

на правах рукописи

Шатахян Месроп Петросович

**ПРИМЕНЕНИЕ КСЕНОПЕРИКАРДИАЛЬНЫХ ПРОТЕЗОВ
С ТРЕХСТВОРЧАТЫМ КЛАПАНОМ ДЛЯ
РЕКОНСТРУКЦИИ ПУТЕЙ ОТТОКА ИЗ ВЕНОЗНОГО
ЖЕЛУДОЧКА**

(сердечно-сосудистая хирургия – 14.00.44.)

**Автореферат диссертации
на соискание ученой степени доктора медицинских наук**

**Научный консультант
Академик РАМН Л.А. БОКЕРИЯ**

Москва – 2009 г.

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

Научный консультант:

Академик РАМН, профессор, доктор медицинских наук, директор НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН

Лео Антонович Бокерия

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук, профессор руководитель отделения врожденных пороков сердца Российского Научного Центра хирургии им. Б.В.Петровского РАМН

Алексей Сергеевич Иванов

Доктор медицинских наук, профессор руководитель отделения кардиохирургии Московского областного научно-исследовательского клинического института им. М.Ф.Владимирского МЗ РФ

Вилор Тимофеевич Селиваненко

Доктор медицинских наук, профессор главный научный сотрудник отделения хирургии детей старшего возраста с врожденными пороками сердца Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН

Михаил Рамазович Чиаурели

Ведущая организация: Федеральное Государственное учреждение «Научно-исследовательский институт трансплантологии и искусственных органов Росмедтехнологий».

Защита диссертации состоится «_11_» ____декабря____2009 года в «____» часов на заседании диссертационного совета Д.001.015.01. при Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева РАМН (117931, Москва, Рублевское шоссе, 135).

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

Автореферат разослан «____» _____2009 года.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
доктор медицинских наук

Динара Шавкатовна Газизова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы

Реконструкция путей оттока из венозного (правого) желудочка в случаях отсутствия анатомической связи или затруднения сообщения между венозным желудочком и легочной артерией, а также при замене нативного ствола легочной артерии при поражении его патологическим процессом являются одной из сложных проблем в хирургии врожденных и приобретенных пороков сердца [Бокерия Л. А. и соавт., 2006]. По данным Keith J.D. и соавт. отсутствие сообщения между ПЖ-ЛА присутствует в 5% сердец с ВПС [Keith J.D. et al., 1978].

Клапаносодержащие протезы ствола легочной артерии (ЛА) наиболее часто имплантируются в гетеротопическую (экстракардиальную, экстра-анатомическую) позицию при радикальной коррекции ВПС сопровождающихся гипоплазией выводного отдела венозного желудочка, легочных артерий и/или повышенным послеоперационным давлением в легочной артерии как в случаях ОАС, АЛА и ДМЖП и т.д. [Rastelli B.C. et al., 1965; Linner W., Zenker R., 1965; Ross D.N., Somerville J., 1966; McGoon D.C. et al., 1969; Bove E.L. et al., 1993].

Клапаносодержащие протезы ствола ЛА используются также для профилактики правожелудочковой недостаточности вследствие дисфункции клапана легочной артерии, желудочковых аритмий после первичных бесклапанных реконструкций [Бокерия Л. А. и соавт., 2006; Hokken R.B. et al., 1995; Conte S. et al., 1999]. Имплантация клапаносодержащего кондуита в ортотопическую позицию (позиция нативного клапана ЛА, анатомическая) производится при операции Росса, при различных поражениях клапана

легочной артерии (например инфекционным эндокардитом или злокачественным новообразованием) [Бокерия Л. А. и соавт., 2005; Tolan M. et al., 1995; Elkins R.C. et al., 1998].

Криосохраненные гомографты (аллографты) являются наиболее часто используемыми клапаносодержащими кондуитами, используемыми для реконструкции путей оттока из венозного желудочка (РПОВЖ) с начала восьмидесятых годов [Бокерия Л.А. и соавт., 2004; Hawkins J.A. et al., 1992; Stark J., et al. 1998]. Однако ограниченная доступность аллографтов, практическое отсутствие педиатрических размеров, ранняя дегенерация протезов малого диаметра, отсутствие трудоемкого и дорогого метода криопрезервации заставляют продолжать поиск альтернативных видов протезов ствола ЛА [Бокерия Л.А. и соавт., 2002; Homann M. et al., 2000; Levine A.J. et al., 2001]. Предложенные различные виды ксенографтов (гетерографтов) также не отличаются удовлетворительными результатами, сопровождаясь большим количеством осложнений, начиная с первого послеоперационного года [Pearl J.M. et al., 2002; Gober V. et al., 2005]. Свиные ксенографты, защищенные в дакроновые трубки, доступны в более широком ассортименте размеров, в сравнении с гомографтами и широко использовались при РПОВЖ, однако гетерографты труднее имплантировать и в их случае сложнее достижение адекватного гемостаза. Свиные ксенографты рано кальцифицируются, а синтетическая трубка способствует развитию псевдоинтимы, которая приводит к возникновению стеноза у кондуитов малого диаметра [Bull C. et al., 1987; Albert J.D. et al., 1993].

На сегодняшний день некоторыми хирургами используются двух- и трехстворчатые кондуиты из аутоперикарда или синтети-

ческого материала. Недостатком всех методик с использованием аутоперикарда, является сложность его выделения из-за спаечного процесса у повторных больных, а также высокая вероятность технических погрешностей при изготовлении протезов непосредственно в операционной [Schlichter A.J. et al., 2000]. Результаты функционирования синтетических протезов ствола ЛА, основным недостатком которых являются частые тромбозы, нуждаются в сроках более длительного наблюдения [Turrentine M.W. et al., 2002].

В настоящее время известно более 20 различных типов протезов ствола ЛА, однако период их адекватной функции недостаточен, все они со временем выходят из строя и требуют замены. Этот факт является причиной и поводом к продолжению поиска, как альтернативного вида протеза, так и материала для его изготовления. Таким образом, реконструкция путей оттока из венозного желудочка при врожденных пороках сердца с полным или частичным отсутствием анатомической связи между ПЖ и системой легочных артерий, а также потребность в адекватной замене клапана легочной артерии при различных оперативных вмешательствах (процедура Росса), в случаях приобретенной патологии (например, ИЭ клапана ЛА), является одной из сложных проблем кардиохирургии, до сих пор так и не нашедшей окончательного решения. Концепция операций с использованием искусственных протезов ствола ЛА при имплантации в орто- и гетеротопическую позиции в настоящее время постоянно развивается, дополняется новыми идеями, технологиями и медицинскими подходами, что определяет перспективность развития проблемы.

В просмотренной нами литературе отсутствуют работы,

описывающие качество функционирования ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном, имплантированных в орто- и гетеротопические позиции при реконструкции путей оттока из венозного желудочка, с выявлением факторов риска ранней и поздней смертности, дисфункции протезов и повторных вмешательств, а также расчета выживаемости, свободы от дисфункции кондуитов и повторных вмешательств.

Данное межцентровое исследование посвящено анализу клинического применения ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном, в которых кондуит и запирающий элемент изготовлены из свиного и/или телячьего перикарда.

Ксеноперикардальный протез ствола ЛА с трехстворчатым клапаном с 2001 г. имплантируется в НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Москва, Россия и с 2003 г. в Медицинском Центре “Норк-Мараш”, Ереван, Армения. Прошедший период клинических имплантации показал надежность функционирования новых протезов, а также воспроизводимость произведенных операций.

Проведение межцентрового исследования для анализа накопленного хирургического опыта имплантаций новых ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном поможет улучшить результаты хирургического лечения изученной популяции больных и позволит более четко определить их место в хирургии врожденных и приобретенных пороков сердца.

Цель исследования

Разработка оптимальной хирургической тактики при имплантации в орто- и гетеротопические позиции различных ксено-

перикардиальных протезов с трехстворчатым клапаном для реконструкции путей оттока из венозного желудочка.

Задачи исследования

1. Оценить непосредственные и отдаленные результаты имплантации ксеноперикардиальных протезов с трехстворчатым клапаном в орто- и гетеротопические позиции.

2. Оценить непосредственные и отдаленные результаты имплантации ксеноперикардиальных протезов с трехстворчатым клапаном в гетеротопическую позицию у пациентов при выполнении радикальной коррекции врожденных пороков сердца и заменах ствола легочной артерии после радикальной операции.

3. Оценить непосредственные и отдаленные результаты имплантации ксеноперикардиальных протезов с трехстворчатым клапаном у пациентов с атрезией легочной артерии и дефектом межжелудочковой перегородки при радикальной коррекции порока, репротезировании искусственного ствола легочной артерии и при паллиативной реконструкции путей оттока из правого желудочка без закрытия дефекта межжелудочковой перегородки.

4. Оценить непосредственные и отдаленные результаты гетеротопической имплантации ксеноперикардиальных протезов с трехстворчатым клапаном малого диаметра (менее 15 мм) при реконструкции путей оттока из венозного желудочка после радикальной коррекции врожденных пороков сердца и заменах ствола легочной артерии после радикальной операции.

5. Оценить непосредственные и отдаленные результаты ортотопической имплантации ксеноперикардиальных протезов с трех-

створчатым клапаном у взрослых пациентов.

Научная новизна

Представленная работа является первым наиболее полным научным анализом качества функционирования ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном в орто- и гетеротопических позициях при РПОВЖ у пациентов с врожденными и приобретенными пороками сердца.

Впервые разработанные и изготовленные вручную полностью из ксеноперикарда клапаносодержащие кондуиты, позволяют получить весь спектр размеров искусственных протезов ствола ЛА (в диапазоне от 6 до 31 мм), что особенно актуально на сегодняшний день при труднодоступности больших и практически полном отсутствии протезов малого диаметра.

Впервые произведен анализ качества функционирования ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном при орто- и гетеротопических имплантациях, получены результаты статистического анализа выживаемости, свободы от замен, дисфункции протезов, повторных вмешательств на выводном отделе венозного желудочка.

Получены результаты мультивариабельного регрессионного анализа периоперационных факторов риска госпитальной и поздней летальности, повторных вмешательств и поздней дисфункции ксеноперикардальных протезов ствола ЛА, которые имеют большое значение в разработке оптимальных профилактических мероприятий, направленных на улучшение результатов хирургического лечения изученной популяции больных.

Проведен анализ качества функционирования ксеноперикардиальных протезов с трехстворчатым клапаном после гетеротопической имплантации у пациентов с РПОВЖ при радикальной коррекции ВПС и заменах ствола ЛА после радикальных операций. Определены выживаемость, свобода от замен, дисфункции протеза ствола ЛА, повторных вмешательств на выводном отделе венозного желудочка, а также выявлены периоперационные факторы риска поздней дисфункции ксеноперикардиальных протезов с трехстворчатым клапаном имплантированных в данную позицию.

Впервые проведен анализ качества функционирования ксеноперикардиальных протезов с трехстворчатым клапаном у пациентов с высоким риском протез-связанных послеоперационных осложнений, каковыми являются пациенты с атрезией легочной артерии и дефектом межжелудочковой перегородки. Определены выживаемость пациентов, свобода от замен, дисфункции протеза и повторных вмешательств на выводном отделе правого желудочка в группах пациентов с радикальной коррекцией и репротезированием после радикальных коррекций, а также паллиативной реконструкции путей оттока из правого желудочка без закрытия дефекта межжелудочковой перегородки.

Впервые проведен анализ качества функционирования ксеноперикардиальных протезов с трехстворчатым клапаном малого диаметра (<15мм), имплантированных в гетеротопическую позицию при РПОВЖ у пациентов с радикальной коррекцией ВПС и заменах после радикальных операций. Определены выживаемость, свобода от замен, дисфункции протеза и повторных вмешательств на выводном отделе правого желудочка.

Впервые проведен анализ качества функционирования имплантированных в ортотопическую позицию ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном при РПОПЖ у взрослых пациентов. Определены выживаемость, свобода от замен, дисфункции протеза и повторных вмешательств на выводном отделе правого желудочка.

Практическая значимость

1. Наличие всего спектра размеров ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном позволяет выполнение полного арсенала оперативных вмешательств, производимых в кардиохирургических подразделениях, требующих имплантации протеза ствола ЛА.

2. Доступность материала, консервация в стандартном растворе глютаральдегида, пластичность материала, облегчающая процесс имплантации, относительная дешевизна ксеноперикардального протеза ствола ЛА делают его более привлекательным в сравнении с зарубежными аналогами.

3. Клиническим развитием данного исследования стало внедрение ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном с целью оптимизации оперативного лечения ряда болезней, требующих хирургического вмешательства - имплантация данных протезов у пациентов с атрезией легочной артерии и дефектом межжелудочковой перегородки при паллиативной реконструкции путей оттока из правого желудочка без закрытия дефекта межжелудочковой перегородки.

Основные положения диссертации, выносимые на защиту

1. Ксеноперикард (свиной и/или телячий) как материал позволяет изготовление всего спектра размеров клапаносодержащих кондуитов и полностью соответствуют по своим техническим, механическим, упруго-прочностным свойствам требованиям, предъявляемым к искусственным протезам ствола ЛА.

2. Ксеноперикардальные протезы с трехстворчатым клапаном при имплантации в орто- и гетеротопические позиции продемонстрировали удовлетворительные показатели функционирования со свободой от замен, повторных вмешательств и дисфункции.

3. Для имплантаций в гетеротопическую позицию при радикальной коррекции ВПС и заменах ствола ЛА после радикальных операций наиболее оптимальными являются композитные протезы ствола ЛА, в которых кондуит изготовлен из телячьего перикарда, запираемый трехстворчатый элемент - из свиного перикарда.

4. Кондуит протеза ствола ЛА, изготовленный из телячьего перикарда, обладает необходимой инертностью и прочностными характеристиками для функционирования у пациентов в условиях повышенного давления легочного сосудистого русла (при общем артериальном стволе, атрезии легочной артерии с дефектом межжелудочковой перегородки).

5. Свиной перикард позволяет изготовление трехстворчатого, анатомического запираемого элемента для протезов ствола ЛА малого диаметра (от 6 до 15 мм) с удовлетворительными гемодинамическими результатами.

6. При имплантации в гетеротопическую позицию при ра-

дикальной коррекции ВПС и заменах ствола ЛА после радикальных операций рекомендуется использование композитных протезов ствола ЛА с запирательным элементом из свиного и кондуитом из телячьего перикарда и избегать имплантации протезов ствола ЛА изготовленных полностью из свиного перикарда.

7. Ксеноперикардальные протезы ствола ЛА изготовленные полностью из телячьего перикарда при имплантации в ортотопическую позицию у взрослых пациентов обладают хорошими гемодинамическими результатами и при отсутствии криосохраненных аллографтов могут являться альтернативными клапано-содержащими кондуитами для имплантации.

Реализация результатов исследования

Ксеноперикардальные (изготовленные из свиного и/или телячьего перикарда) протезы с трехстворчатым клапаном внедрены в клиническую практику с начала 2001 года в НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН Москва, Россия и с 2003 года в Медицинском Центре “Норк-Мараш” Ереван, Армения. Основные положения и практические рекомендации диссертации внедрены в работу отделений неотложной хирургии приобретенных пороков сердца, отделения хирургии детей старшего возраста ВПС, отделения неотложной хирургии детей раннего возраста ВПС, отделения хирургического лечения заболеваний сердца с прогрессирующей легочной гипертензией, отделения детей раннего возраста, отделения реконструктивной хирургии новорожденных и детей первого года жизни ВПС, научно-производственного отдела медицинской биотехнологии НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН и отделения хирургии сердца МЦ “Норк-Мараш”.

Ксеноперикардальные протезы с трехстворчатым клапаном на данный момент являются устоявшимся стандартом при операциях, требующих реконструкции путей оттока из венозного желудочка клапаносодержащим кондуитом, в данных двух центрах и рекомендуются в клиническую практику других кардиохирургических стационаров.

Публикации и апробация работы

Материалы диссертации доложены и обсуждены 3 июня 2009 года на объединенной конференции отделений: неотложной хирургии приобретенных пороков сердца, хирургии детей старшего возраста ВПС (после 3-х лет), неотложной хирургии детей раннего возраста ВПС, хирургического лечения заболеваний сердца с прогрессирующей легочной гипертензией, отделения детей раннего возраста, отделения реконструктивной хирургии новорожденных и детей первого года жизни ВПС, научно-производственного отдела медицинской биотехнологии НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Основные положения и результаты работы были представлены на XI, XII, XIII, XIV Всероссийских съездах сердечно-сосудистых хирургов (Москва 2005, 2006, 2007, 2008); XIII Ежегодной сессии НЦ ССХ им.А.Н.Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых (Москва 2009); на международном конгрессе 18th WSCTS World Congress. World Society of Cardio-Thoracic Surgeons (Кос, Греция 2008); на международном конгрессе 58th ESCVS International Congress (Варшава, Польша 2009). По теме диссертации опубликовано 18 печатных работ из них 10 статей в центральных журналах.

Структура и объем работы.

Диссертация изложена на 272 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, главы “Материалы и методы”, главы “Результаты исследования”, обсуждения, заключения, выводов и практических рекомендаций. Список литературы включает 281 источник, в том числе 54 отечественных и 227 зарубежных авторов. Иллюстративный материал представлен таблицами, рисунками, фотографиями и диаграммами.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Клинический материал и методы исследования

В НЦ ССХ им А.Н. Бакулева РАМН Москва, Россия и Медицинском Центре “Норк-Мараш” Ереван, Армения у 127 пациентов было произведено 128 имплантаций ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном.

В гетеротопическую позицию имплантации производились у 108 пациентов: при радикальной коррекции ВПС и заменах ствола ЛА после радикальной операции – у 95 пациентов; при паллиативной РПОПЖ без закрытия ДМЖП – у 13 пациентов с АЛА и ДМЖП.

В ортотопическую позицию имплантации производились у 19 пациентов: при операции Росса у 18 пациентов и у одного пациента - протезирование клапанов аорты и легочной артерии.

Из 127 больных с орто- и гетеротопическими имплантациями 69 (54,3%) относились к мужскому полу, 58 (45,7%) – к женскому. Возраст больных находился в пределах от 1,08 месяцев до 69,9 лет, в среднем составляя $12,8 \pm 14,9$ лет, медиана - 6,6 лет. Средний вес обследованных пациентов был $30,5 \pm 25,4$ кг (в пре-

делах от 3,0 до 100 кг), медиана – 20 кг; средняя площадь поверхности тела – $0,95 \pm 0,58 \text{ м}^2$ (в пределах от 0,19 до $2,2 \text{ м}^2$), медиана – $0,77 \text{ м}^2$. Возраст 21 (16,5%) пациента был меньше года и вес 30 (23,6%) пациентов до 10 кг.

Диагностические категории пациентов включали следующие аномалии:

Гетеротопические имплантации. АЛА и ДМЖП – 31 пациент; ОАС – 20 пациентов; корригированная ТМА с ДМЖП и СЛА – 17 пациентов; ДОС от ПЖ с ДМЖП и СЛА – 13 пациентов; ТМА с ДМЖП и СЛА – 9 пациентов; тетрада Фалло – 5 пациентов (произведены гетеротопические имплантации по причине наличия аномальной коронарной артерии – 4 пациента, отсутствие клапана ЛА и эктазия ствола и ветвей ЛА – 1 пациент); дисфункции алло- и, ксенографтов после радикальных коррекций – 9 пациентов; дисфункции нативного и моностворчатого клапанов ЛА после радикальных коррекций – 2 пациента (причины гетеротопической имплантации – наличие коронарной артерии в инфундибулярном отделе – 1 пациент; пластика ложной аневризмы в участке шва заплаты ПЖ – 1 пациент); ДОС от ЛЖ с ДМЖП и СЛА – 2 пациента;

Ортотопические имплантации. Патология аортального клапана (процедура Росса) – 18 пациентов; инфекционный эндокардит клапанов аорты и легочной артерии – 1 пациент.

Для 74 (58,2%) пациентов операция с имплантацией протезов ствола ЛА являлась первичной, для 33 (26%) пациентов – повторной: наложение модифицированных анастомозов по Блелок-Тауссиг протезами Гор-Текс – 19 пациентов; системно-легочные анастомозы по Ватерстону-Кули – 3 пациента; операция Мюллера

- 2 пациента; радикальная коррекция ВПС – 4 пациента; РПОПЖ бесклапанными кондуитами без закрытия ДМЖП - 2 пациента; наложение центрального анастомоза между стволом ЛА и восходящей аортой конец в бок с фиксирующей манжетой - 1 пациент; процедура Рашкинда с ИК - 1 пациент; системно-легочный анастомоз Поттса - 1 пациент.

Для 20 (16%) пациентов операция являлась третьим этапом: модифицированные билатеральные анастомозы по Блелок-Тауссиг протезами Гор-Текс - 8 пациентов; наложение модифицированных анастомозов по Блелок-Тауссиг протезами Гор-Текс и впоследствии наложение анастомозов по Ватерстону-Кулли - 2 пациента; радикальные коррекции после наложения модифицированных анастомозов по Блелок-Тауссиг протезами Гор-Текс – 3 пациента; радикальная коррекция после операции Мюллера - 1 пациент; унифокализация ветвей легочной артерии после наложения анастомоза по Ватерстону-Кулли - 1 пациент; пластика системного атрио-вентрикулярного клапана и лигирование наложенного раннее системно-легочного анастомоза - 1 пациент; репротезирование ксенографта после радикальной коррекции - 1 пациент; пластика клапаносодержащего ксенографта и левой легочной артерии после радикальной коррекции - 1 пациент; пластика клапана и левой ветви ЛА после операции артериального переключения - 1 пациент; операция Геми – Фонтен после операции Мюллера - 1 пациент.

13 (10,2%) пациентам ранее производились инвазивные эндоваскулярные вмешательства: эмболизация БАЛКА – 5 пациентов; транслуминальная балонная вальвулопластика ксенографтов - 2 пациента; стентирование правой ветви легочной артерии - 1

пациент; ТЛБАП дистального анастомоза центрального системно-легочного шунта - 1 пациент; имплантация ЭКС - 1 пациент и 3 пациентам дважды была произведена транслюминальная баллонная вальвулопластика клапана ЛА (у одного пациента - с ангиопластикой правой ветви ЛА).

Условия операции. Все пациенты были оперированы в условиях искусственного кровообращения (ИК). Доступ к сердцу осуществлялся путем срединной стернотомии. Аппарат ИК при первичной имплантации кондуита подключался по стандартной схеме - восходящая аорта и полые вены. В случае пациентов с повторными операциями ситуационно использовалось периферическое подключение - бедренная артерия и бедренная вена, с последующей дополнительной канюляцией правого предсердия. При операциях по радикальной коррекции порока с гетеротопической имплантацией протезов ствола ЛА тело пациентов во время ИК охлаждалось до 22-30°C (в среднем $25,6 \pm 1,4$), при операциях с ортотопической имплантацией - тело пациентов во время ИК охлаждалось до 26-30°C (в среднем $28,6 \pm 1,5^\circ\text{C}$). Кардиopleгия проводилась холодным внутриклеточным раствором «Custodiol» или посредством антеградной, перемежающейся, кристаллоидной кардиopleгии в сочетании с наружным охлаждением миокарда с помощью ледяной кашицы из физиологического раствора. Операции по замене ствола ЛА после радикальных операций, а также при паллиативной РПОПЖ без закрытия ДМЖП проводились в основном, при умеренной гипотермии 26 - 32°C (в среднем $28,3 \pm 2,2^\circ\text{C}$) на фибриллирующем или работающем сердце, в случаях требующих более масштабных вмешательств - с полным пережатием аорты и миокардиальной протекцией с помощью кардиople-

гии.

Средний диаметр имплантированных в орто- и гетеротопическую позиции ксеноперикардальных протезов ствола ЛА с трехстворчатым клапаном составил $17,6 \pm 5,4$ мм (от 6 до 31 мм).

Из 127 пациентов однородные протезы изготовленные полностью из свиного перикарда были имплантированы 16 пациентам; однородные протезы из телячьего перикарда – 38 пациентам; композитные протезы – 73 пациентам (запирательный элемент из свиного перикарда, трубка – из телячьего). Запирательный элемент протезов с внутренним диаметром менее 15 мм был изготовлен из свиного перикарда (48 пациентов).

Среднее время искусственного кровообращения составило $195,4 \pm 107,3$ мин. (от 71 до 810 мин.), среднее время пережатия аорты $120,8 \pm 47,5$ мин. (от 34 до 252 мин.).

Результаты и обсуждение

Результаты операций с имплантацией ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном в орто- и гетеротопические позиции при РПОВЖ. Во внутрибольничном периоде было зафиксировано 28 (21,8%) случаев летального исхода: у 22 пациентов - после радикальной коррекции порока, у 4 пациентов - после паллиативной РПОПЖ без закрытия ДМЖП, у 2-х пациентов - при замене ствола ЛА после радикальных коррекций. Смерть пациентов по данным аутопсии (у 6 пациентов не проводилась) не была связана с протезо-зависимыми осложнениями и каких-либо значимых изменений при инспекции на аутопсии выявлено не было. Причинами ранней летальности являлись: острая сердечная недостаточность – 20 пациентов; полиорганная недос-

таточность – 2 пациента; сепсис – 2 пациента; отек головного мозга – 1 пациент; пневмония – 1 пациент; острое нарушение ритма – 1 пациент; кровотечение из трахеи – 1 пациент.

Из внутрибольничных нелетальных осложнений наблюдались: кровотечение - 13 (13,1%) пациентов; позднее сведение грудины – 18 (18,1%) пациентов; неврологические осложнения - 7 (7%) пациентов; явления дыхательной недостаточности - 15 (15,1%) пациентов; наложение трахеостомы - 7 (7,1%) пациентов; нарушение ритма – 6 (6%) пациентов (полная А-В блокада с имплантацией ЭКС - 4 пациента); острая почечная недостаточность – 7 (7,1%) пациентов; гидропневмоторакс – 1 (1%) пациент; персистирующее накопление транссудата – 5 (5%) пациентов (в плевральной полости – 4 пациента, в полости перикарда – 1 пациент).

Среднее время интубации было продленным и составило – $101,1 \pm 146$ час. (от 7 до 768 час.); среднее время нахождения пациента в ОРИТ – $154,1 \pm 191,8$ час. (от 24 до 1128 час.); среднее количество проведенных койко-дней – $23,2 \pm 13,2$ дня (от 6 до 65 дней).

Пиковый и средний транспротезные градиенты для 99 выживших пациентов перед выпиской из стационара составили в среднем $15,5 \pm 10,3$ мм.рт.ст. (от 4,0 до 70 мм.рт.ст.) и $7,7 \pm 4,4$ мм.рт.ст.от (2 до 30 мм.рт.ст.). Регургитация на клапане кондуита отсутствовала у 96 больных, у 3 пациентов - не превышала 1+.

После выписки 99 пациентов из стационара связь с четырнадцатью пациентами была утеряна. Полнота ДН составила 85,8% (85 пациентов). Средняя длительность ДН для всей группы составила $34,2 \pm 19,12$ мес. (от 5,07 до 84,97 мес.).

За весь период динамического наблюдения было 6 случаев

поздней смерти:

Первый пациент (возраст 8 мес.) с диагнозом ОАС (I тип) с ЛГ. Смерть через 5 мес. после радикальной коррекции, причина – острая дыхательная недостаточность. По данным аутопсии был выявлен тромб в отточном отделе ПЖ с обширными участками геморрагий в альвеолах.

Второй пациент (возраст 7 мес.) с диагнозом ОАС (II тип) с ЛГ. Смерть через 4,5 мес. после радикальной коррекции, причина – ишемический инсульт сосудов головного мозга, инфекционный эндокардит. По данным аутопсии выявлен резидуальный ДМЖП с вегетациями в выводных отделах ПЖ и ЛЖ.

Третий пациент (возраст 11 мес.) с диагнозом ОАС (I тип). Внезапная смерть через 8 мес. после радикальной коррекции – острое нарушение ритма. По данным аутопсии какой-либо патологии не выявлено.

Четвертый пациент (возраст 14 лет) с диагнозом корригированная транспозиция с ДОС от ПЖ и СЛА. Смерть через 10 мес. после радикальной коррекции – пневмония, острая сердечная недостаточность, пациент не принимал назначенной медикаментозной терапии. По данным аутопсии – пневмония.

Пятый пациент (возраст 7,5 лет) с диагнозом АЛА и ДМЖП (тип С). Смерть через 8 мес. после паллиативной РПОПЖ без закрытия ДМЖП – инфекционный эндокардит, острая сердечная недостаточность, тромб в ПЖ. По данным аутопсии – тромб в отточном отделе ПЖ.

Шестой пациент (возраст 16 лет) с диагнозом АЛА и ДМЖП (тип С). Через 2 года после операции РПОПЖ без закрытия ДМЖП вследствие стеноза (градиент > 90 мм.рт.ст.) дисталь-

ного анастомоза кондуита произведена пластика кондуита протеза ствола ЛА ксеноперикардальной заплатой – интраоперационная острая сердечная недостаточность, кровотечение, отек головного мозга.

Выживаемость пациентов с имплантированными ксеноперикардальными протезами с трехстворчатым клапаном составила на средний срок динамического наблюдения 92,6% без изменений за дальнейший период (рис.1).

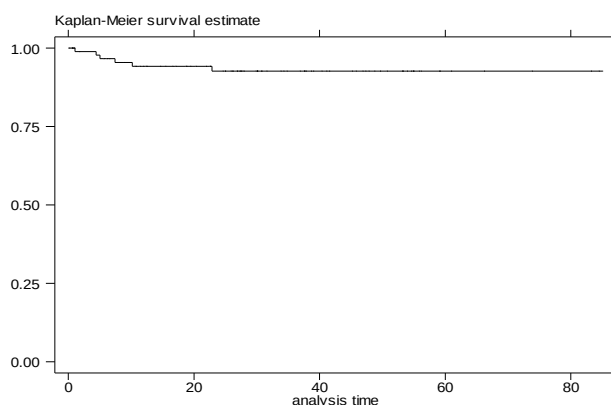


Рисунок 1. Выживаемость пациентов с ксеноперикардальными протезами с трехстворчатым клапаном после имплантаций в орто- и гетеротопические позиции

За период динамического наблюдения четырем пациентам были произведены оперативные и эндоваскулярные вмешательства по замене кондуитов:

Первый пациент (возраст 1,6 лет) с ТМА ДМЖП и СЛА при радикальной коррекции имплантирован ксеноперикардальный протез с трехстворчатым клапаном (диаметр 11 мм). Через 1,5 года после операции вследствие градиента в 60 мм.рт.ст. на уровне запирающего элемента произведено повторное оперативное вмешательство с заменой протеза ствола ЛА на конduit с моно-

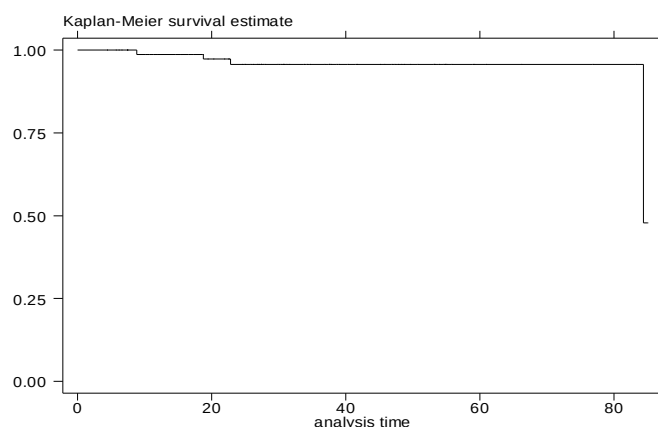
створкой (диаметр 18 мм). На эксплантированном протезе – выраженная гиперплазия неоинтимы кондуита с умеренным фиброзом створок. После репротезирования максимальный градиент на ВОПЖ составил 5 мм.рт.ст.

Второй пациент (возраст - 1,5 месяца) с АЛА и ДМЖП (тип С). При первичной операции (РПОПЖ без закрытия ДМЖП) было произведено протезирование ветвей ЛА гомографтом из бесклапанного участка большой подкожной вены и соединением с ПЖ ксеноперикардальным протезом с трехстворчатым клапаном (диаметр 6 мм). Через 8 мес. наблюдалось увеличение цианоза и уровня гемоглобина до 198 г/л, отсутствие по ЭхоКГ потока через конduit. Больная была прооперирована с заменой протеза ствола ЛА на ксеноперикардальный протез с трехстворчатым клапаном с диаметром 10 мм, а также репротезирование ветвей ЛА аутографтом из правой подключичной артерии. У эксплантированного протеза на гистологическом исследовании выявлена гиперплазия неоинтимы створок и трубки.

Третий пациент (возраст 16 лет) с АЛА и ДМЖП (тип А). Была произведена паллиативная РПОПЖ без закрытия ДМЖП с наложением ксеноперикардального протеза с трехстворчатым клапаном (диаметр 11 мм). Через 2 года после операции вследствие увеличения на проксимальном анастомозе градиента свыше 90 мм.рт.ст., увеличение цианоза и уровня гемоглобина до 203 г/л и резкого увеличения сброса крови над ДМЖП справа - налево была произведена пластика протеза ствола ЛА с помощью ксеноперикардальной заплаты (дистальный и проксимальный анастомозы, а также запирающий элемент протеза ствола ЛА без особенностей).

Четвертый пациент (возраст 11 лет) с изначальным диагнозом ТМА и ДМЖП. В месячном возрасте произведена операция Мюллера и лигирование ОАП, через 4 года - операция Растелли, через 7 лет после операции Растелли произведена замена аллогraftа ксеноперикардальным кондуитом с трехстворчатым клапаном с диаметром 20 мм. Через 7 лет после имплантации ксеноперикардального протеза ствола ЛА вследствие возросшего максимального градиента в 80 мм.рт.ст. на дистальном анастомозе была произведена транслюминальная баллонная ангиопластика со стентированием анастомоза, после которого наблюдалось снижение градиента до 40 мм.рт.ст. Через год по причине повторно возросшего до 50 мм.рт.ст. градиента на дистальном анастомозе и 25 мм.рт.ст. на клапанном уровне произведено эндоваскулярное репротезирование стентированным клапансодержащим протезом Palmaz#40. После репротезирования максимальные градиенты на уровне запирающего элемента и дистального анастомоза составляли 15 мм.рт.ст. и 20 мм.рт.ст. соответственно.

Свобода от замен ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном на средний срок динамического наблюдения составила 95,6%, на 7 лет – 47,8% (рис. 2).



*Рисунок 2. Свобода от замен ксеноперикардиальных протезов
с трехстворчатым клапаном имплантированных в орто-
и гетеротопические позиции*

За период ДН у 8 пациентов были произведены эндоваскулярные вмешательства по причине дисфункции кондуитов, кондуит – связанных осложнений, в участках бифуркации и центральных ветвей ЛА:

Первый пациент (возраст 14 лет) с АЛА и ДМЖП (тип В) – с РПОПЖ без закрытия ДМЖП с наложением ксеноперикардиального протеза с трехстворчатым клапаном (диаметр 16 мм). Через 5 месяцев после операции произведено иссечение и пластика ложной аневризмы в участке проксимального анастомоза протеза.

Второй пациент (10 лет) с АЛА и ДМЖП (тип В) - радикальная коррекция порока с имплантацией ксеноперикардиального протеза с трехстворчатым клапаном (диаметр 19 мм). Через 2 года после операции вследствие максимальных градиентов в 50 мм.рт.ст. на ветвях легочной артерии, произведена ТЛБАП правой и левой ветвей ЛА со снижением градиентов до 30 мм.рт.ст. Через год вследствие повторного повышения градиентов до 50 мм.рт.ст. произведена повторная ТЛБАП ветвей ЛА с удовлетворительным гемодинамическим эффектом (градиент снизился до 35 мм.рт.ст.).

Третий пациент (возраст 10 мес.) - радикальная коррекция ОАС (II тип) с имплантацией ксеноперикардиального протеза с трехстворчатым клапаном с диаметром 13 мм. Через 4 года после операции вследствие стеноза с градиентом в 80 мм.рт.ст на правой ЛА и 50 мм.рт.ст. на левой ЛА произведена ТЛБАП левой

ветви ЛА и стентирование правой ветви ЛА, с удовлетворительным гемодинамическим результатом – 30 мм.рт.ст. на ветвях ЛА.

Четвертый пациент (возраст 3 года) с АЛА и ДМЖП (тип В) - РПОПЖ без закрытия ДМЖП с имплантацией ксеноперикардального протеза с трехстворчатым клапаном с диаметром 7 мм. Через 4 года вследствие максимального градиента в 70 мм.рт.ст. в области дистального анастомоза и левой ветви ЛА, а также увеличения цианоза (уровень гемоглобина – 145 г/л) с переходом двунаправленного шунта над ДМЖП на полный сброс крови справа-налево произведена транслюминальная баллонная ангиопластика левой ветви ЛА со снижением градиента до 30 мм.рт.ст, давление в дистальных участках ветвей ЛА - 30 мм.рт.ст.

Пятый пациент (возраст 21 год) - радикальная коррекция АЛА и ДМЖП (тип А) с наложением ксеноперикардального протеза с трехстворчатым клапаном (диаметр 21 мм). Через 1,6 лет после операции вследствие стеноза с градиентом 60мм.рт.ст. на дистальном анастомозе произведено стентирование дистального анастомоза и ТЛБАП левой ветви ЛА с удовлетворительным гемодинамическим результатом – снижением градиента до 25 мм.рт.ст.

Шестой пациент (возраст 3 года) - радикальная коррекция АЛА ДМЖП (тип А) с наложением ксеноперикардального протеза с трехстворчатым клапаном с диаметром 15 мм. Через 4 года после операции по причине стеноза с градиентом 115 мм.рт.ст. на дистальном анастомозе произведена ТЛБАП дистального анастомоза и левой ветви ЛА со снижением градиента до 80 мм.рт.ст. и данному пациенту в скором времени понадобится повторное вмешательство.

Седьмой пациент (возраст 5 лет) - радикальная коррекция АЛА и ДМЖП (тип В) с наложением ксеноперикардального протеза с трехстворчатым клапаном с диаметром 13 мм. Через 1,5 года после операции, вследствие стеноза с градиентом в 90 мм.рт.ст. на уровне створок, произведена транслюминальная баллонная вальвулопластика с удовлетворительным гемодинамическим результатом – снижение градиента до 35 мм.рт.ст.

Восьмой пациент (возраст 3,5 лет) с ОАС (I тип) - радикальная коррекция с наложением ксеноперикардального протеза с трехстворчатым клапаном (диаметр 17 мм). Через год после операции вследствие стеноза с градиентом до 60 мм.рт.ст. на ветвях ЛА произведено стентирование правой и левой ЛА с удовлетворительным гемодинамическим результатом – снижением градиентов до 15 – 20 мм.рт.ст.

Свобода от повторных вмешательств по причине дисфункции и замен ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном, протез – связанных осложнений, в участках бифуркации и центральных ветвей ЛА на средний срок динамического наблюдения составила 90%, на 5 и 8 лет - 77,3% и 51,57% соответственно (рис. 3).

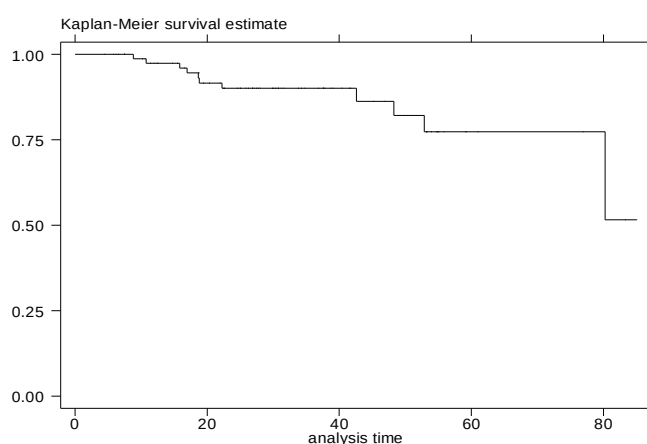


Рисунок 3. Кривая свободы от оперативных и эндоваскулярных вмешательств по причине дисфункции ксеноперикардимальных протезов с трехстворчатым клапаном, протез-связанных осложнений, в участках бифуркации и центральных ветвей ЛА у пациентов с орто- и гетеротопическими имплантациями

За период динамического наблюдения у 15 пациентов наблюдалась дисфункция протеза ствола ЛА, из которых у 8 больных было произведено повторное вмешательство. Свобода от дисфункций ксеноперикардимальных протезов с трехстворчатым клапаном составила на средний срок динамического наблюдения 85,71%, на 5 и 7 лет – 75,24% и 37,62% соответственно (рис. 4).

При последнем обследовании средние для всей группы пиковый и средний транспротезные градиенты составили $18,5 \pm 13,5$ мм.рт.ст. (от 3,24 до 80 мм.рт.ст.) и $9,5 \pm 6,3$ мм.рт.ст. (от 2 до 35 мм.рт.ст.) соответственно. Регургитация на клапане кондуита отсутствовала у 66 больных, у 16 - не превышала 1+ и у 3-х пациентов – 2+.

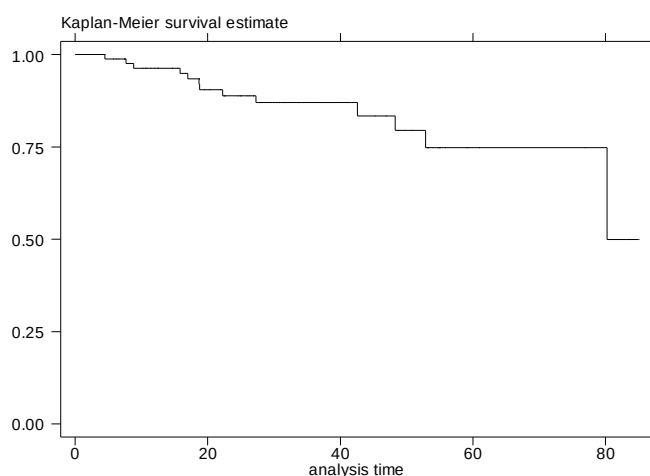


Рисунок 4. Кривая свободы от любых повторных вмешательств на сердце по любой причине у пациентов с ксеноперикардимальными

*ми протезами с трехстворчатым клапаном имплантированными
в орто- и гетеротопические позиции*

При сравнении средних для всей группы данных пиковых и средних транспротезных градиентов в ранние и поздние послеоперационные сроки статистически достоверная разница выявлена для данных средних транспротезных градиентов $7,7 \pm 4,4$ мм.рт.ст. (от 2 до 30 мм.рт.ст.) и $9,5 \pm 6,3$ мм.рт.ст. (от 2 до 35 мм.рт.ст) $p = 0,005$ (таб. 1).

Таблица 1

Сравнительная характеристика ЭхоКГ-параметров функционирования в орто- и гетеротопической позиции ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном в раннем и позднем послеоперационном периодах

ЭхоКГ - параметр	Ранний п/о период	Поздний п/о период	p =
Пиковый градиент (мм.рт.ст.)	$15,5 \pm 10,3$ (4,0-70)	$18,5 \pm 13,5$ (3,2-80)	0,053
Средний градиент (мм.рт.ст)	$7,7 \pm 4,4$ (2-30)	$9,5 \pm 6,3$ (2-35)	0,005
Регургитация	(n=99)	(n=85)	
отсутствует	n=96	n=66	
I(+)	n=3	n=16	
II(+)	-	n=3	
III(+)	-	-	
IV(+)	-	-	

С целью выявления независимых предикторов внутриболь-

ничной и поздней смертности полученные данные были подвергнуты мультивариабельному анализу. В финальной логистической регрессионной модели независимыми переменными внутрибольничной смертности явились:

время пережатия аорты свыше 120 минут – увеличение времени пережатия аорты свыше 120 минут увеличивает риск внутрибольничной смертности в 6,7 раза (ОШ 6,741; $p = 0,002$; ДИ 2,06 – 22,031);

недостаточность митрального клапана $\geq$ II+ – наличие митральной недостаточности $\geq$ II+ увеличивает риск внутрибольничной смертности в 2,06 раз (ОШ – 2,067; $p = 0,056$; ДИ 0,98 – 4,352).

В финальной логистической регрессионной модели независимой переменной поздней смертности оказалось *послеоперационное повышение давления в ПЖ* - с повышением давления в правом желудочке на каждый “мм.рт.ст.” повышается риск поздней смертности в 1,06 раза (ОШ 1,06; $p = 0,045$; ДИ 1,001 – 1,12).

С целью выявления независимых предикторов поздних повторных вмешательств и дисфункции полученные данные были подвергнуты мультивариабельному анализу. В финальной логистической регрессионной модели независимыми переменными поздних повторных вмешательств явились:

проведение операций на фибриллирующем сердце – проведение операций на фибриллирующем сердце повышает риск повторных вмешательств в 4,32 раза в сравнении с пациентами прооперированными в условиях кардиopleгии на остановленном сердце (ОШ 4,32; $p = 0,043$; ДИ 1,04-17,8);

размер кондуита – с увеличением размера ксеноперикардимального с трехстворчатым клапаном кондуита на каждый 1 мм уменьшается риск поздних повторных вмешательств в 0,850 (ОШ 0,850; $p = 0,024$; ДИ 0,73 - 0,97) или с уменьшением размера протеза на 1 мм увеличивается риск повторных вмешательств в 1,17 раза.

В финальной логистической регрессионной модели независимым переменным поздней дисфункции протезов является *послеоперационный пиковый транспротезный градиент свыше 50 мм.рт.ст.* – увеличение пикового послеоперационного градиента свыше 50 мм.рт.ст. на каждый “мм.рт.ст.” увеличивает риск поздней дисфункции протеза в 1,09 раза в сравнении с обычными результатами пиковых градиентов (ОШ 1,09; $p = 0,010$; ДИ 1,02 - 1,16).

Для более детальной оценки результатов функционирования ксеноперикардимальных протезов с трехстворчатым клапаном пациенты были разделены на несколько подгрупп:

1. Пациенты с гетеротопической (экстракардиальной) имплантацией ксеноперикардимальных протезов с трехстворчатым клапаном при радикальной коррекции ВПС и заменах ствола ЛА после радикальных операций – 95 пациентов.

2. Пациенты с АЛА и ДМЖП.

3. Пациенты с имплантированными в гетеротопическую позицию ксеноперикардимальными протезами с трехстворчатым клапаном малого диаметра (≤ 15 мм) при радикальной коррекции и заменах ствола ЛА после радикальной операции – 37 пациентов.

4. Пациенты с ксеноперикардимальными протезами с трехстворчатым клапаном имплантированными в ортотопическую по-

зицию у взрослых пациентов – 19 пациентов.

Результаты гетеротопических имплантаций ксеноперикардиальных протезов с трехстворчатым клапаном после радикальной коррекции ВПС и заменах ствола ЛА после радикальной операции (95 пациентов). В раннем послеоперационном периоде погибло 24 (25,2%) пациента. ДН имели 57 пациентов (полнота - 80,2%). Средняя длительность ДН составила $35,5 \pm 20,6$ мес. (от 1,07 до 84,97 мес.).

За весь период ДН было 4 случая поздней смерти. Таким образом, выживаемость пациентов при гетеротопической имплантации ксеноперикардиальных протезов с трехстворчатым клапаном после радикальной коррекции ВПС и заменах ствола ЛА после радикальной операции на средний срок ДН составила 92,9% без изменений за последующий период. За период ДН 2 пациентам было произведено повторное вмешательство с заменой протеза ствола ЛА. Отсутствие повторных вмешательств по замене ксеноперикардиальных протезов с трехстворчатым клапаном на средний срок ДН составило 97,78%, на 7 лет – 48,8%.

За период ДН наблюдения у 6 пациентов были произведены эндоваскулярные вмешательства по причине дисфункции протезов, протезосвязанных осложнений, в участках бифуркации и центральных ветвей ЛА. Свобода от повторных вмешательств на средний срок ДН составила 87,27%, на 5 лет – 82,14%, на 7 лет 54,76%.

За период ДН у 12 пациентов наблюдалась дисфункция протеза ствола ЛА, из которых 5 пациентам были произведены повторные вмешательства. Свобода от дисфункции ксеноперикардиальных протезов с трехстворчатым клапаном на средний срок

динамического наблюдения составила 80,4%, на 5 и 7 лет – 69,36% и 46,25% соответственно. Средние пиковый и средний транспротезные градиенты на момент последнего обследования составили $19,3 \pm 11,9$ мм.рт.ст. (от 4,0 до 80 мм.рт.ст.) и $9,8 \pm 5,6$ мм.рт.ст. (от 2 до 35 мм.рт.ст.) соответственно. Регургитация на клапане кондуита отсутствовала у 40 больных, у 14 пациентов не превышала – 1+ и у 3 пациентов – 2+.

При сравнении средних пиковых и средних транспротезных градиентов в ранние и поздние послеоперационные сроки была выявлена статистически достоверная разница – $5,6 \pm 8,2$ мм.рт.ст. (4,0 – 50 мм.рт.ст.) и $19,3 \pm 11,9$ мм.рт.ст. (4,0 – 80 мм.рт.ст.) ($p = 0,016$); $7,9 \pm 3,6$ мм.рт.ст. (2 – 25 мм.рт.ст.) и $9,8 \pm 5,6$ мм.рт.ст. (2 – 35 мм.рт.ст.) ($p = 0,003$) соответственно.

В мультивариабельном анализе независимым предиктором поздней дисфункции протезов ствола ЛА оказалась переменная – *протезы изготовленные полностью из свиного перикарда* (ОШ 0,949; $p=0,05$; ДИ 0,9-0,99).

Результаты имплантаций ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном пациентов с АЛА и ДМЖП (35 пациентов) при радикальной коррекции порока и репротезирования после радикальных коррекций (22 пациента – I группа) и РПОПЖ без закрытия ДМЖП (13 пациентов – II группа). Внутрибольничная летальность в группе пациентов с АЛА составила 8 (22,8%) пациентов. В I группе погибло 4 (18,1%) пациента и 4 (30,7%) пациента после РПОПЖ без закрытия ДМЖП (II группа). За весь период динамического наблюдения 23 пациентов было 2 случая поздней смерти (обе во II группе). Выживаемость в I группе на средний срок ДН (39 мес.) составила 100%, после паллиативной

РПОПЖ (25 мес.) – 71,7%. За период ДН у 2-х пациентов (все из II группы) по причине дисфункции протеза ствола ЛА была произведена его замена. Отсутствие повторных вмешательств по замене протеза ствола ЛА на средний срок динамического наблюдения в I группе составило 100%, а во II группе – 70%. За период ДН 5 пациентам произведены эндоваскулярные вмешательства (4 из I группы, 1 из II группы). Свобода от повторных вмешательств по причине дисфункции протезов, протезосвязанных осложнений, в участках бифуркации и центральных ветвей ЛА на средний срок динамического наблюдения для пациентов I группы составила 87,5%, во II группе – 57,1%. За весь период динамического наблюдения у 10 пациентов (6 из I группы и 4 - из II) наблюдалась дисфункция протеза ствола ЛА, из которых 7 пациентам были произведены реинтервенции. Свобода от дисфункции протезов ствола ЛА на средний срок динамического наблюдения в I группе составила 82,96%, во II группе – 57,1%. На момент последнего обследования пиковые транспротезные градиенты составили в среднем: в I группе - $28,5 \pm 19,6$ мм.рт.ст. (от 4 до 80 мм.рт.ст.), во II группе - $50,1 \pm 25,4$ мм.рт.ст. (от 25 до 80 мм.рт.ст.). Регургитация отсутствовала у 14 пациентов, у 7 пациентов – I+, у 2 пациентов – II+.

Результаты имплантаций ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном малого (≤ 15 мм) диаметра у пациентов после радикальных коррекций и замен ствола ЛА после радиальной операции (37 пациентов). Летальный исход наблюдался у 6 (16,2%) пациентов. За весь период динамического наблюдения было 3 случая поздней смерти. Выживаемость на средний срок ДН (26,2 месяца) у пациентов с протезами ствола ЛА малого

диаметра составила 82,8%. За весь период динамического наблюдения было произведено 3 повторных оперативных вмешательства по замене протезов. Отсутствие повторных оперативных вмешательств по замене ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном малого диаметра на средний срок ДН составило 87,3%. За весь период ДН у 3 пациентов были произведены эндоваскулярные вмешательства. Отсутствие любых повторных вмешательств по причине дисфункции протеза и протез-связанных осложнений на средний срок ДН составило 88,7% , на 60 месяцев 37,5%.

За весь период динамического наблюдения у 6 пациентов наблюдалась дисфункция протезов малого диаметра, из которых 4 пациентам произведены повторные вмешательства. Свобода от дисфункции протезов малого диаметра составила на средний срок ДН - 84,2%, а на 4 года – 49,1%. На момент последнего обследования средние пиковый и средний транспротезные градиенты составили $24,8 \pm 15,4$ мм.рт.ст. (от 6 до 80 мм.рт.ст.) и $11,7 \pm 6,9$ мм.рт.ст. (от 3 до 35 мм.рт.ст.) соответственно. Регургитация на клапане протеза ствола ЛА отсутствовала у 17 больных, у 8 пациентов - не превышала I+ и у 2 пациентов – II+.

Результаты имплантации ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном в ортотопическую позицию. В течение госпитального периода летального исхода и серьезных осложнений у 19 взрослых пациентов зарегистрировано не было. В данной группе 18 пациентам была произведена операция Росса и одному пациенту замена аортального и легочного клапанов. Средняя длительность динамического наблюдения для всей группы пациентов составила $23 \pm 15,2$ месяцев (от 0,47 до

48,83 месяцев). ДН имели 18 пациентов (полнота 94,4%). За весь период ДН не было случаев летального исхода и выживаемость составила 100%. За весь период ДН не было случаев репротезирования и реальная свобода от замен протезов ствола ЛА составила 100%. За весь период ДН не было случаев повторных вмешательств по причине дисфункции, протезо-связанных осложнений, в участках бифуркации и центральных частей ветвей ЛА. У пациентов имеющих динамическое наблюдение не было случаев позднего летального исхода. Таким образом реальная, бессобытийная выживаемость на период среднего динамического наблюдения составляет 100%.

ЭхоКГ-данные средних пикового и среднего транспротезного градиента давления протезов ствола ЛА имплантированных в ортотопическую позицию на момент последнего визита к кардиологу составили $8,76 \pm 5,28$ мм.рт.ст. (от 4,00 до 14,44 мм.рт.ст.) и $4,66 \pm 3,05$ мм.рт.ст. (от 2,00 до 8,00 мм.рт.ст.) соответственно, регургитации нет ни у одного пациента. При сопоставлении средних данных трансклапанных градиентов раннего послеоперационного периода и на момент последнего визита к кардиологу статистически выраженной разницы не наблюдалось $p=0,816$ и $p=0,840$.

Таким образом, проведенное нами исследование продемонстрировало эффективность орто- и гетеротопических имплантаций ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном при РПОВЖ.

Доступность материала, простота изготовления, консервации и хранения, легкость имплантации являются неоспоримыми преимуществами ксеноперикардальных протезов с трехстворча-

тым клапаном.

Попытка создания протезов, аналогичных нативным клапанам сердца, отражает естественную убежденность хирургов в уникальности анатомических пропорций и гемодинамических свойств естественных биологических клапанов. Здесь необходимо стремиться к действительному воплощению в практику положения: каждому заменяемому клапану сердца – свой протез, отвечающий гемодинамическим, реологическим и механическим условиям места имплантации. Изготавливая ксеноперикардальные протезы с трехстворчатым клапаном, мои коллеги в Москве и я в Ереване руководствовались именно принципом анатомичности. Не отступили мы от данного принципа и при изготовлении ксеноперикардальных трехстворчатых протезов ствола ЛА малого диаметра, что позволило получить протезы ультрамалых (от 6 до 11 мм) и малых (от 11 до 15 мм) диаметров. Правомерность данного подхода подтвердилась в успешных клинических испытаниях протезов ствола ЛА и, в частности, малого диаметра, что отражено в результатах нашего исследования.

Выявленные независимые предикторы ранней и поздней смертности, повторных вмешательств, дисфункций протезов ствола ЛА позволяют более целенаправленно определить комплекс мероприятий воздействия на них, что может способствовать уменьшению количества осложнений и снижению послеоперационной летальности.

С успешным клиническим применением ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном были устранены серьезные барьеры, связанные с отсутствием протезов ствола ЛА и в частности малых диаметров, что способствовало модифика-

ции традиционных и внедрению новых видов оперативных вмешательств.

Результаты клинического применения ксеноперикардимальных протезов с трехстворчатым клапаном являются достаточно убедительными уже сейчас.

Сравнивая результаты применения ксеноперикардимальных кондуитов с трехстворчатым клапаном у пациентов с высоким риском повторных вмешательств (при ОАС, АЛА), предъявляющим наибольшие требования к протезам ствола ЛА, с аналогичными протезами ствола ЛА из фрагменты яремной вены быка типа «Contegra», мы с удовлетворением констатируем, что за весь период динамического наблюдения у нас не было случаев дилатации кондуита и развития по данной причине выраженной регургитации, в отличие от известного аналога с частотой данного осложнения достигающей до 25%.

Дальнейшее совершенствование ксеноперикардимальных протезов ствола ЛА мы усматриваем в необходимости проведения более тонких количественных биохимических исследований обрабатываемого материала; дальнейшей детализации и конкретизации всех этапов процесса консервации в глутаральдегиде; поиски химических или физических агентов повышающих структурную стабильность биоткани.

В настоящее время не вызывает сомнения, что разработка и внедрение в клиническую практику ксеноперикардимальных протезов с трехстворчатым клапаном привело к созданию принципиально нового, качественно более совершенного вида биологического заменителя клапанов сердца.

Выводы

1. Изготовленные из ксеноперикарда (свиной и/или телячий) протезы ствола ЛА с трехстворчатым клапаном широкого спектра размеров, максимально соответствуют по своим техническим, механическим, упруго-прочностным свойствам требованиям, предъявляемым к искусственным протезам ствола легочной артерии.

2. Ксеноперикардальные протезы с трехстворчатым клапаном при имплантации в орто - и гетеротопические позиции продемонстрировали удовлетворительные показатели функционирования со свободой от замен, повторных вмешательств и дисфункции на 3 года динамического наблюдения - 95,63%, 90,05% и 85,71% соответственно.

3. По результатам мультивариабельного анализа у пациентов с орто- и гетеротопическими имплантациями ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном факторами риска ранней летальности являются - время пережатия аорты свыше 120 минут и недостаточность митрального клапана более II степени; поздней летальности - послеоперационное повышение давления в ПЖ; повторных вмешательств – малый диаметр имплантированных протезов ствола ЛА; поздней дисфункции – увеличение послеоперационного пикового транспротезного градиента свыше 50 мм.рт.ст.

4. Ксеноперикардальные протезы с трехстворчатым клапаном при имплантации в гетеротопическую позицию у пациентов после радикальной коррекции врожденных пороков сердца и заменах ствола легочной артерии после радикальной операции продемонстрировали удовлетворительные показатели функциониро-

вания со свободой от замен, повторных вмешательств и дисфункции за 3 года - 97,7%, 87,2 и 80,4% соответственно. Фактором риска поздней дисфункции протезов ствола легочной артерии в гетеротопической позиции после радикальных коррекций являются – клапаносодержащие кондуиты, изготовленные полностью из свиного перикарда.

5. Композитные протезы с кондуитом из телячьего перикарда и запирательным трехстворчатым элементом из свиного перикарда являются оптимальным для имплантаций в гетеротопическую позицию при радикальной коррекции врожденных пороков сердца и заменах ствола легочной артерии после радикальной операции.

6. Кондуит, изготовленный из телячьего перикарда, обладает необходимой инертностью и прочностными характеристиками при функционировании у пациентов в условиях повышенного давления легочного сосудистого русла. Не зафиксировано случаев дилатации кондуитов в группе больных с атрезией легочной артерии и дефектом межжелудочковой перегородки после радикальных коррекций и репротезирования, со свободой от замен, повторных вмешательств и дисфункции протезов за 3 года – 100%, 87,5% и 82,9% соответственно, в группе с реконструкцией путей оттока из правого желудочка без закрытия дефекта межжелудочковой перегородки - 70%, 57,1% и 57,1% соответственно.

7. Из свиного перикарда возможно изготовление трехстворчатого запирательного элемента для протезов ствола легочной артерии малого диаметра (от 6 до 15 мм) с удовлетворительными гемодинамическими результатами. Отсутствие на 2,5 года случаев замен, повторных вмешательств, дисфункции протезов составило

87,3%, 79% и 79,3% соответственно.

8. Протезы ствола ЛА изготовленные полностью из телячьего перикарда при имплантации в ортотопическую позицию у взрослых пациентов обладают хорошими гемодинамическими характеристиками - отсутствие регургитации и выраженного градиента систолического давления на период наблюдения со сроком до 4-х лет. Данные протезы ствола ЛА продемонстрировали 100% актуарный показатель выживаемости, свободу от замен, повторных вмешательств и дисфункции.

9. Имплантация ксеноперикардальных протезов ствола легочной артерии не сопровождается развитием кондуит зависимых осложнений, таких как синдром «тесного перикарда», а также частичный или полный отрыв створки из-за технической погрешности при изготовлении, расхождение шва, кровоточивость швов кондуита после имплантации.

Практические рекомендации

1. При имплантации в гетеротопическую позицию при радикальной коррекции врожденных пороков сердца и заменах ствола легочной артерии после радикальной операции рекомендуется использование композитных протезов ствола легочной артерии с запирательным элементом из свиного и кондуитом из телячьего перикарда.

2. У пациентов с высоким риском повторных вмешательств (пациенты с атрезией легочной артерии и дефектом межжелудочковой перегородки, общий артериальный ствол) рекомендуется применение протезов ствола легочной артерии с кондуитом изготовленным из телячьего перикарда.

3. При необходимости имплантации клапаносодержащего кондуита с диаметром ≤ 15 мм в гетеротопическую позицию рекомендуется имплантация ксеноперикардального протеза ствола легочной артерии с запирательным элементом изготовленным из свиного перикарда.

4. У взрослых пациентов в ортотопическую позицию при отсутствии аллогraftов рекомендуется имплантировать в качестве альтернативы протезы ствола легочной артерии, изготовленные полностью из телячьего перикарда.

5. При операциях с орто - и гетеротопической имплантацией ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном следует считать относительно безопасным временной промежуток пережатия аорты в 120 минут, превышение которого сопровождается ростом риска ранней летальности.

6. Следует более детально обследовать больных с орто - и гетеротопической имплантацией ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном на предмет наличия недостаточности митрального клапана более II степени и при ее выявлении более детально определять стратегию оперативного вмешательства и послеоперационной терапии данных пациентов.

7. У пациентов с орто - и гетеротопической имплантацией ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном после отключения от искусственного кровообращения при наличии давления в правом желудочке более 50 мм.рт.ст. рекомендуется раннее выявление причины и вмешательство с целью ее устранения.

8. У пациентов с орто - и гетеротопической имплантацией ксеноперикардальных протезов с трехстворчатым клапаном по-

сле отключения от искусственного кровообращения при наличии пикового транспротезного градиента систолического давления свыше 50 мм.рт.ст. рекомендуется повторная хирургическая ревизия и устранение причины высокого резидуального градиента.

9. После имплантации ксеноперикардального протеза с трехстворчатым клапаном в гетеротопическую позицию в раннем послеоперационном периоде всем пациентам рекомендовано назначение антиагрегантной терапии.

Список опубликованных работ по теме диссертации

1. Шатахян, М.П. Тотально ксеноперикардальные кондуиты малого диаметра для реконструкции ВОПЖ при радикальной коррекции сложных форм ВПС (анализ ближайших результатов имплантаций) / М.П. Шатахян, А.С. Овакимян, Г.О. Баласанян, К.Л. Зограбян, Л.К. Мурадян // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. -2007. -№1. -С.16-20.
2. Шатахян, М.П. Реконструкция выводящего отдела правого желудочка юникомплексными кондуитами из телячьего перикарда (анализ ближайших результатов имплантаций) / М.П. Шатахян, В.Л. Мигранян, Г.О. Баласанян [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. -2007. -№3. -С.23-26.
3. Шатахян, М.П. Операция Росса при инфекционном эндокардите аортального клапана / М.П. Шатахян, А.Л. Балаян, К.Г. Карапетян [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. -2008. -№1. -С.32-36.
4. Шатахян, М.П. Долгосрочные результаты операций Росса / М.П. Шатахян, Л.К. Мурадян, А.С. Овакимян // Грудная сердечно-сосудистая хирургия. -2008. -№2. -С.18-23.

5. Шатахян, М.П. Операция Росса у взрослых пациентов: обзор десятилетнего опыта работы в условиях одного центра / М.П. Шатахян // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. -2008. -№3. -С.33-38.
6. Шатахян, М.П. Реконструкция выводящего отдела правого желудочка консервированными в глутаральдегиде гомографтами при операции Росса у взрослых пациентов / М.П. Шатахян, Г.Г. Саргсян, Т.Л. Мкртчян, Л.К. Мурадян, А.С. Овакимян // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. -2008. -№4. -С.15-18.
7. Шатахян, М.П. Промежуточные результаты операций переключения полулунных клапанов при процедуре Росса (Double-Ross) у взрослых пациентов. / М.П. Шатахян, Л.К. Мурадян, А.С. Овакимян // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. -2008. -№5. -С.22-27.
8. Бокерия, Л.А. Ранние результаты ортотопической имплантации в легочную позицию бескаркасных ксеноперикардимальных кондуитов у взрослых пациентов / Л.А. Бокерия, Р.М. Муратов, М.П. Шатахян [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. -2009. -№1. -С.19-23.
9. Бокерия, Л.А. Результаты имплантации экстракардиальных, ксеноперикардимальных трехстворчатых кондуитов малого диаметра (≤ 15 мм) у пациентов с врожденными пороками сердца / Л.А. Бокерия, М.П. Шатахян, К.В. Шаталов [и др.] // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. -2009г. -№2. -С.4-10.
10. Шатахян, М.П. Экстракардиальные клапаносодержащие кондуиты для реконструкции выводного отдела правого желудочка в хирургии врожденных и приобретенных пороков сердца (обзор литературы) / М.П. Шатахян // Бюллетень НЦССХ им.А.Н. Баку-

лева РАМН. -2009. –Т.10. -№3. -С.34-42.

11. Шатахян, М.П. Операции двойного Росса (Double-Ross) у взрослых пациентов (анализ среднесрочных результатов наблюдения) / М.П. Шатахян Т.Б. Овакимян, Л.К. Мурадян [и др.] // Бюллетень НЦССХ им А.Н.Бакулева РАМН. Материалы докладов 13 Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. - 2007. –Т.8. -№6. – С.317.

12. Шатахян, М.П. Альтернативные кондуиты из ксеноперикарда как средство реконструкции ВОПЖ в рамках процедуры Росса (ранние результаты) / М.П. Шатахян, Г.О Баласанян., Л.К. Мурадян [и др.] // Бюллетень НЦССХ им А.Н.Бакулева РАМН. Материалы докладов 13 Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. -2007. –Т.8. -№6. – С.319.

13. Shatakhyan, M.P. Early experience with alternative pulmonary conduit for Ross procedure in adults / M.P. Shatakhyan, G.H. Sargsyan, L.K. L.K. Muradyan et al. // 18th. WSCTS World Congress. World Society of Cardio-Thoracic Surgeons. -2008. -P.137.

14. Shatakhyan, M.P. Treatment of aortic valve endocarditis with the Ross operation: midterm results / M.P. Shatakhyan, G.H. Sargsyan, L.K. Muradyan et al. //18th. WSCTS World Congress. World Society of Cardio-Thoracic Surgeons. -2008. –P.139.

15. Бокерия, Л.А. Непосредственные результаты имплантаций экстракардиальных трехстворчатых ксеноперикардальных кондуитов малого размера (≤ 15 мм) у пациентов с ВПС / Л.А. Бокерия, М.П Шатахян., И. А. Юрлов [и др.] // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Материалы докладов 14 Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. -2008. –Т.9. -№6. -С.8.

16. Бокерия, Л.А. Ранние результаты ортотопической импланта-

ции в легочную позицию ксеноперикардальных трехстворчатых кондуитов у взрослых пациентов / Л.А. Бокерия, Р.М. Муратов, М.П. Шатахян [и др.] // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Материалы докладов 14 Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. -2008. –Т.9. -№6. -С.28.

17. Bockeria, L.A. Implantation of extracardiac valved conduits of small diameter in patients with congenital heart defects: mid – term results / L.A. Bockeria., A.I. Kim., M.P. Shatakhyan, et al. // Abstracts 58th ESCVS International Congress. Interactive Cardio-Vascular and Thoracic Surgery. -2009. -Vol.8. -Suppl.1. -P.42.

18. Бокерия, Л.А. Среднеотдаленные результаты имплантаций экстракардиальных ксеноперикардальных трехстворчатых кондуитов у пациентов после радикальной коррекции ВПС / Л.А. Бокерия, М.П. Шатахян, К.В. Шаталов [и др.] // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН. Материалы докладов 13 Ежегодной сессии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. - 2009. –Т.10. -№3. -С.6.

Список сокращений

1. ВПС - врожденные пороки сердца
2. РПОВЖ – реконструкция путей оттока из венозного желудочка
3. РПОПЖ – реконструкция путей оттока из правого желудочка
4. ЛА – легочная артерия
5. ОШ – отношение шансов
6. ДИ – доверительный интервал
7. ДН – динамическое наблюдение
8. ДМЖП – дефект межжелудочковой перегородки

- 9. АЛА – атрезия легочной артерии
- 10. ОАС – общий артериальный ствол
- 11. ДОС – двойное отхождение сосудов
- 12. ТМА – транспозиция магистральных артерий