

Д.А. Астапов, А.М. Караськов, М.В. Исаян, Е.И. Семенова, Д.П. Демидов, А.Б. Опен

Протезирование аортального клапана бескаркасным биопротезом «Кемерово-АБ-Нео»: непосредственные результаты

ФГБУ «ННИИПК
им. акад. Е.Н. Мешалкина»
Минздравсоцразвития
России, 630055,
Новосибирск,
ул. Речкуновская, 15,
crsc@ngisr.ru

УДК 616.126.52-089.28.168
ВАК 14.01.26

Поступила в редакцию
22 декабря 2011 г.

© Д.А. Астапов,
А.М. Караськов,
М.В. Исаян,
Е.И. Семенова,
Д.П. Демидов,
А.Б. Опен, 2012

Проанализированы результаты обследования 50 больных, которым имплантировали биопротез «Кемерово-АБ-Нео» в аортальную позицию. Биопротез «Кемерово-АБ-Нео» демонстрирует хорошую подвижность своих структур в процессе сердечного цикла и изменение площадей поперечных срезов аортального корня до 84%. Протезирование аортального клапана бескаркасными протезами «Кемерово-АБ-Нео» позволяет получить хорошие клинические и гемодинамические результаты уже в раннем послеоперационном периоде. Техника имплантации «free hand» является предпочтительной. Подвижность структур аортального корня позволяет сохранить динамику оперированного корня аорты. Ключевые слова: аортальный порок; биопротезы клапанов сердца.

С 1999 г. в клинике ННИИПК активно применяются бескаркасные биологические протезы при хирургическом лечении аортальных пороков сердца у взрослых. За это время изменились как конструкции клапанов, так и наш подход к их имплантации. Первые бескаркасные ксенопротезы представляли собой цельный аортальный корень свиньи (модель «Кемерово-АБ-Моно»), требующий дополнительной подготовки перед имплантацией – иссечения двух или трех синусов. Недостатки этого протеза были частично устранены в 2001 г. с разработкой и вводом в клиническую практику модели «Кемерово-АБ-Композит», которая позволила добиться меньших в сравнении с предшественником чреспротезных градиентов и была более удобна в применении.

Однако оставалась проблема несоответствия проксимального ряда фиксации линиям нативного фиброзного кольца (ФК) аортального клапана (АоК), а также малой подвижности приточного отдела протеза. Эти нюансы были учтены при разработке протеза «Кемерово-АБ-Нео», где приточная часть представлена пришивной манжетой из ксеноперикарда, форма которой повторяет линии контура ФК аортального клапана.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

С 2005 по 2011 г. в клинике ННИИПК имплантированы 50 биологических бескаркасных протезов «Кемерово-АБ-Нео» в аорталь-

ную позицию. Средний возраст пациентов составил $66,7 \pm 5,0$ (54–78) года. Только двое пациентов были моложе 60 лет, а показаниями к биопротезированию у них стали в обоих случаях недоступность медицинской помощи по месту проживания и невозможность контролируемо и постоянно принимать непрямые антикоагулянты. 78% пациентов – мужчины (39). Этиологическая основа формирования аортального порока у 42 (84%) больных – сенильная дегенерация. Причины ППС у остальных пациентов – хроническая ревматическая болезнь сердца (8%) и прочие (8%). В двух случаях (4%) операция была повторной. Все хирургические вмешательства проводились в плановом порядке после соблюдения стандартного, принятого в клинике протокола предоперационной подготовки.

Операции проводили в условиях нормотермического ИК с окклюзией аорты и фармакоолодической кардиopleгией. Применяли две техники имплантации – классическую субкоронарную с фиксацией проксимального ряда отдельными швами, а дистального – обвивным и ее модификацию «free hand» с фиксацией обоих рядов обвивным швом. Размер имплантируемого протеза подбирали с учетом дооперационных данных ультразвукового исследования и интраоперационных замеров аортального корня. Диаметр ксеноклапана выбирали на 2–4 мм больше диаметра нативного ФК. При разнице диаметров ФК АоК и

синотубулярного соединения более 5 мм предпочитали воздержаться от имплантации бескаркасного протеза.

Все данные пациентов заносили в базу данных, сформированную на платформе программы Statistica 7.0. Для оценки типа распределения данных использовали параметр Шапиро – Вилка. Применяли методы параметрической статистики. Уровень достоверности принимали равным 0,05. При многофакторном анализе взаимосвязей сначала путем однофакторного изучения выделяли основные параметры, влияющие на исследуемую величину, затем на основании поиска межгрупповых корреляций отсеивали признаки, имеющие умеренную или сильную связь между собой, и проводили многофакторное моделирование взаимосвязей.

РЕЗУЛЬТАТЫ

На раннем этапе после операции умер один пациент (2%). Причиной смерти было усугубление тяжелой ХСН, протекающее прогрессивно и толерантное к проводимой медикаментозной терапии. У больного не выявили каких-либо гемодинамически значимых нарушений на уровне имплантированного биопротеза, а при патоморфологическом исследовании визуализировали тонкие, хорошо подвижные ксеностворки без признаков деформаций и с хорошим раскрытием.

Остальные пациенты к моменту выписки отмечали уменьшение одышки, исчезновение или уменьшение отеков, приступов стенокардии. Среднее время нахождения в палате реанимации составило $3,5 \pm 1,8$ (2–17) сут., продолжительность нахождения в клинике после операции – $22,1 \pm 8,5$ (9–48) сут. Пациенты были выписаны после достижения стабильного клинического результата, подтвержденного инструментальными методами, и при целевых значениях МНО 2,0–3,0. Непрямые антикоагулянты назначали на срок 6 мес. после операции, после чего возможна их отмена при отсутствии прочих показаний к перманентному приему.

Неосложненный ранний послеоперационный период отмечен у 20 (40%) пациентов. Наиболее распространенные осложнения раннего послеоперационного периода: острая или усугубившаяся хроническая сердечная недостаточность и нарушения ритма. Сердечная недостаточность в большинстве случаев обусловлена тяжелым дооперационным состоянием больных и объемом операции. Нарушения ритма сердца, проявляющиеся в развитии фибрилляции/трепетания предсердий, у одного (2%) больного носили устойчивый характер и потребовали проведения ЭДС. У остальных больных эти явления были успешно купированы после проведения антиаритмической, противовоспалительной и кардиометаболической терапии в течение не более 2 нед. Ни в одном случае не наблюдали формирования парапротезных абсцессов или фистул, а также других проявлений раннего протезного эндокардита на госпитальном этапе.

Во время нахождения в палате реанимации после операции у всех стабильных пациентов (с отключенной симпатомиметической поддержкой) с синусовым ритмом по монитору наблюдали кривую АД, характеризующуюся быстрым подъемом, выраженным дикротическим зубцом и четкой конечной диастолической частью. Пульсовое давление к моменту выписки стабилизировано у всех больных на уровне 46 ± 7 мм рт. ст. (37–58 мм рт. ст.). Эти факты косвенно указывали на хороший гемодинамический результат коррекции аортального порока.

Нас интересовала зависимость сопротивления, создаваемого току крови на уровне протеза, от различных показателей. ПЧГД на протезе «АБ-Нео» у пациентов с аортальным стенозом составил $19,5 \pm 7$ мм рт. ст. После проведенного анализа мы выявили, что существует статистически значимая зависимость между величиной ПЧГД и методикой имплантации протеза ($p = 0,02$), индексами КДО ЛЖ ($p = 0,03$) и КДР ЛЖ ($p = 0,004$) после операции. Многомерный нелинейный регрессионный анализ взаимосвязей с пошаговой моделью и обязательным контролем межвариантных корреляций показал, что уровень значимости регрессионных коэффициентов индексов КДР и КДО ЛЖ больше 0,05. Таким образом, наиболее значимым фактором, определяющим ПЧГД в раннем послеоперационном периоде, является методика имплантации бескаркасного биопротеза. В группе пациентов, которым бескаркасный протез имплантировали по субкоронарной технике на отдельных швах, среднее значение ПЧГД составило $24,5 \pm 7$ мм рт. ст., при имплантации по методике «free hand» – 17 ± 5 мм рт. ст. ($p = 0,03$). В настоящее время мы предпочитаем методику имплантации «free hand» как более технически удобную и не создающую лишних узлов из нитей в зоне фиксации протеза.

Основная цель преобразования протеза «АБ-Композит» в «АБ-Нео» – улучшение подвижности проксимального отдела, что должно приводить к уменьшению нагрузок на конструкцию ксеноклапана и структуры корня аорты. Чтобы удостовериться в эффективности конструктивных изменений, мы выполнили пятерым больным с имплантированными протезами «АБ-Нео» мультиспиральную компьютерную томографию сердца (МСКТ) с ЭКГ-синхронизацией. В исследование с синхронизацией по ЭКГ не включали больных с двух- или трехклапанным протезированием. Оценивали разницу диаметров и площадей поперечного среза на различных уровнях корня аорты в систолу и диастолу. Площадь среза, по данным МСКТ, рассчитывали путем нанесения трех точек в областях, соответствующих комиссурам (Sk) или срединам синусов Вальсальвы (Sc), и вычисления площади круга, описанного вокруг треугольника с вершинами в данных точках (исключение – треугольник на уровне пришивной манжеты соединял только точки проекций средин синусов).

Поперечные срезы формировали на четырех уровнях – выходной отдел ЛЖ (2–3 мм ниже уровня крепления пришивной манжеты), уровень ФК Аок (место крепления

створок протеза), середина синусов Вальсальвы, вершины комиссур (синотубулярное соединение). Основная цель такого построения не в получении точных значений площади отверстия, а в оценке изменений этого показателя в процессе сердечного цикла. Все измерения проводились в конце следующих фаз сердечного цикла: диастола, изоволюмическое сокращение (ИВС), систола, изоволюмическое расслабление (ИВР). В исследование были включены пациенты с имплантированными протезами внешним диаметром 23–25 мм. Данные, полученные методом МСКТ, представлены в таблице.

При анализе полученных данных мы убедились, что биопротез «Кемерово-АБ-Нео» демонстрирует хорошую подвижность своих структур в процессе сердечного цикла и изменение площадей поперечных срезов до 84%. Увеличение площади отверстия на уровне ФК Аок на 1/3 в конце фазы ИВС свидетельствует о подготовке аортального корня к изгнанию крови в соответствии с физиологической нормой. Такая динамика способствует формированию меньшего градиента давления на этом уровне. Расширенное отверстие сохраняет свои свойства на всем протяжении фазы систолического изгнания (уменьшение на 7,7% к концу систолы малозначимое). Во время фаз ИВР и диастолического наполнения уменьшение площади аортального отверстия ведет к сближению элементов протеза и более плотному смыканию створок. Наибольшие изменения наблюдались на уровне структур аортального корня, не затронутых протезом и компонентами нативного Аок (вне зоны крепления створок), – разница площадей срезов на уровне Sc достигала 112%.

Кроме того, обращали внимание на то, что створки протеза к концу фазы ИВС раскрыты приблизительно на 30–40%, а также на отсутствие их контакта со стенками аорты в момент систолы. При детальном рассмотрении также выявили подверженность аортального корня некоторой деформации кручения по часовой стрелке при взгляде с аортальной стороны протеза во время систолы.

ОБСУЖДЕНИЕ

Биологический бескаркасный протез «Кемерово-АБ-Нео» был разработан с учетом достоинств и недостатков предшествующих моделей – «Кемерово-АБ-Моно» и «Кемерово-АБ-Композит». Задача произведенных изменений в конструкции состоит в улучшении подвижности проксимального отдела и придании большего соответствия структурам нативного аортального корня, что должно положительно сказаться на гемодинамических свойствах ксеноклапана. Несмотря на большую сложность имплантации и продолжительность времени аноксии миокарда в сравнении с имплантацией каркасных протезов, госпитальная летальность составила в нашем исследовании 2%, что сопоставимо с данными, опубликованными другими авторами в работах, посвященных аортальному протезированию [4–6]. Единственный случай смерти в раннем послеоперационном периоде связан не с гемодинамическими нарушениями на уровне аортального биопротеза, а с тяжелым дооперационным статусом пациента. Основные осложнения раннего послеоперационного периода, наблюдаемые нами у 40% больных, носили общий характер для всех операций аортального

Изменение площадей поперечных срезов аортального корня в различные фазы сердечного цикла с имплантированным биопротезом «Кемерово-АБ-Нео»

Фаза сердечного цикла	Sk, см ²	Разница с предыдущим значением, %	Sc, см ²	Разница с предыдущим значением, %
Уровень ВОЛЖ				
диастола	–	–	4,38±0,4	-2,6
ИВС	–	–	3,67±0,3	-16,2
систола	–	–	3,9±0,4	+6,3
ИВР	–	–	4,5±0,5	+15,3
Уровень крепления створок протеза (фиброзное кольцо Аок)				
диастола	2,0±0,2	0	3,46±0,5	+1,8
ИВС	2,6±0,4	+30,0	4,3±0,5	+36
систола	2,4±0,4	-7,7	3,63±0,3	-19,0
ИВР	2,0±0,3	-16,6	3,4±0,4	-6,3
Уровень Sc (устье правой коронарной артерии)				
диастола	2,0±0,2	-34,2	3,48±0,4	-45,7
ИВС	3,68±0,4	+84,0	7,4±0,6	+112
систола	2,3±0,4	-37,5	7,5±0,7	-1,4
ИВР	3,04±0,3	+32,0	6,4±0,5	-14,7
Уровень вершин Sk				
диастола	2,58±0,5	-32,0	4,8±0,4	-17,2
ИВС	4,3±0,4	+66,7	6,5±0,5	+35,4
систола	3,9±0,4	-9,3	6,5±0,5	0
ИВР	3,78±0,3	-3,0	5,8±0,5	-10,8

протезирования и не были обусловлены конструкцией протеза. В исследованиях, посвященных проблеме протезирования Аок бескаркасными протезами, указывается на чреспротезный градиент после операции как на независимый предиктор отдаленной летальности. А. Albert и др. в работе, посвященной анализу опыта 587 имплантаций бескаркасного клапана «Medtronic Freestyle», приводят значение 20 мм рт. ст. как величину ПЧГД, выше которой возрастает вероятность неблагоприятного исхода при динамическом наблюдении. Факторами, влияющими на формирование ПЧГД на бескаркасном протезе, они считают геометрическую площадь аортального отверстия, дооперационный пиковый градиент, субкоронарную технику имплантации в сравнении с техникой протезирования корня аорты и человеческий фактор [3].

В нашем исследовании основным фактором, определяющим ПЧГД, была техника имплантации. Модель «Кемерово-АБ-Нео» не предназначена для выполнения полного замещения корня аорты, поэтому мы сравнили методику имплантации с фиксацией проксимального ряда отдельными швами и методику «free hand». Средняя величина ПЧГД при имплантации по технике «free hand» составила 17 ± 5 мм рт. ст., что на 7,5 мм рт. ст. меньше, чем при субкоронарной имплантации с фиксацией отдельными швами. Учитывая эти данные, мы рекомендуем технику «free hand» как обеспечивающую более низкий градиент давления, более удобную и не требующую оставления значительного количества узлов из нитей в зоне прилегания корпуса протеза к стенке аорты. Такие же результаты мы получили ранее при анализе меньшего количества наблюдений [1]. Что касается упомянутого выше влияния человеческого фактора, то мы не можем достоверно опровергнуть или подтвердить этот факт в связи с небольшим количеством наблюдений. Авторы обсуждаемой работы подчеркивают, что величина ПЧГД зависела не от опыта хирурга, выполнившего операцию, а от его техники имплантации и обдуманного подхода к биопротезированию.

Безусловно, одним из преимуществ бескаркасных протезов является отсутствие жесткой искусственной конструкции, ограничивающей подвижность структур аортального корня. Однако первые модели применяемых нами протезов «Кемерово-АБ-Моно» и «Кемерово-АБ-Композит» имели существенный недостаток – их приточный отдел был прошит обвивным швом, что несколько упрощало имплантацию, но создавало ограниченность к растяжению этой части протеза, а следовательно, и зоны ее фиксации во время сердечного цикла. Мы уже сообщали о достоверно большей подвижности приточного отдела протеза «Кемерово-АБ-Нео» в сравнении с предшественниками [2]. На основании анализа данных МСКТ сердца, мы провели исследование процессов изменения площади аортального корня на различных уровнях и в различные фазы сердечного цикла. На наш взгляд, сохраненная подвижность структур корня аорты позволяет надеяться на более выраженное обратное развитие процессов ремо-

делирования левых отделов сердца в отдаленном периоде и уменьшение риска неблагоприятных результатов, в том числе дисфункции ксеноклапана. Однако окончательные выводы можно будет сделать только после изучения результатов динамического наблюдения.

Протезирование Аок бескаркасными протезами «Кемерово-АБ-Нео» – эффективная процедура, позволяющая получить хорошие клинические и гемодинамические результаты уже в раннем послеоперационном периоде. Основной контингент больных, нуждающихся в данном вмешательстве, – пациенты пожилого и старческого возраста. Методика имплантации «free hand» более предпочтительна, так как технически более удобна и позволяет добиться меньшего ПЧГД в сравнении с техникой фиксации проксимального ряда отдельными швами. Сохранение подвижности структур аортального корня, в первую очередь ФК, позволяет приблизить динамику оперированного корня аорты к ее физиологическим параметрам. Это должно положительно сказаться на отдаленных результатах оперативного лечения.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Караськов А.М., Семенов И.И., Астапов Д.А. // Бюл. НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. 2006. Т. 7, № 5. С. 289.
2. Караськов А.М., Семенов И.И., Барбараш Л.С. и др. // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2007. № 3. С. 15–19.
3. Albert A. et al. // J. Cardiothorac. Surg. 2007. V. 2. P. 40.
4. Bertolini P. et al. // Ann. Thorac. Surg. 1998. V. 66. P. 425–430.
5. David T.E., Puschmann R., Ivanov J. et al. // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 1998. V. 116. P. 236–241.
6. Dossche K. et al. // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 1996. V. 44. P. 11–14.

Астапов Дмитрий Александрович – кандидат медицинских наук, врач-сердечно-сосудистый хирург ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).

Караськов Александр Михайлович – доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН, Заслуженный деятель науки РФ, директор ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).

Исаев Михаил Владимирович – младший научный сотрудник ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).

Семенова Елена Игоревна – кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).

Демидов Денис Петрович – младший научный сотрудник ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).

Опен Александр Борисович – врач-сердечно-сосудистый хирург ФГБУ «ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздравсоцразвития России (Новосибирск).