

На правах рукописи

Хатем Абдулсалам Салех

**Результаты протезирования митрального клапана
ксеноперикардальными биопротезами «БиоЛАБ».**

(сердечно – сосудистая хирургия - 14.01.26.)

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

Москва 2010г

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

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор академик РАМН Бокерия Лео Антонович.

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор Скопин Иван Иванович- руководитель отделения реконструктивной хирургии приобретенных пороков сердца НЦССХ им. академика А.Н. Бакулева РАМН.

доктор медицинских наук, профессор Саитгареев Ренат Шакирьянович – руководитель отдела кардиохирургии, трансплантации сердца и легких НИИ трансплантологии и искусственных органов им. В.Шумаков

Ведущее учреждение:

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

Защита состоится «24» сентября 2010года 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 «24» августа 2010 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,
доктор медицинских наук

Газизова Динара Шавкатовна

АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Протезирование клапанов сердца искусственными механическими или биологическими протезами является основным методом коррекции клапанной патологии сердца. До настоящего времени не создан идеальный протез, отвечающий всем требованиям хирурга и пациента. Биологические протезы значительно улучшают качество жизни, т.к. позволяют отказаться от приема антикоагулянтных препаратов и избежать осложнений связанных с их использованием, но риск дегенерации биоткани значительно ограничивает возможность использования этих протезов. В этом аспекте использование каркасных биопротезов для протезирования митрального и/или аортального клапанов решает проблему у определенной категории пациентов.

Ксеногенные биологические протезы начали широко внедрять и использовать в клапанной хирургии в 60-70 годы прошлого столетия благодаря работам А.Carpentier, который внес большой вклад в проблему химической консервации биоматериалов. Опыт длительного клинического применения биоклапанов выявил и ряд недостатков, основным из которых является дегенерация биоткани, особенно быстрая у лиц молодого возраста (Дземешкевич С.В., 1984, Цукерман Г.И. И соав., 1985, Зайцев В.В., 1988, KhanS. etal., 2001, DonaldD., Glower, 1998, MykenP., 2000 и др.). Но и у пациентов старшей возрастной группы срок службы протезов различен, что возможно связано с повышенной механической нагрузкой на створки клапана и с нарушением липидного обмена у части пациентов (Sabbahetal., 1985, DeiwickM., 1998). В литературе нет единого мнения о показаниях для использования каркасного биологического протеза в позиции митрального клапана , хотя в основном многие авторы рекомендуют имплантировать протез пациентам старше 65-70 лет.

Клиническое использование протеза «БиоЛАБ» в Институте сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева начало 1985 году. За истекшие годы в

отделениях приобретенных пороков сердца накоплен значительный опыт по имплантации биологических клапанов в позицию митрального клапана .

В отечественной и зарубежной литературе многократно обсуждаются вопросы преимущества и недостатков биопротезирования клапанов сердца при различной патологии и в разных возрастных группах. Однако не определены четкие показания для имплантации именно биопротеза в митральную позицию, не известны причины и возможные предвестники ранней дегенерации биоткани протеза. Нет достоверных сведений о качестве жизни пациентов в раннем и отдаленном послеоперационном периоде. Нет сведений о возможных и наиболее характерных осложнениях и их частоте, не определены показания для длительного или постоянного приема антикоагулянтных или дезагрегантных препаратов. Не изучены гемодинамические особенности биопротезов в митральной позиции, не известно влияние размера протеза на трансклапанный градиент, и зависимость индексированной площади раскрытия протеза от его размера и площади поверхности пациента в раннем и отдаленном периодах. Нет данных о влиянии имплантированного каркасного биопротеза в митральную позицию на особенности ремоделирования левых камер сердца.

Цель

оценить функциональные и гемодинамические особенности протеза «БиоЛАБ» в позиции митрального клапана, оценить качество жизни пациентов в раннем и отдаленном послеоперационном периодах.

Задачи

В соответствии с целью исследования нами были поставлены следующие задачи:

1. Изучить непосредственные результаты протезирования митрального клапана ксеноперикардальным протезом «БиоЛАБ».
2. Изучить отдаленные результаты и качество жизни пациентов после имплантации биопротеза в позицию митрального клапана.

3.Изучить гемодинамические параметры протеза «БиоЛАБ» в митральной позиции.

4.Изучить частоту и причины клапанозависимых осложнений в отдаленные сроки после ПМК биопротезами «БиоЛАБ».

Научная новизна исследования

Проведенная автором работа является первым научным исследованием в стране, обобщающим опыт клинического использования каркасного ксеноперикардального протеза «БиоЛАБ», разработанных и изготовленных в НЦССХ им А.Н.Бакулева, в митральной позиции в раннем послеоперационном и отдаленном сроке наблюдения.

На основании проведенного исследования дана сравнительная оценка гидродинамических показателей биопротезов в клинике, и оценены гемодинамические показатели каркасного ксеноперикардального биопротеза «БиоЛАБ» в митральной 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 митральную позицию с целью повышения качества жизни и расширения возможностей социальной и трудовой реабилитации.

Внедрения в практику.

Основные положения диссертационной работы А.С. Хатема 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. Ксеноперикардальные биопротезы серии «БиоЛАБ» при имплантации в митральную 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. Актурная пятилетняя выживаемость пациентов после имплантации в митральную позицию каркасного биопротеза серии «БиоЛАБ» составляет 92,61%, что соответствует данным зарубежной литературы по аналогичным коммерческим моделям.
3. За весь период наблюдения не отмечено ни одного случая летального исхода с изолированным протезированием митрального 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.
5. Применение биопротезов «БиоЛАБ» позволило у 35% больных в отдаленном периоде отменить антикоагулянты. Пролонгированная антикоагулянтная терапия показана больным с МА в сочетании с кардиомегалией, тромбозом левого предсердия, тромбоэмболиями в анамнезе.

Публикации.

Основные положения были изложены в журналах

Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН ; 2007г. ,Том 8, №3, стр.247 ;
6th Gulf heart association conference/ 5th Yemeni heart conference; 2008г.,Р.110 ,
Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН ; 2008г., Том 9, №6, стр.40,
Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН; 2009г.,Том 10 №3,ст.219.
«Грудная и сердечно-сосудистая хирургия» 2009.г №2 стр 14-19, Бюллетень
НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН; 2009-. Том 10№6 ст.33., Бюллетень НЦ
ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. ; 2009г .-Том 10 №6.стр-35.

Апробация работы

Основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на объединенной конференции отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца , отделения реконструктивной хирургии приобретенных пороков сердца. Рентгендиагностического отдела НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН.

Объем и структура работы.

Диссертация изложена на 141 страницах машинописного текста и состоит из введения, 5 основных глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 249 источников (87 отечественных и 162 иностранных). Работа иллюстрирована 23 таблицами 18 рисунками и 5 схемами.

Основное содержание работы.

Материалы и методы

В НЦССХ им А.Н Бакулева РАМН (директор-академик РАМН Бокерия Л.А.) в период с 1993 по 2008 год было прооперировано 82 пациента с пороком митрального клапана. Всем больным 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 51-76 лет. В основном это были лица старше 60 лет, и они составили 75% от общего числа оперированных. Средний возраст 65 ± 11 лет, из них женщин 55 (69,4%) и мужчин 27 (30,6%). Показаниями к имплантации ксеноперикардального протеза «БиоЛАБ» являлись; возраст больного старше 60 лет, невозможность или нежелание пациента принимать антикоагулянтные препараты (кровотечения в анамнезе, социальный статус, беременность). Причинами формирования порока были явились: ревматизм, инфекционный эндокардит, дегенерация клапана с миксоматозом.

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 12 % (10) пациентов к III ФК относилось 50%(41) пациентов и IV ФК составило 38%(31) пациентов. Недостаточность кровообращения у прооперированных больных составил НК IIА –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 отмечена дилатация ЛЖ,ЛП, низкая фракция выброса ЛЖ (у 36 пациентов ФВ<40%). Причиной порока у 72 пациентов (89%) явился ревматический процесс. На фоне ревматизма вторичный инфекционный процесс развивался в 3 случаях. опухоль левого предсердия (1)(1,2%). Первичный инфекционный эндокардит наблюдали в 2 – х случаях (2,4%), ишемическая болезнь сердца – 1 (1,2%) пациент, врожденный порок сердца (пролапс митрального клапана, недостаточность на фоне отрыва хорд) – 1 (1,2%) пациент. Первичная мукоидная дегенерация створок, получившая патоморфологическое подтверждение у 5 пациентов (6%). В анамнезе 21 пациент уже имели в анамнезе операции на сердце: у 12 пациентов – закрытая митральная комиссуротомия, у 9 пациентов - протезирование митрального клапана.

Всем больным выполнялось электрокардиографическое исследование в 3 стандартных отведениях, 3 отведения от конечностей и 6 грудных отведений. У большинства больных отмечены электрокардиографические признаки гипертрофии ЛЖ, синусовый ритм - 31% (n = 27), мерцательная аритмия 69% (n = 55).

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 по методу A.Grodel. (отношение поперечника сердца к базальному диаметру грудной клетки), который в среднем составил $58,7\% \pm 0,8\%$. 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 10 (12,2%) пациентов и одновременно с протезированием митрального клапана выполнено и аорто или мамарокоронарное шунтирование. Из сопутствующих процедур 8 пациентам (10%) вместе с протезированием митрального клапана было произведено протезирование трикуспидального клапана; 15 пациентам (18%) – протезирование аортального клапана; 3 пациентам (4%) - протезирование аортального клапана и коронарное шунтирование; 2 пациентам (2,5%) - протезирование трикуспидального клапана и коронарное шунтирование; 1 пациент (1,2%) - удаление миксомы

Всем больным выполнялось эхокардиографическое исследование, которое проводилось на аппаратах Hewlett Packard SONOS-2500» (США), «Hewlett Packard SONOS-5000» (США) и Siemens «ACUSON 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.

Тромбоз левого предсердия выявлен у 15 пациентов (18,2%) в том числе и у больных с дисфункцией протезов в митральной позиции. У 40 пациентов (48,7%) диагностирован кальциноз митрального клапана II – III степени. По ЭхоКГ – данным преобладающий стеноз митрального клапана имел место у 35 пациентов (42,6%), преобладающая недостаточность имела место у 15 человек (18,2%), стеноз и недостаточность в равной степени у 32 пациентов (39%). У всех больных было отмечено значительное увеличение левого предсердия, увеличение правого желудочка. У пациентов с митральной

недостаточностью и у пациентов с сопутствующей аортальной патологией объемы и размеры левого желудочка в конце систолы и диастолы превышают нормальные показатели, но данная ситуация балансируется значительным количеством пациентов с митральным стенозом у которых размеры ЛЖ невелики, чем и объясняется небольшое увеличение размеров ЛЖ в сравнении с нормой.

У обследованных больных были выявлены следующие сопутствующие заболевания: *Артериальная гипертония* у обследованных пациентов была констатирована у 16% (n = 14) больных. Сахарным диабетом страдали 13% (n = 12) больных. Хронические обструктивные заболевания легких были выявлены у 2,3% (n = 2) пациентов. Заболевания периферических сосудов были констатированы у 10% (n = 8) пациентов.

Патология почек была выявлена у 3,6% (n = 3) больных, в то время как случаев выявления дооперационной почечной недостаточности среди обследованных пациентов не было констатировано. Заболеваниями *мочевой системы* (аденома предстательной железы) страдали 2,4% (n = 2) обследованных пациентов. *Желудочно-кишечные* заболевания наблюдались у 9% (n = 7) обследованных пациентов. Гипотиреоз был констатирован у 1,2% (n = 1) обследованных больных. Гиперхолестеринемией страдали 6,5% (n = 5) обследованных пациентов. В 9,7% (n = 8) случаев пациенты были хроническими курильщиками.

Нами было имплантировано 82 протезов серии «БиоЛАБ» стандартной модели (№ 26.28, 31,33.) в митральную позицию.

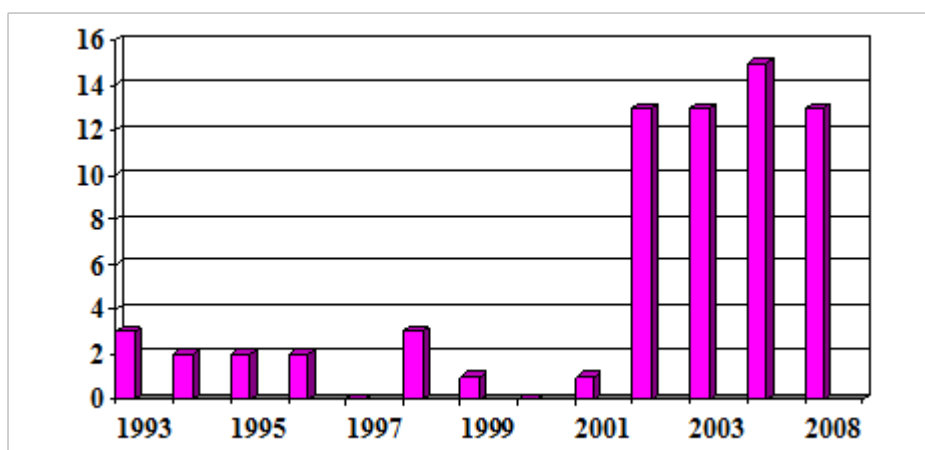
Все операции выполняли по принятой в клинике методике, в условиях искусственного кровообращения с гипотермией 26-28°C и фармакохолодовой кардиopleгии. Искусственное кровообращение у всех больных проводили аппаратами с однораликовыми насосами фирмы «Stockert». Использовали прямоточные мембранные оксигенаторы «Dideco».

При изолированном протезировании митрального клапана время пережатия аорты составило от 45 до 95 мин. (среднее 79,4±9,6), время искусственного

кровообращения колебалось от 81 до 250 мин. (среднее $124,1 \pm 27,9$). Кардиоплегия проводилась холодным внутриклеточным раствором «Custodiol» и «Калиевый раствор», в сочетании с наружным охлаждением миокарда с помощью физиологического раствора или льда. Кардиоплегия ситуационно подавалась антероградно в корень аорты, или при сопутствующей замене аортального клапана – в устья коронарных артерий, перемежающимся способом в устья коронарных артерий и в коронарный синус или полностью ретроградно в коронарный синус. Доступ к сердцу осуществлялся путем срединной стернотомии, , в одном случае был использован минидоступ (верхняя J-образная стернотомия) и в одном случае - правосторонняя торакотомия (при повторном протезировании). продольно вскрывался перикард, при повторных операциях проводился кардиолиз восходящей аорты и правых отделов. Аппарат ИК подключался по стандартной схеме: канюляция аорты и отдельная канюляция полых вен. Использовали прямоточные мембранные оксигенаторы «Dideco». Применялись следующие доступы: 3 доступа к митральному клапану - двухпредсердный расширенный, через правое предсердие и межпредсердную перегородку, а также через левое предсердие; доступ к трехстворчатому клапану - правое предсердие открывалось продольно атриовентрикулярной борозде, в случаях замены аортального клапана – проводилась поперечная аортотомия на 1см выше сино - тубулярного участка. При обнаружении тромба в полости левого предсердия или его ушка удаляли тромботические массы до иссечения клапана. Ушко предсердия у таких пациентов, а также у больных с атриомегалией перевязывалось снаружи. Затем производилось иссечение пораженного клапана с тщательной декальцинацией и профилактикой материальной эмболии. При инфекционном эндокардите иссечение клапана всегда дополнялась обработкой ФК растворами антисептиков. (80% раствор муравьиной кислоты , 5% спиртовой раствор йода). Непосредственно перед имплантацией биопротез извлекали из контейнера и отмывали от консерванта в течение 10 мин. в изотоническом

растворе хлорида натрия с трехкратной сменой раствора. После визуализации клапана в первую очередь решался вопрос о возможности сохранения подклапанных структур, в большинстве случаев производилась имплантация биопротеза с сохранением задней створки. У фиброзного кольца оставляли бортик ткани шириной 2-3мм. Фиксировали биопротез, проводя швы строго в манжету.

Следили за правильной ориентацией биопротеза. Стойки должны приблизительно соответствовать зонам фиброзных треугольников сердца. Таким образом предупреждается локализация стоек в выводном отделе левого желудочка и его обструкция. После прошивания фиброзного кольца и манжеты протеза, он опускается в митральную позицию. В дальнейшем раздвижением створок осматривается подклапанное пространство на предмет захвата швов стойками биопротеза. Первыми завязываются швы в зоне стоек (3 узла). Вновь осматривается подклапанное пространство. Затем завязываются остальные швы. Стоматологическим зеркальцем осматривается желудочковая поверхность, делается гидравлическая проба как при оценке реконструкции митрального клапана. Обязательным является дренирование левого желудочка через биопротез. После этого приступали к следующему компоненту операции или к закрытию камер сердца.



Динамика имплантаций биопротезов “БиоЛАБ” в митральную позицию начиная с 1993г (n=82).

Функция биопротезов в раннем и отдаленном периоде оценивалась по результатам ЭХОКГ. Исследование проводили на ультразвуковой системе Sonos 2500 «Helett Packard» и Siemens «ACUSON 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. 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 митрального клапана, изучали структуру и степень подвижности створок, время их открытия, оценивали синхронность открытия. При измерении трансмитрального потока через протез митрального 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.

Общая госпитальная летальность составила 7,3%(n=6) пациента. Все умершие пациенты находились в IV ФК, Причины летальных исходов:

1- пациент (60 лет) на 6 послеоперационные сутки от сердечной недостаточности на фоне перикоронарной гематомы. 2- пациент (64 лет) на 8 послеоперационные сутки вследствие кровотечения после удаления электродов временного ЭКС. 3- пациент (65 лет) острая сердечная недостаточность, острая почечная недостаточность и впоследствии полиорганная недостаточность. 4- пациент (61 год) острая сердечная недостаточность, острая почечная недостаточность. 5- пациент (61 год) нарушение ритма, острая сердечная недостаточность, впоследствии полиорганная недостаточность. 6- пациент (68 лет) сердечная недостаточность, сепсис, полиорганная недостаточность.

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, большие объемы ЛЖ. У большинства этих больных 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, что еще в дооперационном периоде сопровождалось выраженными расстройствами гемодинамики (у большинства больных НК II Б-III, IV ФК СН), явления застоя, как по малому, так и по большому кругу кровообращения, ограничением резервных возможностей миокарда и признаками функциональной недостаточности печени, легких, почек.

После отключения от аппарата ИК инотропная поддержка проводилась 70 пациентам (*инфузия адреналина в дозе 0,04-0,08 мкг/кг/мин*),. Адекватность коррекции оценивали через 20-40 мин. после окончания перфузии и стабилизации гемодинамики посредством

эхокардиографии. При необходимости прямой катетеризацией измерялось давление в левом предсердии.

Послеоперационные нелетальные осложнения наблюдались у 29,5% (n = 25) больных, причем у 15,8% (n = 13) больных развилось более одного осложнения. Повторная торакотомия была проведена у 3,6% (n = 3) больных. В 2,4% (n = 2) случаев причиной реторакотомии явилось кровотечение. В 1,2% (n = 1) случаев повторная торакотомия была проведена из-за гемодинамической нестабильности. Инфицирование послеоперационной раны наблюдалось у 2,4% (n = 2) пациентов. В 1,2% (n = 1) случаев отмечалось поверхностное инфицирование послеоперационной раны. У одного пациента 1,2% (n = 1) был констатирован медиастинит.

У 3,6% (n = 3) пациентов в послеоперационном периоде развилась острая почечная недостаточность. уровень креатинина в плазме превышал 176,8 мкмоль/л, у 2,4% (n = 2) пациентов был проведен гемодиализ. У 8,5% (n = 7) больных в послеоперационном периоде развились следующие нарушения ритма сердца: синдром Фредерика - 3,6% (n = 3), мерцание предсердий – брадикардия-4,8%(n=4). ЭКС был имплантирован 7 (8,5%) пациентам. Респираторные осложнения развились у 4,8% (n = 4) больных: пневмония в 2,4% (n = 2) случаев. Плевральный выпот был констатирован в 2,4% (n = 2) случаев, по поводу которого в 1,2% (n = 1) случаев была проведена пункция правой плевральной полости и в 1,2% (n = 1) случаев была проведена двусторонняя плевральная пункция. Трахеостомия из-за различных причин была произведена 2,4% (n = 2) пациентам.

В отделении у 3 больных наблюдались остаточные явления постгипоксической энцефалопатии, которые разрешились к дню выписки, Острая СН в раннем послеоперационном периоде развилась у 4,8% (n = 4) пациентов. которая потребовала в первые сутки после операции больших доз КТП (инфузия адреналина в дозе 0,08-0.1 мкг/кг/мин), из них, у 2,4% (n = 2) больных постановки ВАБК и разрешившиеся на 5- 7 сутки после операции. Так же в 1,2%(n=1) случаев у наших пациентов на 10 сутки после

операции развился ранний протезный эндокардит, выполнена успешная повторная операция.

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 был исследован гемоллиз, 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 76 пациента. Фракция выброса у них была выше 50 %. Только 2 пациента, с исходно низкой фракцией (25- 30 %) до операции, были выписаны из отделения с фракцией ниже 40%. Объем левого желудочка до операции колебался от 110 до 430 мл, после операции отмечено значительное уменьшение объема левого желудочка, он составил 90- 200 мл. Так же выросла ФВ, которая составила 53% $\pm$ 9,6%. Средние для всей группы пиковые и средние градиенты на клапане составили в зависимости от размера протеза, пиковый 10,4 до 6,3 мм рт.ст, средний от 2,06 до 5,6 мм рт. ст.

При физикальном исследовании пациентов после шести- двенадцати послеоперационных месяцев таких клинических проявлений дисфункции ПМК, 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, гемоллиз крови составил максимально 5мг\%. Все больные находились в I-II ФК. Отмечали значительное улучшение самочувствия.

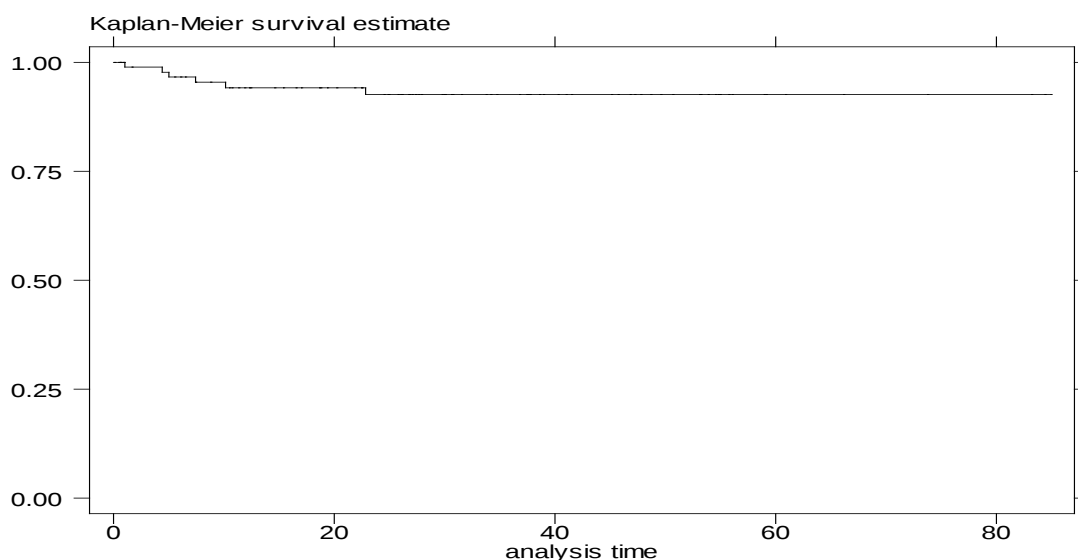
Из 76 пациентов на время окончания реабилитационного периода, обследовано (n=58). За этот период (n=2) пациента погибли от миокардиальной недостаточности. Исходно это были тяжелые пациенты с исходно низкой фракцией выброса, находились в IV ФК. после операционное течение

осложнилось сердечно-сосудистой недостаточностью, что потребовало длительного нахождения в ОРИТ, и из отделения они были выписаны с ФВ ниже 40 %. 6 пациентов выбыли из обследования. При эхокардиографии на данный период, пиковые и средние трансклапанные градиенты давления существенно улучшились, так пиковый составил $7,45 \pm 0,50$ мм.рт. ст, а средний $3,56 \pm 0,4$ мм.рт. ст., так же уменьшились объемы ЛЖ= $135,4 \pm 10,4$, 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.(тромбозболии, кровотечение, дисфункция клапана).

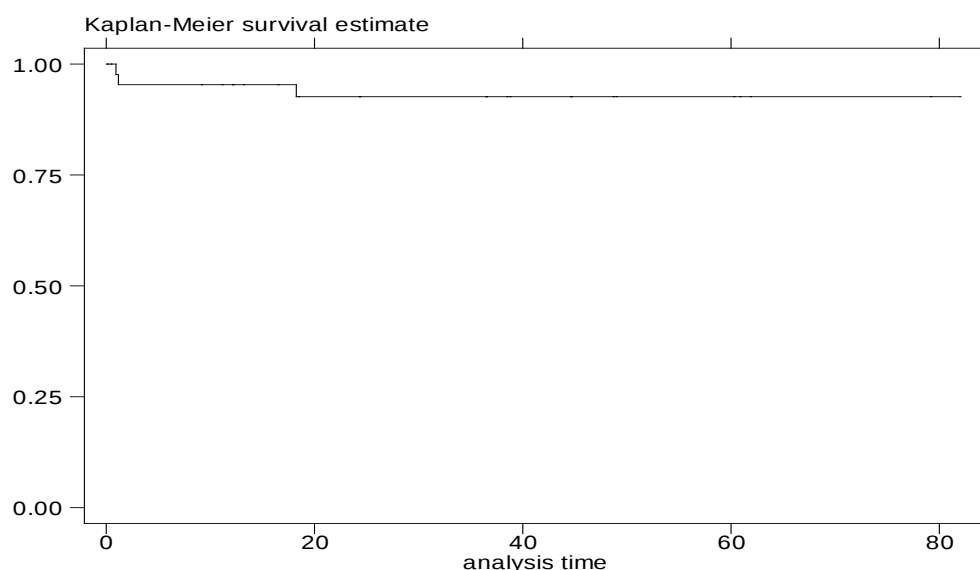
Учитывая, что наше исследование, по оценке функции каркасного ксеноперикардального биопротеза в митральной позиции изготовленного в лаборатории биоматериалов НЦССХ им Бакулева А.Н. является единственным и содержит большой объем материала, мы проводим подробный анализ результатов функционирования биопротеза серии «БиоЛАБ», а также клинического состояния больных, в течение всего срока наблюдения, который составил в среднем 60 ± 13 месяцев. В течение этого периода было обследовано через 2 года (45), через 3 года (40) , через 4 года (36). через 5 лет (22). За этот период выпало из исследования (15) пациентов судьба их неизвестна, За период динамического наблюдения погибли 5 пациентов (данные аутопсии). 1- пациент (64 лет) через 1,5 года после протезирования – кровотечение из язвы желудка, больная находилась на антикоагулянтной терапии по причине мерцательной аритмии, 2- пациент (58 лет) через 2 года после операции – трансмуральный инфаркт миокарда. 3- пациент (65 лет) через 16 месяцев после операции - острое нарушение ритма. 4- пациент (65 лет) через год после операции - острая сердечно - легочная недостаточность (стойкий субфебрилитет с клинической картиной

инфекционного эндокардита).5- пациент (74 лет) через 10 месяцев после операции острая сердечно - легочная недостаточность.

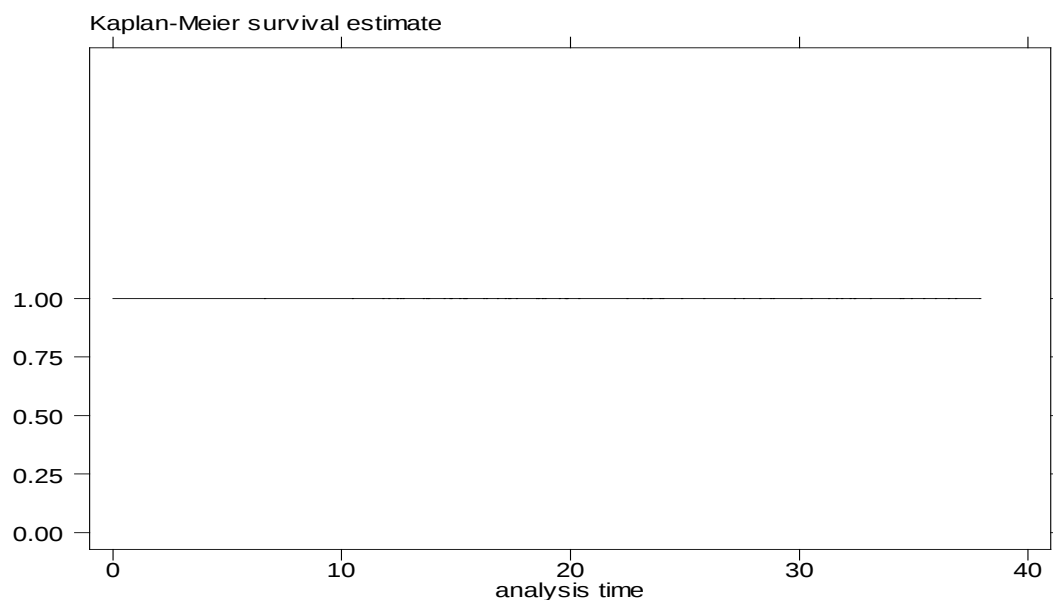
Выживаемость пациентов с имплантированными биопротезами БиоЛАБ на средний срок динамического наблюдения составила 92,61%



За весь период динамического наблюдения был два случая повторной операции. Таким образом свобода от реопераций по замене биопротезов “БиоЛАБ” составила 97,7%.



По результатам динамического наблюдения не было случаев тромбоза, таким образом, свобода от неструктурной дисфункции составила на период среднего динамического наблюдения составила 100%.



При сравнении динамики классов СН у пациентов в пред- и позднем послеоперационном периоде среди обследованных пациентов было зарегистрировано снижение функционального класса у обследованных больных (n = 60). Динамика изменения функционального класса СН

Функциональный класс СН	Дооперационный период	Послеоперационный период (поздний)
I класс	0% (n = 0)	68,2% (n = 42)
II класс	12,2% (n = 10)	26,8% (n = 16)
III класс	50% (n = 41)	3,3% (n = 2)
IV класс	37,8% (n = 31)	1,7% (n = 1)

Поздние послеоперационные данные пиковых и средних результатов транспротезного диастолического градиента по размерам имплантированных биопротезов приведены в Таблице

Протез	Пик.гр.	Ср.гр.
«БиоЛАБ» (n=61)	8,30 ± 0,9	3,70 ± 0,51
«БиоЛАБ-33» (n=3)	8,9 ± 0,11	4,37 ± 0,52
«БиоЛАБ-31» (n=14)	7,9 ± 0,31	3,62 ± 0,51
«БиоЛАБ-28» (n=42)	7,6 ± 0,51	2,6 ± 0,41
«БиоЛАБ-26» (n=2)	8,7 ± 1,06	4,21 ± 0,18

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 у одного пациента. 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. Из принимаемых препаратов можно выделить только гипотензивные препараты, и 75,5% пациентов 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 $8,30 \pm 0,9$ м.рт.ст. средний $3,70 \pm 0,51$ мм. рт.ст. Объемы ЛЖ составили КСО $58,5 \pm 7,4$ мл, КДО

148,4±10,4мл, ФВ ЛЖ 59,5±9,8%. При сравнении этих данных с данными после выписки из отделения и через 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. 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 митрального клапана у больных старшей возрастной группы каркасным ксеноперикардальным биопротезом серии «БиоЛАБ». Полученные нами результаты вполне сопоставимы с результатами зарубежных авторов.

Выводы

1-Ксенобиопротезы, серии «БиоЛАБ», адекватно корректируют внутрисердечную гемодинамику, обеспечивают благоприятные условия для нормализации функции левых и правых отделов сердца, обеспечивают высокое качество жизни больных и повышают их толерантность к физическим нагрузкам.

2 - Пятилетняя актуарная выживаемость пациентов после имплантации в митральную позицию каркасного биопротеза серии «БиоЛАБ» составляет 92,61%, свобода от неструктурной дисфункции составила на период среднего наблюдения 100%, и свобода от операций по замене биопротезов «БиоЛАБ» составила 97,7%, что соответствует данным зарубежной литературы по аналогичным коммерческим моделям

3- Применение биопротеза "БиоЛАБ" позволило у 34,5%% больных в отдаленном периоде отменить антикоагулянты. Пролонгированная антикоагулянтная терапия показана больным с мерцательной аритмией в сочетании с кардиомегалией, тромбозом левого предсердия, тромбоэмболиями в анамнезе.

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 .

5- Для улучшения ближайших послеоперационных результатов предпочтительно использование методики имплантации биопротеза с сохранением подклапанных структур.

Конструктивные особенности биопротеза «БиоЛАБ», обеспечивающие улучшенные гемодинамические характеристики, в комплексе с сохранением целостности хордо-папиллярного аппарата митрального клапана уменьшают вероятность развития синдрома низкого сердечного выброса в раннем послеоперационном периоде и предупреждают разрыв задней стенки левого желудочка.

Практические рекомендации.

1-Результаты клинико-гемодинамических исследований позволяют считать использование биопротезов «БиоЛАБ» методом выбора у больных с пороком митрального клапана, особенно у пациентов старше 60

лет, которым противопоказана антикоагулянтная терапия.

2- Антикоагулянтная терапия (под контролем МНО) показана всем больным с биопротезами «БиоЛАБ» в течение шести месяцев после операции.

Пролонгированная антикоагулянтная терапия показана пациентам, имеющим мерцательную аритмию в сочетании с одним или несколькими факторами риска тромбообразования.

3- Для наблюдения за функцией протеза в послеоперационном периоде и раннего выявления признаков дисфункции протеза и определения сроков реоперации мы рекомендуем выполнять ЭХОКГ не реже одного раза в год, в сомнительных случаях для уточнения функции протеза рекомендована чреспищеводная ЭХОКГ.

4- У больных молодого возраста (до 30 лет) применение биопротезов возможно лишь по жизненным показаниям и при условии, что использование механических протезов у этих больных по социальным или биологическим причинам неприемлемо.

5- Благодаря определенным конструктивным особенностям, более частой возможности сохранения подклапанного аппарата следует более широко прибегать к использованию биопротезов у пожилых кахектичных пациентов с выраженной хронической сердечной недостаточностью для получения предсказуемого непосредственного результата.

6-Чреспищеводное ЭХОКГ -исследование –метод позволяющий получить более подробную информации о функции биопротеза при трудных диагностических случаях, а так же для выявления начальных признаков первичной тканевой дегенерации и кальцификации створок биопротеза.

Список работ опубликованных по теме диссертации

1. 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.// Грудная и сердечно-сосудистая хирургия 2009г- .№ 2.стр 23-28.
2. А.С.Хатем. Гемодинамические характеристики и факторы риска развития

- периоперационных осложнений у пациентов старше 65 лет при протезировании митрального клапана ксенгенным протезом ./ А.С.Хатем ,С.И.Бабенко.// Бюллетень НЦ ССХ им. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. -2007г.-Том 8.-№ 3.-стр.247
3. А.С.Хатем. Сравнительный анализ результатов протезирования митрального клапана механическими и биологическими протезами./ А.С.Хатем, Е.А.Щебуняева. // Бюллетень НЦ ССХ им. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2009г.-Том 10.-№ 3.-стр. 219
4. А.С.Хатем Отдаленные результаты протезирования митрального клапана каркасным биопротезом «БиоЛАБ»/Хатем.А.С. Муратов.Р.М., Бабенко.С.И.,//Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2008г .-Том9.-№6.-стр.40
- 5.Муратов Р.М. Клиника и гемодинамическая оценка отдаленных результатов каркасных биопротезов «БиоЛАБ» в митральной позиции. /Р.М.Муратов.,Бабенко.С.И., Хатем А.С., Соболева Н.Н. // Бюллетень НЦ ССХ им. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания.-2009г.-Том 10.-№ 6.-стр.33 .
- 6.Yahya Rajeh Valve surgery in severe pulmonary arterial hypertension./ Yahya Rajeh. Hatem. A.S. // Бюллетень НЦ ССХ им. Бакулева РАМН. Сердечно-сосудистые заболевания. 2009г.-Том 10.-№ 6.-стр.35 .