимального отдела бескаркасного протеза, фиксированная швовым материалом при его изготовлении и имплантации, способ-

ствует созданию излишнего напряжения в этой зоне. Имплантация биопротеза большего диаметра (на 1–2 мм), чем диаметр фиброзного кольца AoK, не позволила полностью решить данную проблему [1]. В связи с этим была разработана пришивная манжета из ксеноперикарда, которая при движении нативного кольца AoK во время сердечного цикла имитирует его функцию, минимизируя затраты миокарда на преодоление сопротивления, создаваемое конструкцией «Кемерово-АБ-Композит».

Пришивная манжета протеза «Кемерово-АБ-Композит Neo», в отличие от ригидного кольца в проксимальном отделе модели «Кемерово-АБ-Композит», имеет форму, повторяющую контуры синусов Вальсальвы нативного клапана (рис. 1). Это предотвращает деформацию корпуса протеза и возможное смещение его стоек относительно друг друга при функционировании в организме больного и не нарушает гемодинамику в выходном отделе ЛЖ.



**Рис. 1. Биопротезы «Кемерово-АБ-Композит Neo» (а) и «Кемерово-АБ-Композит» (б).**

### Хирургические аспекты имплантации биопротеза «Кемерово-АБ-Композит Neo»

При выборе размера имплантируемого протеза мы ориентируемся на данные предоперационной эхокардиографии. При этом диаметр протеза должен соответствовать диаметру фиброзного кольца АоК либо превышать его не более чем на 1–2 мм. Следует учитывать тот факт, что после иссечения кальцинированных структур АоК диаметр фиброзного кольца может отличаться от данных дооперационного эхокардиографического обследования. Поэтому больным с кальцинированным аортальным стеноэзом оптимально проведение компьютерной томографии в качестве метода, позволяющего более точно определить размеры фиброзного кольца. Абсолютно противопоказана имплантация протеза меньшего диаметра, чем диаметр кольца АоК. Это может привести к деформации конструкции клапана, созданию излишнего напряжения биоматериала и нарушению замыкательной функции биопротеза.

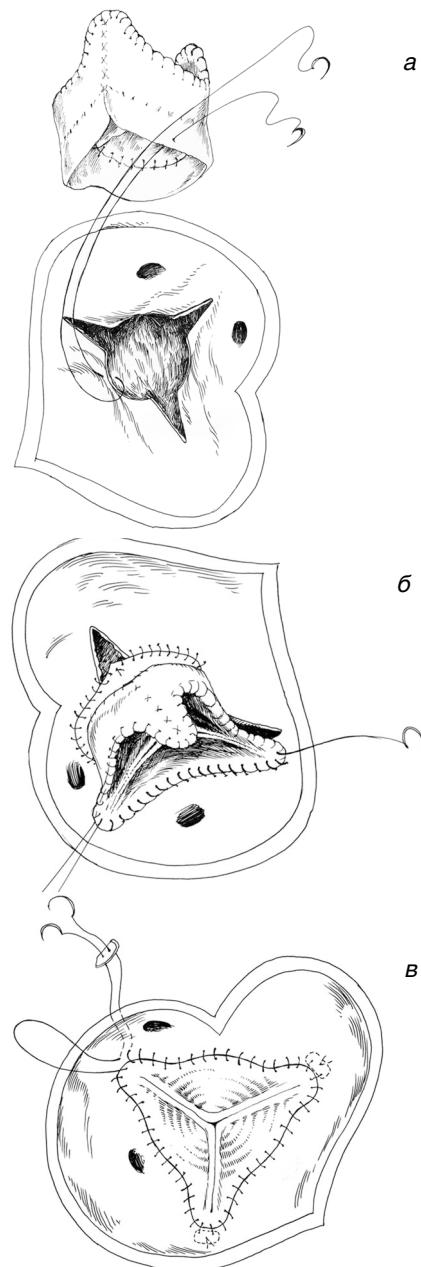
Кроме того, следует воздержаться от имплантации бескаркасного биопротеза при значительном несоответствии размеров аортального кольца и синотубулярного соединения, например при выраженном постстенотическом расширении восходящего отдела аорты. Считаем, что разница указанных размеров не должна превышать 5 мм. В противном случае участки корпуса протеза, соответствующие вершинам комиссур, могут удаляться друг от друга во время диастолы, провоцируя расхождение створок с развитием струи регurgитации различной степени.

Следует также обращать внимание на дооперационную диагностику аномального расположения устьев коронарных артерий, особенно при двустворчатом АоК, так как такое расположение может привести к невозможности имплантации бескаркасного биопротеза без риска деформации его конструкции.

Подготовка протеза «Кемерово-АБ-Композит Neo» к имплантации соответствует протоколу, принятому для всех эпоксиобработанных биопротезов – отмывание в течение 60 мин в физиологическом растворе с трехкратной смешной раствором в количестве 1 000 мл и добавлением в первые две отмывочные порции по 25 000 ЕД гепарина. Такой способ позволяет качественно удалить свободные эпоксиоединения, а добавление гепарина инактивирует остаточные эпоксигруппы. Соблюдение всех этапов предимплантационной отмычки биопротеза – непременное условие его успешного функционирования в организме больного.

После иссечения пораженного клапана, выполнения декальцинации и санации очагов инфекции на внутрисердечных структурах измеряют диаметр фиброзного кольца АоК пациента. При этом не следует проводить калибратор через фиброзное кольцо в выходной отдел ЛЖ. Нужно выбрать калибратор наибольшего диаметра, помещающийся на самом нижнем уровне всех трех створок без захода на синусы.

Далее приступают к имплантации биопротеза в аортальную позицию (рис. 2). Мы рекомен-



**Рис. 2.** Этапы имплантации биологического протеза «Кемерово-АБ-Композит Neo»: фиксация приточного отдела биопротеза (а); формирование дистального ряда швов (б); окончательный вид (в).

дуем применять субкоронарную технику в модификации «free hand». Первый этап начинается с наложения трех фиксирующих швов между наиболее глубокими точками синусов нативного клапана и мини-манжетой бескаркасного биопротеза (также на уровне середины синусов протеза) нитью Prolene 4/0 (мы предпочитаем иглу № 16). Возможно также применение нити Prolene 5/0 с иглой № 13 (в зависимости от состоятельности тканей и предпочтений хирурга). Протез ориентируют по отношению к устьям коронарных артерий. Далее протез опускают в ортоптическую позицию и после завязывания швов вворачивают в выходной отдел ЛЖ. Накладывают непрерывный обвивной шов между протезом и фиброзным кольцом нативного клапана, формируя линию фиксации в соответствии с формами пришивной манжеты бескаркасного протеза и фиброзного кольца клапана. При пршивании приточной части протеза необходимо ориентироваться на высоту пришивной миниманжеты, во избежание повреждения створок протеза. В области комиссур швы завязывают, концы нитей обрезают. Протез выворачивают в аорту. Формирование второго ряда швов также начинают с середины синусов аорты. Тремя нитями (Prolene 4/0) прошивают самые глубокие отделы синусов аорты пациента и полоску ксеноперикарда биопротеза, предназначенную для выполнения дистального ряда швов фиксации. Швы завязывают. Далее непрерывными швами, поднимаясь к комиссарам, выполняют дистальный ряд фиксации протеза. В области комиссур стенку аорты прокалывают насекомь, концы нитей выводят наружу аорты и нити соседних синусов связывают на прокладках. Необходимо следить, чтобы не было повреждения или сужения устьев коронарных артерий. Основной этап операции оканчивают по стандартной методике.

#### **Промежуточные результаты имплантации биопротезов «Кемерово-АБ-Композит Neo»**

С сентября 2005 по июль 2007 г. в клинике ФГУ «ННИИПК Росмединтехнологий» 11 пациентам имплантировали биологические протезы «Кемерово-АБ-Композит Neo» в аортальную позицию.

Показанием к имплантации биопротеза у 10 больных был возраст старше 60 лет (60–73). В одном случае показанием к оперативному вмешательству стали социальные условия при возрасте 54 года – проживание в удаленной местности, ограниченная доступность медицинской помощи.

Средний функциональный класс по классификации NYHA составил IV (III, IV). Аорталь-

ную недостаточность диагностировали у двоих пациентов, у остальных верифицировали преобладание аортального стеноза.

Имплантировали два протеза 23 размера, семь – 25 и два – 26. Двоим пациентам, помимо имплантации аортального биопротеза, провели протезирование митрального и триkuspidального клапанов, одному – протезирование митрального клапана и пластическую коррекцию триkuspidального порока. Троим выполнили шунтирование пораженных коронарных артерий, одному – хирургическую редукцию левого предсердия. Время окклюзии аорты варьировало от 107 до 208 мин.

На госпитальном этапе летальных исходов и клапанообусловленных осложнений не было. Во всех случаях при выполнении контрольной эхокардиографии регистрировали полное открытие створок аортального ксенопротеза. Пиковый транспротезный градиент составил  $17,8 \pm 3,8$  (8–25) мм рт. ст. Пиковый трансаортальный градиент на протезе «Кемерово-АБ-Композит» при выписке был достоверно выше –  $24,1 \pm 10,7$  мм рт. ст. (контрольная группа – 62 больных,  $p < 0,001$ ).

Одному пациенту при выписке выполнили контрольную магнитно-резонансную томографию (МРТ). Разница диаметров на уровне приточного отдела аортального ксенопротеза в систолу и диастолу составила 3 мм, на уровне синотублярного соединения – 2 мм. Струя регургитации не зарегистрирована. Для сравнения мы выполнили МРТ троим больным с имплантированными ксенопротезами «Кемерово-АБ-Композит». Разница диаметров на уровне проксимального ряда фиксации варьировала от 0,4 до 1,0 мм, на уровне арочного гребня от 0,5 до 2,0 мм.

При динамическом наблюдении обследовали троих больных, которым имплантировали ксенопротезы «Кемерово-АБ-Композит Neo». Пиковый трансаортальный градиент составил 19,6; 20 и 21 мм рт. ст. соответственно, регургитация не превышала I степени, минимальная по объему. Одному больному через 19 месяцев после операции выполнили контрольную МРТ. При этом разница диаметров проксимальной линии фиксации (на уровне нативного фиброзного кольца) в систолу и диастолу составила 4 мм, на уровне арочного гребня – 3 мм.

#### **ВЫВОДЫ**

Хирургия аортальных пороков невозможна без знания функциональной анатомии корня аорты. Биопротезы «Кемерово-АБ-Композит

Neo» при их имплантации в аортальную позицию достаточно полно имитируют динамику структур нативного AoK в соответствии с fazami сердечного цикла, сохраняя свои свойства на промежуточном этапе наблюдения.

Мы рекомендуем имплантацию бескаркасных ксенопротезов «Кемерово-АБ-Композит Neo» в качестве альтернативы механическим протезам у больных старшей возрастной группы, а также при активном инфекционном эндо-кардите, сопровождающемся значительным разрушением параклапанных структур независимо от возраста. В ряде ситуаций возрастной порог, ограничивающий применение биологических протезов, может быть снижен до 50–55 лет (социальные показания). Используемая нами субкоронарная методика в модификации «free hand» позволяет упростить процедуру имплан-

тации бескаркасного протеза без ущерба для его функционирования в организме больного.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аминов В.В. Применение бескаркасных эпоксиобработанных ксенобиопротезов при хирургической коррекции пороков аортального клапана: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Новосибирск, 2004.
2. Астапов Д.А. Диэпоксиобработанные биопротезы при хирургической коррекции многоклапанных пороков сердца: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. Новосибирск, 2007.
3. Караськов А.М., Семенов И.И., Астапов Д.А. и др. // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2006. № 4. С. 15–20.