

УДК 616.12-089 = 161.1(02)

ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА БИОЛОГИЧЕСКИМИ ПРОТЕЗАМИ

¹Хавандеев М.Л., ²Миролюбов Л.М., ²Нурмеев И.Н.

¹Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского,
Москва, e-mail: info@sklif.mosgorzdrav.ru;

²ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет»
Минздравсоцразвития РФ, Казань, e-mail: rector@kgmu.kcn.ru

В статье изложен опыт диагностики и лечения пороков аортального клапана у 109 пациентов в 2008–2013 годы. Преобладающий диагноз – стеноз аорты. Проводилась хирургическая коррекция порока аортального клапана в условиях искусственного кровообращения. Устанавливали ксеноаортальные биопротезы CE и ксеноперикардальные протезы CE Perimount и Perimount Magna. Цель: представить пятилетний опыт биопротезирования аортального клапана с использованием современных ксеноаортальных и ксеноперикардальных протезов Carpentier-Edwards (Edwards Lifesciences, г. Ирвин, шт. Калифорния). Результаты. Протезозависимых осложнений на раннем послеоперационном этапе наблюдения не отмечалось. Не отмечено статистически достоверного различия в градиентах давления между ксеноаортальными и ксеноперикардальными протезами. Не было дисфункции протеза в раннем послеоперационном периоде. За пятилетний срок наблюдения за пациентами случаев биодеградации с кальцинизацией, деформацией и нарушением функции протеза нами не выявлено. Госпитальная летальность составила 11%. Выводы: 1) наиболее значимыми факторами риска госпитальной летальности при протезировании аортального клапана современными биологическими протезами являются выраженная сердечная недостаточность и полиорганная недостаточность; 2) современные ксеноаортальные и ксеноперикардальные биопротезы Carpentier Edwards в аортальной позиции обеспечивают хорошую транспротезную гемодинамику и отсутствие протезозависимых осложнений на раннем послеоперационном этапе; 3) протезирование аортального клапана биологическими протезами в настоящее время, по нашим наблюдениям, является «операцией выбора».

Ключевые слова: сердце, аорта, биопротезирование, клапан, протез, хирургия

AORTIC VALVE REPLACEMENT WITH A BIOPROSTHESES

¹Havandeev M.L., ²Mirolubov L.M., ²Nurmeev I.N.

¹Sklifovsky Research Institute of Emergency Medicine, Moscow, email: info@sklif.mosgorzdrav.ru;

²KazanStateMedical university, Kazan, email: rector@kgmu.kcn.ru

Experience of diagnostics and treatment of aortic defects of 242 patients are demonstrated in the article. 2008–2013 years. Most common diagnosis – aortic stenosis. Surgical treatment of aortic valve defects with cardiopulmonary bypass was done. Bioprostheses CE and xenopericardial prostheses CE Perimount and Perimount Magna were installed. Aim: report and study of 5 years of experience of prosthetics of aortic valve with usage of present-day xenoaortic and xenopericardial prostheses Carpentier-Edwards (Edwards Lifesciences, Irvine, California), which had been used since 2008 г. Results. Were no prosthesis-associated complications in early outcomes after surgery. Were no statistically significant difference between pressure gradients between xenoaortic and xenopericardial prostheses. Were no dysfunction of prostheses in postoperative period. Was no any case of biodegradation, calcification and deformation of prostheses during 5 years of observation. Hospital mortality was 11%. Conclusion: most important mortality factors after aortic valve replacement procedures with present-day biological prostheses are heart failure and multiorgan failure; present-day xenoaortic and xenopericardial aortal prostheses Carpentier Edwards can provide enough transprosthetic hemodynamics and allow to avoid prosthesis-associated complications in early postoperative period; our opinion now is that aortal bioprosthetic procedures are «procedures of choice».

Keywords: heart, aorta, bioprosthesis, bypass, valve, prosthesis, surgery

Впервые имплантация ксеноаортального клапана была проведена в Университете Британской Колумбии в 1981 г., а имплантация ксеноперикардального в Университете Франсуа Рабле в 1984 г. Основные публикации относительно данных двух видов протезов были получены из этих двух центров. Клинические показатели были превосходными для протезов обоих типов, устанавливаемых в положении аортального клапана. Оба протеза содержат проволочный стент Elgiloy. Ксеноаортальный клапан является несоставным свиным клапаном, обработанным глутаральдегидом при давлении менее 2 мм рт.ст. Ксенопе-

рикардальный клапан имеет 3 отдельные, рассчитанные компьютером створки, обработанные глутаральдегидом с фиксацией при нулевом давлении. Если первый клапан является супрааннулярным биопротезом, не содержащим каких-либо интрааннулярных компонентов, то второй содержит супрааннулярное сшивающее кольцо и интрааннулярный компонент.

Биологические протезы, получившие распространение в хирургии пороков сердца еще в начале 70-х годов, по-прежнему востребованы в кардиохирургических клиниках благодаря улучшенным гидродинамическим характеристикам, низкой

тромбогенностью и возможностью отмены приема антикоагулянтов. Биологические протезы широко используются в отделении неотложной кардиохирургии НИИ СП им. Н.В. Склифосовского при протезировании аортального клапана у пациентов старшей возрастной группы.

Цель: представить пятилетний опыт биопротезирования аортального клапана с использованием современных ксеноаортальных и ксеноперикардиальных протезов Carpentier-Edwards (Edwards Lifesciences, г. Ирвин, шт. Калифорния).

Материалы и методы исследования

В отделении кардиохирургии вспомогательного кровообращения и трансплантации сердца НИИ СП им. Н.В. Склифосовского за период с марта 2008 г. по июль 2010 г. были прооперированы 109 пациентов с пороком аортального клапана. Доминирующим диагнозом был аортальный стеноз у 84,4% пациентов. Половой состав: мужчин – 51 (46,8%), женщин – 58 (53,2%). Средний возраст составил $66,5 \pm 8,2$ года. Большая часть пациентов относилась к старшей возрастной группе от 60 до 83 лет – 95 человек, 1 пациентка была в возрасте 28 лет, планирующая беременность в ближайшие сроки после операции, и 1 пациентка 32 лет, пожелавшая получить бесшумный протез. Большинство пациентов (94,5%) имели правильный ритм сердца и относились к III–IV ФК по NYHA до операции. Хирургическая коррекция порока аортального клапана выполнялась в условиях ИК с использованием фармакохолодовой кардиopleгии. Защиту миокарда осуществляли с введением раствора «Кустодиол» в коронарный синус. Температура охлаждения в среднем составила $32,1^\circ\text{C}$ (от $16,3$ до $35,5^\circ\text{C}$). Доступ к сердцу осуществлялся путем срединной стернотомии. После ссечения клапана проводилась очистка фиброзного кольца от остатков кальция и имплантация устройства в супрааннулярное положение с использованием П-образных швов 2-0 Ethibond (Ethicon, г. Брюссель, Бельгия). Наиболее частыми сопутствующими вмешательствами были: шунтирование коронарных артерий – 22 (20,2%), протезирование митрального клапана – 20 (18,3%), пластика или протезирование трикуспидального клапана – 25 (22,9%), супракоронарное протезирование восходящей аорты (ВА) или пластика и экзопротезирование ВА – 18 (16,5%), стентирование коронарных артерий – 14 (12,8%). В ряде случаев операции проводили по программе «pone-stop». В одном случае выполнили «расточку» фиброзного кольца. У 39 (35,8%) пациентов были использованы ксеноаортальные биопротезы CE и у 70 (64,2%) – ксеноперикардиальные протезы CE Perimount и Perimount Magna. Последнюю из указанных моделей использовали при малом корне аорты и необходимости имплантации протеза диаметром 19 мм – 9 (8,3%) случаев. Длительность искусственного кровообращения составила в среднем $130,9 \pm 48,7$ минут (от 51 до 327 минут), время интраоперационной ишемии миокарда $91,2 \pm 33,2$ минут (от 44 до 227 минут). В 69 (63,3%) случаях к окончанию операции восстановление синусового ритма с достаточной ЧСС произошло без необходимости в использовании временного ЭКС. С целью

определения гемодинамических характеристик работы клапана в послеоперационном периоде всем пациентам выполняли ЭХОКГ.

Результаты исследования и их обсуждение

Наиболее часто встречающимися в раннем послеоперационном периоде осложнениями были нарушения ритма, сердечная недостаточность, гидроторакс. Протез-зависимых осложнений в раннем послеоперационном периоде не отмечалось.

Госпитальная летальность составила 11%. Из них в 5 (42%) случаях была выполнена установка протезов размером 19 мм (CE Perimount-Magna) и в 7 (58%) случаях – протезов большего размера (CE, CE Perimount). Время искусственного кровообращения и пережатия аорты в этой группе превышало соответствующие средние значения в основной группе. В структуре причин летальности преобладала полиорганная недостаточность – 7 (58%) случаев, немного реже отмечали сердечную недостаточность – 5 (41,7%) случаев.

У всех пациентов перед выпиской не было отмечено регургитации на протезе по ЭхоКГ, среднее значение пикового систолического градиента давления на протезах диаметром 23, 21 и 19 мм составило $20,81 \pm 6,2$; $21,1 \pm 9,7$ и $26 \pm 16,6$ мм рт.ст. соответственно. Статистически достоверного различия в градиентах давления между ксеноаортальными и ксеноперикардиальными протезами не выявлено. Случаев дисфункции протезов в раннем послеоперационном периоде отмечено не было. Все пациенты первые 3–4 месяца получали антикоагулянты или дезагреганты с последующей отменой препаратов.

За пятилетний срок наблюдения за пациентами случаев биодеградации с кальцификацией, деформацией и нарушением функции протеза нами не выявлено.

Существуют определенные сомнения относительно гемодинамических показателей протезов сердечных клапанов малого размера – считается, что имеют место устойчивые послеоперационные градиенты и ограниченное снижение гипертрофии левого желудочка [1]. Во избежание потенциального риска несовместимости пациент-протез одной из целей протезирования аортального клапана должна являться имплантация протеза адекватного размера с определенными гемодинамическими характеристиками [2]. Большая часть применяемых в настоящее время механических и биологических протезов малого размера приводит, однако, к развитию значительных градиентов давления [3, 4, 5, 6]. Пациент,

таким образом, обычно покидает больницу с остаточным послеоперационным аортальным стенозом, который может влиять на клиническое улучшение и долгосрочную выживаемость [7, 8].

Наиболее часто протезированию аортального клапана подвергаются пациенты пожилого возраста, имеющие аортальный стеноз и небольшой диаметр аорты. Длительный прием больными указанной возрастной группы антикоагулянтов зачастую противопоказан ввиду сложности контроля, что ограничивает применение у них механических протезов. В настоящее время биопротезы считаются наилучшим выбором для проведения операции протезирования аортального клапана у пациентов 60 лет и старше. Учитывая невысокую частоту возникновения структурных нарушений протеза в данной возрастной группе [9], изделия наверняка переживут своих реципиентов; другим преимуществом является возможность избежать антикоагуляции в данной популяции, характеризующейся повышенной риском осложнений. Каркасные биопротезы малого размера могут характеризоваться неудовлетворительными гемодинамическими параметрами, поскольку были отмечены высокие трансклапанные градиенты и субоптимальная площадь отверстия, что особенно актуально для протезов размером 19 мм [10]. Бескаркасные свиные клапаны могут обеспечить лучшую альтернативу [11], однако, как правило, они требуют более длительного времени ишемии при установке и их имплантация может быть сложнее, особенно при обызвествленном корне аорты, что нередко встречается у пожилых пациентов с пороком аортального клапана.

Анализ показал, что использование малых протезов размером 19 мм не являлось фактором, повышающим риск летальности. Однако следует учитывать необходимость проведения расширения отверстия у некоторых пациентов данной группы с целью имплантации клапана размером 19–21 мм. Это характеризует чрезвычайно малые диаметры отверстия у пациентов, что может привести к повышению риска ранней смерти во время операции. После вмешательств по Nicks et al. (15) или Manouagian and Seybold-Erting (16) для имплантации протеза большего размера можно произвести расширение корня аорты. В то же время Sommers и David [12] установили что, по сравнению с изолированным протезированием аортального клапана у пациентов среднего возраста при расширении аортального отверстия лоскутом операционная летальность вдвое выше. Несмотря на то, что

при расширении аортального отверстия показатели госпитальной летальности были выше, исследователи рекомендуют использовать данный метод для предотвращения несовместимости пациент-протез. Мы предполагаем, что за исключением чрезвычайно малых отверстий существенного преимущества в использовании метода расширения отверстия для пожилых пациентов, показатели внутрибольничной смертности для которых могут быть даже выше, чем приводимые Sommers и David [12], не существует. При этом также отсутствует значительное преимущество в показателях промежуточного выживания и выживания без клапан-ассоциированных осложнений. Наш опыт использования ксеноаортальных биопротезов Carpentier-Edwards и наши предварительные результаты на ограниченном числе пациентов показали, что указанные протезы обеспечивают клиническое улучшение и значительное снижение все еще остающейся выше границ нормы массы левого желудочка. Настоящее исследование имеет определенные ограничения, преимущественно обусловленные малым числом пациентов и коротким сроком последующих эхокардиографических наблюдений. Однако удовлетворительные результаты, полученные на ранних стадиях и показывающие хорошие гемодинамические показатели, вдохновляют нас поверить в возможность дальнейших улучшений показателей при долгосрочном наблюдении у пациентов с имплантированным биопротезом Carpentier-Edwards Perimount.

В предыдущих работах указывалось, что биопротезы Carpentier-Edwards Perimount характеризуются долгим сроком службы и отсутствием структурного разрушения [13,14]. Такие наблюдения вкупе с результатами настоящего исследования подтверждают возможность использования биопротезов в качестве подходящего варианта при выборе протеза аортального клапана для пациентов пожилого возраста с малым диаметром аортального отверстия.

Выводы

1. Наиболее значимыми факторами риска госпитальной летальности при протезировании аортального клапана современными биологическими протезами являются выраженная сердечная недостаточность и полиорганная недостаточность.
2. Современные ксеноаортальные и ксеноперикардальные биопротезы Carpentier Edwards в аортальной позиции обеспечивают хорошую транспротезную гемодинамику и отсутствие протезозависимых осложнений на раннем послеоперационном этапе.

3. В настоящее время протезирование аортального клапана биологическими протезами по нашим наблюдениям является «операцией выбора».

Список литературы

1. Sim E.K.W., Orszulak T.A., Schaff H.V., Shub C. Influence of prosthesis size on change in left ventricular mass following aortic valve replacement // *Eur J Cardiothorac Surg.* – 1994. – Vol. 8. – P. 293–297.

2. Rahimtoola S.H. The problem of valve prosthesis-patient mismatch // *Circulation.* – 1978. – Vol. 58. – P. 20–24.

3. Jones E.L., Craver J.M., Morris D.C. et al. Hemodynamic and clinical evaluation of the Hancock xenograft bioprosthesis for aortic valve replacement (with emphasis on management of the small aortic root) // *J Thorac Cardiovasc Surg.* – 1978. – Vol. 75. – P. 300–308.

4. Bojar R.M., Rastegar H., Payne D.D., Mack C.A., Schwartz S.L. Clinical and hemodynamic performance of the 19-mm Carpentier-Edwards porcine bioprosthesis // *Ann Thorac Surg.* – 1993. – Vol. 56. – P. 1141–1147.

5. Wortham D.C., Tri T.B., Bowen T.E. Hemodynamic evaluation of the St. Jude Medical valve prosthesis in the small aortic annulus // *J Thorac Cardiovasc Surg.* – 1981. – Vol. 81. – P. 615–620.

6. De Paulis R., Sommariva L., de Matteis G.M. et al. Hemodynamic performance of small diameter CarboMedics and St. Jude valves // *J Heart Valve Dis.* – 1996. – Vol. 5 (Suppl 3). – P. S339–343.

7. Franzen S.F., Huljebrant I.E., Konstantinov I.E., Nylander E., Olin C.L. Aortic valve replacement for aortic stenosis in patients with small aortic root // *J Heart Valve Dis.* – 1996. – Vol. 5 (Suppl 3). – P. S284–288.

8. Jamieson W.R.E., Burr L.H., Munro A.I., Miyagishi R.T., Gerein A.N. Cardiac valve replacement in the elderly: clinical performance of biological prostheses // *Ann Thorac Surg.* – 1989. – Vol. 48. – P. 173–185.

9. Gonzales-Juanatey J.R., Garcia-Bengochea J.B., Garcia-Acuna J.M. et al. The influence of the design on the medium to long term hemodynamic behaviour of 19mm pericardial aortic valve prosthesis // *J Heart Valve Dis.* – 1996. – Vol. 5 (Suppl 3). – P. S317–323.

10. David T.E., Pollick C., Bos J. Aortic valve replacement with stentless porcine aortic bioprostheses // *J Thorac Cardiovasc Surg.* – 1990. – Vol. 99. – P. 113–118.

11. Sommers K.E., David T.E. Aortic valve replacement with patch enlargement of the aortic annulus // *Ann Thorac Surg.* – 1997. – Vol. 63. – P. 1608–1612.

12. Pellerin M., Mihaileanu S., Couetil J.P. et al. Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis in aortic position: longterm follow-up 1980 to 1994 // *Ann Thorac Surg.* – 1995. – Vol. 60. – P. S292–196.

13. Frater R.W.M., Furlong P., Cosgrove D.M. et al. Long-term durability and patient functional status of the Carpentier-Edwards Perimount pericardial bioprosthesis in the aortic position // *J Heart Valve Dis.* – 1998. – Vol. 7. – P. 48–53.

14. Nicks R., Cartmill T., Bernstein L. Hypoplasia of the aortic root. The problem of aortic valve replacement // *Thorax.* – 1970. – Vol. 25. – P. 339–346.

15. Manouguian S., Seybold-Epting W. Patch enlargement of the aortic valve ring by extending the aortic incision into the anterior mitral leaflet: new operative technique // *J Thorac Cardiovasc Surg.* – 1979. – Vol. 78. – P. 402–412.

References

1. Sim E.K.W., Orszulak T.A., Schaff H.V., Shub C. Influence of prosthesis size on change in left ventricular mass following aortic valve replacement // *Eur J Cardiothorac Surg.* 1994. Vol. 8. pp. 293–297.

2. Rahimtoola S.H. The problem of valve prosthesis-patient mismatch // *Circulation.* 1978. Vol. 58. pp. 20–24.

3. Jones E.L., Craver J.M., Morris D.C. et al. Hemodynamic and clinical evaluation of the Hancock xenograft bioprosthesis for aortic valve replacement (with emphasis on management of the small aortic root) // *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1978. Vol. 75. pp. 300–308.

4. Bojar R.M., Rastegar H., Payne D.D., Mack C.A., Schwartz S.L. Clinical and hemodynamic performance of the 19-mm Carpentier-Edwards porcine bioprosthesis // *Ann Thorac Surg.* 1993. Vol. 56. pp. 1141–1147.

5. Wortham D.C., Tri T.B., Bowen T.E. Hemodynamic evaluation of the St. Jude Medical valve prosthesis in the small aortic annulus // *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1981. Vol. 81. pp. 615–620.

6. De Paulis R., Sommariva L., de Matteis G.M. et al. Hemodynamic performance of small diameter CarboMedics and St. Jude valves // *J Heart Valve Dis.* 1996. Vol. 5 (Suppl 3). pp. S339–343.

7. Franzen S.F., Huljebrant I.E., Konstantinov I.E., Nylander E., Olin C.L. Aortic valve replacement for aortic stenosis in patients with small aortic root // *J Heart Valve Dis.* 1996. Vol. 5 (Suppl 3). pp. S284–288.

8. Jamieson W.R.E., Burr L.H., Munro A.I., Miyagishi R.T., Gerein A.N. Cardiac valve replacement in the elderly: clinical performance of biological prostheses // *Ann Thorac Surg.* 1989. Vol. 48. pp. 173–185.

9. Gonzales-Juanatey J.R., Garcia-Bengochea J.B., Garcia-Acuna J.M. et al. The influence of the design on the medium to long term hemodynamic behaviour of 19mm pericardial aortic valve prosthesis // *J Heart Valve Dis.* 1996. Vol. 5 (Suppl 3). pp. S317–323.

10. David T.E., Pollick C., Bos J. Aortic valve replacement with stentless porcine aortic bioprostheses // *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1990. Vol. 99. pp. 113–118.

11. Sommers K.E., David T.E. Aortic valve replacement with patch enlargement of the aortic annulus // *Ann Thorac Surg.* 1997. Vol. 63. pp. 1608–1612.

12. Pellerin M., Mihaileanu S., Couetil J.P. et al. Carpentier-Edwards pericardial bioprosthesis in aortic position: longterm follow-up 1980 to 1994 // *Ann Thorac Surg.* 1995. Vol. 60. pp. S292–196.

13. Frater R.W.M., Furlong P., Cosgrove D.M. et al. Long-term durability and patient functional status of the Carpentier-Edwards Perimount pericardial bioprosthesis in the aortic position // *J Heart Valve Dis.* 1998. Vol. 7. pp. 48–53.

14. Nicks R., Cartmill T., Bernstein L. Hypoplasia of the aortic root. The problem of aortic valve replacement // *Thorax.* 1970. Vol. 25. pp. 339–346.

15. Manouguian S., Seybold-Epting W. Patch enlargement of the aortic valve ring by extending the aortic incision into the anterior mitral leaflet: new operative technique // *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1979. Vol. 78. pp. 402–412.

Рецензенты:

Гребнев П.Н., д.м.н., профессор кафедры детской хирургии, ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития РФ, г. Казань;

Садыкова Д.И., д.м.н., доцент кафедры госпитальной педиатрии с курсом поликлинической педиатрии, ГБОУ ВПО «Казанский государственный медицинский университет» Минздравсоцразвития РФ, г. Казань.

Работа поступила в редакцию 18.02.2014.