

Республика Беларусь  
Министерство здравоохранения  
**РЕСПУБЛИКАНСКИЙ**  
**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ**  
**ЦЕНТР «КАРДИОЛОГИЯ»**  
220036, г. Минск, ул. Р. Люксембург, 110  
тел. (0172) 256-07-69, факс (0172) 256-72-39  
р/с 362260000367 в филиале 527  
«Белжиллер» АСБ «Беларусбанк» код 254



Республика Беларусь  
Министерство здравоохранения  
**РЕСПУБЛИКАНСКИЙ**  
**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ**  
**ЦЕНТР «КАРДИОЛОГИЯ»**  
220036, г. Минск, ул. Р. Люксембург, 110  
тел. (0172) 256-07-69, факс (0172) 256-72-39  
р/с 362260000367 в филиале 527  
«Белжиллер» АСБ «Беларусбанк» код 254

16.12.00 № 4616

## ОТЗЫВ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОТЕЗОВ-КОРРЕКТОРОВ КЛАПАНОВ СЕРДЦА "ПЛАНКОР"

Объектом исследования явились протезы-корректоры клапанов сердца (ПККС) "ПЛАНКОР", которые разработаны и серийно производятся на заводе «ЭЛЕКТРОНИМАШ» концерна «ПЛАНАР», Республика Беларусь, согласно ТУ РБ 14539033.006-97.

ПККС "ПЛАНКОР" предназначены для хирургического лечения клапанного аппарата сердца человека, с целью возвращения створок клапана в нормальное положение, которое было до приобретенного порока сердца.

ПККС "ПЛАНКОР" состоит из двух частей – жесткого полукольца и пришивной манжеты. Полукольцо протеза выполнено из титана, сплав ВТ 1-0 ОСТ 10-90013-81 или ВТ 16 ОСТ 1-90013-81, пришивная манжета выполнена из поливинилхлоридной ткани с низкой тромбогенностью. Форма протезов отличается для митральной и трехстворчатой позиции (Рис. 1).

Имеются 5 типоразмеров протезов-корректоров для митральной (от 26 до 34) и трехстворчатой (от 28 до 36) позиции.

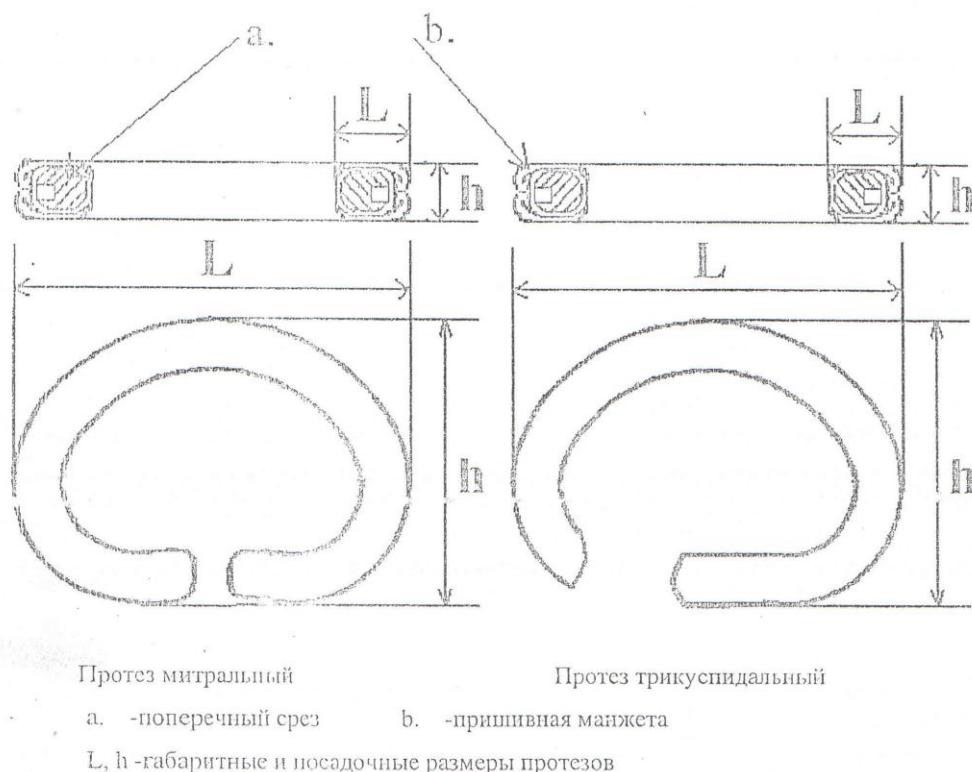
Выпуск наложен в стерильной двухбарьерной упаковке. В комплекте имеется инструкция.

С 1999 года по 2004 год в РНПЦ "Кардиология" 216 пациентам имплантировано 211 ПККС "ПЛАНКОР" для митральной позиции и 55 для трехстворчатой позиции. Из них 55 пациентов имели изолированные митральные пороки вследствие различных этиологических причин (инфекционный эндокардит, синдром Барлоу, ишемическая дисфункция папillaryных мышц при ИБС, дилатационная и ишемическая кардиопатия,

Копия верна  V. A. Grinchenko

дегенеративные изменения). У 40 пациентов было сочетанное поражение митрального и трикуспидального клапанов в силу указанных этиологических причин.

Рис. I



Протез митральный

а. -поперечный срез

L, h -габаритные и посадочные размеры протезов

Протез триkuspidальный

б. -пришивная манжета

Больным проводилось имплантация ПККС "ПЛАНКОР" в митральную и трикуспидальную позиции. 96 пациентов имели выраженную митральную недостаточность в результате дилатации фиброзного кольца на фоне аортальных пороков сердца, им проводилось протезирование аортального клапана и пластика митрального с использованием ПККС "ПЛАНКОР". 10 больным проводилось протезирование аортального клапана и одновременная имплантация ПККС "ПЛАНКОР" в митральную и трикуспидальную позиции. 5 пациентов имели изолированную недостаточность трехстворчатого клапана после перенесенного ранее инфекционного эндокардита и им проводилась пластика клапана с применением ПККС "ПЛАНКОР". До операции 187 (87%) больных относились к III и IV функциональному классу NYHA.

Копия версия В.И. Гришико

С целью уточнения диагноза, характера поражения клапанного аппарата сердца, функции паренхиматозных органов всем пациентам проводилось полное клиническое обследование, включающее электро- и эхокардиографию, коронар и вентрикулографию, рентгенографию грудной клетки, радиоизотопную кардио- и ренографию, ультразвуковое исследование печени и почек, фиброгастроскопию, клинический и биохимический анализ крови, определение деформируемости эритроцитов.

Для достижения оптимальных результатов хирургической коррекции пороков сердца всем пациентам проводилась стандартная предоперационная подготовка, направленная на уменьшение явлений декомпенсации кровообращения, нормализацию водноэлектролитного баланса, насыщение миокарда макроэргическими фосфатами с использованием препаратов дигиталиса, тиазидовых и петлевых диуретиков, вазодилататоров, препаратов К, бета-блокаторов, ингибиторов АПФ, экзогенного креатинина.

Операции проводились в условиях гипотермического или нормотермического искусственного кровообращения из срединного стернотомного доступа. Защита миокарда осуществлялась с помощью кровяной фракционной кардиоплегии, комбинацией анте- и ретроградного введения гипотермического кардиоплегического раствора с последующей контролируемой антеградной тепловой реинфузсией с использованием экзогенного креатинина.

Доступ к митральному клапану осуществлялся через левое предсердие, к триkuspidальному клапану - через правое предсердие. Фиксация протезов проводилась атравматичным шовным материалом матрасными швами. Ориентация протезов определялась в соответствии с анатомией митрального и трикусpidального клапанов сердца.

Дренирование перикарда, средостения и при необходимости правой плевральной полости осуществлялось в течение 48 часов.

Вводный наркоз проводился препаратаами группы кетамина, бензодиазепина, барбитуратами, используются миорелаксанты короткого действия.

Основной наркоз с использованием фентанила, морфина, препаратов группы кетамина, бензодиазепина, барбитуратов, применялись миорелаксанты длительного действия.

Искусственная вентиляция легких осуществлялась в режиме нормо- и умеренной гиповентиляции.

Мониторный контроль за основными параметрами гемодинамики (системическое, диастолическое и среднее АД) контролировался методом прямой катетеризации лучевой

Киселев В.Г.  
В.Г.Киселев

артерии, параметры сердечного выброса - путем катетеризации легочной артерии катетером "Swan-Gans") осуществлялся в режиме реального времени с помощью мониторной системы "Hewlett Packard". Центральное венозное давление измерялось манометром Вальдманана. Фиксация изменений гемодинамики проводилась в листе наблюдений с интервалом в один час. Проводился почасовой контроль днуреза.

Осуществлялся постоянный контроль кислотно-основного состояния крови, насыщности кислорода, водно-электролитного баланса.

Коррекция гемодинамики проводился поддержанием адекватного ОЦК, микроциркуляции с использованием вазопрессорных катехоламинов, периферических вазодилататоров, диуретиков, гормонов и сердечных гликозидов. Профилактика инфекционных осложнений осуществлялась парентеральным введением антибиотиков цефалоспоринового ряда и аминогликозидов.

Введение прямых антикоагулянтов (гепарин) проводилось со вторых суток после операции в дозе 10 000 единиц/день в течении трех суток. Непрямые антикоагулянты (фенилин) назначались с третьих суток после операции в дозировке, обеспечивающей поддержание протромбинового индекса на уровне 40-60% в течении 3 месяцев.

Контрольные обследования больных согласно протоколу проводились в послеоперационном периоде, в дальнейшем в отдаленном периоде с периодичностью раз в полгода.

Госпитальная летальность составила 5,1% - умерло 11 пациентов. Отдаленный период прослежен у 184 (90%) больных, составил 1998 пациенто-месяцев. Отдаленная выживаемость составила 176 (96%). В отдаленном периоде 165 больных (93%) относились к I и II функциональным классам NYHA. Среди причин госпитальной и отдаленной летальности не было связанных с нарушениями функции ПККС «ПЛАНКОР».

Гемодинамические характеристики ПККС получены по данным ЭХОКГ. Средний градиент давления оперированных больных без учета типоразмера на митральных ПККС составил  $5,8 \pm 5,4$  mm Hg, на триkuspidальных -  $4 \pm 0,5$  mmHg, что приближается к физиологическим показателям клапанных градиентов. До операции пластики с применением ПККС «ПЛАНКОР» средний показатель регургитации на митральном клапане составил 3 ст., на 3-ом - 2,5 ст., после операции - 1 ст. и  $1,25 \pm 0,5$  ст. соответственно ( $p < 0,001$ ).

В послеоперационном и отдаленном периоде у пациентов с ПККС «ПЛАНКОР» отсутствовали такие протез-зависимые осложнения как:

- тромбозы и тромбоэмболии
- гемолиз

Копия *Верещагин В.Ч. Григорьев*



### III механическая дисфункция ПККС «ПЛАНКОР»

Сравнение протезов "ПЛАНКОР" с другими моделями колец для вальвулопластики по литературным данным и на основании собственного опыта показал, что эти результаты сопоставимы.

### ВЫВОДЫ

- Протезы-корректоры клапанов сердца «ПЛАНКОР» могут широко применяться в кардиохирургической практике наравне с аналогичными моделями колец для вальвулопластики зарубежного производства.
- Наличие стерильной упаковки, удобство и легкость имплантации, гарантированная сохранность стерильности, надежная защита от повреждений являются важными положительными сторонами ПККС «ПЛАНКОР»
- Результаты оперативного лечения с применением ПККС «ПЛАНКОР» и гемодинамические характеристики отечественного кольца для вальвулопластики не уступают зарубежным аналогам.
- Техника выполнения операций с применением ПККС "Планкор" на территории Республики Беларусь, освоена только в РНПЦ "Кардиология".
- Считаем возможным проведение Государственной перерегистрации Протезов-корректоров клапанов сердца ПЛАНКОР:  
типа М – митральные ТУ РБ 14539033.006-98 изм."1"  
Протезов-корректоров клапанов сердца ПЛАНКОР;  
типа Т – трикуспидальные ТУ РБ 14539033.006-98 изм."1" с использованием в медицинской практике.

Зав. отд. хирургии приобретенных  
пороков сердца РНПЦ "Кардиология"

К.М.Н.

А.П. Шкет

Зам. директора по хирургии

РНПЦ "Кардиология"

профессор

Ю.П. Островский



Копия верна *В.И. Трифонов*