

Клиническая апробация белорусской системы аортального стент-графта

© Шкет А.П., Глыбовская Т.В., Крутов В.Г., Нижникова О.Г., Островский Ю.П.

Республиканский научно-практический центр «Кардиология» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, 220036, Минск, Республика Беларусь

Поступила в редакцию 21 июня 2016 г. Принята к печати 11 ноября 2016 г.

Для корреспонденции: Шкет Александр Павлович, ashket@tut.by

Цель	Представить результаты клинической апробации первого белорусского аортального стент-графта, разработанного и изготовленного коллективами Республиканского научно-практического центра «Кардиология» и Белорусского технического университета.
Методы	Оригинальная система аортального стент-графта состоит из системы доставки и собственно стент-графта аорты, предназначена для хирургического лечения аневризм грудной аорты в случаях осложненных и распространенных аневризм грудной аорты, а также при сочетании аневризмы грудной аорты и патологии сердца в условиях искусственного кровообращения. Клиническую апробацию стент-графта провели согласно условиям, утвержденным Министерством здравоохранения Республики Беларусь, в трех разных кардиохирургических стационарах страны. В каждом стационаре оперировали по одному больному.
Результаты	Пациенту № 1 провели имплантацию стент-графта в нисходящий грудной отдел аорты с изоляцией аневризмы грудной аорты и протезирование аортального клапана биопротезом. Пациенту № 2 осуществили протезирование восходящей аорты и аортального клапана кондуитом, имплантацию отечественного аортального стент-графта в нисходящий грудной отдел аорты. Пациенту № 3 выполнили имплантацию отечественного аортального стент-графта в нисходящий грудной отдел аорты с изоляцией аневризмы грудной аорты, протезирование аортального клапана, восходящей аорты кондуитом «МедИнж», протезирование дуги аорты с реимплантацией брахиоцефальных артерий на площадке. Всех больных наблюдали в ближайшем и отдаленном периоде (более 1 года) с проведением КТ-ангиографии. Послеоперационное течение у всех больных было неосложненным, отсутствовали осложнения в отдаленном периоде наблюдения. Данные КТ-ангиографии демонстрируют эффективное позиционирование стент-графта и изоляцию просвета аневризмы. В статье приводят данные одного из пациентов на дооперационном и послеоперационном этапах наблюдения.
Выводы	Белорусская система аортального стент-графта успешно выдержала клинические испытания и, таким образом, получила возможность сертификации на территории Республики Беларусь и использования в дальнейшей клинической практике.
Ключевые слова	Аневризма аорты • Аортальный стент-графт

Как цитировать: Шкет А.П., Глыбовская Т.В., Крутов В.Г., Нижникова О.Г., Островский Ю.П. Клиническая апробация белорусской системы аортального стент-графта. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2016;20(4):76-82. <http://dx.doi.org/10.21688-1681-3472-2016-4-76-82>

Введение

В истории хирургического лечения аневризм аорты, вовлекающих дугу аорты и нисходящий отдел аорты, выделяют следующие этапы. В 1983 г. немецкий хирург

Borst H.G. предложил методику протезирования аорты, названную elephant trunk, или «хобот слона». Эта техника стала предпосылкой второго этапа лечения патологической аорты [1]. В 1985 г. уроженец Беларуси,





Рис. 1. Система аортального стент-графта (внешний вид)

Fig. 1. Aortic stent-graft system (external appearance)

советский и украинский сердечно-сосудистый хирург и ученый Володось Н. разработал и применил стент-графты для дистанционного внутрисосудистого протезирования крупных сосудов и аорты [2]. В 1996 г. обе методики нашли воплощение в технике frozen elephant trunk, которую предложил японский ученый Kato М., используя стент-графт из сосудистой части для замещения дуги аорты и из стентированной — для имплантации в нисходящий отдел грудной аорты [3]. Впоследствии стент-графты аорты широко распространились в странах Западной Европы, США, Японии и Китая, как и их промышленное производство. В статье представлен первый клинический опыт применения белорусской системы аортального стент-графта.

Методы

В 2011–2014 гг. в рамках государственной темы научно-исследовательской работы, одобренной Министерством здравоохранения Республики Беларусь и этическими комитетами заинтересованных медучреж-

дений, коллективы Республиканского научно-практического центра «Кардиология» и Белорусского технического университета разработали, изготовили и клинически апробировали оригинальную систему аортального стент-графта.

Данная модификация системы аортального стент-графта предназначены для операций по поводу острой или хронической расслаивающей аневризмы грудной аорты типа А или В по Стэнфордской классификации в виде внутрисосудистого протеза по типу frozen elephant trunk либо по поводу аневризмы, вовлекающей восходящую аорту и/или аортальный клапан, дугу аорты и грудную нисходящую аорту, в условиях искусственного кровообращения.

Система состоит из стент-графта и системы доставки. Стент-графт установлен в чехле системы доставки. Система упакована в индивидуальную стерильную тару (рис. 1).

Стент-графт вводится в аорту в сжатом виде с помощью системы доставки и после освобождения от чехла



Рис. 2. Система аортального стент-графта (в полураскрытом виде)

Fig. 2. Aortic stent-graft (semi-opened view)

системы доставки под действием силы упругости расправляется до необходимого размера (рис. 2).

Длину стент-графта после имплантации можно изменить путем срезания проксимальной части сосудистого протеза до желаемого уровня. Проксимальный конец стент-графта фиксируют к аортотомному разрезу обвивным сосудистым швом.

Стент-графт — сосудистый протез с каркасом в виде нитиноловых проволочных конструкций, пришитых к нему. Имеет рентгеноконтрастные метки и участок сосудистого протеза без каркаса с одной (тип 1) или двух сторон (тип 2).

Обозначение системы — САС-1-12/28-80/180, где 1 — тип системы в зависимости от используемого стент-графта; 12 — диаметр чехла системы доставки, мм; 28 — диаметр стент-графта в раскрытом состоянии, мм; 80 — длина пружинной части стент-графта, мм; 180 — общая длина стент-графта, мм. Представлено семь типоразмеров стент-графта диаметром от 22 до 34 мм.

В соответствии с программой и методикой медицинских испытаний системы аортального стент-графта, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Беларусь, провели оперативные вмешательства с применением указанных систем в трех кардиохирургических центрах Республики Беларусь: Республиканском научно-практическом центре «Кардиология», Гомельском кардиологическом диспансере и Витебской областной клинической больнице.

Осуществили оперативные вмешательства у пациентов, имеющих патологию грудной аорты с показаниями для применения системы аортального стент-графта. Оперировали трех больных 61, 42 и 45 лет мужского пола.

Результаты

Пациент № 1. Диагноз: хроническая аневризма грудного отдела аорты с расслоением, порок аортального клапана неревматической этиологии, недостаточность аортального клапана 3-й ст. Н IIA ст. III функциональный класс (ФК) по классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца (NYHA). Артериальная гипертензия III ст., риск 4. EUROSCORE 2 — 10%.

В Гомельском кардиологическом диспансере имплантировали отечественный аортальный стент-графт САС-2-12/28-80/180 в нисходящий грудной отдел аорты с изоляцией аневризмы грудной аорты и протезированием аортального клапана биопротезом.

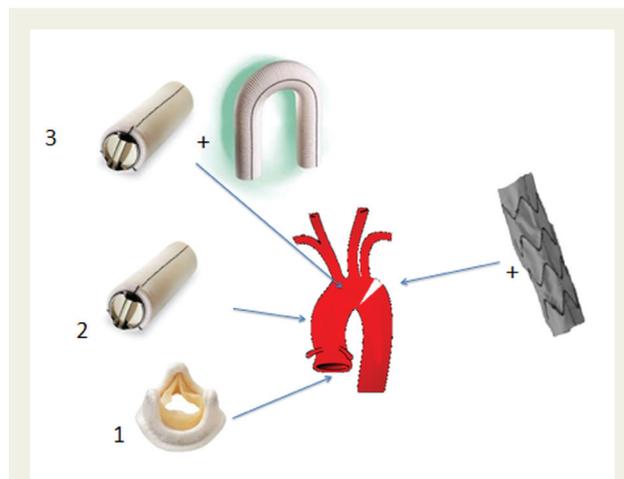


Рис. 3. Схематическое изображение вариантов операций со стент-графтом

Fig. 3. Schematic drawing of stent-graft-based surgery versions

Пациент № 2. Диагноз: синдром Марфана. Аневризма восходящего отдела аорты, аневризма нисходящего грудного отдела аорты. Недостаточность аортального клапана 3 ст. Н IIA ст., III ФК по NYHA. EUROSCORE 2 — 6%.

В Республиканском научно-практическом центре «Кардиология» провели протезирование восходящей аорты и аортального клапана кондуитом, имплантировали отечественный аортальный стент-графт САС-2-12/28-80/180 в нисходящий грудной отдел аорты.

Пациент № 3. Диагноз: врожденный порок сердца — двустворчатый аортальный клапан (выраженные стеноз и недостаточность аортального клапана), множественная коарктация аорты, аневризма восходящего отдела, дуги, начального отдела нисходящей аорты. Н I ст. II ФК по NYHA. Артериальная гипертензия II ст., риск 3. EUROSCORE 2 — 8%.

В Витебской областной клинической больнице имплантировали отечественный аортальный стент-графт САС-2-12/30-80/180 в нисходящий грудной отдел аорты с изоляцией аневризмы грудной аорты, выполнили протезирование аортального клапана, восходящей аорты кондуитом «МедИнж», протезирование дуги аорты с реимплантацией брахиоцефальных артерий на площадке.

Выполняли операции через срединную стернотомию. У больных без патологии дуги аорты имплантацию стент-графта осуществляли через аортотомный разрез ниже левой подключичной артерии в момент



Рис. 4. Компьютерная томография пациента № 1 до операции

Fig. 4. Patient No.1's preoperative CT

остановки кровообращения по большому кругу. Проксимальный конец стент-графта фиксировали к аорте обвивным швом. У пациента с патологией дуги аорты протезирование дуги аорты проводили сосудистым протезом «Васкутек», дистальный конец которого анастомозирован со стент-графтом, проксимальный — с кондуитом восходящей аорты (рис. 3).

Выполнили операции в условиях искусственного кровообращения с единой схемой перфузии организма через правую подключичную артерию, переходом на изолированную перфузию головного мозга в момент остановки кровообращения по нижней половине тела, охлаждением до 22–28 °С, защитой миокарда в виде комбинированной анте- и ретроградной кровяной, холодной кардиopleгией с интервалами в 20 мин. Основные показатели искусственного кровообращения приведены в таблице.

Наибольшую продолжительность изолированной перфузии головного мозга (65 мин) наблюдали у третьего пациента, которому после имплантации стент-графта в нисходящую аорту и возобновления перфузии по нижней половине тела проводили протезирование дуги аорты с реимплантацией брахиоцефальных сосудов.

Всем пациентам успешно имплантировали стент-графт произвели. Во время имплантации не отметили нарушений работы системы доставки стент-графта,

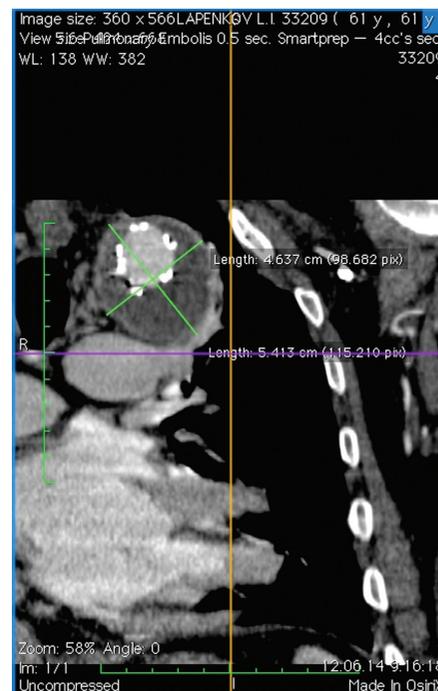


Рис. 5. Компьютерная томография пациента № 1 в раннем послеоперационном периоде

Fig. 5. Patient No. 1's CT during early follow-up

Основные показатели искусственного кровообращения

Показатель	Пациент № 1	Пациент № 2	Пациент № 3
Ишемия нижней половины тела, мин	30	37	35
Изолированная перфузия головного мозга, мин	30	37	65
Искусственное кровообращение, мин	290	280	250
Ишемия миокарда, мин	107	120	150

аортальный стент-графт успешно позиционирован и раскрыт. Послеоперационный период протекал без осложнений. В настоящее время пациенты находятся под диспансерным наблюдением.

Пациентам в послеоперационном периоде провели комплексные обследования, включающие компьютерную томографическую ангиографию (КТ-ангиографию). В отдаленном периоде контрольную КТ-ангиографию выполнили через 1 год. На рис. 4–6 представлены данные КТ-ангиографии пациента № 1 до операции, в раннем послеоперационном периоде и через 1 год после операции (рис. 4–6).

Стент-графты при операции с искусственным кровообращением получили распространение в мировой клинической практике прежде всего при лечении острых и хронических расслаивающих аневризм грудной аорты типа А, аневризм, занимающих несколько анатомичес-

ких областей с вовлечением дуги аорты и нисходящей грудной аорты в сочетании с патологией сердца, также подлежащей хирургическому лечению. Обычно используют методику frozen elephant trunk с коммерчески доступным стент-графтом E-vita OPEN PLUS (Германия), впервые имплантированным в 2005 г. [4]. Впоследствии разработали и другие модели стент-графтов для использования в «открытой» операции, которые отличались упрощенной системой доставки и наличием дополнительных браншей для протезирования сосудов дуги аорты, в частности Thoraflex Hybrid (Шотландия) [5]. Тем не менее первоначальный опыт применения методики frozen elephant trunk специалисты оценили неоднозначно. Обсуждаемыми являются необходимость вмешательства на дуге аорты при остром расщеплении аорты типа А, метод операции с учетом альтернативы эндоваскулярных систем стент-графтов и

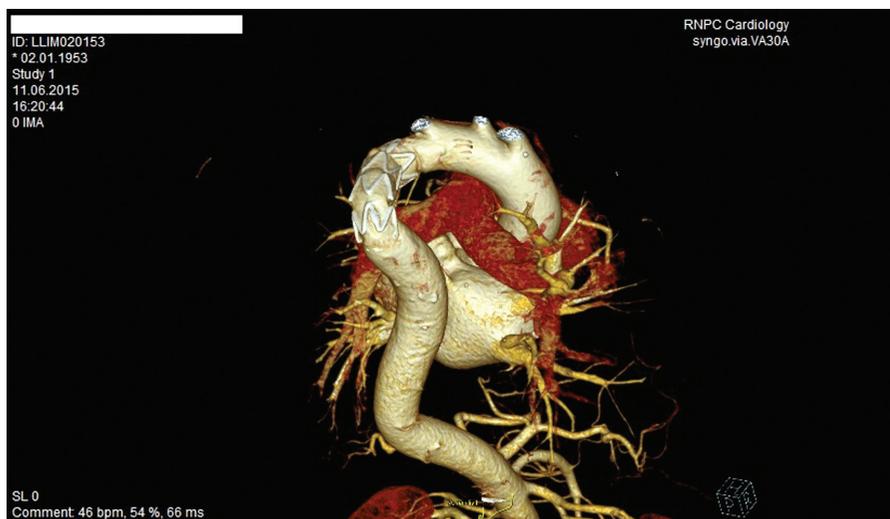


Рис. 6. Компьютерная томография пациента № 1 через 1 год после операции

Fig. 6. Patient No. 1's CT one year after surgery

хирургического перемещения сосудов брахиоцефальной зоны при аневризмах дуги аорты или прилежащей нисходящей грудной аорты. Некоторые авторы указывают вероятность более высокой частоты нижней параплегии при методике frozen elephant trunk [6, 7].

С другой стороны, постоянно констатируют улучшение непосредственных результатов операций frozen elephant trunk после усовершенствования систем стент-графта и методик защиты спинного мозга, появления новых модификаций операций. В отдаленном периоде демонстрируют преимущества стент-графта: положительное ремоделирование стентированного и нижележащих отделов аорты, снижение частоты поздних осложнений со стороны дистальной части грудной и брюшной аорты, снижения необходимости повторных операций на нижележащих отделах аорты или увеличения сроков до повторной операции [8–10].

Методика frozen elephant trunk, на наш взгляд, является актуальной и перспективной и диктует необходимость самостоятельной разработки отечественных систем стент-графтов с учетом высокой стоимости импортных образцов и возможностью последующего усовершенствования этих систем. Клинические испытания первой белорусской системы стент-графта аорты признаны успешными, таким образом, возможны сертификация на территории Республики Беларусь и использование в дальнейшей клинической практике. Участники проекта доказали приверженность традициям отечественной сердечно-сосудистой хирургии, стремились соответствовать мировым тенденциям, а также обеспечить предпосылки для создания производственно-экспериментальной базы для моделирования и изготовления отечественных сосудистых протезов и систем стент-графтов, возможности расширения их ассортимента и качества.

Финансирование

Финансировало проект Министерство здравоохранения Республики Беларусь в рамках темы научно-исследовательской работы.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Вклад авторов

Шкет А.П.: концепция и дизайн, сбор и обработка материала, написание текста; Глыбовская Т.В.: статис-

тическая обработка данных; Крутов В.Г.: написание статьи; Нижникова О.Г.: сбор и обработка материала; Островский Ю.П.: редактирование статьи.

Список литературы

1. Borst H., Walterbusch G., Schaps D. Extensive aortic replacement using «elephant trunk» prosthesis // *Thorac. Cardiovasc. Surg.* 1983. Vol. 31. No. 1. P. 37–40. <http://dx.doi.org/10.1055/s-2007-1020290>
2. Chiesa R., Melissano G., Setacci C., Argentero A. History of aortic surgery in the world. Edizioni minerva medica S.p.A.; 2014. 426 p.
3. Kato M., Ohnishi K., Kaneko M., Ueda T., Kishi D., Mizushima T., Matsuda H. New graft-implanting method for thoracic aortic aneurysm or dissection with stented graft // *Circulation.* 1996. Vol. 94(9 Suppl). P. II188–193.
4. Jakob H., Tsagakis K., Leyh R., Buck T., Herold U. Development of an integrated stent graft-dacron prosthesis for intended one-stage repair in complex thoracic aortic disease // *Herz.* 2005. Vol. 30. No. 8. P. 766–768. <http://dx.doi.org/10.1007/s00059-005-2765-7>
5. Shrestha M., Pichlmaier M., Martens A., Hagl C., Khaladj N., Haverich A. Total aortic arch replacement with a novel four-branched frozen elephant trunk graft: first-in-man results // *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2013. Vol. 43. No. 2. P. 406–410. <http://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezs296>
6. Okada K., Sueda T., Orichaschi K., Watari, Ishii O. An alternative procedure of endovascular stent-graft repair for distal arch aortic aneurism involving archvessels // *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 2001. Vol. 121. No. 1. P. 182–184. <http://dx.doi.org/10.1067/mtc.2001.109545>
7. Leontyev S., Misfeld M., Dawiewala P., Borger M., Etz C.D., Belaev S., Seeburger J., Holzhey D., Bakhtiary F., Mohr F.W. Early- and medium-term results after aortic arch replacement with frozen elephant trunk techniques—a single center study // *Ann. Cardiothorac. Surg.* 2013. Vol. 2. No. 5. P. 606–611. <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2013.09.22>
8. Jakob H., Tsagakis K. International E-vita open registry // *Ann. Cardiothorac. Surg.* 2013. Vol. 2. No. 3. P. 296–299. <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2013.03.10>
9. Tsagakis K., Dohle D., Benedik J., Lieder H., Jakob H. Overall Essen's experience with the E-vita open hybrid stent graft system and evolution of the surgical technique // *Ann. Cardiothorac. Surg.* 2013. Vol. 2. No. 5. P. 612–620. <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2013.09.17>
10. Shrestha M., Pichlmaier M., Martens A., Hagl C., Khaladj N., Haverich A. Total aortic arch replacement with a novel four-branched frozen elephant trunk graft: first-in-man results // *Eur. J. Cardiothorac. Surg.* 2013. Vol. 43. No. 2. P. 406–410. <http://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezs296>

Clinical testing of Belarusian aortic stent graft system

Shket A.P., Glybovskaya T.V., Krutov V.G., Nizhnikova O.G., Ostrovskii Y.P.

State Institution Scientific and Practical Center of "Cardiology", Ministry of Health Care of Republic of Belarus, 220036, Minsk, Republic of Belarus

Corresponding author. Aleksandr P. Shket, ashket@tut.by

Aim. The study looks at the results of clinical testing of the first Belarusian aortic stent graft system developed and manufactured by a team of specialists from RSPC "Cardiology", Minsk, Belarus, and Belarusian Technical University.

Methods. The original system of aortic stent graft includes a delivery system and an aortic stent graft itself. It is used in surgical treatment of complicated and common aneurysms of the thoracic aorta, as well as in cases of concomitant thoracic aneurysms and heart pathology to be treated under cardiopulmonary bypass. Clinical testing of the stent graft was carried out according to the requirements of Ministry of Health of the Republic of Belarus on the basis of three different cardiac hospitals of the country.

Results. All the three hospitals treated one patient each. The first patient underwent implantation of the stent graft into the descending thoracic aorta, with the thoracic aorta aneurysm isolated and the aortic valve replaced with bioprosthesis. The second patient underwent ascending aorta and aortic valve replacement with a conduit and implantation of aortic stent graft into the descending thoracic aorta. In the third patient the domestic aortic stent graft was implanted into the descending thoracic aorta with isolation of the thoracic aneurysm; aortic valve and ascending aorta were replaced with 'MedEng' conduit and the aortic arch was also replaced, with the brachiocephalic arteries re-implanted in place. All the patients were followed-up for both early and long-term outcomes for more than 1 year and were examined by using CT angiography in the early postoperative period and after 1 year. Uncomplicated postoperative course was observed in all the patients. There were no complications in the long-term follow-up as well. CT angiography data confirmed good positioning of the stent graft and good isolation of the aneurysm lumen. Preoperative and postoperative CT data of one patient are presented in the article.

Conclusion. The Belarusian system of aortic stent graft successfully passed clinical testing and may be certified and used in clinical practice at a later time on the territory of Belarus.

Keywords: aortic aneurysm; aortic stent graft

Received 21 June 2016. Accepted 11 November 2016.

Funding: The research was financed by Ministry of Health Care of Republic of Belarus.

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

Author contributions

Conceptualization and study design: Shket A.P.

Material acquisition and analysis: Shket A.P., Nizhnikova O.G.

Statistical data processing: Glybovskaya T.V.

Article writing: Shket A.P., Krutov V.G.

Review & editing: Ostrovskii Y.P.

Copyright: © 2016 Shket et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License.

References

1. Borst H, Walterbusch G, Schaps D. Extensive aortic replacement using «elephant trunk» prosthesis. *Thorac Cardiovasc Surg.* 1983;31(1):37-40. <http://dx.doi.org/10.1055/s-2007-1020290>
2. Chiesa R, Melissano G, Setacci C, Argentero A. History of aortic surgery in the world. Edizioni minerva medica S.p.A.; 2014. 426 p.
3. Kato M, Ohnishi K, Kaneko M, Ueda T, Kishi D, Mizushima T, Matsuda H. New graft-implanting method for thoracic aortic aneurysm or dissection with stented graft. *Circulation.* 1996;94(9 Suppl): II188-93.
4. Jakob H, Tsagakis K, Leyh R, Buck T, Herold U. Development of an integrated stent graft-dacron prosthesis for intended one-stage repair in complex thoracic aortic disease. *Herz.* 2005;30(8):766-8. <http://dx.doi.org/10.1007/s00059-005-2765-7>
5. Shrestha M, Pichlmaier M, Martens A, Hagl C, Khaladj N, Haverich A. Total aortic arch replacement with a novel four-branched frozen elephant trunk graft: first-in-man results. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013;43(2):406-10. <http://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezs296>
6. Okada K, Sueda T, Orichaschi K, Watari, Ishii O. An alternative procedure of endovascular stent-graft repair for distal arch aortic aneurism involving archvessels. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2001;121(1):182-4. <http://dx.doi.org/10.1067/mtc.2001.109545>
7. Leontyev S, Misfeld M, Dawiewala P, Borger M, Etz CD, Belaev S, Seeburger J, Holzhey D, Bakhtiary F, Mohr FW. Early- and medium-term results after aortic arch replacement with frozen elephant trunk techniques-a single center study. *Ann Cardiothorac Surg.* 2013;2(5):606-11. <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2013.09.22>
8. Jakob H, Tsagakis K. International E-vita open registry. *Ann Cardiothorac Surg.* 2013;2(3):296-9. <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2013.03.10>
9. Tsagakis K, Dohle D, Benedik J, Lieder H, Jakob H. Overall Essen's experience with the E-vita open hybrid stent graft system and evolution of the surgical technique. *Ann Cardiothorac Surg.* 2013;2(5):612-20. <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2225-319X.2013.09.17>
10. Shrestha M, Pichlmaier M, Martens A, Hagl C, Khaladj N, Haverich A. Total aortic arch replacement with a novel four-branched frozen elephant trunk graft: first-in-man results. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013;43(2):406-10. <http://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezs296>

How to cite: Shket AP, Glybovskaya TV, Krutov VG, Nizhnikova OG, Ostrovskii YP. Clinical testing of Belarusian aortic stent graft system. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2016;20(4):76-82. (In Russ.). <http://dx.doi.org/10.21688-1681-3472-2016-4-76-82>