



Первый опыт применения бесшовного протеза аортального клапана Perceval S

КРАЙНЮКОВ П.Е., доктор медицинских наук, генерал-майор медицинской службы
ДАЛИНИН В.В., кандидат медицинских наук (dalinin@sokolniki-cardio.ru)
БОРИСОВ И.А., заслуженный врач РФ, профессор, полковник медицинской службы
в отставке (borisov@sokolniki-cardio.ru)
АФОНАСКОВ О.В., доктор медицинских наук, полковник медицинской службы

Центральный военный клинический госпиталь им. П.В.Мандрыка, Москва

Представлен первый опыт применения бесшовного биологического протеза у пациентов с поражением аортального клапана. Все 16 пациентов исследуемой группы были старше 65 лет. Патология аортального клапана — в основном атеросклеротический стеноз с кальцинозом разной степени. Кроме того, 80% пациентов имели сопутствующее многососудистое поражение коронарного русла. Протезирование аортального клапана всем пациентам было выполнено в условиях искусственного кровообращения. Определено, что применение бесшовного биологического протеза позволяет максимально уменьшить время искусственного кровообращения, особенно при комбинации протезирования с аортокоронарным шунтированием, а также минимизировать, а чаще — избежать осложнения, присущие стандартному аортальному протезированию в ближайший послеоперационный период, добиться максимального эффекта в отдаленный период.

К л ю ч е в ы е с л о в а: аортальный стеноз, протезирование аортального клапана, бесшовные клапаны, Perceval.

Kraynyukov P.E., Borisov I.A., Dalinin V.V., Afonaskov O.V. — First experience of seamless prosthetic aortic valve Perceval S. The first experience of the application of seamless biological prosthesis in patients with aortic valve. All 16 patients of the study group were 65 years. The pathology of the aortic valve — primarily atherosclerotic stenosis with varying degrees of calcification. In addition, 80% of patients had concomitant multivessel coronary disease. Aortic valve replacement was performed in all patients with cardiopulmonary bypass. It has been determined that the use of seamless biological prosthesis allows to minimize time of temptation-governmental circulation, especially in combination prosthesis with coronary artery bypass grafting, as well as to minimize and often avoid the complications inherent to the standard aortic valve replacement in near-term postoperative period, to achieve the maximum in effect, divided by the period.

К е y w o r d s: aortic stenosis, aortic valve replacement, seamless valves, Perceval.

Протезирование аортального клапана (ПАК) уже многие годы является признанным «золотым стандартом» в лечении тяжелого стеноза аортального клапана. Вследствие всеобщего старения населения в мире в последние годы значительно увеличилось использование биологических клапанов. В то же время все большее число пациентов нуждается в сочетанных хирургических вмешательствах в дополнение к ПАК [1].

Малоинвазивная и/или интервенционная имплантация аортального клапана также все шире используется в клинической практике. Считается, что этот вид вмешательства особенно подходит для пожилых пациентов группы высокого риска, кому по тем или иным причинам обычная операция протезирования аортального клапана не выполнима [3–5, 7–9].

Три последних европейских многоцентровых проспективных нерандомизированных клинических исследований (Pilot, Pivotal and CAVALIER) были направлены на оценку эффективности применения бесшовного протеза аортального клапана Perceval S у пациентов пожилого возраста. В этих исследованиях приняли участие 25 центров в восьми европейских странах в период 2007–2012 гг. По их результатам клапан Perceval S подтвердил свою безопасность и эффективность.

Клапан Perceval S — это биологический клапан, выполненный из бычьего перикарда, созданный для обеспечения быстрой имплантации с помощью бесшовной техники. В конце 2013 г. клапан был сертифицирован к использованию на территории РФ и с 2014 г. успешно применяется в нашем стационаре.



Цель исследования — оценка безопасности и эффективности использования биологического протеза Perceval S и анализ первого опыта применения данного клапана у пациентов старше 65 лет с критическим аортальным стенозом.

Материал и методы

Первичной конечной точкой исследования была оценка эффективности и безопасности биологического клапана Perceval S с точки зрения послеоперационных осложнений, гемодинамических характеристик и смертности в первые 30 дней после имплантации.

Вторичной конечной точкой исследования была оценка эффективности и безопасности биологического клапана Perceval S в отношении гемодинамических характеристик, клинического статуса пациентов и смертности за 1 год наблюдения после имплантации.

По всем параметрам группы пациентов сравнивались с пациентами, которым были имплантированы вшиваемые биологические протезы аортального клапана. Исследование является продолжающимся и пополняемым.

Согласно протоколу исследования, оценка объективного статуса, ЭКГ, анализ крови и эхокардиография выполнялись пациентам исследуемых групп при выписке (или в 30-й день), через 3–6 мес, через 12 мес и далее ежегодно в течение 5 лет.

С февраля 2014 по февраль 2016 г. 16 пациентам с критическим аортальным стенозом был имплантирован бесшовный протез аортального клапана Perceval S. Имплантация выполнялась исходя из требований и рекомендаций к подбору пациентов от компании Sorin Group. Перед имплантацией хирурги проходили обучение в WetLab на свиных сердцах.

Критериями включения в группу «Perceval S» были:

- возраст пациентов ≥ 65 лет;
- стеноз или стеноз/недостаточность аортального клапана (АК);
- размер фиброзного кольца АК — 19–27 мм;
- изолированная клапанная недостаточность без расширения корня аорты;
- врожденный двустворчатый клапан;
- сочетанная патология митрального клапана;

Таблица 1

Клиническая характеристика пациентов

Показатель	Величина
Эффективная площадь отверстия АК $< 1 \text{ см}^2$	80%
ИБС	60%
Диабет 2-го типа	13,5%
Нарушения ритма	30%
Патология митрального клапана	6,3%
Острое нарушение мозгового кровообращения в анамнезе	6,3%
ФВ% (средняя)	53%
Поражение периферических сосудов	17%
EuroSCORE II (средняя, баллы)	5,1
NYHA (средняя, функциональный класс)	3,2
Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки	17,4%
Креатинин плазмы $\geq 120 \text{ ммоль/л}$	20%



— сочетанная патология коронарных артерий.

Критериями исключения из группы «Perceval S» являлись:

- инфекционный эндокардит АК;
- расширение корня аорты.

Пациентам, которым не было показано лечение с помощью биопротеза «Perceval S», были имплантированы вшиваемые биологические клапаны. Клиническая характеристика включенных в исследование пациентов представлена в табл. 1.

В 25% случаев было выполнено изолирование протезирования аортального клапана. В 75% случаев имплантацию клапана сопровождали дополнительные вмешательства на сердце.

В результате 90% пациентов был имплантирован бесшовный протез аортального клапана Perceval S. И лишь 10% — вшиваемый биологический протез.

Сравнительная клиническая характеристика пациентов обеих групп представлена в табл. 2.

Perceval S — это искусственный клапан, изготовленный из бычьего перикарда, установленный в самораскрывающийся каркас, выполняющий двойную роль: является каркасом для биологического клапана и фиксирует всю конструкцию в месте имплантации (см. рисунок).

Каркас клапана выполнен в виде двух колец (входное и выходное), три комиссуральных элемента держат сам клапан, а три пары синусоидальных элементов обеспечивают фиксацию в синусе Вальсальвы. Материал нитинол, из которого изготовлен каркас протеза, является сплавом титана и никеля и способен выдерживать большую нагрузку и деформацию



Бесшовный биопротез Perceval S

Таблица 2

Сравнительная клиническая характеристика пациентов обеих групп

Показатель	Стандартное ПАК	Perceval S
Возраст (средний)	72	69
Пол (м/ж), %	60/40	80/20
Аортальный стеноз – атеросклероз, кальциноз	40%	60%
Аортальный стеноз – дегенеративный	10%	20%
Ишемическая болезнь сердца	60%	70%
Фибрилляция предсердий (пароксизмальная)	10%	10%
Другие нарушения ритма	15%	13%



(примерно в 8–10 раз прочнее стали), а также полностью восстановить свою форму после прекращения воздействия на него (эффект суперэластичности). Несмотря на это, Perceval S может быть сжат (что используется для имплантации) и полностью восстанавливает свою форму при расправлении.

Каркас клапана покрыт тончайшей углеродной пленкой — Carbofilm ТМ, которая улучшает его гемо- и биосовместимость. Клапан снабжен перикардальной манжетой, которая обеспечивает лучшую адаптацию к фиброзному кольцу и предотвращает образование параклапанных фистул [3]. На манжете входного кольца, напротив дна каждой створки, имеются петли, через которые пропускаются направляющие нити, обеспечивающие правильное позиционирование клапана. Ткань бычьего перикарда, используемого в клапане Perceval S, обработана глутаральдегидом с последующей нейтрализацией остатков альдегида, что позволяет не прибегать к длительному отмыванию клапана перед имплантацией.

Для имплантации каждого клапана требуется дополнительное оборудование: коллапсер (система для сжатия клапана на держателе), манометрический шприц и баллон для баллонной адаптации клапана после имплантации.

Результаты и обсуждение

Все пациенты были прооперированы с применением стандартной срединной стернотомии, в условиях искусственного кровообращения и кардиopleгии с пережатием аорты. Помимо изолированного ПАК, выполнялись вмешательства на коронарных артериях, митральном

клапане, левом желудочке и по поводу фибрилляции предсердий (табл. 3).

Во всех случаях клапаны были удачно имплантированы под контролем зрения, что подтверждено интраоперационной чреспищеводной ЭхоКГ. Операционная летальность составила — 0. Девяти пациентам было выполнено также аортокоронарное шунтирование. Одному пациенту дополнительно выполнено РЧА устьев легочных вен. В одном случае протезирование клапана сочеталось с пластикой ЛЖ по поводу ПАЛЖ и аортокоронарным шунтированием, еще в одном — с пластикой митрального клапана опорным кольцом и аортокоронарным шунтированием. Интраоперационные данные представлены в табл. 4.

Одна пациентка умерла в первые сутки после операции. У нее, помимо

Таблица 3
Виды сочетанных операций

Операция	Абс. число, (%)
ПАК (изолировано)	4 (25)
ПАК + АКШ	9 (56,25)
ПАК + РЧА ФП	1 (6,25)
ПАК + ПАЛЖ + АКШ	1 (6,25)
ПАК + ПЛМК + АКШ	1 (6,25)
Всего...	16

Примечания: АКШ — аортокоронарное шунтирование, РЧА ФП — радиочастотная абляция при фибрилляции предсердий, ПАЛЖ — постинфарктная аневризма левого желудочка, ПЛМК — пластика митрального клапана.

Таблица 4
Сравнение операционных данных, опубликованных в литературе, и оригинального исследования

Показатель	Данные литературы		Данные настоящего исследования	
	Изолированное ПАК	ПАК + иное вмешательство	Изолированное ПАК	ПАК + иное вмешательство
Время пережатия аорты, мин	31,0±11,0	52,2±24,2	33,0±11	62,2±24,2
Время ИК, мин	51,3±19,8	80,6±34,5	55,3±19,8	96,6±34,5



критического стеноза АК, имелись устьявая окклюзия правой коронарной артерии и субокклюзия ствола левой коронарной артерии. Интраоперационно у пациентки развился фатальный инфаркт миокарда.

Техника имплантации в руках опытного хирурга, прошедшего обучение в WetLab, легко усваивается. В ближайший послеоперационный период количество клапан-ассоциированных осложнений в группе Perceval было (табл. 5) достоверно ниже, что не могло не отразиться на быстрейшем восстановлении пациентов пожилого возраста после перенесенной операции.

На госпитальном этапе и при дальнейшем наблюдении, максимальный срок которого составил 1,4 года, в группе Perceval летальных исходов не отмечалось. Также не выявлено дислокации протеза, тромбоэмболических явлений, параклапанных фистул и дисфункции протеза клапана. Гемодинамические показатели до и после оперативного вмешательства, а также в первые два года наблюдения представлены в табл. 6.

Таким образом, первые результаты исследования показали, что конструкция клапана обеспечивает хорошую посадку в корне аорты и не перекрывает устья

Таблица 5

**Количество основных послеоперационных осложнений
и время пребывания в ОРИТ**

Послеоперационные осложнения	Стандартные ПАК	Бесшовный Perceval S	p
AV-блокада (временная)	30%	0	p<0,01
Нарушения ритма	60%	10%	p<0,05
Когнитивные расстройства	40%	1%	p<0,05
Эмболия	10%	0	p<0,01
Перикардит	60%	10%	p<0,05
Госпитальная летальность	3%	0	p<0,01
Время пребывания в ОРИТ, дни	3,5	2,2	p<0,05

Таблица 6

Гемодинамические показатели (по данным ЭхоКГ)

Показатель	До операции	При выписке	3–6 мес	12 мес	1,4 года
ФВ ЛЖ, %	60,1±11,6	58,4±11,2	60,7±9,9	61,4±9,9	67,0±8,5
Градиент ср., мм рт. ст.	42,9±16,4	10,3±4,4	8,9±4,3	8,9±4,7	8,8±3,9
Градиент пик., мм рт. ст.	74,0±25,6	20,4±8,5	17,8±7,7	17,7±8,0	20,0±7,9
EOS, см ²	0,72±0,23	1,52±0,39	1,51±0,37	1,55±0,37	1,70±0,46
Масса ЛЖ, г	254,5±77,6	238,6±74,3	216,2±66,5	216,6±70,6	188,6±66,1



коронарных артерий. Также не было зафиксировано ни одного случая параклапанных фистул, что подтверждалось интраоперационной чреспищеводной ЭхоКГ.

К тому же 9 пациентам дополнительно, без особых затруднений, было выполнено аортокоронарное шунтирование в необходимом объеме.

Отмечено достоверное укорочение времени пережатия аорты и времени искусственного кровообращения.

Количество пациентов старше 75 лет возросло за последние 20 лет с 12 до 24%, а число больных, которым требуется дополнительно выполнение АКШ, за тот же период времени с 5 до 25%. У этих пациентов риск развития периоперационного инсульта или почечной недостаточности, требующей диализа, резко возрастает. Отсюда следует, что концепция протезирования аортального клапана с меньшим временем пережатия аорты и, как следствие, меньшим временем искусственного кровообращения будет с энтузиазмом воспринята хирургическим сообществом.

С другой стороны, имеющиеся данные показывают, что некоторого снижения периоперационных осложнений можно добиться, используя улучшенные хирургические техники и/или путем оптимизации защиты миокарда. Те же исследования показывают, что у данной группы пациентов особенно актуально использование системы EuroSCORE для определения периоперационного риска.

Тем не менее новейшие достижения в области аортального протезирования необходимо критически и осторожно оценивать и сравнивать с данными, собранными по результатам стандартных хирургических методов коррекции аортального порока в этой группе пациентов [2].

Некоторые авторы позиционируют чрескожную имплантацию аортального клапана как альтернативу обычному методу. Но она не лишена периоперационных и послеоперационных осложнений,

таких как эмболия, связанная с баллонной дилатацией нативного клапана, неправильное расположение клапана и развитие блокады проведения, требующей установки кардиостимулятора.

Кроме того, эти методы имплантации невозможны у пациентов с сопутствующей патологией, такой как многососудистое поражение коронарных артерий (ИБС), стеноз ствола левой коронарной артерии, и ограничиваются изолированной патологией аортального клапана [6].

Так как интервенционное лечение ИБС невыполнимо у всех пациентов с данной патологией, то одним из положительных моментов описываемой техники является возможность совместить АКШ с ПАК при помощи бесшовных протезов. Кроме того, в будущем возможно сочетание ПАК с АКШ на работающем сердце.

Заключение

Имеющиеся данные указывают на неоспоримую пользу применения бесшовных протезов аортального клапана Perceval S у пациентов высокого риска и пожилого возраста. По эффективности применение бесшовных протезов вполне сравнимо с результатами стандартных техник протезирования, а также превосходят вмешательства с трансфеморальным и трансапикальным доступами.

Возможность выполнения сопутствующего АКШ значительно расширяет область применения бесшовных протезов, не уступая при этом интервенционным методикам.

Тем не менее необходимо дальнейшее накопление клинического опыта, чтобы определить потенциальные клинические преимущества бесшовного клапана Perceval для открытого или минимально инвазивного доступа. Этот клапан очевидно, идеально подходит для пациентов с тяжелым кальцинозом корня аорты и/или тем, которые требуют дополнительных вмешательств на сердце.

Литература

1. Бураковский В.И., Бокерия Л.А. и др. Сердечно-сосудистая хирургия / Под ред. В.И. Бураковского, Л.А. Бокерия. — М.: Медицина, 1996. — С. 384.

2. Aymard T., Eckstein F., Englberger L., Stalder M., Kadner A., Carrel T. The Sorin Freedom SoloTM Stentless Aortic Valve: Technique of Implantation and Operative Results in 109 Patients // J. Thorac. Cardiovasc. Surgery. — 2010. — Vol. 139. — P. 775–777.



3. Grube E., Laborde J.C., Zickmann B. et al. First report on a human percutaneous transluminal implantation of a self-expanding valve prosthesis for interventional treatment of aortic valve stenosis. // Catheter Cardiovasc. Interv. — 2005. — Vol. 66. — P. 465–469.
4. Hanzel G.S., Harrity P.J., Schreiber T.L., O'Neill W.W. Retrograde percutaneous aortic valve implantation for critical aortic stenosis // Catheter Cardiovasc. Interv. — 2005. — Vol. 64. — P. 322–326.
5. Lichtenstein S.V., Cheung A., Ye J. et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation in humans: Initial clinical experience // Circulation. — 2006. — Vol. 114. — P. 591–596.
6. Mehta R.H., Grab J.D., O'Brien S.M. et al. Bedside tool for predicting the risk of postoperative dialysis in patients undergoing cardiac surgery // Circulation. — 2006. — Vol. 114. — P. 2208–2216.
7. Walther T., Falk V., Borger M.A. et al. Minimally invasive transapical beating heart aortic valve implantation: Proof of concept // Eur. J. Cardiothorac. Surg. — 2007. — Vol. 31. — P. 9–15.
8. Walther T., Simon P., Dewey T. et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: multicenter experience // Circulation. — 2007. — Vol. 116. — P. 240–245.
9. Webb J.G., Chandavimol M., Thompson C.R. et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery // Circulation. — 2006. — Vol. 113. — P. 842–850.

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2016

УДК 616.24-002-036.17-057.36(470.1)

Диагностика, лечение и эвакуация военнослужащих с внегоспитальной пневмонией тяжелого течения в условиях Крайнего Севера

АРХАНГЕЛЬСКИЙ Д.А., подполковник медицинской службы (arhdima@yandex.ru)¹

ПАНИНА Т.В., подполковник медицинской службы (tafjanadok@bk.ru)¹

ЗАКРЕВСКИЙ Ю.Н., доктор медицинских наук, полковник медицинской службы (zakrev.sever@bk.ru)²

ОВЧИННИКОВ Ю.В., доктор медицинских наук, полковник медицинской службы (ovchinnikov.munke@mail.ru)³

БАРАЧЕВСКИЙ Ю.Е., доктор медицинских наук, полковник медицинской службы в отставке (barje1@yandex.ru)⁴

¹1469-й Военно-морской клинический госпиталь, г. Североморск, Мурманская область; ²Медицинская служба Северного флота, г. Североморск, Мурманская область; ³Главное военно-медицинское управление МО РФ, Москва; ⁴Северный государственный медицинский университет, г. Архангельск

В статье показаны особенности системы лечебно-эвакуационных мероприятий на Северном флоте. На основе ретроспективного анализа истории болезни 42 больных внегоспитальными пневмониями со среднетяжелым и тяжелым течением изучены изменения основных клинических показателей до и после завершения эвакуации в специализированный стационар. Показано, что при адекватной кислородной поддержке и медикаментозной терапии транспортировка в головное лечебное учреждение не оказывает отрицательного влияния на состояние таких больных. Определены показания к эвакуации военнослужащих с внегоспитальными пневмониями тяжелого течения из гарнизонных госпиталей в специализированный стационар.

К л ю ч е в ы е с л о в а: военнослужащие, внегоспитальная пневмония, медицинская эвакуация.

Arkhangelskii D.A., Panina T.V., Zakrevskii Yu.N., Ovchinnikov Yu.V., Barachevskii Yu.E. — Diagnosis, treatment, and evacuation of the military personnel with severe out-of-hospital pneumonia under condition of the Far North. The article presents some peculiarities of the system of medical-evacuation activities in the Northern Fleet. Based on a retrospective analysis of medical records of 42 patients with moderate and severe out-of-hospital pneumonia; studied clinical parameters of changes before and after evacuation to a specialized hospital. It is shown that with adequate oxygen support and medication transportation to the main medical institution has no negative impact on the status of such patients. Indications for evacuation of military personnel with severe out-of-hospital pneumonia from a garrison hospital into a specialized hospital are identified.

К е y w o r d s: military, out-of-hospital pneumonia, medical evacuation.

В связи с высоким уровнем заболеваемости военнослужащих, проходящих службу в районах Крайнего Севера, болезнями органов дыхания (по данным

отчета по ф. 4 мед СФ за 2015 г., у военнослужащих по призыву уровень заболеваемости острыми респираторными заболеваниями составил 918%, внегоспи-