

**КАРДИОХИРУРГИЯ****CARDIAC SURGERY**

DOI:10.33529/ANGIO2021311

**ОТКРЫТАЯ ТРАНСАОРТАЛЬНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ  
ПРОТЕЗА «МЕДЛАБ-КТ»****БАЗЫЛЕВ В.В., ВОЕВОДИН А.Б., СЛАСТИН Я.С., КАРНАХИН В.А.***Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии Минздрава России, Пенза, Россия*

*Цель исследования – сравнить непосредственные клинические и гемодинамические результаты открытой имплантации баллон-расширяемого аортального протеза «МедЛАБ-КТ» с соответствующими показателями при стандартной замене аортального клапана механическим протезом у пациентов высокого хирургического риска.*

*Материалы и методы. Нами анализировались 209 случаев протезирования аортального клапана. В исследуемую группу вошли 28 пациентов, которым выполнили открытую имплантацию протеза «МедЛАБ-КТ» в условиях искусственного кровообращения и ишемии миокарда, относящихся к когорте высокого хирургического риска. В группу сравнения включен 181 пациент с перенесенным стандартным открытым протезированием аортального клапана с использованием механического протеза. Методом псевдорандомизации Propensity Score Matching из группы сравнения были отобраны 28 больных. Проведена оценка частоты развития неблагоприятных клинических событий и гемодинамических показателей протеза аортального клапана на госпитальном этапе.*

*Результаты исследования. В исследуемой группе летальных исходов не было, в группе стандартного протезирования аортального клапана – 3,6% (1 пациент). Средний показатель длительности оперативного вмешательства в исследуемой группе и группе сравнения составил  $121,5 \pm 51,2$  и  $274,2 \pm 55,3$  мин. ( $p=0,04$ ), времени искусственного кровообращения –  $56,1 \pm 19,5$  и  $119,9 \pm 23,4$  мин. ( $p=0,04$ ), ишемии миокарда –  $38,4 \pm 17,1$  и  $96,7 \pm 20,8$  ( $p=0,03$ ) соответственно. Средний градиент на аортальном клапане в группе «МедЛАБ-КТ» был меньше ( $7,5 \pm 3,2$  мм рт. ст.), чем во второй ( $9 \pm 3,5$  мм рт. ст.), статистической значимой разницы в показателях не выявлено ( $p=0,096$ ). Все пациенты исследуемой группы выписаны из стационара в удовлетворительном состоянии, гемодинамический результат операции во всех случаях расценивался как удовлетворительный.*

*Выводы. При сравнении основных клинических характеристик и гемодинамических показателей в группах «МедЛАБ-КТ» и протезирования аортального клапана на госпитальном этапе достоверных различий не выявлено. Получены доказательства безопасности и эффективности открытой имплантации протеза «МедЛАБ-КТ».*

**Ключевые слова:** *транскатетерная замена аортального клапана, МедЛАБ-КТ, протезирование аортального клапана, пациент высокого риска хирургии, стеноз аортального клапана.*

**ВВЕДЕНИЕ**

Дегенеративное поражение аортального клапана (АК), приводящее к тяжелому стенозу, является наиболее распространенной формой порока сердца в развитых странах [1]. Хирургическая замена представляется надежным и эффективным способом лечения патологии АК, который остается методом выбора для большинства пациентов, и связан с улучшением качества жизни и увеличением ее продолжительности [2]. С 2002 г. в клиническую практику внедрена транскатетерная методика имплантации протеза АК, обладающая рядом доказанных преимуществ: значительным сокращением продолжительности процедуры за счет уменьшения

объема оперативного вмешательства, снижением времени пребывания в стационаре, низким риском кровотечений и инфекционных осложнений [3, 4]. С февраля 2016 г. в Федеральном центре сердечно-сосудистой хирургии Минздрава России (ФЦССХ) г. Пенза выполняется транскатетерная замена АК с использованием первого российского протеза «МедЛАБ-КТ». Получены хорошие госпитальные и средне-срочные клинические и гемодинамические результаты [5, 6].

Транскатетерная замена АК показана пациентам высокого риска с целью нивелирования неблагоприятных событий (летального исхода, неврологических осложнений, острой почечной недостаточности

Таблица 1

Клинико-демографическая характеристика по группам до процедуры PSM					
Параметры	МедЛАБ-КТ (n=28)	% (95% ДИ)	ПАК (n=181)	% (95% ДИ)	P
Возраст, лет	65,2±11,9	(60,5–69,8)	54,62±11,9	(52,8–56,3)	0,0001
Женский пол (n=59)	15	53,5 (35,8–70,4)	44	24,3 (18–31)	0,001
ИМТ	29,8±8	(26,6–32,9)	28,6±5	(27,8–29,3)	0,287
ФК по NYHA					
II	10	35,7 (20,7–54,1)	106	58,5 (51,2–65,4)	0,024
III	17	60,7 (42,4–76,4)	73	40,3 (33,4–47,6)	0,043
IV	1	3,5 (0,06–17)	2	1,1 (0,3–3,9)	0,307
Escore II	11,5±2,8	(10,4–12,5)	3,1±2,9	(2,6–3,5)	0,038
ХОБЛ (n=18)	2	7,14 (1,9–22,6)	16	8,8 (5,5–13,8)	0,805
СД (n=31)	10	35,7 (20,7–54,1)	21	11,6 (7,7–17)	0,001
ГБ (n=150)	17	60,7 (42,4–76,4)	133	73,4 (66,6–79,3)	0,0001
Наличие аритмии в анамнезе (n=63)	7	25 (12,6–43,3)	56	30,9 (24,6–38)	0,746
Инсульт в анамнезе (n=12)	2	7,14 (1,9–22,6)	10	5,5 (3–9,8)	0,732
Мультифокальный атеросклероз (n=44)	20	71,4 (52,9–84,7)	24	13,2 (9–18,9)	0,0001
ХБП (n=65)	10	35,7 (20,7–54,1)	55	30,3 (24,1–37,4)	0,571

*Примечание. Здесь и в табл. 2. PSM – Propensity Score Matching; ДИ – доверительный интервал; ПАК – протезирование аортального клапана; ИМТ – индекс массы тела; ФК по NYHA – функциональный класс по Нью-Йоркской классификации; Escore – европейская система расчета кардиохирургического риска; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; СД – сахарный диабет; ГБ – гипертоническая болезнь; ХБП – хроническая болезнь почек.*

Таблица 2

Клинико-демографическая характеристика после PSM					
Параметры	МедЛАБ-КТ (n=28)	% (95% ДИ)	ПАК (n=28)	% (95% ДИ)	P
Возраст, лет	65,2±11,9	(60,5–69,8)	60,7±10,4	(56,6–64,7)	0,143
Женский пол (n=59)	15	53,5 (35,5–70,4)	13	46,4 (29,5–64,1)	0,593
ИМТ	31,1±5,6	(28,9–33,2)	29,5±6,2	(27–31,9)	0,317
ФК по NYHA					
II	10	35,7 (20,7–54,1)	12	42,8 (26,5–60,9)	0,584
III	17	60,7 (42,4–76,4)	16	57,1 (39–73,4)	0,786
IV	1	3 (0,6–17)	0	-	0,313
Escore II	11,5±2,8	(10,4–12,5)	3,6±2,8	(2,5–4,6)	0,051
ХОБЛ (n=18)	2	7,14 (1,9–22,6)	4	14,2 (5,7–31,4)	0,413
СД (n=31)	10	35,7 (20,7–54,1)	9	32,1 (17,9–50,6)	0,778
ГБ (n=150)	17	60,7 (42,4–76,4)	23	82,1 (64,4–92,1)	0,076
Наличие аритмии в анамнезе (n=63)	7	25 (12,6–43,3)	10	35,7 (20,7–54,1)	0,383
Инсульт в анамнезе (n=12)	2	7,14 (1,9–22,6)	3	10,7 (3,7–27,2)	0,639
Мультифокальный атеросклероз (n=44)	20	71,4 (52,9–84,7)	19	67,8 (49,3–82)	0,771
ХБП (n=65)	10	35,7 (20,7–54,1)	14	50 (32,6–67,3)	0,280

и пр.), сопряженных с открытой операцией [3, 4, 7–9]. В сочетании с дегенеративным пороком АК в хирургической практике нередко встречаются тяжелое поражение коронарного русла, дисфункция левого желудочка, несостоятельность других клапанов сердца, патология магистральных сосудов. В связи с прогрессированием сопутствующей патологии изолированное вмешательство на АК у данной группы пациентов не приводит к желаемому эффекту. В то же время полная хирургическая коррекция сопровождается крайне высоким риском. Пациенты, которым отказано в хирургическом вмешательстве, имеют неблагоприятный прогноз с предполагаемым уровнем смертности 50% в течение года после хирургической оценки [10].

Мы сообщаем о результатах открытой имплантации российского баллон-расширяемого клапана «МедЛАБ-КТ» в аортальную позицию в условиях искусственного кровообращения (ИК) и ишемии миокарда (ИМ) в сочетании с коррекцией сопутствующей патологии в когорте пациентов высокого хирургического риска.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведено ретроспективное исследование результатов лечения пациентов, оперированных в 2018–2020 гг. в клинике ФЦССХ г. Пенза. Проанализированы результаты 209 операций по замене АК. Выделено две группы. Первую группу (исследуемая, «МедЛАБ-КТ») составили 28 больных с имплантированным в аортальную позицию баллон-расширяемым протезом «МедЛАБ-КТ», вторую (группа сравнения, стандартное протезирование аортального клапана (ПАК) – 181 пациент, у которых АК заменен механическим полнопроточным протезом «МедИнж-СТ». Характеристика пациентов представлена в табл. 1.

Пациенты в исследуемой группе имели высокий риск хирургиче-

ского вмешательства по версии шкалы EuroScore II. Между группами выявлены статистически значимые различия по следующим показателям: возраст, пол, II и III функциональный класс по NYHA, сахарный диабет, мультифокальный атеросклероз, Escore II. Был использован метод псевдорандомизации Propensity Score Matching (PSM). В результате сформирована группа сравнения в количестве 28 участников (табл. 2).

Статистически значимые различия между группами отсутствуют.

### ОСОБЕННОСТИ ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

Все операции проводились в условиях комбинированного эндотрахеального наркоза с подключением аппарата искусственного кровообращения (АИК) и проведением антеградной кардиоopleгии. Хирургический доступ зависел от объема планируемого вмешательства. Выбор размера протеза осуществлялся хирургом по результатам следующих исследований: эхокардиографии, компьютерной томографии корня аорты и интраоперационном прямом измерении фиброзного кольца АК. Изолированное открытое ПАК протезом «МедЛАБ-КТ» выполнялось в случаях, когда анатомия корня аорты не позволяла выполнить транскатетерную имплантацию АК ввиду высокого риска перекрытия устьев коронарных артерий (низкое расположение устьев коронарных артерий относительно фиброзного кольца АК, наличие крупных кальцинатов створок нативного клапана). В подобных случаях операции проводились из правосторонней мини-тораотомии во II межреберье, с периферическим подключением АИК по схеме: «бедренная артерия—бедренная вена» или через частичную верхнюю J-образную стернотомию с подключением АИК по схеме: «правое предсердие—аорта». В остальных случаях, когда планировалось сочетанное вмешательство на сердце, операции осуществлялись из срединной стернотомии с подключением АИК по схеме: «полые вены—аорта». Доступ к АК достигался путем поперечной аортотомии. При необходимости во время ревизии выполнялась локальная декальцинация и/или частичная резекция створок АК в проекции устьев коронарных артерий.

Параметры	МедЛАБ-КТ (n=28)	% (95% ДИ)	ПАК (n=28)	% (95% ДИ)	P
Время операции, мин.	121,5±51,2	(101,6–141,3)	274,2±55,3	(252,7–295,6)	0,04
ИК, мин.	56,1±19,5	(48,5–63,6)	119,9±23,4	(110,8–128,9)	0,04
ИМ, мин.	38,4±17,1	(31,7–45)	96,7±20,8	(88,6–104,7)	0,03
Использование инотропных препаратов	7	25 (12,6–43,3)	13	46,4 (29,5–64,1)	0,94
Сочетанные вмешательства на сердце	17	60,7 (42,4–76,4)	15	53,5 (35,8–70,4)	0,589
Коронарное шунтирование	14	50 (32,6–67,3)	11	39,2 (23,5–57,5)	0,420
Хирургия клапанов сердца (МК, ТК)	2	7,1 (1,9–22,6)	4	14,2 (5,7–31,4)	0,388
Реконструкция ЛЖ	7	25 (12,6–43,3)	0	-	0,03
Протезирование восходящего отдела аорты	4	14,2 (5,7–31,4)	3	10,7 (3,7–27,2)	0,686
Средний градиент, мм рт. ст.	7,5±3,2	(6,2–8,7)	9±3,5	(7,6–10,3)	0,096
Максимальный градиент, мм рт. ст.	16,3±6,04	(13,9–18,6)	17,5±5,1	(15,5–19,4)	0,404
Площадь отверстия, см <sup>2</sup>	1,9±0,2	(1,8–1,9)	2,04±0,5	(1,8–2,2)	0,222
АН до I ст. после операции	28	100 (87,9–100)	23	82,1 (64,4–92,1)	0,02
Койко-день в ОРИТ	3,5±4,6	(1,7–5,2)	3,3±4,6	(1,5–5,08)	0,97
Общий койко-день после операции	11,2±10,2	(7,2–15,1)	14,5±10,1	(10,5–18,4)	0,81

*Примечание. ИК – время искусственного кровообращения; ИМ – ишемия миокарда; МК – митральный клапан; ТК – трикуспидальный клапан; ЛЖ – левый желудочек; АН – аортальная недостаточность; ОРИТ – отделение реанимации и интенсивной терапии.*

Имплантация баллон-расширяемого протеза проводилась при полной визуализации всех анатомических структур корня аорты. Имплантация механического протеза по стандартной методике, с полным иссечением створок нативного АК и декальцинацией фиброзного кольца, с использованием отдельных П-образных швов с тефлоновыми прокладками.

### СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Статистическая обработка полученных результатов осуществлялась с помощью программы IBM® SPSS® Statistics Version 21 (21.0.0.0). Данные представлены в виде M±SD. Значимость различий между непрерывными переменными определялась с помощью теста Манна–Уитни. Значимость различий между категориальными величинами определялась с помощью Хи-квадрат теста. Критический уровень значимости был принят за 0,05. Для подбора контрольной группы использован метод псевдорандомизации Propensity Score Matching (PSM).

Осложнения, связанные с процедурой в период госпитализации					Таблица 4
Осложнения	МедЛАБ-КТ (n=28)	% (95% ДИ)	ПАК (n=28)	% (95% ДИ)	P
Жизнеугрожающее кровотечение	0	-	0	-	-
Острая почечная недостаточность	1	3,5 (0,6–17,7)	0	-	0,313
Инфаркт миокарда	0	-	0	-	-
Кардиогенный шок	0	-	0	-	-
Имплантация постоянного ЭКС	5	17,8 (7,8–35,5)	5	17,8 (7,8–35,5)	1,000
Впервые возникшая ФП	1	3,5 (0,6–17,7)	3	10,7 (3,7–27,2)	0,299
Все случаи летальных исходов	0	-	1	3,5 (0,6–17,7)	0,313
Смерть от сердечно-сосудистых осложнений	0	-	1	3,5 (0,6–17,7)	0,313
Неврологические осложнения	0	-	2	7,14 (1,9–22,6)	0,150
Инсульт	0	-	2	7,14 (1,9–22,6)	0,150
Инфаркт + инсульт + летальность	0	-	3	10,7 (3,7–27,2)	0,07

*Примечание. ЭКС – электрокардиостимулятор; ФП – фибрилляция предсердий.*

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследуемой группе летальных исходов не было. Госпитальная летальность в группе сравнения составила 3,57% (1 пациент), причина смерти – острая сердечная недостаточность на 5-е сутки после оперативного вмешательства ( $p=0,313$ ). Время операции меньше в группе «МедЛАБ-КТ», которое составляло  $121,5 \pm 51,2$  мин., в группе ПАК –  $274,2 \pm 55,3$  ( $p=0,04$ ). Время пережатия аорты достоверно меньше в группе «МедЛАБ-КТ» –  $38,4 \pm 17,1$  мин., в группе ПАК –  $96,7 \pm 20,8$  ( $p=0,03$ ). Выявлено статистическое различие продолжительности ИК: в исследуемой группе данный показатель имел значение  $56,1 \pm 19,5$  мин., в группе сравнения –  $119,9 \pm 23,4$  мин. ( $p=0,04$ ). Средний градиент на АК в группе «МедЛАБ-КТ» был меньше ( $7,5 \pm 3,2$  мм рт. ст.), чем в группе ПАК ( $9 \pm 3,5$  мм рт. ст.), однако статистической значимой разницы в показателях не наблюдалось ( $p=0,096$ ). Аортальная недостаточность (АН) выше I степени не отмечена в обеих группах. При этом для протеза «МедЛАБ-КТ» АН во всех случаях была обусловлена парапротезными фистулами (не более 2 мм), а для механических клапанов – тривиальной транспротезной регургитацией. Помимо замены АК, пациентам выполнена коррекция сопутствующей патологии сердца: протезирование митрального клапана, восходящего отдела аорты, реконструкция левого желудочка. Статистически значимых различий по продолжительности

пребывания в отделении реанимации и интенсивной терапии ( $p=0,97$ ) и госпитализации ( $p=0,81$ ) не зафиксировано. Характеристика периоперационного периода по группам представлена в табл. 3.

Все пациенты группы «МедЛАБ-КТ» выписаны в удовлетворительном состоянии, гемодинамический результат операции во всех случаях расценивался как удовлетворительный. Послеоперационная летальность в группе ПАК составила 3,6% (1 пациент). У 2 пациентов с механическими протезами выявлено острое нарушение мозгового кровообращения (7,14%,  $p=0,150$ ) на госпитальном этапе. 1 пациенту исследуемой группы потребовалась заместительная почечная терапия. Периоперационные осложнения представлены в табл. 4.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Бурное развитие транскатетерных технологий в лечении сердечно-сосудистых пациентов, достигнувшее в последние два десятилетия и сферы клапанной патологии сердца, является очевидным этапом развития, продемонстрировавшим эффективность. Гибридные и катетерные методики сегодня позволяют выполнять коррекцию аортального порока в когорте пациентов, которые до этого считались неоперабельными в виду высокого риска открытого хирургического вмешательства [11, 12]. Однако метод транскатетерной замены требует определенных морфологических параметров: для каждой модели протеза существуют ограничения по высоте расположения устьев коронарных артерий относительно фиброзного кольца АК, наличию крупных кальцинированных конгломератов на створках нативного клапана – эти аспекты значительно увеличивают риск окклюзии устья коронарных артерий при имплантации. Кроме того, есть группа пациентов с сочетанием аортального стеноза и поражением коронарных артерий и/или других клапанов сердца, требующих открытой хирургической коррекции. Данная работа демонстрирует использование баллон-расширяемого стент-клапана при открытом хирургическом доступе. Преимуществами методики мы считаем отсутствие необходимости тотальной резекции створок нативного клапана и полной декальцинации корня аорты, а также бесшовный способ имплантации, что значительно сокращает продолжительность ИК и ИМ в исследу-

емой группе. Необходимо отметить и возможность выполнения сочетанных вмешательств на сердце (аортокоронарное шунтирование, протезирование митрального клапана, пластика трикуспидального клапана, протезирование восходящего отдела аорты, реконструкция левого желудочка, миосептэктомия).

Уникальность системы «МедЛАБ-КТ» состоит в том, что створки протеза клапана выполнены из пластины политетрафторэтилена толщиной 0,1 мм. В настоящее время это единственный протез с синтетическими лепестковыми створками, имплантируемый в позицию АК. Данная модель прошла все стадии доклинических и клинических испытаний, и на настоящем этапе имеются сведения о безопасности и эффективности протеза при транскатетерной имплантации в непосредственном и средне-отдаленном периодах [5, 6]. Методика открытой трансаортальной имплантации нуждается в дальнейшем изучении ее результатов как на госпитальном, так и отдаленном этапах.

## **ВЫВОДЫ**

В ходе исследования мы сравнили непосредственные клинические и гемодинамические результаты проведенной открытой имплантации баллон-расширяемого аортального протеза «МедЛАБ-КТ», что позволило нам сделать следующие выводы.

1. Метод открытой имплантации протеза «МедЛАБ-КТ» в условиях ИК и ИМ не приводит к увеличению летальности и частоты осложнений, времени госпитализации и нахождения в палате реанимации, позволяет значительно сократить время ИМ с хорошими гемодинамическими показателями по данным эхокардиографии.

2. Представленный метод может стать альтернативой стандартной хирургической замены АК у пациентов высокого хирургического риска, которые по морфологическим характеристикам или объему показанного хирургического вмешательства не подходят для транскатетерной имплантации АК.

*Конфликт интересов отсутствует.*