



Крачак Д.И. ✉, Козлов О.И., Комаровский А.А., Крачак В.Д., Козлов С.И.
Республиканский клинический медицинский центр Управления делами Президента
Республики Беларусь, Минск, Беларусь

Первый опыт клинического применения биологических протезов аортального клапана сердца с бесшовной фиксацией

Конфликт интересов: не заявлен.

Вклад авторов: Крачак Д.И. – концепция, дизайн исследования, сбор данных, анализ результатов, написание текста; Козлов О.И. – дизайн исследования; Комаровский А.А. – сбор данных; Крачак В.Д. – концепция, сбор данных; Козлов С.И. – сбор данных, написание текста.

Подана: 18.08.2022

Принята: 11.10.2022

Контакты: perfus@tut.by

Резюме

Цель. Исследовать эффективность применения биологического протеза аортального клапана с бесшовной техникой имплантации.

Материалы и методы. В ретроспективное одноцентровое исследование были включены клинические данные 15 пациентов, которым было выполнено протезирование аортального клапана биологическим протезом с бесшовной системой фиксации.

Результаты. Средний возраст пациентов составил $76,1 \pm 4,7$ года, 53,4% пациентов относились к 3–4-му функциональному классу сердечной недостаточности по NYHA, у 20% пациентов в анамнезе имелся инфаркт миокарда, у 33,3% сахарный диабет 2-го типа, 80% пациентов страдали артериальной гипертензией. У 73,3% пациентов выполнена изолированная операция протезирования аортального клапана, у 26,6% – комбинированная кардиохирургическая операция, включавшая пластику митрального клапана и/или аортокоронарное шунтирование. В 46,6% случаев применялись мини-стернотомия или мини-торакотомия. Длительность ишемии миокарда и искусственного кровообращения составила 63 (47; 93) и 96 (80; 129) минут соответственно. Длительность нахождения в отделении интенсивной терапии и реанимации составила 2,7 (1,9; 3,9) дня. Не было случаев летальных исходов, миграции протеза клапана, возникновения парапротезных фистул, тромбозов клапана, нарушений проводящей системы сердца или инсультов головного мозга.

Заключение. Результаты применения моделей биологических протезов аортального клапана с бесшовной техникой имплантации в условиях кардиохирургического отделения ГУ «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь показали, что использование данной технологии сопровождается минимальными рисками развития ранних послеоперационных осложнений и летальности. Использование бесшовных техник протезирования аортального клапана сердца видится эффективным и безопасным решением вопроса лечения пациентов старшего возраста.

Ключевые слова: порок аортального клапана, биологический протез клапана, бесшовная система имплантации протеза

Krachak D. ✉, Kazlou A., Kamarouski A., Krachak V., Kazlou S.

Republican Clinical Medical Center of the Administration of the President of the Republic of Belarus, Minsk, Belarus

First Experience of Clinical Application of Biological Aortic Valve Prostheses with Sutureless Fixation

Conflict of interest: nothing to declare.

Authors' contribution: Krachak D. – study concept and design, data collection, results analysis, text writing; Kazlou A. – study design; Kamarouski A. – collection of results; Krachak V. – concept and data collection; Kazlou S. – data collection, text writing.

Submitted: 18.08.2022

Accepted: 11.10.2022

Contacts: perfus@tut.by

Abstract

Purpose. To study the effectiveness of biological aortic valve prosthesis with a sutureless implantation technique.

Materials and methods. A retrospective, single-center study included clinical data from 15 patients who underwent aortic valve replacement with sutureless biological prosthesis.

Results. The mean age of patients was 76.1 ± 4.7 years; 53.4% of patients presented functional NYHA class 3–4 heart failure, 20% of patients had myocardial infarction in the history, 33.3% had diabetes mellitus of type 2, and 80% of patients suffered from arterial hypertension. An isolated aortic valve replacement surgery was performed in 73.3% of patients, and a combined cardiac surgery including mitral valve plastic surgery and/or aortocoronary bypass surgery was performed in 26.6% of patients. In 46.6% of cases, ministernotomy or minithoracotomy was performed. The duration of myocardial ischemia and cardiopulmonary bypass was 63 (47; 93) and 96 (80; 129) minutes, respectively. The duration of hospitalization in intensive care unit was 2.7 (1.9; 3.9) days. No lethal outcomes, prosthetic valve migration, paraprosthetic fistulas, valve thrombosis, cardiac conduction abnormalities, or cerebral strokes were registered.

Conclusion. The results of applying models of biological aortic valve prostheses with sutureless implantation technique under conditions of cardiosurgery department of the State Institution "Republican Clinical Medical Center" of the Administration of the President of the Republic of Belarus have demonstrated that the use of this technology is accompanied by minimal risks of early postoperative complications and lethality. The use of sutureless techniques of aortic valve replacement appears to be an effective and safe solution in treating elderly patients.

Keywords: aortic valve disease, biological valve prosthesis, sutureless implantation technique

■ ВВЕДЕНИЕ

Расширение возможностей хирургического лечения стеноза аортального клапана у лиц старшего возраста является одной из актуальных задач современной кардиохирургии. По данным ряда авторов, частота развития данной патологии у пациентов старше 65 лет может достигать 2–10% [1, 2], в возрасте старше 75 лет – до 65% [3].

Современные рекомендации Европейского общества кардиологии (ESC) и Европейской ассоциации кардиоторакальных хирургов (EACTS) указывают на необходимость выполнять замену аортального клапана у всех симптоматических пациентов с выраженным стенозом клапана [4]. Традиционно для решения этой задачи проводилась кардиохирургическая операция на «открытом» сердце. В настоящее время набирает популярность технология эндоваскулярной транскатетерной имплантации протеза аортального клапана (TAVI). Новой опцией в лечении данной патологии стало использование различных моделей самофиксирующихся бесшовных протезов аортальных клапанов, устанавливаемых кардиохирургом в корень аорты под прямым контролем зрения.

Первые результаты применения биологических протезов аортального клапана сердца с бесшовной системой имплантации, в частности клапанов модели Perceval (LivaNova, Италия), были опубликованы в таких исследованиях, как Perceval Pilot Trial (2007–2008), Perceval Pivotal Trial (2009–2010) и CAVALIER Trial (2010–2013), включивших более 800 пациентов высокого хирургического риска [5, 6]. Изложенные результаты новой технологии позволили сделать предварительный вывод, что биологические протезы модели Perceval S могут стать хорошей альтернативой в сравнении со стандартной техникой имплантации протеза аортального клапана, а также с транскатетерной имплантацией протеза аортального клапана.

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследовать эффективность применения биологического протеза аортального клапана с бесшовной техникой имплантации.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В данное ретроспективное одноцентровое исследование были включены клинические данные 15 пациентов, которым в ГУ «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь за период ноябрь 2018 г. – апрель 2021 г. были имплантированы биологические протезы аортального клапана сердца по бесшовной технологии.

В качестве протеза аортального клапана использовался биологический искусственный клапан сердца модели Perceval S (LivaNova, Sorin Group Italia S.r.l., Италия), который представляет собой три створки из бычьего перикарда и нитинолового стента, служащего для крепления створок клапана и фиксации всей конструкции клапана в месте имплантации [7]. Перед имплантацией клапан «собирается» в удерживающем устройстве с уменьшением его внешнего диаметра. После правильного позиционирования в заранее подготовленный корень аорты (удаление створок нативного аортального клапана и кальциевых образований) клапан высвобождается из держателя и за счет радиальных сил раскрывается с самофиксацией за стенки восходящей аорты (использование свойства нитинолового стента «память формы»).

После расправления биологического протеза проводился дополнительный маневр дилатации in situ кольца протеза специальным баллонным катетером.

Статистический анализ выполнялся с использованием программы Excel 2016 (Microsoft, США). Данные с нормальным типом распределения представлены как среднее и стандартное отклонения ($M \pm SD$), в противном случае – как медиана и межквартильный интервал (Me (LQ; UQ)).

■ РЕЗУЛЬТАТЫ

Кардиохирургические операции выполнялись в связи с наличием у пациентов выраженного стеноза аортального клапана (площадь эффективного отверстия менее 1 см^2). Все операции носили «первичный» характер и «плановую» срочность проведения вмешательства.

Средний возраст пациентов составил $76,1 \pm 4,7$ года, минимальный возраст был ограничен 69 годами, а 20% (3 пациента) были старше 80 лет (табл. 1). В подавляющем большинстве случаев это были женщины (86,7%).

В 73,3% случаев было выполнено изолированное протезирование аортального клапана. В 26,6% случаев проводилась комбинированная хирургия, включавшая 2 случая выполнения протезирования аортального клапана и аортокоронарного шунтирования (АКШ) и 2 случая протезирования аортального клапана в комбинации

Таблица 1
Клиническая характеристика исследуемой группы пациентов
Table 1
Baseline Patient Characteristics

Показатель	Значение
Возраст, лет	$76,1 \pm 4,7$
Пол, м/ж	2/13
ХСН ФК NYHA, n (%):	
– 2-й	7 (46,7)
– 3-й	7 (46,7)
– 4-й	1 (6,7)
Сердечный ритм, n (%):	
– синусовый ритм	11 (73,3)
– мерцательная аритмия	3 (20)
– блокады проведения	1 (6,7)
– ЭКС	2 (13,3)
ИБС ФК, n (%):	
– 1-й	1 (6,7)
– 2-й	4 (26,7)
– 3-й	4 (26,7)
Инфаркт миокарда в анамнезе, n (%)	3 (20)
Сахарный диабет 2-го типа, n (%)	5 (33,3)
Артериальная гипертензия, n (%)	12 (80)
Стеноз брахиоцефальных сосудов, n (%)	9 (60)
Стеноз коронарных артерий, n (%)	5 (33,3)
Стеноз периферических артерий, n (%)	3 (20)

Примечания: ИБС – ишемическая болезнь сердца; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ФК – функциональный класс; ЭКС – электрокардиостимулятор.

Таблица 2
Характеристика интраоперационного этапа лечения
Table 2
Perioperative characteristics

Показатель	Значение
Варианты операций, n (%):	
– ПАК	11 (73,3)
– ПАК + АКШ	2 (13,3)
– ПАК + АКШ + плМК	2 (13,3)
Хирургический доступ, n (%):	
– срединная стернотомия	8 (53,3)
– мини-стернотомия	5 (33,3)
– мини-торакотомия	2 (13,3)
Длительность, минуты:	
– ишемии миокарда	63 (47; 93)
– искусственного кровообращения	96 (80; 129)

Примечания: ПАК – протезирование аортального клапана; АКШ – аортокоронарное шунтирование; плМК – пластика митрального клапана.

с АКШ и пластикой митрального клапана (табл. 2). У большей части пациентов (53,3%) для хирургического доступа применялась срединная стернотомия, у 5 пациентов использовалась мини-стернотомия, у 2 – мини-торакотомия.

Распределение имплантированных биологических клапанов по размерам было следующее: размер S (19–21 мм) – в 6,7% операций; размер M (21–23 мм) – в 26,7%; размер L (23–25 мм) – в 40%; размер XL (25–27 мм) – в 26,7%. Во всех случаях бесшовные клапаны были адекватно имплантированы, что было подтверждено интраоперационной чреспищеводной эхокардиографией. В последующем повторного пережатия аорты для коррекции позиции клапанов не потребовалось.

Длительность госпитализации составила 15 (12; 19) дней (максимум 42), а длительность послеоперационного наблюдения 13 (10; 16) дней (максимум 21). Время нахождения пациентов в отделении кардиохирургической реанимации и интенсивной терапии составило 2,7 (1,9; 3,9) дня (максимум 12), а искусственной вентиляции легких (включая интраоперационный этап лечения) – 8,7 (8,0; 9,0) часа (максимум 13).

В большинстве случаев (66,7%) в раннем послеоперационном периоде пациентам не потребовалась медикаментозная поддержка работы сердечно-сосудистой системы. При этом у 2 (13,3%) пациентов использовался норадреналин, у 1 (6,7%) – добутамин и норадреналин и у 2 (13,3%) – добутамин, левосимендан и норадреналин.

У 4 (26,7%) пациентов с исходно синусовым ритмом в послеоперационном периоде развивались пароксизмы мерцательной аритмии. Ни одному пациенту не потребовалось применение как временной, так и постоянной системы электрокардиостимуляции.

Не было отмечено случаев послеоперационных кровотечений, потребовавших выполнения повторной стернотомии.

В ходе наблюдения (госпитальный период) не было случаев летальных исходов, миграции протеза клапана, возникновения парапротезных фистул, тромбозов клапана или нарушений кровоснабжения головного мозга.



■ ОБСУЖДЕНИЕ

Применение бесшовной технологии имплантации позволяет сократить время ишемии миокарда и искусственного кровообращения, что потенциально ведет к снижению риска развития интраоперационного инфаркта миокарда и уменьшению степени тяжести послеоперационного системного воспалительного ответа [8]. Этот аспект наиболее актуален у категории пациентов старшего возраста, в которой отмечается более высокая частота сопутствующих заболеваний и, соответственно, более высокий риск послеоперационных осложнений. В нашем исследовании в подгруппе с изолированным протезированием аортального клапана по бесшовной технологии длительность ишемии миокарда и искусственного кровообращения составила $60,8 \pm 20,8$ и $93,9 \pm 26,1$ минуты соответственно, что несколько дольше, чем, например, в ряде ранее опубликованных работ: $43,3 \pm 18,4$ и $73,4 \pm 23,1$ минуты (Santarpino с соавт., 2014) и $37,3 \pm 6,8$ и $58,4 \pm 11,0$ минуты (König с соавт., 2014) [9, 10]. Возможно, данное отличие связано с особенностями техники кардиопротекции в различных клиниках. Так, например, данные нашей клиники сопоставимы с результатами других белорусских кардиоцентров, где при бесшовной имплантации аортального клапана время ишемии миокарда и искусственного кровообращения было $67,3 \pm 23,9$ и $118,1 \pm 20,4$ минуты соответственно [11].

Применение биологических протезов клапанов сердца с бесшовной техникой имплантации может быть предпочтительно при манипуляциях в области фиброзного кольца аортального клапана при узком корне аорты, при наличии выраженного кальциноза фиброзного кольца аортального клапана, а также в ограниченных условиях из-за применения мини-доступов (мини-стернотомия, мини-торакотомия) [11].

Существует ряд ограничений при применении биологических протезов клапанов сердца. Согласно рекомендациям Европейского общества кардиологов (ESC) и Европейской ассоциации кардиоторакальных хирургов (EACTS) имплантацию биологических клапанов следует проводить при наличии выраженного стеноза аортального клапана пациентам старше 65 лет, а также в ряде других случаев, например: высокий риск развития кровотечений при терапии антагонистами витамина К, у пациенток, планирующих беременность, и некоторых прочих ситуациях [4].

Помимо этого, для биологических клапанов с бесшовной техникой имплантации имеются существенные сложности как в части принятия решения об использовании данного типа клапанов, так и выбора размера протеза. В инструкции по применению клапанов модели Perceval S до 2017 года не рекомендовалось выполнять имплантацию в комбинации с другими процедурами и манипуляциями [12]. Обновленная инструкция содержит показания по использованию клапана модели Perceval S для замены поврежденных и/или неправильно функционирующих нативных аортальных клапанов сердца или протезов аортальных клапанов сердца, а также лишь «предупреждение» касательно небезопасности выполнения сопутствующих манипуляций с кольцами митрального/трикуспидального клапанов и осторожного манипулирования с сердцем и восходящей аортой после имплантации искусственного клапана с бесшовной системой фиксации [7].

Наблюдение за исследуемой нами группой ожидаемо показало, что такие пациенты очень часто имеют сопутствующие заболевания в виде недостаточности атрио-вентрикулярных клапанов и стенозирующего поражения коронарных артерий. Примененные в нашем центре в 26,6% случаев комбинированные методики

лечения (пластики атриовентрикулярных клапанов, аортокоронарное шунтирование) прошли успешно, что позволяет нам предположить высокую степень безопасности проведения комбинированных процедур при применении протезов аортального клапана сердца с бесшовной фиксацией.

Следует обратить внимание на использование популярной среди хирургов методики oversizing при выборе требуемого размера искусственного протеза аортального клапана с целью уменьшить риски развития парапротезных фистул, а также дислокации протеза клапана в дальнейшем [13]. Применение такой методики может привести к увеличению риска развития нарушений ритма сердца – атриовентрикулярной блокады различной степени тяжести, вплоть до необходимости имплантации временного или постоянного искусственного водителя ритма сердца [14]. Кроме того, применение большего размера биологического протеза клапана сопряжено с возможностью развития повышенного градиента на искусственном клапане, так как из-за конструктивных особенностей каркаса клапана может происходить неполное раскрытие створок клапана в систолу сердечного сокращения [15–17]. Отсутствие в раннем послеоперационном периоде у изученной нами группы пациентов нарушений ритма сердца (блокад различной степени тяжести) может говорить в пользу того, что хирургам в нашем исследовании удалось избежать излишнего сдавления проводящих путей сердца. При этом мы не имели ни одного случая парапротезной фистулы и дислокации имплантируемого биологического протеза аортального клапана в наблюдаемом послеоперационном периоде.

Ограничением данного исследования следует считать ретроспективный характер анализа данных, использование результатов имплантации протезов аортального клапана по бесшовной технологии лишь из одного кардиохирургического центра, а также отсутствие группы сравнения. Кроме того, анализ результатов включал только период времени, ограниченный длительностью послеоперационного лечения пациентов в отделениях клиники.

В дальнейшем планируется проведение анализа отдаленных результатов лечения (до 3 лет от момента операции), включая изучение уровней летальности, развития осложнений (частота повторных госпитализаций, нарушений мозгового кровообращения, развитие аритмий сердца), а также динамики эхокардиографических показателей при использовании биологических протезов аортального клапана сердца с бесшовной техникой имплантации.

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты применения моделей биологических протезов аортального клапана с бесшовной техникой имплантации в условиях кардиохирургического отделения ГУ «Республиканский клинический медицинский центр» Управления делами Президента Республики Беларусь показали, что использование данной технологии сопровождается минимальными рисками развития ранних послеоперационных осложнений и летальности.

Несмотря на все более широкое применение транскатетерной имплантации аортального клапана как менее инвазивной для пациента технологии операции, использование бесшовных техник протезирования аортального клапана сердца видится эффективным и безопасным решением вопроса лечения пациентов старшего возраста.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Iung B., Baron G., Butchart E.G. A prospective survey of patients with valvular heart disease in Europe: The Euro Heart Survey on Valvular Heart Disease. *Eur Heart J.* 2003;24(13):1231–43. doi: 10.1016/s0195-668x(03)00201-x
2. Otto C.M., Lind B.K., Kitzman D.W. Association of aortic-valve sclerosis with cardiovascular mortality and morbidity in the elderly. *N Engl J Med.* 1999;341(3):142–7. doi: 10.1056/NEJM199907153410302
3. Stritzke J., Linsel-Nitschke P., Markus M.R.P. Association between degenerative aortic valve disease and long-term exposure to cardiovascular risk factors: results of the longitudinal population-based KORA/MONICA survey. *Eur Heart J.* 2009;30(16):2044–53. doi: 10.1093/eurheartj/ehp287
4. Beyersdorf F., Vahanian A., Milojevic M. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery.* 2021;60(4):727–800. doi: 10.1093/ejcts/ezab389
5. Shrestha M., Folliguet T., Meuris B. Sutureless Perceval S aortic valve replacement: a multicenter, prospective pilot trial. *J Heart Valve Dis.* 2009;18(6):698–702.
6. Laborde F., Fischlein T., Hakim-Meibodi K. Clinical and haemodynamic outcomes in 658 patients receiving the Perceval sutureless aortic valve: early results from a prospective European multicentre study (the Cavalier Trial). *Eur J Cardiothorac Surg.* 2016;49(3):978–86. doi: 10.1093/ejcts/ezv257
7. *Perceval sutureless aortic heart valve Instructions for use.* SORIN Group; Available at: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf15/P150011d.pdf. (accessed 16 August 2022).
8. Nishimura R.A., Otto C.M., Bonow R.O. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2014;148(1):e1–132. doi: 10.1016/j.jtcvs.2014.05.014
9. Santarpino G., Pfeiffer S., Jessl J. Sutureless replacement versus transcatheter valve implantation in aortic valve stenosis: A propensity-matched analysis of 2 strategies in high-risk patients. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery.* 2014;147(2):561–7. doi: 10.1016/j.jtcvs.2013.10.025
10. König K.C., Wahlers T., Scherner M. Sutureless Perceval aortic valve in comparison with the stented Carpentier-Edwards Perimount aortic valve. *J Heart Valve Dis.* 2014;23(2):253–8.
11. Lazuta S. Results of Perceval implantation in patients with narrow aortic fibrous annulus aortic stenosis. *Journal of the Grodno State Medical University.* 2020;18(3):277–281. doi: 10.25298/2221-8785-2020-18-3-277-281. (in Russian)
12. *Instructions for use heart valve Perceval S.* Federal Service for Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor). Available at: https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch?download=88150&id=83894&table_name=med_products. (accessed 16 August 2022). (in Russian)
13. Meuris B., Rega F., Verbrughe P. Perceval: The Bottom Line. *The Annals of Thoracic Surgery.* 2021;112(4):1382. doi: 10.1016/j.athoracsur.2020.11.071
14. Vogt F., Pfeiffer S., Dell'Aquila A.M. Sutureless aortic valve replacement with Perceval bioprosthesis: are there predicting factors for postoperative pacemaker implantation? *Interact CardioVasc Thorac Surg.* 2016;22(3):253–8. doi: 10.1093/icvts/ivv330
15. Meuris B., Marynissen M., Verstraeten L. Abstract 12791: Oversizing in Sutureless Aortic Heart Valves Leads to Higher Gradients and Increased Pacemaker Rates. *Circulation.* 2019;140(Suppl_1):A12791–A12791. doi: 10.1161/circ.140.suppl_1.12791
16. Cerillo A.G., Amoretti F., Mariani M. Increased Gradients After Aortic Valve Replacement With the Perceval Valve: The Role of Oversizing. *Ann Thorac Surg.* 2018;106(1):121–8. doi: 10.1016/j.athoracsur.2017.12.044
17. Folliguet T.A., Laborde F., Zannis K. Sutureless Perceval Aortic Valve Replacement: Results of Two European Centers. *The Annals of Thoracic Surgery.* 2012;93(5):1483–8. doi: 10.1016/j.athoracsur.2012.01.071