

## БЕЗСТЕНТОВІ ПРОТЕЗИ В ХІРУРГІЇ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА: ПОКАЗАННЯ ТА ТЕХНІКА ІМПЛАНТАЦІЇ

Л. Кулик, І. Процик, Ю. Іванів, М. Коник, А. Бабич, Р. Романик, О. Задорецька, О. Кулик,  
Н. Орищин, Є. Телегін

*Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького  
Львівський центр серцевої хірургії  
(Львів)*

Проаналізовано результати застосування різних моделей безкаркасних біопротезів аортального клапана у 21 хворого, яким виконано операцію протягом 2002–2011 років. Використано клапан Freestyle – у 6, Pericarbon Freedom – у 5, Shelhigh No-React – у 6, 3F – у 4-х хворих. Показаннями до застосування були віковий кальциноз аортального клапана, інфекційний та протезний ендокардит. Оцінку функції біопротезів проводили за допомогою доплер-ЕхоКГ критеріїв: площа ефективного отвору на протезі, середній та піковий черезклапанний градієнт. Госпітальна поопераційна летальність склала 14,2% (3 хворих). Причинами смерті були відповідно геморагічний інсульт, поліорганна недостатність, ниркова недостатність унаслідок інтраопераційної кровотечі. Автори стверджують, що безстентові протези показані у хворих старшого та похилого віку із ураженням аортального клапана.

**Ключові слова:** *аортальний клапан, безстентові протези.*

Спільною перевагою всіх біологічних клапанів серця є звільнення пацієнтів від необхідності пожиттєвого контрольованого прийому антикоагулянтів. Конструктивні особливості безкаркасних біологічних протезів забезпечують їм кращі гемодинамічні характеристики порівняно із механічними і стентовими біологічними протезами. Крім того, завдяки новітнім технологіям стабілізації і підвищення біосумісності біопротезів вдалося до певної міри подолати небезпеку їх ранньої тканинної дегенерації і продовжити тривалість їх адекватного функціонування [5].

Хоча перші прототипи сучасних безстентових протезів з'явилися ще в 60-х роках минулого століття, справжнє зацікавлення ними зумовлене появою моделей нового покоління, зокрема біопротеза 3F, який вважають заміником навіть не всього аортального клапана, а лише його стулок.

**Мета роботи** – проаналізувати показання та техніку імплантації різних моделей безстентових протезів.

**Матеріал та методи.** За період з 2002 р. по січень 2011 р. ми виконали імплантацію безстентових протезів у 21 хворого, серед яких було 12 чоловіків і 9 жінок віком від 41 до 79 років. Ми використовували такі моделі: Freestyle – у 6 хворих, Pericarbon Freedom – у 5, Shelhigh No-React – у 6, 3F – у 4-х. У двох хворих із дилатованими порожнинами лівого шлуночка відповідно до 7,4 см і 7,7 см, крім того, спостерігали митральну недостатність до 3+, їм обом виконано пластику митрального клапана за Альфієрі. В однієї хворої одночасно виконана заміна митрального клапана механічним протезом. Ще в одного пацієнта із протезним ендокардитом безстентовий протез використано для заміни механічного протеза, який імплантували роком раніше.

У 14 осіб показанням до імплантації безстентових протезів було ураження аортального клапана внаслідок сенільного кальцинозу, у 8 з них, окрім того, було вузьке кільце, їм

імплантовано 21-й розмір біопротеза. У 2-х хворих знайдено інфекційний ендокардит, ще у 2-х – протезний ендокардит раніше імплантованого механічного протеза. Двоє інших хворих були Свідками Єгови, що заперечувало можливість застосування крові та її дериватів за будь-яких обставин.

Нижньою віковою межею, яка дозволяє використання біопротезів, зазвичай вважають 65 років. Однак, з огляду на гемодинамічні переваги нових моделей безстентових протезів, які забезпечують вищу якість життя порівняно з іншими моделями клапанів, а також на вимогу самих пацієнтів, поінформованих про переваги цих протезів із різних джерел, ми вважали можливим знизити віковий ценз у частини кандидатів на операцію до 50 років і нижче. Так було у 2-х хворих відповідно 41 і 54 років.

Оцінку функції протезів ми проводили за допомогою доплер-ЕхоКГ на основі таких критеріїв: площа ефективного отвору на протезі, середній та піковий черезклапанний градієнт, регресія маси лівого шлуночка. Вивчали також якість життя пацієнта.

**Техніка імплантації.** Імплантація безстентових протезів технічно більш вимоглива порівняно із фіксацією механічних або стенових біопротезів. Вона в першу чергу залежить від моделі протезу, хоча існують технічні модифікації імплантації в межах одного і того ж типу клапана.

Підключення ШК проводимо за схемою висхідна аорта – праве передсердя. Окремо дрнуємо лівий шлуночок. Обов'язковим елементом для більшості безстенових протезів є мобілізація висхідної аорти від стовбура легеневої артерії у зв'язку із потребою аортотомії на 3/4 її периметру. В однієї хворої для технічних зручностей ми повністю відсікли висхідну аорту.

Для моделі Freestyle, який є свинячим гомографтом, ми користувалися технікою лише субкоронарної імплантації, яка передбачає дві лінії швів для кріплення клапана: проксимальну – для фіксації протеза до фіброзного кільця, і дистальну, якою кріплять залишки синусів біопротеза до аорти пацієнта. Цю модель також рекомендують імплантувати методом full root з реімплантацією вічок коронарних артерій. Такий спосіб вважається гемодинамічно досконалішим, хоча й технічно складнішим.

Імплантацію протеза Pericarbon Freedom ми здійснювали лише безперервним швом трьома окремими нитками пролен 4–0, накладеними на фіброзне кільце в трьох місцях рівновіддалене одне від одного. За рекомендацією виробника ми фіксували біопротез у супраанулярній позиції.

Імплантацію протеза 3F ми проводили як безперервним швом пролен 4–0 у 2-х, так і окремими вузловими швами – у 2-х інших хворих. Конструктивною особливістю цього протезу є його високий профіль, який вимагає проведення аортотомії на 1–1,5 см вище синотубулярного з'єднання і лише у поперечному напрямку. Клапан за своїм дизайном нагадує людський, має 3 комісури, які легко фіксуються до стінки аорти. Трикутна розпірка, до якої фіксовані комісури біопротеза, точно вказує місце розташування майбутньої комісури на стінці аорти пацієнта.

Імплантацію Shelhigh No-React здійснювали як безперервним швом за допомогою 3-х проленових ниток 4–0, так і окремими матрацними швами без прокладок. Ми віддаємо перевагу останньому способу фіксації, оскільки таким чином вдається досягнути анулярної посадки протеза, що запобігає прикриванню вічок коронарних артерій. Дизайн клапана вимагає додаткової фіксації 3-х комісур біопротезу до стінки аорти із обов'язковим дотриманням просторової геометрії, порушення якої може негативно позначитися на функції протеза.

Певні особливості має вибір розміру біопротеза, який ми визначали за діаметром фіброзного кільця аортального клапана із певним відхиленнями в сторону як збільшення, так і зменшення фактичного розміру. Для моделей Freestyle та Shelhigh No-React ми намагалися імплантувати протез на один розмір більший за відповідний вимірювач, для протеза 3F віддавали перевагу вимірювачу, який вільно проходить через фіброзне кільце. Для моделі Pericarbon Freedom бажаним є збіг діаметрів кільця та вимірювача протеза.

Зазначимо, що кількість імплантацій біологічних клапанів у першу чергу обмежується їх високою вартістю, істотно вищою за механічні моделі клапанів. Існують також обмеження на імплантацію з огляду на анатомію кореня аорти, сино-тубулярного з'єднання, розміщення комісур та вічок коронарних артерій.

**Результати та їх обговорення.** Із 21 хворого померло 3 (14,2%), яким були імплантовані різні моделі клапанів. Смерть однієї хворої після операції імплантації Pericarbon Freedom, яка ускладнилася інтраопераційною кровотечею, настала на 10 день від гострої ниркової недостатності. Інша хвора 79 років померла при реоперації від синдрому малого серцевого викиду та поліорганної недостатності після імплантації біопротеза Freestyle, яким замінили механічний протез у зв'язку із його ендокардитом. Третя пацієнтка померла від геморагічного інсульту із крововиливом у мозочок. Смерть пацієнтів жодного разу не була пов'язана із типом або функцією протеза.

Основна перевага безстентових протезів — спільна для всіх біологічних клапанів і полягає у звільненні пацієнта з антикоагулянтного полону. Аргументом на користь вибору безстентових біопротезів є їхні кращі гемодинамічні характеристики, особливо значущі у осіб віком понад 70 років, питома вага яких помітно зростає серед хворих кардіохірургічних клінік [2]. Ми схильні віддавати перевагу безстентовому протезу для хворих старшого та похилого віку в поєднанні із вузьким коренем аорти, сподіваючись на менший, ніж при інших моделях, трансклапанний градієнт, особливо при фізичному навантаженні, і істотне зменшення вірогідності виникнення феномену «пацієнт-клапан» невідповідність. Прихильники безстентових протезів обстоюють також доцільність їх використання при операції Бентала [3]. Окрема мотивація для імплантації біопротезів існує у молодих жінок, які планують вагітніти. Додаткові аргументи на користь біопротезів виникають у хворих із супутніми морбідними станами, які загрожують виникненням геморагічних ускладнень, а також у пацієнтів — Свідків Єгови, які мають супровідну патологію шлунка або кишківника.

Справжній ренесанс зацікавлення безстентовими протезами зумовлений прогресом у їх дизайні. Незважаючи на відсутність консенсусу серед клініцистів стосовно переваг біопротезів і відбору пацієнтів для їх імплантації, протягом останнього десятиліття відзначено суттєве зростання використання безстентових клапанів різних моделей. Конструктивна особливість побудови безстентових протезів полягає у відсутності каркасу, що ріднить їх із людськими гомографтами і наближає за гемодинамічними параметрами до нативних людських клапанів. Відсутність каркасу на протезі, який, без сумніву, створює певний елемент обструкції у вихідному тракці лівого шлуночка, обертається гемодинамічним вирашем у вигляді низького трансклапанного градієнта, наближеного до градієнта на гомографті [5]. Серед наших хворих ця величина залежала від часу дослідження і моделі клапана. Найнижчий градієнт ми реєстрували на моделі 3F, який становив 8–9 мм рт. ст. за збереженої фракції викиду. Для всіх інших застосованих нами моделей цей показник був приблизно однаковий і становив у середньому 10–14 мм рт. ст.

Доведено кращі гемодинамічні характеристики безстендових протезів приваблюють пацієнтів середнього і навіть молодого віку, у яких їх використання викликає зацікавленість з огляду на пропозицію більшої свободи фізичної активності, порівняльної із такою у здорових осіб, а досягнута довговічність функції біопротезів без їх кальцифікації або зрощення стулок терміном понад 12 років є заохочуючим стимулом для хірургів. Зазначимо, що наміри імплантації біопротеза у молодих людей щоразу вимагали усвідомлення ними неминучості принаймні однієї реоперації на клапані в майбутньому. Навіть для осіб віком понад 65 років показник реоперацій після 10 років становить 10% [4].

Ми не вважали якусь патологію специфічним показанням до імплантації безстендових протезів, хоча були зацікавлені можливістю використання моделей, які за своїм дизайном нагадують гомографт, зокрема FreeStyle, при деструкції кореня аорти внаслідок ендокардиту. Зауважимо, що, за літературними даними, ендокардит вважається як показанням, так і протипоказанням до імплантації безстендового протеза [1]. Ми використали його у двох хворих із активним ендокардитом із добрим результатом, який простежили протягом 2 і 7 років, причому в одного з них це було репротезування клапана.

Окрім високої вартості, недоліком безстендових біопротезів є технічна вимогливість при їх імплантації, яка супроводжується здовженням часу перетискання аорти і штучного кровообігу в цілому. Тому слід зважати, щоб прагнення отримати покращені гемодинамічні характеристики, які притаманні безстендовим протезам, не супроводжувалося зростанням ризику втручання.

**Висновки.** Безстентові протези є добрим вибором у хворих старшого та похилого віку із ураженням аортального клапана. Відповідь на запитання, кого слід вважати кандидатом для імплантації безстендових біопротезів і чи ці протези забезпечують триваліший період виживання, повинні дати проспективні рандомізовані дослідження.

### Література

1. Fukui T., Suehiro S., Shibata T. et al. Aortic root replacement with Freestyle stentless valve for complex aortic root infection // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. – 2003. – Vol. 125. – N. 1. – P. 200–203.
2. Gulbins H., Reichenspurner H. Which patients benefit from stentless aortic valve replacement? // Ann. Thorac. Surg. – 2009. – Vol. 88, N.6. – P. 2061–2068.
3. Halstead J. C., Tsui S. S.. Randomized trial of stentless versus stented bioprostheses for aortic valve replacement // Ann. Thorac. Surg. – 2003. – Vol.76. – N 4. – P. 1338–1339.
4. Jin X. Y., Pepper J. R. Do stentless valves make a difference? // Eur. J. Cardiothorac. Surg. – 2002. – Vol. 22. – N.1. – P. 95–100.
5. Schelbert E. B., Vaughan-Sarrazin M. S., Welke K.F., Rosenthal G. E. Valve type and long-term outcomes after aortic valve replacement in older patients //Heart. – 2008. – Vol. 94. – № 9. – P. 1181–1188.

### БЕССТЕНТОВЫЕ ПРОТЕЗЫ В ХИРУРГИИ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА: ПОКАЗАНИЯ И ТЕХНИКА ИМПЛАНТАЦИИ

Л. Кулык, И. Процьк, Ю. Иванив, Н. Конык А. Бабич, Р. Романык, О. Задоречкая, О. Кулык,  
Н. Орищин, Е. Телегин

Проанализированы результаты использования разных моделей бескаркасных биопротезов аортального клапана у 21 больного, прооперированного на протяжении 2002–2011 гг. Были ис-

пользованы модели Freestyle – у 6, Pericarbon Freedom – у 5, Shelhigh No-React – у 6, 3F – у 4-х больных. Показаниями к применению были возрастной кальциноз аортального клапана, инфекционный и протезный эндокардит. Оценку функции биопротезов проводили с помощью доплер-ЕхоКГ критериев: площадь эффективного отверстия на протезе, средний и пиковый чресклапанный градиент. Госпитальная послеоперационная летальность составила 14,2% (3 больных). Причинами смерти стали соответственно геморрагический инсульт, полиорганная недостаточность, почечная недостаточность вследствие интраоперационного кровотечения. Авторы заключают, что бесстентовые протезы показаны у больных старшего и пожилого возраста с поражением аортального клапана.

**Ключевые слова:** *аортальный клапан, бесстентовые протезы.*

## **STENTLESS PROSTHESES FOR AORTIC VALVE REPLACEMENT: INDICATIONS AND METHODS FOR IMPLANTATION**

**L. Kulyk, I. Protsyk, Y. Ivaniv, M. Konyk, A. Babych, R. Romanyk, O. Zadoretska, O. Kulyk, N. Oryszczyn, E. Telegin**

Results of surgical management in 21 patients with the use of different models of stentless heart valve substitutes, which were operated on 2005–2009 years were analyzed. Indications for usage were degenerative aortic calcification, native and prosthesis endocarditis. Echocardiographic assessment of valve hemodynamics included measurement of effective orifice area and transvalvular gradient (mean and peak). Freestyle bioprostheses was used in 6, Pericarbon Freedom – in 5, Shelhigh No-React – in 6, 3F – in 4 patients. Hospital mortality rate was 14,2% (3 patients) The cause of death was respectively stroke, multiple organs failure, renal failure caused by perioperative bleeding. Author's conclusion is to recommend the stentless bioprosthesis in elderly patients with aortic valve diseases.

**Key words:** *aortic valve, stentless bioprosthesis.*