

На правах рукописи

Камолов Сухроб Рустамович

**Непосредственные и отдаленные результаты
протезирования аортального клапана каркасными
биопротезами серии «БиоЛАБ».**

(сердечно – сосудистая хирургия - 14.00.44.)

**Автореферат диссертации
На соискание ученой степени кандидата медицинских наук**

Москва 2009

Диссертационная работа выполнена в Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор Муратов Ренат Муратович.

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук Ковалева Елена Валентиновна- заведующий отделением неотложной кардиохирургии, вспомогательного кровообращения и трансплантации сердца НИИ Скорой помощи им. Н.В. Склифосовского.

доктор медицинских наук, профессор Кокшенёв Игорь Валерьевич – главный научный сотрудник отделения врожденных пороков сердца НЦССХ им. академика А.Н. Бакулева РАМН.

Ведущее учреждение:

ГУ Российский Научный Центр Хирургии
им. академика Б.В. Петровского РАМН.

Защита состоится «29» мая 2009 года в 14.00 часов
на заседании диссертационного совета Д.001.015.01 в Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева РАМН по адресу:
117931, Москва, Рублевское шоссе 135.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН

Автореферат разослан «14» апреля 2009 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,

доктор медицинских наук

Газизова Динара Шавкатовна

АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Наиболее распространенным способом коррекции порока аортального клапана является его замена протезом. По данным литературы при гемодинамически значимом или значительном стенозе АК смертность достигает 100% в течение 10 лет наблюдения, а при недостаточности АК, около 40 %.(Davidson 2001). Современные механические протезы имеют превосходную долговечность, однако после имплантации больным показана пожизненная антикоагулянтная терапия. Несмотря на антикоагулянтную терапию, наблюдаются такие осложнения, как тромбоэмболии, тромбозы протеза, а также инфекционные осложнения. Частота тромбоэмболических осложнений составляет 0.7-1% пациент/год, кровотечения в результате применения антикоагулянтов - 1-5% [Eckman,1992]. Альтернативно используемые биологические протезы обеспечивают лучшее качество жизни, формируют структуру кровотока, близкую к физиологической, и у большинства больных не требуют приема антикоагулянтов. При этом отмечается низкая частота таких осложнений, как тромбоэмболии и кровотечения. Первые попытки имплантации биологического протеза клапана в нисходящую аорту животным предприняты в 50-е годы. За 50-летний период были опробованы разные биологические материалы для создания биопротезов клапанов сердца. Были предложены ксеноаортальные клапаны, биопротезы сформированные из ксеноперикарда, твердой мозговой оболочки и широкой фасции бедра. В настоящее время применяются биопротезы изготовленные из ксеноперикарда и ксеноаортальных комплексов. По данным зарубежных авторов, особый интерес к протезированию аортального клапана каркасными биопротезами не ослабевает, в связи с новыми методами обработки и хранения, которые увеличили срок службы биопротезов,

а также с увеличением числа больных преклонного возраста. Протезирование сопровождается низкой летальностью, как в ранние, так и в отдаленные сроки, низкой частотой специфических осложнений, а также позволяет избежать пожизненного приема антикоагулянтов. Прекрасные гемодинамические параметры, устойчивость к инфекции, отсутствие тромбогенности и риска геморрагических инсультов, по мнению многих авторов, делают каркасные биопротезы реальной альтернативой современным механическим протезам. В настоящее время используются 2 вида каркасных биопротезов.

1. ксеноаортальные биопротезы,
2. ксеноперикардальные биопротезы.

Существуют специфические проблемы непосредственного и средне-отдаленного послеоперационного периода: интраоперационные осложнения вследствие сложности техники; дегенерации створок биопротезов, ведущие к необходимости выполнять реоперацию. Эти проблемы связаны со сложными взаимодействиями сывороточных белков, электролитов, клеток реципиента и тканью биопротеза. Остается так же актуальной проблемой оценка функции и морфологии имплантированных клапанов в послеоперационном периоде. К сожалению, эхокардиография не всегда помогает распознать ранние признаки дегенерации ткани биопротеза. В этом случае может помочь ряд современных методов исследования, таких как магнитно-резонансная томография [Melina G, Yasoub M, 2002г] и электронно-лучевая компьютерная томография [Melina G, Yasoub MH, 2000г.].

Впервые в России биопротез клапана из ксеноперикарда в аортальную позицию имплантирован в 1977 г. профессором Цукерманом Г.И. По данным зарубежной литературы более чем в 30% операциях на серд-

це используются каркасные биопротезы, однако до 2001 года в России не существовало каркасных биопротезов для аортальной позиции размером меньше 26 мм, и до 2001 года мы использовали зарубежные коммерческие биопротезы. В НЦССХ им. А.Н.Бакулева к 2001 году был разработан ксеноперикардиальный биопротез размером 23мм, а с 2004 года в НЦССХ им. Бакулева были разработаны низкопрофильные ксеноперикардиальные биопротезы размером 18, 20, 22, 24мм. Это позволило имплантировать биопротезы практически всем пациентам при наличии показаний. К настоящему времени опыт отделения НХПИС насчитывает 74 операции протезирования аортального клапана каркасными биопротезами, из них (67) биопротезы серии «БиоЛАБ» НЦССХ им. А.Н.Бакулева. Этот опыт нуждается в детальном анализе непосредственных и отдаленных результатов.

Цель:

Цель настоящей работы - Оценить эффективность протезирования аортального клапана каркасными биопротезами обычной и низкопрофильной модификации в ранние и отдаленные сроки после операции.

Задачи:

В соответствии с целью исследования нами были поставлены следующие задачи:

1. Изучить клинико-гемодинамические характеристики каркасного биопротеза аортального клапана в ранние сроки после операции.
2. Изучить клинико-гемодинамические характеристики каркасного биопротеза аортального клапана в отдаленные сроки после операции в зависимости от возраста больных, типа и размера клапана.
3. Изучить информативность неинвазивных методов исследования (ЭхоКГ) в оценке функции каркасного биопротеза в аортальной позиции.

Научная новизна исследования:

Проведенная автором работа является первым научным исследованием в стране, обобщающим опыт клинического использования каркасного ксеноперикардального протеза «БиоЛАБ» в аортальной позиции в раннем послеоперационном и отдаленном сроке наблюдения. На основании проведенного исследования дана сравнительная оценка гидродинамических показателей биопротезов в стендовых испытаниях и клинике, и оценены гемодинамические показатели каркасного ксеноперикардального биопротеза «БиоЛАБ» в аортальной позиции в течение 6-летнего срока наблюдения у больных старшей возрастной группы.

Практическая ценность работы

В результате всего комплекса научно-исследовательских работ предложены новые методы оценки функции биопротеза в отдаленном периоде, рекомендован возраст пациентов для имплантации каркасных биопротезов в аортальную позицию с целью повышения качества жизни и расширения возможностей социальной и трудовой реабилитации.

Внедрения в практику.

Основные положения диссертационной работы С.Р. Камолова находят применение в практике Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева РАМН. Они могут быть использованы в работе других кардиохирургических клиник страны.

Основные положения выносимые на защиту.

1. Биопротезы серии «БиоЛАБ» при имплантации в аортальную позицию восстанавливают адекватную гемодинамику, что создает благоприятные условия для нормализации функции левых отделов сердца, повышает толерантность к физическим нагрузкам, и в целом улучшает качество жизни пациентов.

2. Актуарная шестилетняя выживаемость пациентов после имплантации в аортальную позицию каркасного биопротеза серии «БиоЛАБ» составляет 70%, что соответствует данным зарубежной литературы по идентичным коммерческим моделям. Все случаи летальных исходов, в отдаленном периоде, расценены как клапанонезависимые.
3. За весь период наблюдения не отмечено ни одного случая летального исхода с изолированным протезированием аортального клапана ксеноперикардальным биопротезом серии «БиоЛАБ».
4. Каркасные биопротезы серии «БиоЛАБ» на протяжении всего времени наблюдения демонстрируют удовлетворительные гемодинамические характеристики, а именно хороший трансклапанный градиент, минимальные показатели регургитации. Удовлетворительные показатели площади эффективного отверстия и удовлетворительную индексированную площадь отверстия для каждого размера протеза. Ни в одном случае не наблюдалось не соответствия площади поверхности пациента и эффективной площади отверстия клапана.
5. Каркасные биопротезы серии «БиоЛАБ» по частоте развития кальциноза и дегенерации не уступают существующим в мире моделям каркасных биопротезов клапанов сердца. (6 лет после имплантации).
6. При этом актуарная «свобода от первичной дегенерации» к 6 году послеоперационного периода составило 100%. Актуарная «свобода от реопераций» составила 94% за 6 летний период наблюдения, свобода от тромбоэмболии или кровотечения составила 100%.

Публикации

Основные положения были изложены в журналах.

Бюллетень НЦ ССХ им. А. Н. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. Том 7, №5, 2006г. Ст 26. Журнал «Грудная и сердечно-сосудистая хирургия» № 2.2007 год ст 17-21. Бюллетень НЦ ССХ им.

А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. Том 8, №3, 2007г. ст.245. Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. Том 8, №3, 2007г. ст.245. Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.. Том 8 №6 2007.ст.322. Журнал «Грудная и сердечно-сосудистая хирургия» №1 2008 год ст 23-28. Вестник Российской Академии медицинских наук № 6 2008 год ст 182. 5 конференция молодых ученых с международным участием. Бюллетень НЦ ССХ им А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. Том 9 №6 2008.ст.32. Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. Том 9 №6 2008 .ст .38.

Объем и структура работы.

Диссертация изложена на 100 страницах машинописного текста и состоит из введения, 5 основных глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 158 источников. (56 отечественных и 102 иностранных). Работа иллюстрирована 15 таблицами 9 рисунками и 2 схемами.

Основное содержание работы.

Материалы и методы

В основе представленной работы лежат результаты клинического исследования.

В НЦССХ им А.Н Бакулева РАМН в отделении Неотложной Хирургии ППС (рук отд. профессор Муратов Р.М.) в период с 2002 по 2008 год было прооперировано около 2тысяч пациентов, 67 пациентов с пороком аортального клапана, был имплантирован ксеноперикардальный каркасный протез серии «БиоЛАБ» с традиционной обработкой ГА, изготавливаемый в научно-производственном отделе в НЦССХ им А.Н Бакулева.

Возраст больных составил 44-75 лет. В основном это были лица старше 60 лет, они составили 87% от общего числа оперированных. Средний возраст 65 ± 11 лет, из них женщин 21- (32%) и мужчин – 46 (68%). Показаниями к имплантации каркасного ксеноперикардального протеза «Био-ЛАБ» являлись; возраст больного старше 60 лет, низкая фракция выброса левого желудочка при аортальной недостаточности у пациентов старше 50 лет (что подразумевало ограниченную продолжительность жизни), отказ или непродолжительность приема антикоагулянтов.

Причины формирования порока были различны: двухстворчатый аортальный клапан, ревматизм, инфекционный эндокардит, сенильная дегенерация клапана с кальцификацией. В нашей группе у 42 пациентов по результатам эхографического исследования определялся выраженный кальциноз створок аортального клапана и фиброзного кольца с переходом на митрально–аортальный контакт, межжелудочковую перегородку и частично на переднюю митральную створку.

Оценка тяжести состояния больных до операции осуществлялась на основании классификации недостаточности кровообращения, предложенной Н. Д. Стражеско, В. Х. Василенко и Г. Ф. Лангом (1936). Функциональное состояние оценивалось согласно классификации Нью - Йоркской ассоциации кардиологов (NYHA). В основном все больные находились в III-IV ФК по New York Heart Association (NYHA). К II ФК относилось 7 % (5) пациентов к III ФК относилось 40%(27) пациентов и IV ФК составило 52%(35) пациентов. Недостаточность кровообращения у прооперированных больных составил НК II А–III. по Н.Д. Стражеско, В.Х. Василенко, что резко ограничивало их функциональные возможности.

Тяжелый предоперационный статус пациентов был обусловлен длительностью заболевания, выраженными нарушениями гемодинамики

и возрастом больных. У большинства больных был отмечен выраженный кальциноз АК клапана, дилатация ЛЖ, низкая фракция выброса ЛЖ. К осложняющим моментам были отнесены предшествующие операции на сердце и эндоваскулярные манипуляции. В анамнезе у 3 больных имелась закрытая митральная комиссуротомия, один больной перенес протезирование АК механическим протезом и один пациент ранее перенес стентирование ПМЖВ.

Всем больным выполнялось электрокардиографическое исследование в 3 стандартных отведениях, 3 отведения от конечностей и 6 грудных отведений. Определяли характер ритма сердца, степень гипертрофии различных его отделов, наличие изменений стенки миокарда и нарушение его кровоснабжения, а также наличие различных нарушений ритма и внутрисердечной проводимости. У большинства больных отмечены электрокардиографические признаки гипертрофии ЛЖ (90%), перегрузка или гипертрофия правых отделов сердца (10–20%).

Синусовый ритм до операции зарегистрирован у 48(76%) пациентов, ФП - у 15 (24%) пациентов. Нарушения проводимости отмечены у 32% обследуемых больных. Среди этих нарушений наиболее часто встречались: блокада правой ножки пучка Гиса - неполная у 5 (10%) больных и полная - у 2 (4%), неполная блокада левой ножки пучка Гиса - у 3 (6%), полная БЛНПГ - у 5 (10%) пациентов.

Рентгенографическое исследование перед операцией выполнялось всем больным в трех стандартных проекциях: переднезадней, первой и второй косой. Анализ рентгенограмм позволял выявить степень венозного застоя, увеличение различных отделов сердца. Для оценки степени увеличения сердца в целом использовался кардиоторакальный индекс (отношение перечника сердца к базальному диаметру грудной клетки), который в среднем составил $56,2\% \pm 0,9\%$, причем у 22 (44%)

пациентов этот показатель превышал 60%. Почти у всех больных (90%) имелись признаки венозного застоя в малом круге кровообращения.

Всем женщинам старше 45 лет и мужчинам старше 40 лет перед операцией выполнялась селективная коронарография и при подозрении на расширение ВА- аортография. По результатам исследования значимые поражения коронарных артерий в исследуемой группе были выявлены у 16 (24%) пациентов и одномоментно с протезированием аортального клапана выполнено и аорто или мамарокоронарное шунтирование. В 3 случаях имелось расширение восходящей аорты, им одномоментно выполнена редукция ВА.

Всем больным выполнялось эхокардиографическое исследование, которое проводилось на аппаратах «Hewlett Packard SONOS-2500» (США), «Hewlett Packard SONOS-5000» (США) и Siemens «OCUSON SV70» с использованием одно- двух и трехмерной ЭхоКГ и датчиков с частотами 2,5 и 3,6 МГц и мультипланового чреспищеводного датчика с частотой сканирования 5,0 МГц, а также доплер-эхокардиографии.

Для оценки степени стеноза и регургитации всем больным проводилась доплер-эхокардиография, по результатам которой у большинства больных отмечался стеноз 31 пациентов(46%), у 9 (14%) пациентов отмечалась регургитация, у оставшихся 27(40%) пациентов отмечался как стеноз так и недостаточность АК. Изолированное поражение АК диагностировано у 36(53%) пациентов, органическое поражение АК, МК и относительная недостаточность ТК у 16(23%) пациентов и органическое поражение АК, МК и ТК у одного пациента. По результатам исследования выполнено 36 изолированного протезирования АК, в 16 случаях потребовалось протезирование АК и МК и пластика ТК, в 14 случаях выполнено протезирование АК и одна из пластик МК или МК и ТК. Двум пациентам выполнена

сопутствующая вентрикулопластика (пликация П-швами межсосочкового пространства ЛЖ). В двух случаях при высокой степени ожирения и с высоким риском возникновения нестабильности грудины мы при протезировании АК использовали минидоступ. Длительность койко-дня после операции, составила от 8-до 50 суток, в среднем пациент находился в стационаре 20.2 ± 8.4 койко-дня. Длительность ИВЛ составило 6-8 часов, только в двух случаях потребовалось продолжительное ИВЛ в связи с дыхательной недостаточностью.

Нами было имплантировано 67 протезов серии «БиоЛАБ» стандартной модели (№ 23.26, 28.) и низкопрофильной (№ 18, 20, 22, 24), в аортальную позицию. Все операции выполняли по принятой в клинике методике, в условиях искусственного кровообращения с гипотермией $24-28^{\circ}\text{C}$ и фармакокоолодовой кардиоплегии. Искусственное кровообращение у всех больных проводили аппаратами с однорольковыми насосами фирмы «Stockert». Использовали прямоточные мембранные оксигенаторы «Dideco». При изолированном протезировании аортального клапана время пережатия аорты составило от 51 до 142 мин. (среднее $81,7 \pm 20,4$), время искусственного кровообращения колебалось от 76 до 203 мин. (среднее $124,1 \pm 27,9$).

Для защиты миокарда от ишемии использовали перфузию кардиоплегических растворов в сочетании с наружным охлаждением сердца.

В качестве кардиоплегических растворов применяли как кристаллоидные, так и кровяные растворы, которые вводили как в устья коронарных артерий, так и ретроградно в коронарный синус. Все, кроме 2-х, оперативные вмешательства на аортальном клапане проводили из срединной продольной стернотомии. После поперечной, в 3 случаях в связи с расширением ВА продольной, аортотомии на 4-5 мм выше ус-

тая правой коронарной артерии выполняли ревизию АК. Створки клапана иссекали, при обызвествлении створок и параклапанных структур обязательной являлась тщательная декальцинация. При инфекционном эндокардите иссечение клапана всегда дополнялась обработкой ФК растворами антисептиков. (85% раствор муравьиной кислоты , 5% спиртовой раствор йода , 70 % этиловый спирт). Для выбора правильного размера биопротеза с помощью стандартных измерителей проводили замеры диаметра ФК аортального клапана, выбранный в соответствии с размером ФК биопротез отмывали в изотоническом растворе хлорида натрия с трехкратной сменой последнего. Следующим этапом имплантировали биопротез в аортальную позицию полиэфирными нитями 2-0 в 38 случаях на П-швах в интрааннулярную и в 29 случаях узловыми швами. Функция биопротезов в раннем и отдаленном периоде оценивалась по результатам ЭХОКГ. Исследование проводили на ультрозвуковой системе Sonos 2500 «Helett Packard» и Siemens «OCUSON CV70».

Выполняли одномерную и двухмерную эхокардиографию, доплерографию в постоянном и импульсном режиме и цветное доплеровское картирование. Двухмерное ЭХОКГ выполняли в реальном масштабе времени на секторе разверстки 90°. Применяли электронные датчики 2,5 и 3,5 МГц. Использовали стандартные доступы –левый парастернальный, апикальный, супрастернальный и получали изображение по длинной, короткой оси и четырехмерное. В исследование учитывали рекомендации американского эхографического общества по стандартизации изображения при двухмерной ЭХО КГ.

В одномерном изображении под контролем двухмерной ЭХОКГ определяли конечно-диастолический, конечно-систолический размер левого желудочка, толщину задней стенки ЛЖ и межжелудочковой

перегородки. Для вычисления КДО и КСО и массы миокарда применяли метод Тейхольца. При анализе также использовали индексирование массы миокарда к площади поверхности. Для оценки систолической функции вычисляли фракцию изгнания по формуле $ФИ = УО/КДО$. В В-режиме измеряли размеры левого предсердия и продольный размер левого желудочка.

При исследовании визуализировали протез аортального клапана, изучали структуру и степень подвижности створок, время их открытия, оценивали синхронность открытия. При измерении трансаортального потока через протез аортального клапана с помощью постоянной доплерэхокардиографии определяли значения пикового и среднего градиента, а также пиковую и среднесистолическую скорость кровотока на протезе с компьютерной обработкой по программе, заложенной в эхокардиографе, так же определяли эффективную площадь отверстия клапана и индексированную площадь отверстия клапана по формуле - $ИПО = \frac{Эфек \cdot площ \cdot отв}{площадь \cdot тела}$.

Результаты протезирования аортального клапана каркасным биопротезом серии «БиоЛАБ»

Общая госпитальная летальность составила 7%(n=5) пациента. Все умершие пациенты находились в IV ФК, у 3 пациентов при обследовании выставлен диагноз; Острый инфекционный эндокардит активная фаза, у 1 пациента ревматическое поражение 3 клапанов и один пациент поступил в отделение с критическим стенозом АК и сопутствующим поражением коронарных артерий. Один пациент погиб в первые сутки после операции от синдрома низкого выброса и один пациент погиб на 3 сутки после операции, с критическим аортальным стенозом и мультифокальным поражением коронарных сосудов, от острой сердечной недостаточности. В течение 7 суток в отделении ОРИТ

погибли 2 пациента после двухклапанного протезирования от нарастающей сердечной недостаточности, которая привела к полиорганной недостаточности. 1 пациент погиб на 20 сутки после операции в отделении реанимации от эрозивного кровотечения из трахеи после длительной ИВЛ. Все смерти расценены как клапанонезависимые. В структуре госпитальной летальности преобладали такие причины как острая сердечная недостаточность и полиорганная недостаточность. Выраженная сердечная недостаточность, как правило, имела миокардиальный характер и развивалась, у исходно тяжелых больных, до операции имевших низкую фракцию выброса, НК IIБ-III и относившихся к IV ФК СН, высокий градиент на аортальном клапане и большие объемы ЛЖ. У большинства этих больных в связи с большими объемами ЛЖ мы не смогли избежать угнетения общей сократительной функции ЛЖ в раннем постоперационном периоде. Полиорганная недостаточность стала причиной летального исхода у пациентов, большинство которых имели длительный анамнез заболевания, многоклапанное поражение и ИЭ в активной стадии, что еще в дооперационном периоде сопровождалось выраженными расстройствами гемодинамики (у большинства больных НКII Б-III, V ФК СН), явления застоя, как по малому, так и по большому кругу кровообращения, ограничением резервных возможностей миокарда и признаками функциональной недостаточности печени, легких, почек.

62 пациента отключены от аппарата ИВЛ с кардиотонической поддержкой (инфузия адреналина в дозе 0,04-0.08 мкг/кг/мин), и переведены в отделение в срок от 1 до 30 суток после операции. Из нелетальных осложнений раннего послеоперационного периода необходимо отметить: 4,5%(n=3) случая сердечной недостаточности,

которая потребовала в первые сутки после операции больших доз КТП и постановки ВАБК и разрешившиеся на 5- 7 сутки после операции, 7,4%(n=5) случаев гипоксической энцефалопатии, у 1,5%(n=1) пациента наблюдался спонтанный пневмоторакс который потребовал дренирования плевральной полости, в 2,9%(n=2) случаях отмечено кровотечение, которое потребовало реторакотомии. В 4,5% (n=3) случаях у больных основным осложнением послеоперационного течения, потребовавшее длительного пребывания в отделении ОРИТ, была дыхательная недостаточность, разрешившееся на 20-30 сутки после операции. Двум пациентам с исходной брадиформой мерцательной аритмии был имплантирован постоянный кардиостимулятор. Так же, в 2,9%(n=2) случаях у наших пациентов в течение 1–6 месяцев после операции развился ранний протезный эндокардит которым выполнена повторная операция.

В отделении у 3 больных наблюдались остаточные явления постгипоксической энцефалопатии, которые разрешились к дню выписки, у (n=7) больных наблюдались транзиторные явления А-В блокады, который потребовали временного электрокардиостимулятора. К выписке у большинства больных был синусовый ритм с нормальной частотой сердечных сокращений. Перед выпиской пациенты были обследованы по стандартной методике. Всем пациентам было выполнено ЭХО КГ, электрокардиография, взяты общие и биохимические анализы крови, так же всем больным была взят анализ мочи на гемолиз, который составил не более 5мг\%. Все данные общего и биохимического анализа крови и мочи были в пределах нормы. Все больные на момент выписки получали фенилин в индивидуально подобранной дозе. Из отделения было выписано 62 пациента. 59 пациентов находились в удовлетворительном состоянии. Фракция выброса у них была выше 50 %.

Только 3 пациента, с исходно низкой фракцией (25- 30 %) до операции, были выписаны из отделения с фракцией ниже 40%. Объем левого желудочка до операции колебался от 120 до 450 мл, после операции отмечено значительное уменьшение объема левого желудочка, он составил 90-220 мл. Так же выросла ФВ, которая составила $63\% \pm 8\%$. Средние для всей группы пиковые и средние градиенты на клапане составили в зависимости от размера протеза, пиковый 20 до 9 мм рт.ст, средний от 4 до 10 мм рт. ст. Все пациенты, перенесшие операцию протезирования АК биопротезом серии "БиоЛАБ», через 6-12 месяцев после выписки из стационара приходят на амбулаторный прием с целью обследования функции протеза, а также для решения вопросов о дальнейшей тактике реабилитационных мероприятий и терапии (прежде всего, кардиальной и антикоагулянтной). При физикальном исследовании пациентов после шести- двенадцати послеоперационных месяцев таких клинических проявлений дисфункции ПАК, как явления одышки, боли в области сердца и отеков выявлено не было, данные биохимического анализа крови, а также показателей мочевины и креатинина пациентов были в норме, гемолиз крови составил 5мг\%. Все больные находились в I-II ФК. Отмечали значительное улучшение самочувствия. Из 62 пациентов на время окончания реабилитационного периода, обследовано 93.3% (n=58). За этот период 3,2% (n=2) пациента погибли от миокардиальной недостаточности. Исходно это были тяжелые пациенты с исходно низкой фракцией выброса, находились в IV ФК. В отделении им выполнено бивальвулярное протезирование клапанов сердца, послеоперационное течение осложнилось сердечно-сосудистой недостаточностью, что потребовало длительного нахождения в ОРИТ, и из отделения они были выписаны с ФВ ниже 40 %. 2 пациента выбыли из обследования. 80% (n =46) имели синусовый ритм, 17% (n=10) –

фибрилляцию предсердий, 3% (n=2), ритм навязывался постоянным электрокардиостимулятором. При эхокардиографии на данный период, пиковые и средние трансклапанные градиенты давления существенно улучшились, так пиковый составил от 19 до 12 мм.рт. ст, а средний от 8 до 5мм.рт. ст., так же уменьшились объемы ЛЖ, ни в одном случае не отмечено первичной дегенерации створок биологического клапана. Всем больным по итогам обследования при наличии синусового ритма был отменен фенилин, а больные с фибрилляцией предсердия прием фенилина продолжили. За этот период не отмечено ни одного клапанозависимого осложнения. (тромбозы, кровотечения, дисфункция клапана). В основном, осложнения периода реабилитации чаще всего базируются на возникновении тех патологических процессов, которые имели место до операции и после операции, это исходно тяжелое состояние больного, III-IV ФК, тяжело протекающий послеоперационный период, длительное нахождение в отделении ОРИТ, недоучет которых или тактические погрешности при лечении приводят к развитию отсроченных осложнений.

Учитывая, что наше исследование, по оценке функции каркасного ксеноперикардального биопротеза в аортальной позиции изготовленного в лаборатории биоматериалов НЦССХ им Бакулева А.Н. является единственным и содержит большой объем материала, мы проводим подробный анализ результатов функционирования биопротеза серии «БиоЛАБ», а также клинического состояния больных, в течение всего срока наблюдения, который составил 12 до 74 месяцев, в среднем 31 ± 13 месяцев. В течение этого периода было обследовано через 2 года 92,3%(48), через 3 года 79%(27), через 4 года 62% (16). Полнота динамического наблюдения составила 77 %. За этот период выпало из исследования 23%(14) пациентов судьба их неизвестна, 1 (1,6%)

пациент погиб на 4 году жизни на фоне удовлетворительного состояния, в силу религиозных причин вскрытие не делалось и причина смерти нам неизвестна. Так же у двух пациентов у одного через 10 месяцев у другого на третьем году жизни развился поздний протезный эндокардит. Больные были консервативно пролечены по месту жительства, и в связи с тем, что у больных был биологический протез, дисфункция протеза нарастала медленно, что дало нам время успешно прооперировать и в удовлетворительном состоянии выписать больных, на данный момент больные себя чувствуют хорошо. На момент последнего осмотра все больные чувствовали себя удовлетворительно, данных за дисфункцию протеза ни у одного пациента не было. Пациенты отмечали улучшение своего самочувствия, повышение порога толерантности к физической нагрузке. Большое внимание при опросе пациентов мы уделяли способности к самообслуживанию. Ни один пациент не нуждался в помощи извне, что повышало их социальную значимость в обществе. Пациентам было выполнено ЭХОКГ, электрокардиография, взяты общие анализы крови и мочи. По данным электрокардиографии у 85%(37) пациентов отмечается синусовый ритм, у 2 пациентов ритм навязывается с помощью электрокардиостимулятора, и у 4 пациентов отмечается постоянная форма ФП. Из принимаемых препаратов можно выделить только гипотензивные препараты, и 4 пациента продолжают принимать финилин и поддерживать уровень протромбинового индекса по Квику в пределах 35%-50% МНО 2,0-2,5. По данным ЭХО КГ трансклапанные градиенты за все время наблюдения не выросли, пиковый градиент составлял в среднем $14,1 \pm 5,8$ мм. рт. ст. средний $6,7 \pm 2,1$ мм. рт.ст. Объемы ЛЖ составили КСО 45 ± 25 мл, КДО 135 ± 52 мл, ФВ ЛЖ $65 \pm 9,6$ %. При сравнении этих данных с данными после выписки из отделения и че

рез год после операции мы видим что внутрисердечная гемодинамика улучшилась, стабилизировалась, значительно уменьшились объемы левого желудочка, не выросли трансклапанные градиенты на протезах. В течение всего времени наблюдения ни у одного пациента не отмечалось тромбоэмболии, кровотечения или других клапанозависимых осложнений. При измерении площади эффективного отверстия размер был не меньше 2.5 см², при вычислении индексированной площади отверстия ни в одном случае площадь индексированного отверстия не была меньше 1см²/м², что говорит о соответствии площади отверстия клапана к площади поверхности больного. Так же ни у одного пациента при ЭХО КГ не выявлено признаков первичной дегенерации ткани клапанов. Все эти данные говорят о хороших гемодинамических параметрах ксеноперикардального биопротеза серии «БиоЛАБ». Данное исследование выполнено впервые в нашей стране и на сегодняшний день является единственным обобщающим материалом по этой проблеме. Мы не исключаем, что по мере накопления клинического материала и результатов возможно будут внесены коррективы в комплексную оценку хирургического лечения порока аортального клапана у больных старшей возрастной группы каркасным ксеноперикардальным биопротезом серии «БиоЛАБ» Полученные нами результаты вполне сопоставимы с результатами зарубежных авторов.

Выводы

1. Биопротезы серии «БиоЛАБ» при имплантации в аортальную позицию восстанавливают адекватную гемодинамику, что создает благоприятные условия для нормализации функции левых отделов сердца, повышает толерантность к физическим нагрузкам, и в целом улучшает качество жизни пациентов.
2. Актуарная шестилетняя выживаемость пациентов после имплантации

в аортальную позицию каркасного биопротеза серии «БиоЛАБ» составляет 70%, что соответствует данным зарубежной литературы по идентичным коммерческим моделям. Все случаи летальных исходов, в отдаленном периоде, расценены как клапанонезависимые.

3. За весь период наблюдения неотменено ни одного случая летального исхода с изолированным протезированием аортального клапана ксеноперикардальным биопротезом серии «БиоЛАБ».

4. Каркасные биопротезы серии «БиоЛАБ» на протяжении всего времени наблюдения демонстрируют удовлетворительные гемодинамические характеристики, а именно хороший трансклапанный градиент, минимальные показатели регургитации. Удовлетворительные показатели площади эффективного отверстия и удовлетворительную индексированную площадь отверстия для каждого размера протеза. Ни в одном случае не наблюдалось не соответствия площади поверхности пациента и эффективной площади отверстия клапана.

5. Каркасные биопротезы серии «БиоЛАБ» по частоте развития кальциноза и дегенерации не уступают существующим в мире моделям каркасных ксеноперикардальных биопротезов клапанов сердца. (6 лет после имплантации). При этом актуарная «свобода от первичной дегенерации» к 6 году послеоперационного периода составило 100%. Актуарная «свобода от реопераций» составила 94% за 6 летний период наблюдения, свобода от тромбоэмболии или кровотечения составила 100%.

Практические рекомендации.

1. В связи с тем что, у пациентов старшей возрастной группы, которым в аортальную позицию имплантирован каркасный ксеноперикардальный протез серии «БиоЛАБ», за весь период наблюдения не отмечались признаки первичной дегенерации ткани кла-

пана и кальцификации створок, специфических осложнений, а также отмечается удовлетворительные траскапанные градиенты и улучшение внутрисердечной гемодинамики, у этой группы пациентов, протезом выбора является каркасный ксеноперикардальный биологический протез.

2. Для наблюдения за функцией протеза в послеоперационном периоде и раннего выявления признаков дисфункции протеза и определения сроков реоперации мы рекомендуем выполнять ЭХОКГ не реже раз в год, в сомнительных случаях для уточнения функции протеза рекомендовано чреспищеводное ЭХОКГ.

3. Стандартное трансторакальное ЭХОКГ исследование—основной метод динамического наблюдения за функцией биопротеза, в течение всего времени наблюдения, позволяет получить полное представления о функции биопротеза.

Список работ опубликованных по теме диссертации

1. Муратов. Р.М. Альтернативные варианты доступов в хирургии клапанов сердца / Р.М. Муратов, Г.А. Шамисев, И.М. Крестинич, С.И. Бабенко, Н.Н.Соболева, С.Р. Камолов // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. Том 7, №5, 2006г. стр.26

2. . Муратов. Р.М. Альтернативные варианты доступов в хирургии клапанов сердца / Р.М. Муратов Г.А. Шамисев, И.М. Крестинич, С.И. Бабенко, Н.Н.Соболева С.Р. Камолов // Журнал « Грудная и сердечно-сосудистая хирургия» № 2.2007 год стр 17-21.

3. Камолов С.Р. Гидродинамическая оценка протезов «БиоЛАБ» для аортальной позиции при стендовых испытаниях и в клиническом применении / С.Р. Камолов // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН.Сердечно-сосудистые заболевания. Том 8, №3, 2007г. стр.245

4. Муратов. Р.М Протезирование аортального клапана каркасным ксеноперикардальным протезом «БиоЛАБ». Непосредственные результаты / Р.М. Муратов С.И. Бабенко, Н.Н.Соболева, С.Р. Камолов // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.. Том 8 №6 2007.ст.322.
5. Бокерия. Л.А. Протезирование аортального клапана ксенобиопротезом «БиоЛАБ». Промежуточные результаты / Л. А. Бокерия Р.М. Муратов, С.И. Бабенко, Н.Н.Соболева, С.Р. Камолов, Н.П.Бакулева // Журнал «Грудная и сердечно-сосудистая хирургия» №1 2008 год стр 23-28
6. Камолов С.Р. Гидродинамические показатели каркасных биопротезов серии «Био-ЛАБ» в аортальной позиции у больных старшей возрастной группы. Непосредственные результаты / Камолов С.Р.// Вестник Российской Академии медицинских наук № 6 2008 год стр 182. 5 конференция молодых ученых с международным участием.
7. Муратов. Р.М. Результаты биопротезирования аортального клапана каркасным биопротезом серии «БиоЛАБ» у больных старше 60 лет / Р.М. Муратов, С.И. Бабенко, Н.Н.Соболева, С.Р. Камолов // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. Том 9 №6 2008.ст.32.
8. Муратов. Р.М. Сравнительная оценка гемодинамических параметров и регресс массы миокарда левого желудочка при использовании различных видов биологических протезов в аортальной позиции/ Р.М. Муратов,С.И. Бабенко, Н.Н.Соболева, С.Р. Камолов, В.А Орлинская // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. Том 9 №6 2008.ст.38.
9. Бабенко. С.И. Биопротезирование клапанов сердца у пациентов

Старше 65 лет./ С.И. Бабенко, Р.М. Муратов, Н.Н.Соболева,А.С Хатем, С.Р. Камолов, Л.А.Бокерия // Журнал «Грудная и сердечно-сосудистая хирургия»

10. Камолов. С.Р. История развития каркасных ксеноперикардальных протезов и современные представления о каркасном биопротезировании у больных старшей возрастной группы./ С.Р. Камолов, Р.М. Муратов // Информационный сборник сердечно-сосудистой хирургии.