

Ю.М. Чеснов, к.м.н., В. Новик, М.М. Швед, Д.В. Пашкевич, А.В. Башкевич, Н.В.

Савицкая

Опыт использования клапансодержащих кондуктов при коррекции врожденных пороков сердца

Детский кардиохирургический центр (ДКХЦ) РНПЦ "Кардиология", г. Минск

Проведено сравнение различных типов клапансодержащих кондуктов при реконструкции правых отделов сердца в детской кардиохирургической практике. Ключевые слова: врожденные пороки сердца, биологические материалы, клапансодержащие кондукты, "Биокард".

Разработка новых биологических протезов и материалов - новое научно-практическое направление, возникшее в последние 30 лет и интенсивно развивающееся на стыке многих наук: химии, биологии, медицины, биохимии, биофизики. [6, 7, 10].

Ряд врожденных пороков сердца в последнее время стало возможным корригировать путем восстановления нормальной гемодинамики при помощи экстракардиальных клапансодержащих кондуктов, которые используются для обеспечения кровотока из правого желудочка в легочную артерию. Отдаленные результаты таких операций зависят от типа заменителя ствола легочной артерии. К сожалению, сегодня нет идеального кондукта, который бы отвечал всем требованиям кардиохирургии и обладал атромбогенностью, эластичностью, долговечностью, отличной гидродинамикой. Сегодня в кардиохирургии в качестве кондуктов используются гомографты (трупные аортальные или пульмональные клапаны) от человека, ксеногенные протезы, синтетические материалы, аутоперикард. В последние 5 лет популярность приобретает биопротез Contegra - наружная яремная вена быка, обработанная глютаральдегидом. Существуют исследовательские работы по использованию кондуктов, сшитых из синтетических тефлоновых пластин, мембран и сосудистых протезов Gore-Tex (ePTFE). Основным сдерживающим фактором их широкого использования является высокая цена и ограниченная доступность. [1 - 11]. Продолжаются поиски по созданию кондукта, не только длительно функционирующего, но и максимально доступного и дешевого.

Несмотря на хорошие предварительные результаты применения указанных кондуктов, основным сдерживающим фактором их использования остается их высокая цена и ограниченная доступность: так стоимость кондукта Contegra 2395 долларов США. К тому же в Республике Беларусь пока еще отсутствует производственная лаборатория по заготовке аортальных или пульмональных гомографтов. [6, 7, 11].

Привлекательность биопротезов состоит в их естественной биологической структуре (коллаген, эластин), низкой тромбогенности, эластических свойствах, близких к характеристикам естественных тканей.

В РНПЦ "Кардиология" был разработан биопротез перикарда "Биокард", и на его основе изготовлены клапансодержащие кондукты, преимуществами которых являются доступность, простота изготовления, дешевизна. [1 - 5].

Цель работы: сравнить эффективность использования различных типов кондуктов для выходного отдела правого желудочка при коррекции врожденных

пороков сердца.

Материал и методы.

С января 2002 по октябрь 2008 в РНПЦ "Кардиология" под наблюдением находился 51 больной, которым выполнялись операции с применением клапанодержащих кондуитов.

Пациентам, находившимся под нашим наблюдением всего было выполнено 76 операций, 24 больным по 2-3 операции. В ДКХЦ были выполнены следующие операции: коррекция общего артериального ствола -9, операция Растелли -12, Росса - 15, Росса-Конно -2, замена или имплантация кондуита - 12, коррекция тетрады или триады Фалло - 5, атриовентрикулярного канала (АВК) -1, полуторажелудочковая коррекция - 1.

Средний возраст больных составил $8,3 \pm 6,1$ лет (от 11 дней до 43 лет).

Были использованы следующие типы кондуитов: 1) синтетические из Gore-Tex - 8, 2) комбинированные - 6, 3) ксеноперикардиальные из "Биокарда" - 9, 4) из аутоперикарда - 3, 5) Contegra - 25, 6) гомографты - 3, 7) комбинированный конduit Нансок - 1.

Операции были выполнены по поводу следующих пороков сердца: аортальный порок - 17, двойное отхождение магистральных сосудов от правого желудочка - 14, транспозиция магистральных сосудов со стенозом легочной артерии - 5, тетрада или триада Фалло - 5, общий артериальный ствол - 14.

Сравнение кондуитов проводилось по следующим параметрам: доступность, цена, сложность изготовления, биосовместимость, герметичность, гидродинамические показатели.

Результаты.

1. Синтетические кондуиты (№ 8). Для изготовления кондуита из ePTFE использовали перикардиальные мембранны Gore-Tex толщиной 0,4 мм, пластины толщиной 0,6 мм и сосудистые протезы из аналогичного материала. Из мембранны и пластины Gore-Tex на буже соответствующего диаметра формировали трехстворчатый клапан, который затем пришивали к сосудистому протезу. В нашем центре были использованы кондуиты диаметром 16 мм (3) и 18 мм (5) и длиной от 25 до 40 мм. Изготовление кондуита выполняли непосредственно во время операции, что занимало не менее 40 минут. Стоимость кондуита составляет 450 долларов США. Из-за высокой стоимости мембран и пластин доступность этих материалов в Республике Беларусь относительно ограничена.

Биосовместимость материалов из ePTFE (Gore-Tex) достаточно изучена и признается хорошей, однако в любом случае синтетическая ткань всегда вызывает реакцию "инородного тела" в организме больного, что приводит к эндотелизации створок или их инкапсуляции.

Существенным недостатком любых изделий из ePTFE является их низкая герметичность в местах проколов и линиях анастомозов, что приводит к значительной кровопотере. Средняя кровопотеря в нашем исследовании при использовании синтетических кондуитов составила в первые сутки 26,5 мл/кг (от 200 до 1200 мл). В 3 случаях понадобилась рестернотомия для дополнительного гемостаза, в 1 - отсроченное закрытие грудины из-за кровотечения. В 2 случаях понадобилась рестернотомия для дополнительного гемостаза из-за

продолжающегося кровотечения.

По данным эхокардиографии (интраоперационной чреспищеводной и трансторакальной послеоперационной) пиковый градиент давления на клапанах синтетических кондуитов составил $30,3 \pm 9,3$ мм рт. ст. (от 15 до 45 мм рт. ст.), регургитация - 0 - 1 ст. Была видна хорошая функция и подвижность створок. Отдаленный период прослежен в сроки от 6 месяцев до 4,5 лет и составил 90 пациенто-месяцев. Данные ЭхоКГ в отдаленном периоде не отличались от послеоперационных результатов, градиенты давления на клапанах кондуитов остались прежними.

2. Комбинированные кондуиты (№6). Для изготовления кондуитов использовали бескаркасные свиные ксеноаортальные биопротезы АБ-Моно-Кемерово (производство ЗАО Неокор, Кемерово, Россия), обработанные диэпоксидом, с диаметрами 21 мм, 23 мм и 25 мм. Протезы клапанов пришивали внутри сосудистого протеза Gore-Tex (1) или трубы, сформированной из ксеноперикарда "Биокард" (5). Стоимость комбинированного кондуита 800 - 950 долларов США. Доступность биологических протезов клапанов сердца на белорусском рынке пока ограничена. Кондуиты готовили непосредственно во время операции, что занимало в среднем 30 минут.

Послеоперационные градиенты давления на комбинированных кондуитах по данным ЭхоКГ в раннем послеоперационном периоде составили $39,8 \pm 15,6$ мм рт. ст. (от 28 до 40 мм рт. ст.), во всех случаях регургитации на клапанах не было выявлено.

В отличие от хороших клинических результатов использования бескаркасных аортальных биопротезов у лиц старшей возрастной группы (50 - 60 лет), у детей отмечена быстрая тканевая дегенерация протезов, которая проявляется в увеличении ригидности створок, их кальцификации и, как следствие - в возрастании градиента давления на кондуите. В нашем исследовании такие явления наблюдались у всех пациентов. В отдаленном периоде уже через год после операции пиковый градиент давления на кондуите вырос до $58,8 \pm 6,6$ мм рт. ст. (от 40 до 66). У 2 больных на стенозированном клапане кондуита развился вторичный инфекционный эндокардит с полной деструкцией клапана. На реоперациях была выявлена деструкция клапанного протеза с очагами кальциноза и вегетациями, при этом отмечена хорошая сохранность ксеноперикардиальной части кондуита из "Биокарда". Благодаря особой коллагеновой структуре ксеноперикарда "Биокард", зоны анастомозов кондуита были герметичны, средняя кровопотеря в первые сутки после операции в этой группе составила 9,1 мл/кг.

Отдаленный период наблюдения в этой группе составил 144 пациенто-месяца (от 12 до 32 мес.). В отдаленном периоде все комбинированные кондуиты были реимплантированы из-за развившегося критического стеноза клапана (причем 1 ребенку замена комбинированного кондуита выполнялась дважды).

3. Ксеноперикардиальные кондуиты (№ 9). Кондуиты изготавливали из цельной пластины протеза перикарда "Биокард" с формированием трехстворчатого клапана по оригинальной методике. На изготовление кондуита требовалось не более 15 минут. Преимуществом данной техники является то, что кондуиты можно изготовить заранее и хранить их до момента операции в стерильных

условиях. Примерная стоимость кондуита составила около 100 долларов США. В центре были использованы кондуиты с диаметрами 22 мм, 23 и 25 мм и длиной 40 - 50 мм. Благодаря хорошим пластическим свойствам, кондуиты легко имплантируются, и удобны в обращении. (Рисунок 1).



Рисунок 1. Общий вид кондуитов из "Биокарда".

В данном исследовании не было отмечено никаких побочных эффектов, связанных с использованием "Биокарда". Высокая биосовместимость "Биокарда", была ранее подтверждена полномасштабными экспериментальными и клиническими работами, однако относительно короткий период наблюдения пока не позволяет нам делать конкретные выводы об отсутствии или наличии тканевой дегенерации данного вида кондуитов. Отдаленный период в этой группе составил 88 пациенто-месяцев.

При использовании кондуитов из "Биокарда" линии швов и места проколов были абсолютно герметичны. Средняя кровопотеря в первые сутки после операции в этой группе составила 8,2 мл/кг.

По данным ЭхоКГ отмечена хорошая функция всех кондуитов. При этом пиковый градиент давления на кондуитах составил $22,3 \pm 3,9$ мм рт. ст. (средний градиент $12 \pm 2,3$ мм рт. ст.). Регургитация, не превышающая 1 степень, была отмечена в 1 случае. По данным эхокардиографии конduit практически не отличался от нормального аутологичного клапана легочной артерии и при повторных обследованиях в отдаленном периоде градиент давления не изменился. (Рисунок 2.).



Рисунок 2. Эхокардиографическая картина клапанодержащего кондуита из "Биокарда" (указан стрелкой) в легочной позиции после операции Росса.

4. Кондуиты из аутоперикарда (№ 3). Нами были использованы 3 кондуита из аутоперикарда у новорожденных с общим артериальным стволом. Лоскут из аутоперикарда достаточной площади был препарирован и фиксирован в 0,6% глютаральдегиде перед началом основного этапа операции. Затем из лоскута формировали трехстворчатый клапан диаметром 12 мм. Оставшуюся часть аутоперикарда использовали для удлинения кондуита.

Изготовление кондуита занимало 40 минут. Следует отметить, что чрезмерные тонкость и пластичность аутоперикарда значительно затрудняют формирование кондуита.

Послеоперационный пиковый градиент давления на кондуитах составил $30,2 \pm 2,8$ мм рт. ст., регургитация отсутствовала. Послеоперационная кровопотеря

составила 15 мл/кг. Отдаленный период прослежен у 2 детей в течение 20 пациенто-месяцев (1 ребенок умер от прогрессирующей сердечной недостаточности). В течение этого периода не было отмечено каких-либо изменений в кондуите, градиент давления остался на прежнем уровне.

Недостаток данного вида кондуита - существенное возрастание риска травмы сердца при последующих операциях из-за отсутствия собственного перикарда. Стоимость данного кондуита отсутствует. Биосовместимость высокая, так как используются атологичные ткани.

5. Клапанодержащие кондуиты Contegra (Medtronic, США. № 25). Нами были использованы кондуиты диаметрами от 12 до 22 мм. Для отмывки протеза от консерванта требуется 15 - 20 минут, что выполняется во время операции. Следует отметить хорошие пластические и имплантационные качества протеза, которые существенно облегчают выполнение операции: абсолютная герметичность анастомоза, высокие адаптационные качества протеза по линии шва. Средняя кровопотеря в этой группе составила 8,8 мл/кг, притом, что в 6 случаях это были повторные операции.

По данным ЭхоКГ отмечена хорошая функция всех кондуитов: пиковый градиент давления на кондуитах составил $20,3 \pm 4,9$ мм рт. ст. (средний градиент $13 \pm 4,3$ мм рт. ст.) и в отдаленном периоде изменился только у одного больного через 2,5 года после первой операции. Развившийся стеноз кондуита (диаметром 12 мм) был связан с соматическим ростом ребенка и начавшимся кальцинозом дистальной части кондуита. Ребенку произведена реимплантация кондуита на Contegra 18 мм. Регургитации на клапанах всех кондуитов не было выявлено. Основным сдерживающим фактором широкого использования протеза является его стоимость - 2395 долларов США и ограниченный диапазон диаметров (от 12 до 22 мм). Однако, временные рамки нашего наблюдения еще не достаточны для полной оценки биосовместимости и долговечности кондуита. Отдаленный период наблюдения составил 502 пациенто-месяца.

6. Гомографты (№ 3). Были использованы 3 криоконсервированных гомографта, 2 аортальных диаметром 23 мм и 1 легочный диаметром 20 мм. Кровопотеря в данной группе составила 8,0 мл /кг. Размораживание и подготовка гомографта к имплантации занимает 30 минут. Гомографты обладают отличными пластическими характеристиками и очень удобны в работе. Гемодинамические показатели по данным ЭхоКГ показали отличные характеристики: градиенты давления составили $18,9 \pm 3,3$ мм рт. ст. К сожалению, доступность гомографтов в Беларуси резко ограничена, а их стоимость еще не подсчитана. Отдаленный период наблюдения пока составил лишь 9 пациенто-месяцев. Однако, учитывая гомологичное происхождение кондуита, мы ожидаем высокие показатели биосовместимости.

7. Комбинированный кондуйт Hancock (Hancock® Bioprosthetic Valved Conduits - MEDTRONIC, INC). Был использован единственный кондуйт подобного типа, который состоял из синтетического импрегнированного сосудистого протеза и каркасного ксеноаортального биопротеза Hancock диаметром 14 мм. Время подготовки кондуита к имплантации - 30 минут. Стоимость кондуита 35000\$ США. Кровопотеря в первые сутки составила 12,8 мл/кг. Пиковый градиент давления на клапане - 33,5 мм рт. ст. Отдаленный период наблюдения составил 6

месяцев. За это время существенных изменений в функции кондуита не произошло. Небольшой период наблюдения и единственный случай не позволяют пока делать какие-либо выводы о биосовместимости и долговечности кондуита. Доступность данного кондуита в нашей республике резко ограничена. Итоги данного исследования суммированы в таблице 1.

Таблица 1 - Сравнительная характеристика клапансодержащих кондуитов

| Тип кондуита | После-операционная кровопотеря мл/кг | Пиковый градиент на кондуите мм рт. ст. | Время подготовки к имплантации мин | Биосовместимость | Цена доллары США |
|---------------------------------|--------------------------------------|---|------------------------------------|------------------|------------------|
| Синтетические Gore Tex | 26,5* | 30,3±9,3* | 44,6±5,8* | Хорошая | 450 |
| Комбинированные | 9,1 | 38,8±15,6 58,8±6,6 * (в отдаленном периоде) | 36,8±6,2* | Низкая | 800 - 950 |
| Ксеноперикардиальные, "Биокард" | 8,2 | 22,3±3,9 | 15,6±4,1 | Высокая | 100 |
| Contegra | 8,8 | 20,3±4,9 | 20,0±2,6 | Высокая | 2395 |
| Аутоперикардиальные | 15,0* | 30,2±2,8 | 42,0±5* | Высокая | - |
| Гомографты | 8,0 | 18,9±3,3 | 30±5 | Высокая | Не подсчитана |
| Hancock® | 12,8 | 33,5 | 30±5 | Не известна | 3500 |

Примечание - * достоверность различий по отношению к группе "Биокард" <0,05. Таким образом, по совокупности сравниваемых параметров для реконструкции легочной артерии более предпочтительными являются ксеноперикардиальные кондуиты, но для оценки их долговечности необходим более длительный период наблюдения. Случаи использования кондуитов из аутоперикарда пока еще не позволяют сделать конкретные выводы, хотя по сравниваемым параметрам они демонстрируют хорошие качества. К тому же такие кондуиты могут быть использованы только у новорожденных и требуют замены в среднем через 3 года из-за развития стеноза, связанного с соматическим ростом больных.

Ксеноаортальные бескаркасные протезы АБ-Моно-Кемерово не могут быть рекомендованы к использованию при реконструкции правых отделов сердца в детской практике из-за их неудовлетворительных гемодинамических показателей и быстрой тканевой дегенерации. Основным сдерживающим фактором широкого использования кондуита Contegra, несмотря на его отличные показатели биосовместимости и гемодинамики, является его высокая стоимость и ограниченная доступность. Такими же хорошими качествами обладают и гомографты, но пока в Республике Беларусь еще не налажено их изготовление.

Выводы.

1. Синтетические кондуиты из Gore-Tex, достаточно дороги, сложны в изготовлении и имеют низкую герметичность.
2. Ксеноаортальные протезы АБ-Моно-Кемерово быстро подвергаются деструкции у детей. Не могут быть рекомендованы для использования в детской практике.
3. Кондуиты из "Биокарда" обладают хорошей гемодинамикой и герметичностью, высокой биосовместимостью, просты в изготовлении и дешевы, но необходим более длительный период наблюдения.
4. Кондуиты Contegta могут считаться протезом выбора, если не учитывать их высокую цену.
5. Кондуиты из аутоперикарда сложны в изготовлении, их использование

ограничено применением у новорожденных, хотя их гемодинамика и биосовместимость - высокие.

5. Доступность гомографтов в Беларуси остается пока ограниченной.

Литература

1. Чеснов, Ю.М., Швед, М.М., Новик, В., Дергачев, А.В., Башкевич, А.В., Савицкая, Н.В. Реконструктивные операции у детей с использованием клапанодержащих кондуктов // 12 Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов, Москва 28-31 октября 2006 г.: тез. докл. - Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. «Сердечно-сосудистые заболевания». М., 2006. Том 7. № 5. С. 285.
2. Чеснов, Ю.М., Швед, М.М., Новик, В., Дергачев, А.В., Башкевич, А.В., Савицкая, Н.В. Коррекция врожденных пороков сердца с использованием различных типов клапанодержащих кондуктов // Здоровая мать - здоровый ребенок: сборник материалов VIII съезда педиатров Республики Беларусь, Минск, 23-24 нояб. 2006 г. / Мин-во здравоохранения Респ. Беларусь, РНПЦ «Мать и дитя»; редкол.: В.И. Жарко [и др.]. Минск, 2006. С. 483-486.
3. Чеснов, Ю.М., Швед, М.М., Новик, В., Дергачев, А.В., Башкевич, А.В., Савицкая, Н.В. Возможности реконструктивных операций у детей с использованием клапанодержащих кондуктов // Медицинские новости. 2006. № 9. С. 105-108.
4. Чеснов, Ю.М., Островский, Ю.П., Скорняков, В.И., Дергачев, А.В., Швед, М.М. Разработка и клинический опыт использования биологических заплат «Биокард» в сердечно-сосудистой хирургии // Медицинская панорама. 2005. № 3. С. 20-22.
5. Чеснов, Ю.М., Швед, М.М., Корнелюк, М.Н., Башкевич, А.В., Островский, Ю.П. Реконструктивные операции с использованием перикардиальных заплат "Биокард" у детей // Медицинские новости. 2006. № 2. С. 136-138.
6. Breymann, T., Boethling, D., Goerg, R., Thies, W.R. The Contegra bovine valved jugular vein conduit for pediatric RVOT reconstruction: 4 years experience with 108 patients // Thorac. Cardiovasc. Surg. 2004. Vol. 52. № 3. P. 169-173.
7. Feier, Y., Collart, F., Chez, O., Riberi, A., Caus, T., Kreitmann, B. et al. Risk factors, dynamycs, and cutoff values for homograft stenosis after the Ross procedure // Ann. Thorac. Surgery. 2005. Vol. 79. P. 1669-1675.
8. Haas, F., Schreiber, C., Hoerer, J., Kostolny, M., Hopler, K., Lange, R. Is the role for mechanical valved conduits in the pulmonary position? // Ann. Thorac. Surgery. 2005. Vol. 79. P. 1662-1668.
9. Kumar, A.S., Talwar, S., Saxena, A., Singh, R. Ross procedure in rheumatic aortic valve disease // Eur. J. of Cardio-Thoracic Surg. 2006. Vol. 29. P. 156-161.
10. Qintessenza, J.A., Jacobs, J.P., Morell, V.O., Giroud, J.M., Boucek, R.J. Initial experience with a bicuspid polytetraethylene pulmonary valve in 41 children and adults: a new option for right ventricular outflow tract reconstruction // Ann. Thorac. Surgery. 2005. Vol. 79. P. 924-931.
11. Yankah, A.C., Weng, Y., Hofmeister, J., Alexi Meskhishvili, V. et al. Freehand subcoronary aortic valve and aortic root replacement with cryopreserved homografts. intermediate term results // J. Heart Valve Dis. 1996. Vol. 5. №5. P. 498-504.