



## Непосредственные результаты имплантации «клапан-в-клапан» при дисфункциях биопротезов в митральной позиции

Барбараш Л.С., Стасев А.Н., Кокорин С.Г., Рутковская Н.В., Сизова И.Н.

ФГБНУ «НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний», Россия, 650002, Кемерово, Сосновый бульвар, 6

УДК 616.126.42-089.843-77

ВАК 14.01.26

Поступила в редакцию 21 января 2015 г. Принята к печати 17 февраля 2015 г.

<b>Актуальность</b>	Пациенты с дисфункцией биопротезов имеют повышенный риск повторных хирургических вмешательств в связи с более старшим возрастом, коморбидным фоном и техническими трудностями при операции. Выполнение повторной операции методикой «клапан-в-клапан» считается более простым и безопасным выбором.
<b>Цель</b>	Оценить непосредственные результаты применения методики «клапан-в-клапан» при дисфункции биопротеза в митральной позиции.
<b>Материал и методы</b>	В 2014 г. в НИИ КПССЗ 6 пациентам выполнено репротезирование митрального клапана протезом «Юни-Лайн» методикой «клапан-в-клапан» при открытой операции.
<b>Результаты</b>	Госпитальной летальности и протезобусловленных осложнений в исследуемой группе не зафиксировано. При выполнении эхокардиографических исследований на момент выписки из стационара во всех случаях наблюдали удовлетворительные показатели функционирования биопротезов.
<b>Выводы</b>	Использование методики «клапан-в-клапан» при лечении дисфункции биопротезов в митральной позиции демонстрирует удовлетворительные непосредственные клинические результаты.
<b>Ключевые слова</b>	Митральный клапан • Биопротез • Репротезирование • «Клапан-в-клапан»

В настоящее время, несмотря на ограниченность сроков функционирования биологических протезов клапанов сердца, неуклонно растет количество хирургических вмешательств с использованием протезов данного типа [1, 2]. У реципиентов биопротезов с прогнозируемой продолжительностью жизни, превышающей 10–15 лет, в будущем ожидается выполнение реопераций по поводу развития клинически выраженных дисфункций. Проведение повторных вмешательств на клапанах ассоциировано с высоким риском периоперационных осложнений, связанных с необходимостью выполнения хирургического доступа в условиях развившегося спаечного процесса в перикарде, высокой вероятностью повреждения параклапанных структур при эксплантации протеза и исходно тяжелым клиническим

состоянием пациентов, определяемым выраженностью нарушений гемодинамики и наличием сопутствующей соматической патологии. По данным литературы, при репротезировании аортального клапана госпитальная летальность составляет от 9 до 11%, а в случае повторных хирургических манипуляций на митральном клапане может достигать 15% [3, 4]. Необходимость минимизации риска оперативных вмешательств способствовала развитию альтернативных методик репротезирования клапанов сердца. Одним из подходов к сокращению числа интраоперационных осложнений, связанных с извлечением ранее имплантированного биопротеза, является методика репротезирования «клапан-в-клапан» (valve-in-valve), заключающаяся в сохранении каркаса прежнего клапана.

Исследование посвящено анализу непосредственных результатов репротезирования митрального клапана ксеноперикардиальными протезами «ЮниЛайн» при первичных дисфункциях биопротезов других моделей методом valve-in-valve.

## Материал и методы

В 2014 г. в НИИ КПССЗ г. Кемерово шести пациентам выполнены повторные хирургические вмешательства, связанные с развитием дисфункций биологических протезов в митральной позиции. Общая характеристика пациентов представлена ниже.

Возраст, лет	60,0±8,1
ППТ, м <sup>2</sup>	1,9±0,1
Пол (мужчины/женщины), n	6/0
ФК по NYHA (при первичном вмешательстве)	2,8±0,4
Первичная этиология порока, n	
Ревматизм	4
ИЭ	1
ССА	1
ФК по NYHA (при реоперации)	3,2±0,4
ФП, n	4
ИБС, n	1
ОНМК, n	3
EuroScore, %	4,6±1,5
Длительность ИК, мин	130,1±10,5
Длительность ишемии, мин	86,2±5,6

На момент обращения в клинику средний функциональный класс (ФК) хронической сердечной недостаточности (ХСН) составил 3,2±0,4 по классификации NYHA. Временной интервал между выявлением первых признаков дисфункции биологического протеза и выполнением повторной операции не превышал 5,1±1,1 мес.

Замене вследствие развития дисфункций подлежали эпоксиобработанные ксеноаортальные протезы «Кем-Кор» (n = 4) и «ПериКор» (n = 2) с исходным диаметром 32. Средняя продолжительность их функционирования в организме реципиента составила 9,8±3,7 года. В качестве причин дисфункций диагностированы осложнения, специфичные для биологических протезов: первичная тканевая несостоятельность с разрывом ксеностворок и формированием недостаточности (n = 4) и отложения кальциевых депозитов в створчатом аппарате биологического клапана с возникновением стенотического эффекта (n = 2). Клинических и лабораторных критериев протезного эндокардита не выявлено.

Повторные оперативные вмешательства во всех случаях начинали с канюляции бедренных сосудов и подключения параллельного искусственного кровообращения (ИК), что позволило избежать повреждения структур сердца при рестернотомии. При стабилизации гемодинамики ИК прекращали, осуществляли кардиолиз. С этапа пережатия аорты хирургическая техника операции соответствовала стандартной методике с использованием ИК в нормотермическом режиме и применением антеретроградной кардиopleгии раствором кустодиол.

Для сохранения фиброзного кольца и уменьшения риска повреждения внутрикardiальных структур иссекали только створчатый аппарат и биологическую ткань протеза с сохранением его полипропиленового каркаса. С учетом того что исходно всем пациентам имплантировали протезы размером 32 мм, после измерения внутреннего диаметра каркаса определен размер биологического клапана для реимплантации 28 мм («ЮниЛайн»). Фиксировался новый биопротез к освобожденному каркасу прежнего клапана отдельными узловыми швами. У двух пациентов с сопутствующей функциональной трикуспидальной недостаточностью операция дополнена пластикой трехстворчатого клапана опорным кольцом «Неокор-32». Использование данной техники вмешательства позволило сократить продолжительность ишемии миокарда на 10,1±3,2 мин в сравнении с традиционной методикой репротезирования митрального клапана в условиях НИИ КПССЗ.

Статистический анализ результатов выполнен с использованием программы Statistica 6.0. Различия между группами оценены с применением непараметрического U-критерия Манна – Уитни. Результаты исследования рассматривали как статистически значимые при p≤0,05.

## Результаты

Госпитальной летальности и протезообусловленных осложнений в исследуемой группе не зафиксировано. У одного пациента с исходно сниженной фракцией выброса (45%) на фоне постоянной формы фибрилляции предсердий послеоперационный период протекал с умеренными проявлениями полиорганной недостаточности, потребовавшей проведения дополнительной инотропной поддержки. Средний срок пребывания в стационаре составил 12 дней. К моменту выписки из клиники у большинства пациентов существенно уменьшились явления недостаточности кровообращения и повысилась толерантность к физическим нагрузкам (в четырех случаях отмечен I ФК ХСН по результатам теста шестиминутной ходьбы, ТШХ).

**Таблица 1** ЭхоКГ-показатели в до- и послеоперационном периоде (n = 6)

Показатель	До операции	При выписке	Спустя 3 месяца
КДР, см	6,4±0,5	5,8±0,2*	5,8±0,4
КСР, см	4,3±0,6	4,1±0,2*	4,2±0,4
КДО, мл	212,0±39,1	164,5±15,8*	167,8±23,7
КСО, мл	85,8±26,3	75,3±8,1*	76,7±18,9
ФВ ЛЖ, %	59,3±10,5	53,0±5,0*	54,3±9,3
ЛП, см	6,0±1,0	5,4±0,9*	5,9±0,9#
ПП, см	5,0±0,6	4,4±0,8*	4,7±0,4
СДЛА, мм рт. ст	54,8±16,3	31,7±5,3*	40,3±5,3
ΔРсист, мм рт. ст	–	7,0±2,8	7,7±1,2
ΔРср, мм рт. ст	–	4,1±1,0	5,5±1,7#
ЭПО, см <sup>2</sup>	–	2,2±0,4	1,9±0,1

\* p<0,05 при сравнении с дооперационными показателями; # p<0,05 при сравнении показателей «при выписке» и через 3 месяца

При выполнении трансторакальных и трансэзофагальных эхокардиографических исследований с использованием 3D-реконструкции на момент выписки из стационара во всех случаях наблюдали положительную динамику в отношении изменения размеров полостей сердца, уменьшения степени легочной гипертензии и удовлетворительные показатели функционирования биопротезов (табл. 1, рисунок). Пиковый систолический градиент, средний систолический градиент и эффективная площадь открытия (ЭПО) составили 7,0±2,8, 4,1±1,0 мм рт. ст. и 2,2±0,4 см<sup>2</sup> соответственно, при полной коаптации створчатого аппарата протезов.

Спустя три месяца после репротезирования митрального клапана проведено повторное обследование пациентов. Оценка клинического состояния показала сохранение I ФК ХСН по NYHA (согласно ТШХ, средняя пройденная дистанция соответствовала 465±27 м). Тромбоэмболических эпизодов и осложнений антикоагулянтной терапии за период наблюдения не выявлено. У двоих пациентов с сохраненным синусовым ритмом отменен варфарин. По данным трансторакальной эхокардиографии, структурно-функциональные изменения имплантированных биопротезов отсутствовали. У всех обследуемых отмечено сохранение удовлетворительных показателей внутрисердечной гемодинамики. Пиковый систолический градиент на протезе составил 7,7±1,2 мм рт. ст., средний систолический градиент – 5,5±1,7 мм рт. ст., ЭПО – 1,9±0,1 см<sup>2</sup>.

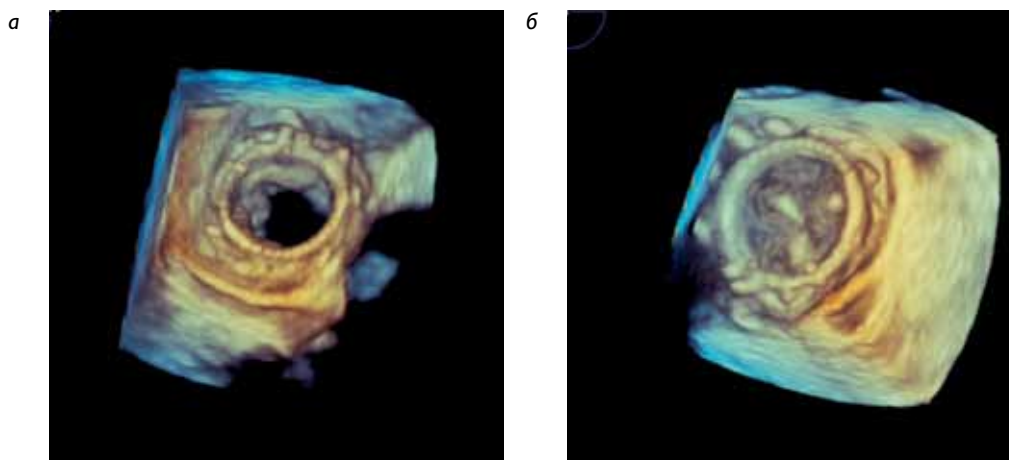
## Обсуждение

Первые сообщения о клиническом применении методики valve-in-valve во время открытой операции репротезирования клапана сердца появились в начале 1990-х гг. В работе Geha A. (2001) проанализированы

результаты успешного использования данного подхода у 50 пациентов со структурными дисфункциями биологических протезов в митральной и аортальной позициях. Имплантация в сохраненный каркас биопротеза механического клапана продемонстрировала приемлемые клинико-функциональные показатели. В последующем эта методика использовалась хирургами в сложных клинических ситуациях для уменьшения операционного риска повторных вмешательств [5–8].

Отработанные к 2007 г., малоинвазивные техники имплантации клапанов сердца (каркасных биопротезов для TAVI) и необходимость выполнения повторных операций при дегенеративных дисфункциях биопротезов различных конструкций определили появление альтернативы открытым хирургическим вмешательствам – транскатетерной процедуры valve-in-valve, которая значительно снизила летальность в данной группе пациентов [3, 9, 10]. По мнению зарубежных коллег, малотравматичная разновидность повторного вмешательства valve-in-valve – наиболее перспективная методика в лечении пациентов с дегенеративными дисфункциями биологических протезов. В настоящее время для реализации этой методики используют клинически апробированные транскатетерные биологические протезы, такие как Edwards Sapient и CoreValve [10–12]. Однако широкое применение транскатетерной процедуры valve-in-valve в России лимитировано затратами ее стоимостью, что требует поиска других малотравматичных систем и методов лечения дисфункций биологических протезов.

В НИИ КПССЗ в течение всего периода её существования проводятся мероприятия, направленные на совершенствование инструментальной диагностики поражений нативных клапанов сердца и дисфункций



Трансэзофагеальное эхокардиографическое исследование с использованием 3D-реконструкции реимплантированного протеза (вид со стороны ЛП): а – диастола; б – систола

имплантированных протезов, оптимизацию анестезиологического обеспечения, хирургической техники и последующего послеоперационного наблюдения реципиентов [13, 14]. Принципиально новым подходом к сокращению числа интраоперационных осложнений явилось использование методики репротезирования valve-in-valve, заключающейся в реимплантации нового биологического клапана в каркас прежнего биопротеза. В работе представлен опыт выполнения шести операций с применением ксеноперикардиальных протезов «ЮниЛайн» при структурных дисфункциях ксеноаортальных клапанов «ПериКор» и «КемКор» в митральной позиции.

При определении показаний к выполнению повторных хирургических вмешательств отмечена отчетливая отрицательная динамика общего состояния пациентов в сравнении с их клиническим статусом на момент первичного протезирования. Причинами ухудшения самочувствия больных, проявляющегося в большинстве случаев усугублением симптомов недостаточности кровообращения, явились как собственно развитие дисфункции биопротеза, так и появление с течением времени ряда сопутствующих заболеваний (артериальной гипертензии, нарушений углеводного обмена, патологии легких, желудочно-кишечного тракта и пр.).

Благодаря существующей в НИИ КПССЗ стратегии активного наблюдения пациентов с протезами клапанов сердца все больные были госпитализированы в кардиохирургическое отделение для выполнения повторных вмешательств на клапанах с явлениями ХСН,

компенсированными на уровне IIА. С целью объективизации функционального статуса в предоперационном периоде использовали ТШХ, согласно результатам которого средний ФК по NYHA составил  $3,2 \pm 0,4$ . Следует отметить относительно невысокую степень операционного риска, оцененного по шкале EuroScore ( $4,6 \pm 1,5\%$ ), что можно объяснить потенциальной обратимостью имеющихся исходно нарушений системной гемодинамики. Таким образом, очевидно, что регулярный мониторинг состояния пациентов и возможность раннего выявления структурно-функциональных изменений биопротезов в значительной степени позволяют сократить риск реопераций за счет выбора оптимальных сроков их выполнения и возможности адекватной подготовки пациентов.

Используемая техника имплантации valve-in-valve, на наш взгляд, имеет ряд преимуществ по сравнению с традиционным репротезированием митрального клапана сердца. Во-первых, она позволяет сохранить целостность митрального и аортального фиброзных колец; во-вторых, избежать травматизации задней стенки левого желудочка и, в-третьих, профилактить повреждение огибающей артерии. Кроме того, использование биологических клапанов для повторной имплантации позволяет сохранить преимущества биопротезирования в послеоперационном периоде и улучшить отдаленный прогноз у пациентов. Ограничение представленной методики – необходимость имплантации нового биопротеза меньшего размера, чем исходный. В исследовании у пациентов первично использо-

**Таблица 2** Гидродинамические показатели биопротезов «Юнилайн» и «ПериКор», по результатам стеновых исследований

Тип протеза	Юнилайн – 28	ПериКор – 32
ЭПО, см <sup>2</sup>	3,3	3,5
P мах, мм рт. ст.	4,4	3,5
P ср, мм рт. ст.	1,6	1,1

ваны протезы «КемКор» и «ПериКор» диаметром 32 мм, что позволило после иссечения створок и биоткани с внутренней стороны каркаса реимплантировать ксеноперикардиальные биологические клапаны «Юнилайн» размером не более 28 мм. Однако, поскольку особенности конструкции модели, по собственным данным, при меньших размерах каркаса обеспечивают в процессе функционирования гидродинамические показатели, близкие к таковым для ксеноаортальных биопротезов большего диаметра (табл. 2), мы оценили данный выбор как приемлемый.

На момент выписки из стационара у всех пациентов средние транспротезные градиенты и ЭПО варьировали в допустимых пределах, согласно рекомендациям American Society of Echocardiography [15]. Анализ механики функционирования имплантированных биологических клапанов, проведенный с использованием 3D-эхокардиографии, также не определил каких-либо нарушений работы створчатого аппарата. Незначительные повышение градиентов и уменьшение ЭПО, выявленные через три месяца после повторных оперативных вмешательств, отчасти могут быть объяснимы сравнением показателей, полученных при выполнении чреспищеводного (при выписке) и трансторакального (на амбулаторном этапе наблюдения) эхокардиографических исследований. Вместе с тем следует отметить, что все анализируемые параметры транспротезной гемодинамики варьировали в допустимых пределах, а незначительные изменения не привели к ухудшению клинического статуса пациентов.

Таким образом, использование методики valve-in-valve продемонстрировало удовлетворительный клинический результат при значимом уменьшении риска повторных операций. Однако для формулирования окончательных выводов об эффективности и целесообразности использования данного хирургического подхода при выполнении репротезирования клапанов сердца необходимы увеличение объема и периода наблюдений.

## Заключение

К потенциальным преимуществам описанного метода реимплантации, на наш взгляд, можно отнести расширение показаний к применению биопротезов клапанов сердца не только у больных старших возрастных групп с отягощенным соматическим анамнезом, но и у лиц более молодого, трудоспособного, возраста. Аргументом в пользу использования методики valve-in-valve в данной группе пациентов служит перспектива улучшения качества жизни за счет отказа от пожизненного приема антикоагулянтов непрямого действия при значимой минимизации числа хирургических осложнений, связанных с необходимостью выполнения повторных операций по поводу развития дисфункций биологических протезов.

Также следует отметить, что помимо возможности клинического применения хирургической техники valve-in-valve в исследовании продемонстрирована необходимость создания новых моделей биопротезов с минимальным стенозирующим эффектом каркаса.

## Список литературы

1. Kaneko T. et al. Mechanical versus bioprosthetic mitral valve replacement in patients <65 years old // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2014. Vol. 147. № 1. P. 117–126.
2. Tillquist M.N., Maddox T.M. Cardiac crossroads: deciding between mechanical or bioprosthetic heart valve replacement // Patient Prefer. Adherence. 2011. Vol. № 5. P. 91–99.
3. Onorati F. et al. Mid-term results of aortic valve surgery in redo scenarios in the current practice: results from the multicentre European RECORD (REdo Cardiac Operation Research Database) initiative // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2014. P. ezu116.
4. Akins C. et al. Guidelines for Reporting Mortality and Morbidity After Cardiac Valve Interventions // Ann. Thorac. Surg. 2008. Vol. 85. № 4. P. 1490–1495.
5. Raffa H. et al. Superimposition of a Mechanical Valve on an Impacted Aortic Bioprosthesis // Tex. Heart Inst. J. 1991. Vol. 18. № 3. P. 199–201.
6. Stassano P. et al. Mid-term results of the valve-on-valve technique for bioprosthetic failure // Eur. J. Cardio-Thorac. Surg. Off. J. Eur. Assoc. Cardio-Thorac. Surg. 2000. Vol. 18. № 4. P. 453–457.
7. Geha A.S., Massad M.G., Snow N.J. Replacement of degenerated mitral and aortic bioprostheses without explantation // Ann. Thorac. Surg. 2001. Vol. 72. № 5. P. 1509–1514.
8. Tamura Y. et al. Re-do mitral valve replacement using the valve-on-valve technique: a case report // Ann. Thorac. Cardiovasc. Surg. Off. J. Assoc. Thorac. Cardiovasc. Surg. Asia. 2005. Vol. 11. № 2. P. 125–127.
9. Wenaweser P. et al. Percutaneous aortic valve replacement for severe aortic regurgitation in degenerated bioprosthesis: The first valve in valve procedure using the corevalve revalving system // Catheter. Cardiovasc. Interv. 2007. Vol. 70. № 5. P. 760–764.
10. Azadani A.N., Tseng E.E. Transcatheter Heart Valves for Failing Bioprostheses State-of-the-Art Review of Valve-in-Valve Implantation // Circ. Cardiovasc. Interv. 2011. Vol. 4. № 6. P. 621–628.

11. Gurvitch R. et al. Transcatheter Valve-in-Valve Implantation for Failed Surgical Bioprosthetic Valves // *J. Am. Coll. Cardiol.* 2011. Vol. 58. № 21. P. 2196–2209.
12. Milburn K., Vapat V., Thomas M. Valve-in-valve implantations: is this the new standard for degenerated bioprostheses? Review of the literature // *Clin. Res. Cardiol.* 2014. Vol. 103. № 6. P. 1–13.
13. Роголина Н.В. и др. Ультразвуковая оценка протезов МИКС, МЕДИНЖ-2, КемКор, ПериКор в митральной позиции // *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия.* 2014. № 1. P. 44–49.
14. Роголина Н.В., Сизова И.Н., Горбунова Е.В. Левые отделы сердца после коррекции митрального порока протезами: “МИКС”, “МЕДИНЖ-2”, “КЕМКОР”, “ПЕРИКОР” // *Российский кардиологический журнал.* 2013. № 5. P. 35–39.
15. Zoghbi W.A. et al. Recommendations for Evaluation of Prosthetic Valves With Echocardiography and Doppler Ultrasound // *J. Am. Soc. Echocardiogr.* 2009. Vol. 22. № 9. P. 975–1014.

### Сведения об авторах

**Барбараш Леонид Семенович** – академик РАМН, д-р мед. наук, главный научный сотрудник ФГБНУ «НИИ КПССЗ» (Кемерово, Россия).

**Стасев Александр Николаевич** – канд. мед. наук, научный сотрудник лаборатории кардиоваскулярного биопротезирования ФГБНУ «НИИ КПССЗ» (Кемерово, Россия).

**Кокорин Станислав Геннадьевич** – канд. мед. наук, ведущий научный сотрудник лаборатории кардиоваскулярного биопротезирования ФГБНУ «НИИ КПССЗ» (Кемерово, Россия).

**Рутковская Наталья Владимировна** – канд. мед. наук, старший научный сотрудник лаборатории кардиоваскулярного биопротезирования ФГБНУ «НИИ КПССЗ» (Кемерово, Россия).

**Сизова Ирина Николаевна** – канд. мед. наук, старший научный сотрудник лаборатории ультразвуковых и электрофизиологических методов исследования ФГБНУ «НИИ КПССЗ» (Кемерово, Россия).

### Immediate results of mitral valve-in-valve implantation for bioprosthetic valve dysfunction

Barbarash L.S., Stasev A.N.\*, Kokorin S.G., Rutkovskaya N.V., Sizova I.N.

Research Institute for Complex Problems of Cardiovascular Diseases, 6 Sosnovy Blvd., Kemerovo, 650002, Russian Federation

\* Corresponding author. Email: astasev@gmail.com, Tel: +7 (3842) 64-43-17

**Background.** Patients with bioprosthetic valve dysfunction have a higher risk for redo procedures because of advanced age, comorbidities and redo-related technical difficulties. Thus, valve-in-valve replacement seems to be an easier and safer option for this group of patients.

**Objective.** To assess the immediate results of mitral valve-in-valve implantation for bioprosthetic valve dysfunction.

**Methods.** 6 patients underwent mitral valve-in-valve implantation using “UniLine” prostheses at Kemerovo Research Institute for Complex Problems of Cardiovascular Diseases in 2014.

**Results.** There were no cases of in-hospital deaths and prosthesis-related complications in the group under study. Satisfactory performance of bioprostheses was confirmed by echocardiography offered to all the patients before their discharge.

**Conclusion.** Mitral valve-in-valve implantation for bioprosthetic valve dysfunction allows achieving satisfactory immediate results.

**Key words:** mitral valve; bioprosthesis; redo procedure; valve-in-valve.

Received 21 January 2015. Accepted 17 February 2015. *Circulation Pathology and Cardiac Surgery* 2015; 19 (2): 36–41