

РЕЗУЛЬТАТЫ ИМПЛАНТАЦИИ ПРОТЕЗОВ БЫСТРОГО РАЗВЕРТЫВАНИЯ PERCEVAL У ПАЦИЕНТОВ СО СТЕНОЗОМ УСТЬЯ АОРТЫ ПРИ УЗКОМ ФИБРОЗНОМ КОЛЬЦЕ

Лазута С. С.

Гродненский областной клинический кардиологический центр, Гродно, Беларусь

Цель. Оценить гемодинамические показатели после имплантации аортальных протезов быстрого развёртывания Perceval, а также возникшие осложнения у пациентов в раннем и отдалённом послеоперационных периодах (6 месяцев).

Материал и методы. Выполнено 20 имплантаций протезов быстрого развёртывания Perceval при узком фиброзном кольце. Функция протеза оценивалась в послеоперационном периоде на 7-10-е сутки и через 6 месяцев. Пациентам выполняли эхокардиографическое исследование до вмешательства, в раннем и отдалённом послеоперационных периодах.

Результаты. Анализ показателей эхокардиографического исследования продемонстрировал достаточно низкие значения градиентов давления на аортальном клапане и достаточно большие значения эффективной и индексированной площади отверстия клапана у пациентов после имплантации протезов Perceval.

Выводы. По данным эхокардиографического исследования, имплантация протезов Perceval ассоциируется с низкими средним и пиковым градиентами давления на аортальном клапане, эффективной площадью и индексированной эффективной площадью отверстия клапана.

Ключевые слова: Perceval, узкое фиброзное кольцо, гемодинамические показатели, аортальный клапан.

Для цитирования: Лазута, С. С. Результаты имплантации протезов быстрого развёртывания Perceval у пациентов со стенозом устья аорты при узком фиброзном кольце / С. С. Лазута // Журнал Гродненского государственного медицинского университета. 2020. Т. 18, № 3. С. 277-281. <http://dx.doi.org/10.25298/2221-8785-2020-18-3-277-281>.

Введение

Патология аортального клапана во многом обуславливает заболеваемость и смертность пациентов кардиологического профиля Республики Беларусь. В структуре приобретенных пороков сердца доля заболеваний аортального клапана составляет 30-35% от всей клапанной патологии [1].

Заболевания аортального клапана часто сопровождаются кальцификацией и фиброзом его кольца. Эти патологические изменения могут уменьшить размер кольца аортального клапана, особенно у пациентов старшей возрастной группы [2].

Хирургическое лечение пороков аортального клапана с узким фиброзным кольцом остается важной проблемой современной кардиохирургии. Имплантация протезов малого диаметра приводит к высоким трансклапанным градиентам при нормально функционирующем клапане. Пациенты с большой площадью поверхности тела и узким фиброзным кольцом подвергаются более высокому риску развития феномена «пациент-протез несоответствия» (ППН), а возникновение данного феномена приводит к худшим клиническим результатам и снижению выживаемости [3].

Один из вариантов решения данной проблемы – разработанные в последние годы новые протезы быстрого развёртывания Perceval. В представленной статье изложены результаты протезирования аортального клапана протезом Perceval у пациентов с узким фиброзным кольцом, отмечены преимущества и недостатки данного метода протезирования.

Материал и методы

В данное ретроспективное многоцентровое исследование включены 20 пациентов со стенозом аортального клапана при узком фиброзном кольце, которым выполнена имплантация протеза Perceval в 2016-2019 гг. Оперативные вмешательства проводились на базе Республиканского научно-практического центра «Кардиология» (г. Минск) и в Гродненском областном клиническом кардиологическом центре.

Средний возраст пациентов к моменту операции составил $68,5 \pm 8,1$ года. Этиологией аортального порока являлись склеро-дегенеративное поражение клапана, хроническая ревматическая болезнь сердца, его врожденный порок (табл. 1).

Всем пациентам выполнялось первичное плановое оперативное вмешательство в связи с тяжелым (площадь эффективного отверстия менее 1 см^2) аортальным стенозом. В 65% случаев осуществлялось изолированное протезирование клапана, в 10% случаев – совместно с клапанной коррекцией (пластика митрального клапана/трехстворчатого клапана), в 25% случаев – совместно с коронарным шунтированием. Риск операции по EUROSCORE II составил $2,7 \pm 1,56\%$.

Все операции выполнены через полную срединную стернотомию. Защита миокарда осуществлялась с использованием холодной, гиперкалиевой, кровяной кардиopleгии антеградно – через корень аорты или в устья коронарных артерий, а также ретроградно через коронарный синус.

Для оценки степени феномена ППН за основу были приняты следующие значения: тяжелая степень ППН – индекс эффективной площади

Таблица 1. – Характеристика пациентов
Table 1. – Patient Characteristics

Параметр	Число пациентов или среднее значение	% пациентов
Количество пациентов	20	100
Возраст, лет	67,2±8,2	
Пол:		
мужской	4	20
женский	16	80
Сопутствующая патология:		
артериальная гипертензия	20	100
ишемическая болезнь сердца	15	75
сахарный диабет	6	30
фибрилляция предсердий	2	10
Патология аортального клапана:		
ревматизм	3	15
дегенеративные изменения	16	80
врожденный порок	1	5
Euroscore, %		2,7±1,56

отверстия (иЭПО) меньше или равен $0,65 \text{ см}^2/\text{м}^2$; умеренная степень – иЭПО $0,65-0,85 \text{ см}^2/\text{м}^2$ [2, 3].

Эхокардиография

Функция биостворок оценивалась на 7-10-е сутки и через 6 месяцев после операции. ЭхоКГ проводилась стандартно трансторакальным доступом на ультразвуковом аппарате Hewlett Packard 5500 (США) датчиками 2,0/2,5 МГц разными специалистами.

По стандартной методике определялись максимальный и средний градиенты давления. Эффективная площадь отверстия рассчитывалась по формуле continuity equation [4-6].

Таблица 2. – Гемодинамические показатели на 10-е сутки после операции и через 1 год после вмешательства
Table 2. – Hemodynamic parameters for 10 days and 12 month after surgery

Показатель	Размер протеза Perceval					
	S size (n=7)			M size (n=13)		
	10 дней	12 месяцев	P	10 дней	12 месяцев	P
Максимальная скорость (м/с)	2,1±0,2	1,7±0,4	0,01	1,7±0,5	1,4±0,4	0,04
Систолический градиент	16,1±7,6	8,3±2,7	0,01	15,9±4,7	10,1±1,1	0,01
Средний градиент	8,35±4,5	4,25±1,0	0,05	8,1±2,7	6,6±0,5	0,05
Площадь эффективного отверстия (см ²)	1,4±0,14	1,42±0,12	0,07	1,79±0,3	1,8±0,33	0,05

Статистические методы исследования

Для анализа полученных показателей была создана компьютерная база данных на основе программы Microsoft Office Excel 2010. Статистическую обработку проводили с использованием программного обеспечения SPSS (версия 19.0, IBM SPSS Statistics, Чикаго, Иллинойс). Для оценки нормальности распределения использовался тест Колмогорова-Смирнова (при $p < 0,05$ распределение признака считали отличающимся от нормального). Данные исследования представлены в формате среднего значения ± стандартное отклонение или медианы и интерквартильного размаха (25%Q/75%Q). Категориальные переменные представлены в виде распределения или процентов (%). Размер анализируемой популяции представлен как n.

Результаты и обсуждение

Среднее время искусственного кровообращения составило $118,1 \pm 20,4$ минуты. Время ишемии миокарда равнялось $67,3 \pm 23,9$ минуты. Среднее время нахождения пациентов в отделении интенсивной терапии и в стационаре составило $1,9 \pm 0,5$ дня и $12,2 \pm 2,7$ дня, соответственно.

Были проанализированы следующие гемодинамические показатели: максимальная скорость, систолический и средний градиент на клапане, площадь эффективного отверстия в раннем и отдаленном периодах, рассчитана индексированная площадь эффективного отверстия (табл. 2).

Исходя из полученных данных, рассчитывались индексы ППН для каждого случая как в раннем, так и в отдаленном периодах. Во всех случаях они составили более $0,85 \text{ см}^2/\text{м}^2$, что соответствует нормальному значению.

При анализе также установлено, что объемные и линейные показатели левого желудочка (ЛЖ) (конечные диастолические объем и размер, конечные систолические объем и размер) имели тенденцию к уменьшению в долгосрочном периоде (1 год). Это свидетельствовало о восстановлении его диастолической функции и геометрии. Одновременно отмечено постепенное снижение толщины задней стенки ЛЖ и межжелудочковой перегородки, массы миокарда, что может говорить об уменьшении степени гипертрофии миокарда даже к первому году после операции. Таким образом, все эхокардиографические показатели, отражающие функцию ЛЖ, имели в динамике тенденцию к улучшению (табл. 3).

В течение однолетнего (n=15) и трехлетнего (n=5) периодов наблюдения не выявлено случаев биодеградации, кальцинации, деформации и нарушений функции протеза.

Для оценки влияния ремоделирования ЛЖ после выполненного оперативного лечения проводилась оценка качества жизни пациентов с использованием

Таблица 3. – Размеры, объемы левого желудочка после имплантации протезов Perceval за исследуемый период наблюдения**Table 3.** – Dimensions, volumes of the left ventricle after implantation of Perceval prostheses during the study period of observation

Показатель	10 дней S size, n=7	1 год S size, n=7	10 дней M size, n=13	1 год M size, n=13	P (при выписке и через год)
Конечно-диастолический размер ЛЖ (мм)	51,5±5,7 (42-69)	49,5±5,1 (39-67)	49,2±4,7 (39-69)	49,7±5,8 (38-67)	0,03
Конечно-систолический размер ЛЖ (мм)	38,2±7,2 (28-67)	34,1±4,7 (21-51)	34,1±3,7 (24-46)	31,6±6,4 (26-48)	0,02
Конечно-диастолический объем ЛЖ (В-режим) (мл)	138,1±34,7 (68-247)	118,6±33,1 (61-212)	111,1±32,6 (52-207)	104,9±37,5 (49-203)	0,01
Конечно-систолический объем ЛЖ (В-режим) (мл)	66,7±28,4 (30-148)	54,5±21,6 (23-117)	47,7±17,8 (18-108)	45,2±14,6 (17-108)	0,01
ФВ (ЛЖ), %	52,9±6,6 (37-70)	55,9±6,6 (39-72)	57,2±5,7 (41-71)	58,2±6,1 (42-72)	0,01
Толщина миокарда межжелудочковой перегородки во время систолы (мм)	15,2±2,7 (11-23)	15,1±2,7 (11-23)	16,1±2,1 (9-21)	17,7±2,6 (10-21)	0,07
Толщина миокарда межжелудочковой перегородки во время диастолы (мм)	12,9±2,3 (9-21)	13,1±2,2 (8-20)	12,7±2,6 (7-18)	12,2±1,9 (8-18)	0,02
Толщина миокарда задней стенки ЛЖ во время систолы (мм)	15,7±2,5 (12-22)	15,1±2,4 (9-21)	15,1±2,1 (9-20)	14,9±1,9 (10-19)	0,01
Толщина миокарда задней стенки ЛЖ во время диастолы (мм)	12,2±2,1 (9-19)	11,4±1,8 (8-16)	11,6±1,6 (9-18)	11,2±1,2 (9-15)	0,06
Масса миокарда ЛЖ (г)	329,7±111,7 (126-489)	247,7±62,9 (112-427)	239,4±65,7 (111-417)	224,6±112,2 (92-401)	0,09

опросника «Миннесотский опросник качества жизни при хронической сердечной недостаточности» (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire, MLHFQ). По результатам опроса, качество жизни пациентов после имплантации протезов Perceval достоверно улучшалось после выписки из стационара и в наблюдаемом послеоперационном периоде.

В анализируемых наблюдениях у 4 пациентов отмечены осложнения: в двух случаях возникли нарушения ритма, что потребовало имплантации электрокардиостимулятора (10%). В одном случае выполнялась рестернотомия для ликвидации хирургического источника кровотечения (5%). В одном случае возникали нарушения мозгового кровообращения (5%). Летальных исходов не было.

Клапанные пороки сердца встречаются относительно часто, составляя от 20 до 25% всех органических заболеваний сердца у взрослых. Распространенность аортального стеноза колеблется от 3-4 до 7% среди аортального порока дегенеративной этиологии у пациентов старше 60 лет. С возрастом частота выявления данного порока возрастает, составляя 15-20% у лиц старше 65 лет. До 25% встречающегося стеноза аортального клапана – это пациенты с повышенной массой тела и малым фиброзным кольцом [7, 8].

Индекс эффективной площади отверстия – основной фактор, влияющий на уровень резидуального транспротезного градиента, что и определяет его высокие значения при имплантации протеза, неадекватного площади поверхности тела. Многие исследования показывают, что наличие феномена ППН, обуславливающего высокий транспротезный градиент, приводит к неполной регрессии гипертрофии ЛЖ, как следствие – к достоверно повышенному риску сердечно-сосудистых событий у данных пациентов [8].

Бесшовные биопротезы Perceval (S и M size) подходят пациентам с узким фиброзным кольцом: как правило, их возраст превышает 60 лет, они имеют повышенную массу тела. Нормализации функциональных показателей ЛЖ после имплантации бесшовных биопротезов следует ожидать в раннем послеоперационном периоде, но оно продолжается и через 36 месяцев после операции. Наиболее выраженный эффект, проявляющийся улучшением гемодинамических показателей, наблюдается через 6-9 месяцев. Уменьшение дилатации и гипертрофии миокарда ЛЖ предопределяет отдаленную выживаемость оперированных пациентов и в свою очередь непосредственно связано с такими характеристиками протеза, как индекс эффективной площади отверстия и транспротезный градиент [9, 10].

Бесшовные биопротезы аортального клапана Perceval адекватно корректируют внутрисердечную гемодинамику, обеспечивая нормализацию функциональных показателей левого желудочка в ближайшем и среднеотдаленном периодах [11].

Выводы

1. Применение протезов Perceval позволяет в значительной степени приблизить параметры функционирования протезированного аортального клапана при стенозах устья аорты с узким фиброзным кольцом к его показателям у здоровых лиц. Были получены субоптимальные гемодинамические показатели.

2. Имплантация протеза Perceval при стенозе аортального клапана у пациентов с узким фиброзным кольцом позволяет существенно

уменьшить длительность операции (по сравнению с данными литературы) при использовании стандартного протезирования или других альтернативных методов (биопротезирование створок, протезирование аллогraftом).

3. В анализируемых наблюдениях отмечены осложнения: в двух случаях возникали нарушения ритма, требующие имплантации электрокардиостимулятора (10%), в одном случае выполнялась рестернотомия для ликвидации хирургического источника кровотечения (5%) и в одном случае возникли нарушения мозгового кровообращения (5%). Летальных исходов не было.

4. Одним из недостатков протезов Perceval является то, что данный протез относится к дорогостоящим видам протезов.

Литература

1. Сердечно-сосудистые заболевания в Республике Беларусь: анализ ситуации и стратегии контроля / А. Г. Мрочек [и др.]. – Минск : Беларуская навука, 2011. – 342 с.
2. Pibarot, P. Prosthesis-patient mismatch: definition, clinical impact, and prevention / P. Pibarot, J. G. Dumesnil // *Heart*. – 2006. – Vol. 92, № 8. – P. 1022-1029. – doi: 10.1136/hrt.2005.067363.
3. Prediction of valve prosthesis-patient mismatch prior to aortic valve replacement: which is the best method / S. Bleiziffer [et al.] // *Heart*. – 2007. – Vol. 93, № 5. – P. 615-620. – doi: 10.1136/hrt.2006.102764.
4. Comparison of early hemodynamics of 19-mm aortic valve bioprostheses in patients with a small aortic annulus / S. Domoto [et al.] // *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*. – 2016. – Vol. 22, № 1. – P. 19-25. – doi: 10.1093/icvts/ivv284.
5. Lund, O. Late cardiac deaths after isolated valve replacement for aortic stenosis. Relation to impaired left ventricular diastolic performance / O. Lund, F. T. Jensen // *Angiology*. – 1989. – Vol. 40, № 1. – P. 199-208.
6. Left ventricular mass regression after aortic valve replacement measured by ultrafast computed tomography / P. B. Kurnik [et al.] // *American Heart Journal*. – 1990. – Vol. 120, № 4. – P. 919-927.
7. Бокерия, Л. А. Сердечно-сосудистая хирургия / Л. А. Бокерия, П. Г. Гудкова. – Москва : Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева, 2015. – 226 с.
8. Sutureless, rapid deployment valves and stented bioprosthesis in aortic valve replacement: recommendations of an International Expert Consensus Panel / B. Gersak [et al.] // *Eur J Cardiothorac Surg*. – 2016. – Vol. 49, № 3. – P. 709-718. – doi: 10.1093/ejcts/ezv369.
9. Sutureless Perceval S aortic valve replacement: a multicenter, prospective pilot trial / M. Shrestha [et al.] // *J Heart Valve Dis*. – 2009. – Vol. 18, № 6. – P. 698-702.
10. Sutureless implantation of the Perceval S aortic valve prosthesis through right anterior minithoracotomy / D. Gilmanov [et al.] // *Ann Thorac Surg*. – 2013. – Vol. 96, № 6. – P. 2101-2108. – doi: 10.1016/j.athoracsur.2013.07.007.
11. The Perceval S aortic valve has the potential of shortening surgical time: does it also result in improved outcome? / G. Santarpino [et al.] // *Ann Thorac Surg*. – 2013. – Vol. 96, № 1. – P. 77-81. – doi: 10.1016/j.athoracsur.2013.03.083.

References

1. Mrochek AG, Grakovich AA, Kozlov ID, Gorbachev VV. Serdechno-sosudistye zabojevanija v Respublike Belarus: analiz situacii i strategii kontrolja. Minsk: Belaruskaja navuka; 2011. 342 p. (Russian).
2. Pibarot P, Dumesnil JG. Prosthesis-patient mismatch: definition, clinical impact, and prevention. *Heart*. 2006;92(8):1022-1029. doi: 10.1136/hrt.2005.067363.
3. Bleiziffer S, Eichinger WB, Hettich I, Guenzinger R, Ruzicka D. Prediction of valve prosthesis-patient mismatch prior to aortic valve replacement: which is the best method. *Heart*. 2007;93(5):615-620. doi: 10.1136/hrt.2006.102764.
4. Domoto S, Niinami H, Uwabe K, Koike H, Tabata M, Morita K, Kambe M, Iguchi A. Comparison of early hemodynamics of 19-mm aortic valve bioprostheses in patients with a small aortic annulus. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery*. 2016;22(1):19-25. doi: 10.1093/icvts/ivv284.
5. Lund O, Jensen FT. Late cardiac deaths after isolated valve replacement for aortic stenosis. Relation to impaired left ventricular diastolic performance. *Angiology*. 1989;40(1):199-208.
6. Kurnik PB, Innerfield M, Wachspress JD, Eldredge WJ, Waxman HL. Left ventricular mass regression after aortic valve replacement measured by ultrafast computed tomography. *American Heart Journal*. 1990;120(4):919-927.
7. Bokerija LA, Gudkova RG. Serdechno-sosudistaja hirurgija. Moskva: Nauchnyj centr serdechno-sosudistoj hirurgii im. A.N. Bakuleva; 2015. 226 p. (Russian).
8. Gersak B, Fischlein T, Folliguet TA, Meuris B, Teoh KH, Moten SC, Solinas M, Miceli A, Oberwalder PJ, Rambaldini M, Bhatnagar G, Borger MA, Bouchard D, Bouchot O, Clark SC, Dapunt OE, Ferrarini M, Laufer G, Mignosa C, Millner R, Noirhomme P, Pfeiffer S, Ruyra-Baliarda X, Shrestha M, Suri RM, et al. Sutureless, rapid deployment valves and stented bioprosthesis in aortic valve replacement: recommendations of an International Expert Consensus Panel. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016;49(3):709-718. doi: 10.1093/ejcts/ezv369.
9. Shrestha M, Folliguet T, Meuris B, Dibie A, Bara C, Herregods MC, Khaladj N, Hagl C, Flameng W, Laborde F, Haverich A. Sutureless Perceval S aortic valve replacement: a multicenter, prospective pilot trial. *J Heart Valve Dis*. 2009;18(6):698-702.

10. Gilmanov D, Miceli A, Bevilacqua S, Farneti P, Solinas M, Ferrarini M, Glauber M. Sutureless implantation of the Perceval S aortic valve prosthesis through right anterior minithoracotomy. *Ann Thorac Surg.* 2013;96(6):2101-2108. doi: 10.1016/j.athoracsur.2013.07.007.
11. Santarpino G, Pfeiffer S, Concistré G, Grossmann I, Hinzmann M, Fischlein T. The Perceval S aortic valve has the potential of shortening surgical time: does it also result in improved outcome? *Ann Thorac Surg.* 2013;96(1):77-81. doi: 10.1016/j.athoracsur.2013.03.083.

RESULTS OF PERCEVAL IMPLANTATION IN PATIENTS WITH AORTIC STENOSIS IN NARROW AORTIC FIBROUS ANNULUS

Lazuta S. S.

Grodno Regional Clinical Cardiology Center, Grodno, Belarus

Objective: To evaluate hemodynamic parameters after implantation of Perceval prostheses of quick deployment, as well as various complications that arose in patients in the early and long-term postoperative period (6 months).

Material and methods: We performed 20 implantations of Perceval prostheses of quick deployment in a narrow fibrous ring. The function of the prosthesis was evaluated in the postoperative period on the 7-10th day and after 6 months. The patients underwent echocardiographic examination before the intervention, in the early and long-term postoperative period.

Results: The analysis of the results of echocardiography showed rather low values of pressure gradients on the aortic valve and rather large values of the effective and indexed area of the valve opening in patients after implantation of Perceval prostheses.

Conclusions: According to the results of echocardiographic study, implantation of Perceval prostheses is associated with low average and peak pressure gradients on the aortic valve and the effective area and indexed effective area of the valve opening.

Keywords: Perceval, narrow fibrous ring, hemodynamic parameters, aortic valve.

For citation: Lazuta SS. 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. <http://dx.doi.org/10.25298/2221-8785-2020-18-3-277-281>.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Financing. The study was performed without external funding.

Соответствие принципам этики. Исследование одобрено локальным этическим комитетом.

Conformity with the principles of ethics. The study was approved by the local ethics committee.

Об авторах / About the authors

Лазута Сергей Сергеевич / Lazuta Sergey, e-mail: orion_serg@mail.ru, ORCID: 0000-0002-7535-4183

Поступила / Received: 17.02.2020

Принята к публикации / Accepted for publication: 15.05.2020