

На правах рукописи

ЛАЗАРЕВ РУСЛАН АЛЕКСАНДРОВИЧ

**ПРОТЕЗИРОВАНИЕ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА
БИОЛОГИЧЕСКИМ БЕСКАРКАСНЫМ
КСЕНОПЕРИКАРДИАЛЬНЫМ ПРОТЕЗОМ:
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНАЯ ОЦЕНКА И ПЕРВЫЙ ОПЫТ
КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

14.01.26. - сердечно-сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва - 2012 г.

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Российской академии медицинских наук

Научный руководитель:

доктор медицинских наук,
академик Российской академии наук
и Российской академии
медицинских наук

Бокерия Лео Антонович

Официальные оппоненты:

Иванов Виктор Алексеевич доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В.Петровского» Российской академии медицинских наук, руководитель III кардиохирургического отделения (хирургии пороков сердца)

Мироненко Владимир Александрович доктор медицинских наук, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Российской академии медицинских наук, руководитель отделения реконструктивной хирургии и корня аорты

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И. Шумакова» Минздравсоцразвития России.

Защита диссертации состоится «25» мая 2012 года в «14.00» часов на заседании диссертационного совета Д 001.015.01 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Российской академии медицинских наук по адресу: 121552, Москва, Рублевское шоссе, 135, конференц-зал №2

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Российской академии медицинских наук

Автореферат разослан «10» апреля 2012 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук

Д.Ш. Газизова

Актуальность темы.

Первые имплантации ксеноаортальных бескаркасных биопротезов были выполнены в 1965-66 г. [Binet J.P. et al., 1965; O'Brien M.F. et al., 1966]. Для имплантации авторы использовали биопротезы, обработанные формальдегидом. Результаты операций оказались неудовлетворительными. Причиной неудач послужило несовершенство консервирующего агента, что вызывало раннюю дегенерацию тканей. Ренессанс бескаркасных ксенобиопротезов пришелся на 90-ые годы прошлого века, когда появились как новые методы обработки, так и принципиально новые конструкции бескаркасных биопротезов. Первые сообщения об имплантации бескаркасных ксеноаортальных биопротезов, обработанных глутаральдегидом, относятся к концу 80-ых началу 90-ых годов двадцатого века [David T.E. et al., 1990].

В НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН работы по созданию ксенобиопротезов ведутся с 60-ых годов прошлого века [Фурсов Б.А., 1971]. С начала же 90-ых годов активно ведется работа по разработке бескаркасных биологических протезов, таких как жизнеспособные и девитализированные криосохраненные аллогraftы [Муратов Р.М., 1998]. Непосредственно разработка бескаркасных ксеноаортальных протезов ведется с 1996 года отделениями реконструктивной и неотложной хирургии приобретенных пороков сердца совместно с отделом медицинской биотехнологии. Бескаркасные протезы обладают такими неоспоримыми преимуществами как превосходный гемодинамический профиль, устойчивостью к инфекции и меньшей, по данным отдельных авторов, структурной дегенерацией в отдаленном периоде.

В отличие от ксеноаортальных бескаркасных биопротезов, ксеноперикардимальные клапаны являются для России новыми и неисследованными. Хирургическая техника имплантации бескаркасных ксеноперикардимальных протезов так же до конца не отработана. Существует несколько вариантов техники имплантации, но каждая из них не лишена недостатков или технически трудновыполнима.

Таким образом, требуется отработка хирургической техники имплантации ксеноперикардимального бескаркасного биопротеза и оценки его гемодинамических характеристик в клинике.

Цель исследования.

Разработать хирургическую технику и оценить непосредственные и средне-отдаленные результаты протезирования аортального клапана биологическим бескаркасным ксеноперикардимальным протезом БиоЛАБ КБ/А.

Задачи исследования.

1. Оценить эффективность биологического бескаркасного ксеноперикардимального протеза БиоЛАБ КБ/А в аортальной позиции (субкоронарная методика имплантации) в эксперименте и клинике.
2. Оценить гемодинамические характеристики биологического бескаркасного ксеноперикардимального протеза БиоЛАБ КБ/А в эксперименте.
3. Изучить клинико-гемодинамические характеристики бескаркасного биопротеза аортального клапана в ранние сроки после операции и средне-отдаленном периоде.

Научная новизна исследования.

В данной работе на основании анализа экспериментальных

данных, а так же клинического материала показаны возможности и преимущества протезирования АК новым бескаркасным ксеноперикардальным биопротезом. Впервые в эксперименте разработана однорядная субкоронарная непрерывная методика имплантации бескаркасного ксеноперикардального протеза БиоЛАБ КБ/А и в последующем успешно воспроизведена в клинике. Так же перед началом клинического применения проведено экспериментальное моделирование работы клапана в условиях физиологических и экстремальных нагрузок.

Проведено изучение клинико-гемодинамических характеристик бескаркасного биопротеза аортального клапана в ранние сроки после операции и средне-отдаленном периоде. Разработанная техника имплантации биологических бескаркасных протезов в аортальную позицию позволит внедрить в широкую практику данный вид перспективных протезов. Это даст возможность улучшить непосредственные и отдаленные результаты биопротезирования аортального клапана.

Практическая значимость.

1. Протезирование аортального клапана биологическим бескаркасным ксеноперикардальным протезом является эффективным методом хирургического лечения пороков аортального клапана у пациентов старше 60 лет. Применение данного протеза позволяет достичь минимальных градиентов, отсутствие значимой регургитации и клапанзависимых осложнений.
2. Разработанная методика однорядной субкоронарной имплантации позволяет имплантировать протез большего диаметра чем классическая субкоронарная методика или при

имплантации каркасного протеза, что позволяет получить преимущество в гемодинамике протеза.

3. Однорядная субкоронарная методика позволяет уменьшить длительность имплантации и как следствие время пережатия аорты и искусственного кровообращения.

Положения, выносимые на защиту.

1. Протезирование АК бескаркасным ксеноперикардальным биопротезом БиоЛАБ КБ/А позволяет достичь низкого транспротезного градиента и отсутствие регургитации в госпитальном и средне-отдаленном периоде, а так же быстрого и полного регресса миокарда ЛЖ.
2. Однорядная субкоронарная супрааннулярная методика имплантации воспроизводима и безопасна, но требует предварительной оценки симметричности синусов, отсутствия аномалий отхождения коронарных артерии и диаметра синотубулярного соединения.
3. Отсутствие дегенеративных изменений створок протеза, клапанзависимых осложнений, сохранение и даже улучшение гемодинамических характеристик в средне-отдаленном периоде позволяет надеяться на увеличение долговечности по сравнению с каркасными биопротезами.

Реализация результатов работы.

Результаты диссертационного исследования внедрены в экспериментальную и клиническую практику НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН и могут быть использованы в других кардиохирургических Центрах. Выполнение исследования входит в рамки целевой комплексной программы «Изучение результатов протезирования клапанов сердца ксеноперикардальными

биопротезами БиоЛАБ». Руководители целевой комплексной темы: Академик РАН и РАМН Л.А. Бокерия, проф. Р.М. Муратов (№ Государственной регистрации 01200906154).

Публикации результатов исследования.

По теме диссертации опубликовано 10 научных работ, из них 3 журнальных статьи в центральной медицинской печати.

Апробация работы.

Материалы и основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на заседаниях: Ученого Совета НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН в 2007-2010 гг.; XII-XIV ежегодных сессиях НЦ ССХ РАМН, Москва, 2008-2010 гг.; 14-16 Всероссийских съездах сердечно-сосудистых хирургов, 2008-2010 гг.; Регулярно результаты исследований докладывались и обсуждались на рабочих конференциях отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца и научно-производственного отдела медицинской биотехнологии НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН в 2007-2010 гг.

Объем и структура работы.

Диссертация изложена на 136 страницах машинописного текста, содержит 56 рисунков, 21 таблицу и состоит из введения, обзора литературы, главы материалов и методов исследования, результатов исследований, обсуждения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций, указателя литературы, включающего 101 отечественных и зарубежных источников.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ.

Материал и методы исследования

Бескаркасный биопротез изготавливается из ксеноперикарда, обработанного по принятой в НЦ ССХ методике: 0,625%

глутаральдегидом и противокальциевая обработка 1% раствором додецилсульфата натрия.

Клапан изготовлен из трех листков ксеноперикарда. Протез содержит опорный элемент, к которому подшит трехстворчатый запирательный элемент с комиссурами из ксеноперикарда и сформирована манжета. Подшивание запирательного элемента и формирование комиссур выполнено с помощью наружных швов.

Биопротез представлен в виде кондуита. Из кондуита выкраивается биопротез непосредственно на операционном столе исходя из потребностей в конкретном случае. Он может быть имплантирован по двурядной методике (в данном случае выкраиваются только синусы, а нижняя манжетка остается). При однорядной же имплантации выкраиваются не только синусы, но и отрезается нижняя манжетка. Таким образом, протез может быть использован при одно- и двурядной методике, в зависимости от предпочтений хирурга и анатомических особенностей.

Протез БиоЛАБ КБ/А полностью выполнен из ксеноперикарда и выпускается по нечетному размерному ряду (19-, 21-, 23-, 25-, 27-, 29- и 31мм). На рисунке 1.1 представлен клапан в виде кондуита, а на рисунке 1.2 готовый к имплантации с использованием однорядной методики.

Рисунок 1.1



Рисунок 1.2



Стендовые испытания протеза БиоЛАБ КБ/А производились в отделе биотехнологии НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН, на стенде сконструированном и изготовленном там же.

Проводились стендовые испытания следующих размеров клапанов: 21-, 23-, 25-, 27 мм как наиболее часто используемых в клинике.

Специально для проведения стендовых испытаний нового бескаркасного ксеноперикардального биопротеза были разработаны и изготовлены латексные каналы. Каналы предназначались для имитации корня Ао и поэтому изготавливались с учетом размерных и анатомических характеристик корня Ао. Особенностью канала является то, что на уровне СТС он на 20% уже ФК АК.

Для получения максимально достоверных результатов на стенде, необходимо применять хирургическую технику наиболее приближенную к клинике. Так же как и в клинике применялась имплантация клапана на размер больше диаметра канала.

Была разработана специальная техника имплантации максимально приближенная к интраоперационной и имитирующая однорядную субкоронарную методику имплантации. Протез имплантировался тот час выше так называемого ФК латексного канала, а створки при открытии уходили в синусы. Тем самым была идеально смоделирована субкоронарная супрааннулярная методика имплантации. На рисунке 1.3 и 1.4 представлен вывернутый латексный канал с имплантированным клапаном и канал готовый к имплантации с клапаном внутри.

Рисунок 1.3



Рисунок 1.4



Канал вместе с бескаркасным клапаном вставлялся в измерительную камеру. Торцевое и фронтальное окно в измерительной камере позволяли наблюдать за работой клапана и вести видеосъемку. При испытаниях измерялись мгновенные значения расхода через клапан, давление на входе и выходе, средний прямой перепад полного давления на клапане. По формуле Горлина вычислялась эффективная площадь отверстия. Было выполнено три серии испытаний, имитирующих различные режимы работы клапана.

Первая серия фиксированный режим, имитирующий условия работы аортального клапана взрослого человека в состоянии покоя – при частоте сокращений $f=70$ уд/мин и давление $P=120/80$ mm Hg.

Вторая серия испытания типоразмерного ряда клапанов при различных значениях ЧСС. Целью этой серии испытаний было исследование изменений гидродинамических характеристик новых клапанов в диапазоне ЧСС от 60 до 100 уд/мин и давлении $P=120/80$ mm Hg.

Третья серия испытания при различных значениях P . Целью этой серии испытаний было исследование изменений гидродинамических характеристик новых клапанов при частоте

сокращений $f=70$ уд/мин и изменения амплитуды систолического давления P1 от 90 до 190 mm Hg и изменении амплитуды диастолического давления P2 от 50 до 100 mm Hg.

Выполненная серия испытаний (общее число испытаний $n=46$) была максимально приближена к испытаниям *in vivo* и моделировала практически полный диапазон работы клапана в физиологических условиях.

Второй частью эксперимента была имплантация на трупных сердцах, в ходе которой была отработана хирургическая техника и выбран алгоритм определения размера протеза. Серия включала в себя 15 имплантаций.

Ключевой особенностью являлась супрааннулярная фиксация протеза за наружный листок ксеноперикарда тотчас выше ФК по направлению от середины синуса к комиссуре. На рисунке 1.5 и 1.6 изображены место фиксации и порядок фиксации протеза. Так же был моделирован неправильный выбор размера протеза.

Рисунок 1.5

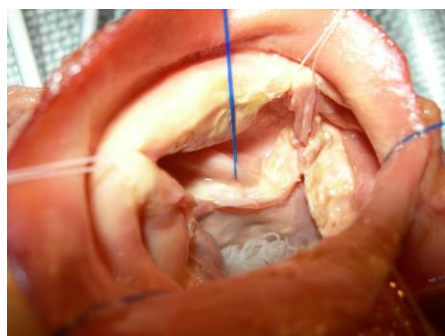
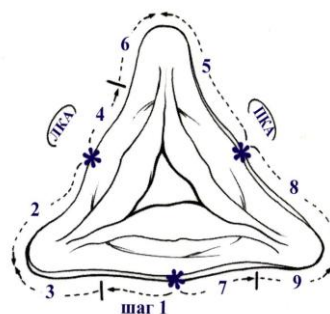


Рисунок 1.6



В отделении неотложной хирургии приобретенных пороков сердца НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН было выполнено 24 операции протезирования АК протезом БиоЛАБ КБ/А. Доступом у всех пациентов была выбрана срединная стернотомия или J-образная мини-стернотомия. Все пациенты были оперированы в

условиях гипотермического искусственного кровообращения. Искусственное кровообращение проводилось посредством канюляции Ао и канюляции полых вен. Применялась фармакохолодовая кардиоплегия раствором Кустодиол.

Доступ к АК - поперечная аортотомия на 1 см выше синотубулярного соединения. После кардиopleгии производилось иссечение створок АК, при кальцинозе производилась декальцинация ФК АК. При наличии инфекционного эндокардита ФК АК обрабатывалось растворами антисептиков. Измерение ФК АК производилось измерителями МИКС. Так же проводилось измерение Ао на уровне синусов Вальсальвы. Диаметр Ао на уровне синусов Вальсальвы как правило на 1, а иногда и на 2 размера, превышал диаметр ФК.

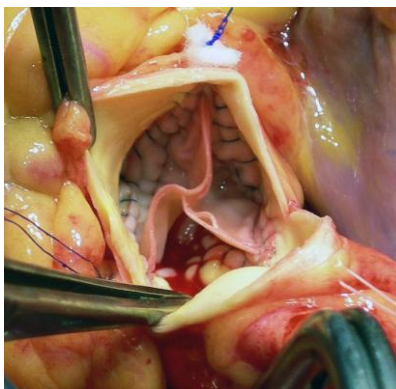
Выбор размера протеза осуществляли исходя из диаметра Ао на уровне синусов Вальсальвы. Размер протеза должен быть как минимум на один размер больше размера ФК АК, так как фиксация протеза происходит выше ФК АК. Для протезов данного типа стоит больше опасаться несоответствия протеза в сторону недостаточного размера, чем протеза большего диаметра.

Протезы имплантированы с использованием однорядной субкоронарной методики. Данная техника однорядной имплантации имеет ряд особенностей. Протез фиксировался к стенке аорты с помощью 3х нитей пролен 4-0. Первым этапом протез фиксировался к стенке аорты в трех точках тотчас выше фиброзного кольца в проекции середины синусов.

Точное определение середины синуса имеет ключевое значение в правильной геометрической ориентации протеза в корне аорты. Вторым этапом клапан фиксируется непрерывным

швом по направлению от середины синуса к комиссуре. Протез фиксируется за наружный листок ксеноперикарда к стенке аорты тотчас выше ФК. Третьим этапом производится выкол наружу стенки аорты в проекции комиссуры и фиксация двух соседних нитей на прокладке снаружи аорты. Окончательный вид протеза после имплантации представлен на рисунке 1.7.

Рисунок 1.7



При 2х створчатом АК – 9 пациентов (38%), уделялось особое внимание симметричности имплантации клапана. Наличие истинно 2х створчатого АК – расположение устьев коронарных артерий под углом 180^0 и наличие только 2х комиссур является противопоказанием к имплантации данного протеза при помощи однорядной методики. Наличие же 2х створчатого АК с тремя симметрично расположенными комиссурами (одна из которых может быть рудиментарной) не является противопоказанием к имплантации протеза. При имплантации протеза БиоЛАБ КБ/А у пациентов с 2х створчатым АК и несимметричным расположением комиссур после имплантации протеза была произведена расточка некоронарного синуса (3 случая – 13%). Расточка производилась после имплантации протеза и оценки геометрии корня Ао. Производилось рассечение стенки Ао посередине некоронарного синуса до ФК АК, использовалась заплата из ксеноперикарда

полученная при иссечении синусов протеза, которая имплантировалась непрерывным проленовым швом. После протезирования производилась гидравлическая нагрузка и оценивалась коаптация створок. После ушивания аортотомного и кардиотомных разрезов и снятия зажима с Ао в обязательном порядке выполнялась интраоперационная транспищеводная ЭХО КГ.

При ЭХО КГ особое внимание уделялось симметричности раскрытия створок, симметричности их коаптации, отсутствию регургитации на протезе и паравальвулярных сбросовых потоков. Так же оценивался градиент на протезе.

Изолированное ПАК – 13, протезирование АК + АКШ – 6 и в 5 случаях операция дополнялась пластикой атрио-вентрикулярных клапанов. Средний возраст пациентов составил $68,5 \pm 4,8$ лет (от 60 до 78 лет) из них мужчин 7 (29%), женщин 17 (71%). Время ИК и пережатия Ао в зависимости от операции представлено в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Операция	Время ИК (минут)	Пережатие Ао (минут)
ПАК	$139,2 \pm 35,0$	$81,6 \pm 10,8$
ПАК+АКШ	$200,0 \pm 43,9$	$104,8 \pm 11,7$
ПАК+ПлТК	220	150
ПАК+ПлМК+АКШ	$215,0 \pm 35,4$	$125,5 \pm 6,4$
ПАК+ПМК	161	108
ПАК+ПЛК	140	93
Среднее время	$165,0 \pm 46,7$	$95,5 \pm 20,9$

Результаты исследования

Первая серия стендовых испытаний оценивала гемодинамические характеристики клапанов в стандартных условиях, результаты приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1

Размер, мм	УО, мл/цикл	Ср.град., dPcp, mmHg	Макс.град., dPмакс, mmHg	Эффект.пл. отверстия, ЕОА, см ²	Динам. Рег., Reg, мл/цикл
21	32,50±0,83	1,67±0,18	5,38±0,23	1,76±0,02	3,99±0,13
23	40,61±0,48	1,82±0,19	5,84±0,57	2,15±0,18	4,77±0,29
25	43,98±0,28	1,71±0,09	5,83±0,62	2,19±0,06	4,99±0,15
27	48,63±1,46	1,34±0,05	5,89±0,10	2,68±0,01	5,40±0,17

Видеосъемка показала симметричность и высокую амплитуду раскрытия створок в систолу. В диастоле створки смыкались полностью и симметрично. На рисунках 2.1 и 2.2 проиллюстрировано полное открытие створок и симметричная коаптация.

Рисунок 2.1

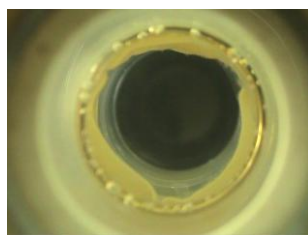
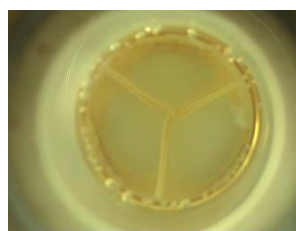


Рисунок 2.2



Полученные результаты подтвердили приемлемые гидродинамические характеристики всех размеров испытуемых клапанов в нормальных условиях. В следующей серии клапаны всех размеров (от 21 до 27 мм) испытывали в условиях одновременного изменения ЧСС ($f = 60 \div 100$ уд/мин) и УО ($25 \div 50$ мл/цикл). Было выявлено, что при повышении ЧСС от 60 до 100 уд/мин dPcp увеличивается в 2,5 раза, dPмакс – в 1,8 раза, ЕОА – в

1,2 раза, и Reg – в 1,4 раза. В третьей серии клапаны испытывали при ЧСС = 70 уд/мин и различных значения давления. Было выявлено, что при увеличении $P_{сис}$ от 90 до 190 mmHg наблюдается двукратное увеличение $dP_{ср}$, $dP_{макс}$ увеличивается в 1,3 раза, EOA – в 1,3 раза и Reg – в 1,3 раза. Результаты, полученные в последних двух сериях экспериментов, весьма близки к изменению свойств нативного аортального клапана в условиях нагрузки.

Таблица 2.2. Зависимость регургитации, эффективной площади отверстия и минутного объема при изменении ЧСС

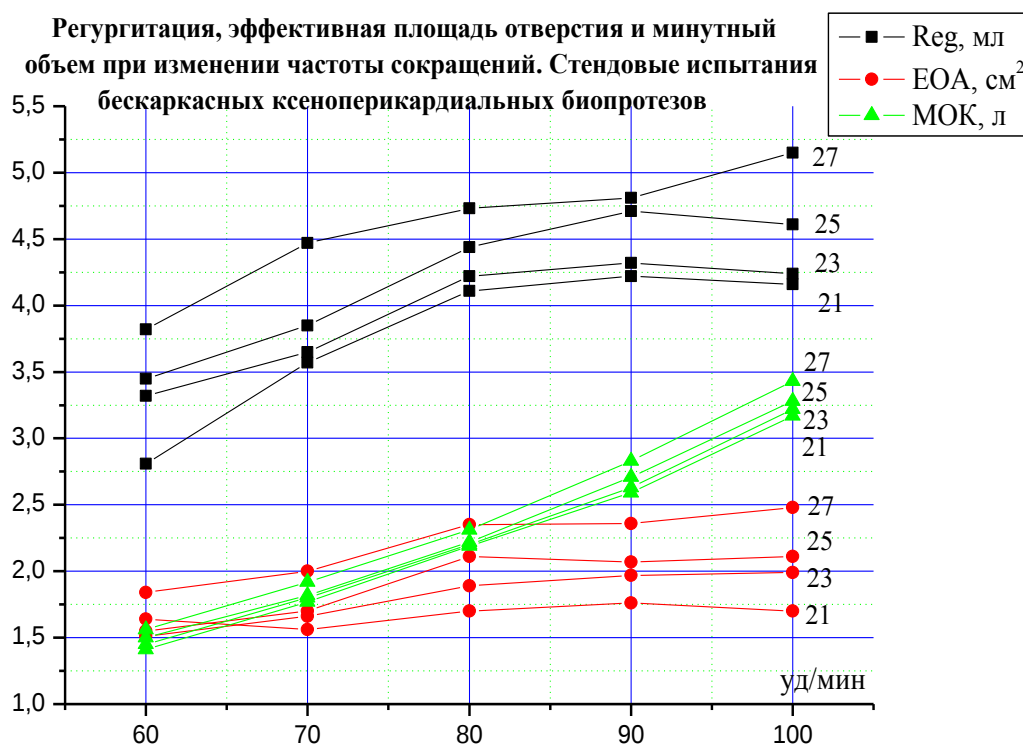


Таблица 2.3. Зависимость максимального и среднего градиента давления при изменении ЧСС



В результате проведенной серии из 15 имплантаций, на трупных сердцах, была отработана хирургическая техника имплантации бескаркасного ксеноперикардального протеза БиоЛАБ КБ/А. Было выполнено 12 имплантаций протеза большего размера чем ФК АК на 2 мм. В результате данных имплантаций получена хорошая замыкательная функция створок и отсутствие регургитации, что проверялось с помощью гидравлических нагрузок.

Необходимо отметить, что при имплантации протеза равного по диаметру ФК АК картина резко отличалась. Хотя протез удавалось «посадить» выше ФК АК, возникало натяжение всего протеза. Отсутствовала коаптация створок и изменялась геометрия корня Ао. Так же имплантированный протез не пропускал измерительный буж того же размера, что и ФК АК. На рисунке 2.3 продемонстрирован имплантированный протез того же размера, что и ФК.

Рисунок 2.3



При интраоперационном исследовании ни у одного пациента не было выявлено значимой регургитации, у некоторых отмечалась щелевидная центральная. Во всех случаях наблюдалась симметричная и полная коаптация створок, полное их раскрытие и удовлетворительные градиенты на протезе. На рисунках 2.4 и 2.5 показаны данные интраоперационного ЧПЭхоКГ.

Рисунок 2.4

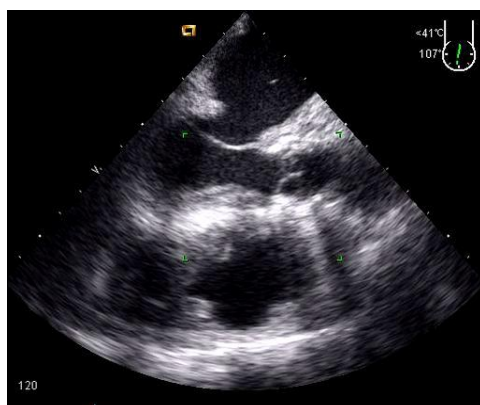


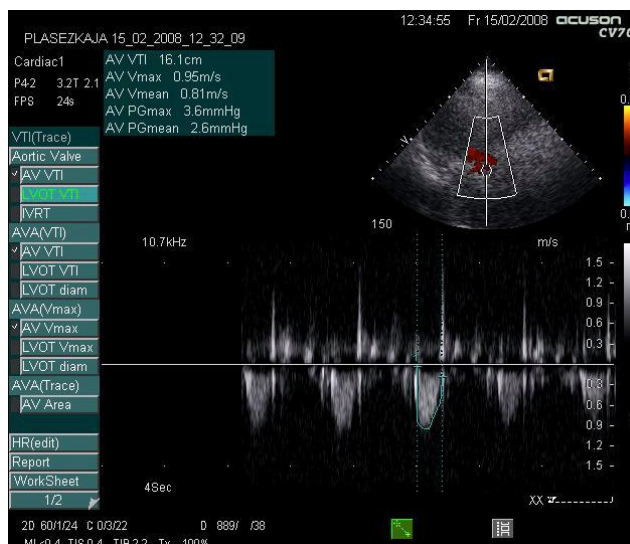
Рисунок 2.5



Госпитальная летальность составила 16,7% (4 пациента) из них одна клапанзависимая смерть – прорезывание шва с образованием перикоронарной гематомы. Двадцать больных были выписаны из отделения в удовлетворительном состоянии. Особое внимание уделялось эхографической оценке функции клапанов в послеоперационном периоде. У пациентов оценивались объемные показатели ЛЖ, пиковый и средний градиент на протезе, ЭПО и

ИПО. На рисунке 2.6 представлены гемодинамические характеристики протеза 29 размера в госпитальном периоде.

Рисунок 2.6



Были обследованы все 20 пациентов, выписанных из отделения. Средний срок наблюдения составил $12,6 \pm 3,5$ месяца (от 6 до 20 месяцев).

Клапанзависимых осложнений в средне-отдаленном периоде отмечено не было. При обследовании все пациенты отмечали почти полный регресс симптоматики и отмечали хорошее субъективное самочувствие. Все пациенты находились в I-II ФК.

По данным ЭхоКГ у пациентов отмечается статистически выраженный регресс массы миокарда ЛЖ и снижение индекса массы миокарда ($p=0,03$ и $p=0,02$). Так до операции ММ составила $308,6 \pm 116,7$ грамм и ИММ $178,5 \pm 59,6$ грамм/м², а при обследовании в средне-отдаленном периоде $187,3 \pm 33,7$ грамм и $109,6 \pm 19,3$ грамм/м² соответственно. Гемодинамические характеристики протезов в госпитальном и средне-отдаленном периоде представлены в таблице 2.4.

Таблица 2.4 Гемодинамические показатели биопротеза БиоЛАБ КБ/А в госпитальном и средне-отдаленном периоде.

Показатель	21	23	25	27	29	Средние	<i>p</i>
Пик. гр., мм рт.ст.	23,6	12,0±2,9	12,7±2,4	11,5±6,5	10,8±1,4	12,8±4,8	0,4
	8,4	15,3±8,9	11,3±5,9	8,7±2,1	10,5±7,1	11,3±6,2	
Ср. гр., мм рт.ст.	13,5	6,3±1,5	5,2±1,4	5,1±2,4	4,6±0,8	5,9±2,5	0,6
	4,9	7,1±3,7	5,5±3,6	4,6±1,0	5,0±3,2	5,5±2,9	
ЭПО, см²	1,4	1,9±0,2	2,3±1,3	2,5±0,5	3,6±0,3		
	2,9	2,0±0,6	2,5±0,9	2,7±0,4	3,5±0,9		
ИПО, см²/м²	0,85	1,2±0,1	1,3±0,7	1,4±0,2	1,9±0,3		
	1,8	1,2±0,3	1,7±0,6	1,5±0,1	2,0±0,6		

При наблюдении в средне-отдаленном периоде, статистически значимого нарастания пикового и среднего градиентов не отмечалось ($p=0,4$ и $p=0,6$), статистически же не значимо отмечалось снижение градиентов на протезе и увеличение площади эффективного отверстия и индексированной площади отверстия. У 11 (55%) пациентов была зафиксирована минимальная центральная регургитация.

Инфекционных осложнений, связанных с применением бескаркасного ксеноперикардального протеза, за весь период наблюдения отмечено не было. Применению протеза предшествовал полный цикл доклинических испытаний, успешное проведение которых позволило внедрить данный новый протез в клиническую практику. При протезировании АК ксеноперикардальным бескаркасным биопротезом БиоЛАБ КБ/А были получены хорошие непосредственные и средне-отдаленные результаты. При относительной простоте имплантации протез позволяет достичь гемодинамических характеристик недоступных

для большинства современных механических и биологических протезов. Конструктивные же особенности и данные полученные в средне-отдаленном периоде позволяют ожидать от протеза хороших отдаленных результатов.

Выводы.

1. Бескаркасный ксеноперикардальный биопротез БиоЛАБ КБ/А показал хорошие гидродинамические характеристики при стендовых испытаниях и хорошие средне-отдаленные результаты применения в клинике, что позволяет использовать этот биопротез при поражениях аортального клапана различной этиологии.
2. Разработанная методика испытаний бескаркасных биопротезов, с имитацией субкоронарной методики имплантации и геометрии корня аорты, позволяет в достаточном объеме получить информацию о биологическом бескаркасном протезе аортального клапана и максимально приблизить условия стендовых испытаний к реальным.
3. Новая субкоронарная однорядная методика имплантации бескаркасного биопротеза позволяет сократить время имплантации и имплантировать протез большего диаметра по сравнению с традиционными биоротезами.
4. Непосредственные результаты клинического применения нового бескаркасного ксеноперикардального биопротеза показали отсутствие клапанзависимых осложнений и низкие транспротезные градиенты с отсутствием регургитации, а в средне-отдаленном периоде в сроки до 20 месяцев - полный и быстрый регресс массы миокарда.

Практические рекомендации.

1. Новый бескаркасный ксеноперикардальный биопротез БиоЛАБ КБ/А рекомендуется использовать при поражении аортального клапана различной этиологии у пациентов старше 65 лет, особые преимущества использование данного протеза дает у пациентов с узким фиброзным кольцом аортального клапана.
2. Для получения в достаточном объеме информации о бескаркасном биопротезе аортального клапана предлагается разработанная методика стендовых испытаний максимально приближенная к клиническим.
3. При имплантации бескаркасного ксеноперикардального биопротеза целесообразно использовать новую субкоронарную однорядную методику имплантации позволяющую сократить время имплантации и получить выигрыш в размере имплантированного протеза.
4. При имплантации бескаркасного ксеноперикардального биопротеза обязательна интраоперационное ЧП ЭХО-КГ после восстановления сердечной деятельности для оценки функции протеза.

Список работ, опубликованных по теме диссертации.

1. Лазарев, Р.А. Хирургическая техника протезирования аортального клапана бескаркасным ксеноперикардальным биопротезом в эксперименте. / Р.А.Лазарев // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. -2008. -Том 9. -№3. -С. 220.
2. Муратов, Р.М. Хирургическая техника и непосредственные результаты протезирования аортального клапана ксеноперикардаль-ным биопротезом «БиоЛАБ КБ/А» / Р.М.

- Муратов, Р.А. Лазарев, В.Т. Костава, Н.П. Бакулева, Н.Н. Соболева, С.И. Бабенко, И.Е.Галанкина // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. -2008. -Том 9. -№6. -С. 32.
3. Муратов, Р.М. Протезирование аортального клапана протезом «Medtronic Freestyle» с использованием однорядной субкоронарной методики: хирургическая техника и среднеотдаленные результаты / Р.М. Муратов, Р.А. Лазарев, И.М. Крестинич, Н.Н. Соболева, С.И. Бабенко // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия -2008. -№ 5, -С. 70-72.
4. Муратов, Р.М. Хирургическая техника и непосредственные результаты протезирования аортального клапана ксеноперикардаль-ным биопротезом «БиоЛАБ КБ/А» / Р.М. Муратов, Р.А. Лазарев, Н.П. Бакулева, Н.Н. Соболева, И.Е.Галанкина, Л.А. Бокерия // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия -2008. -№ 6, -С. 37-41.
5. Лазарев, Р.А. Результаты стендовых испытаний нового бескаркасного ксеноперикардального биопротеза БиоЛАБ КБ/А / Р.А. Лазарев, Ж.Е. Кондратенко, В.Т. Костава, Р.М. Муратов, М.В. Зеливянская, Н.П. Бакулева / Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. -2009. -Том 10. -№6. -С. 44.
6. Бабенко, С.И. Параметры гемодинамики и ремоделирование левого желудочка при использовании различных видов биологических протезов в аортальной позиции / С.И. Бабенко, Р.М. Муратов, Н.Н. Соболева, Р.А. Лазарев, В.А. Орлинская, Т.Р. Мацонашвили, Л.А. Бокерия / Грудная и сердечно-сосудистая хирургия -2009. -№ 5, -С. 17-21.

7. Лазарев, Р.А. Гемодинамические характеристики аортального бескаркасного ксеноперикардального биопротеза БиОЛАБ КБ/А в клинике и при стендовых испытаниях / Р.А. Лазарев, Р.М. Муратов, В.Т. Костава, Ж.Е. Кондратенко, М.В. Зеливянская, Н.П. Бакулева, Н.Н. Соболева // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. - 2010. -Том 11. -№3. -С. 14.
8. Лазарев, Р.А. Средне-отдаленные результаты протезирования аортального клапана бескаркасным ксеноперикардальным биопротезом БиОЛАБ КБ/А. / Р.А. Лазарев, Р.М. Муратов, Н.Н. Соболева, Н.П. Бакулева // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. -2010. -Том 11.-№3.-С. 26.
9. Муратов, Р.М. Каркасные и бескаркасные биопротезы в хирургии пороков аортального клапана / Р.М. Муратов, С.И. Бабенко, Р.А. Лазарев, Д.А. Титов, А.С. Сачков, Ф.А. Хаммуд, Т.Р. Мационашвили, Д.В. Бритиков, Л.А. Бокерия // Материалы Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 20-летию Кузбасского кардиологического центра 24-25 сентября 2010 г., -Кемерово. -С. 201-203.
- 10.Муратов, Р.М. Результаты протезирования аортального клапана новым бескаркасным ксеноперикардальным биопротезом / Р.М. Муратов, Р.А. Лазарев, В.Т. Костава, Н.П. Бакулева, Н.Н. Соболева // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. -2010 г. -Том 11.- №6. -С. 27.

Подписано в печать: 16.03.2012

Заказ № 6802 Тираж – 100 экз.

Печать трафаретная. Объем: 1,5 усл.п.л.

Типография «11-й ФОРМАТ»

ИНН 7726330900

115230, Москва, Варшавское ш., 36

(499) 788-78-56

www.autoreferat.ru