

Р. Кольвенбах*, Э. Шифрин**, Е. Данилин***

АОРТАЛЬНЫЙ СШИВАЮЩИЙ АППАРАТ ДЛЯ ОТКРЫТОГО АНАСТОМОЗА АОРТЫ С СИНТЕТИЧЕСКИМ ПРОТЕЗОМ

R. Kolvenbakh, E. Shifrin, Ye. Danilin

AORTIC SUTURING DEVICE FOR OPEN AORTIC ANASTOMOSIS WITH SYNTHETIC COVERING

*Госпиталь Августа, г. Дюссельдорф, Германия

**Госпиталь Ассута, г. Тель-Авив, Израиль

***Центральный клинический госпиталь № 2 РЖД, г. Москва, Россия

© Р. Кольвенбах, Э. Шифрин, Е. Данилин

Открытая аневризмэктомия брюшной аорты подразумевает перекрытие просвета аорты. Время ее пережатия — фактор, определяющий исход открытой операции. Чтобы сократить время пережатия аорты компанией ES Vascular Ltd. был разработан оригинальный аортальный сшивающий аппарат (АСА).

Целью клинического исследования явилась оценка действия АСА в процессе бесшовного проксимального анастомоза синтетического протеза с аортой. Основным пунктом оценки эффективности метода было время, затраченное на проведение бесшовного анастомоза. Среднее количество требуемых дополнительных швов при использовании сшивающего аппарата — 1,2. В сумме среднее время пережатия аорты — 50,1 мин.

С помощью АСА создается равномерная линия скобок между сосудистым протезом и стенкой аорты.

Ключевые слова: аортальный сшивающий аппарат, патология аорты, бесшовный проксимальный анастомоз.

Open aneurysmectomy of abdominal artery needs blocking aortic lumen. Duration of its blocking is a factor which define outcome of open surgery. Aimed at minimizing duration of aortic block, the company «ES Vascular Ltd.» developed original aortic suturing device (ASD).

The aim of this clinical study was the assessment of ASD activity in the process of non-suture proximal anastomosis of synthetic prosthesis with aorta. Main factor of assessing the method efficacy was duration which was taken to perform non-suture anastomosis. Mean number of additional sutures needed while using ASD was 1.20. Mean duration of aortic blocking was 50.1 min.

Using ASD results in uniform line of agraffes between vascular prosthesis and aortic wall.

Key words: aortic suturing device, aortic pathology, non-suture proximal anastomosis.

УДК 616.132-77-089.86-78

ВВЕДЕНИЕ

Открытое лечение аневризм брюшной аорты требует пережатия аорты на уровне почечных артерий или непосредственно под ними.

Частота возникновения осложнений при реконструкции аневризмы брюшной аорты обуславливается, частично, патофизиологическими нарушениями, возникающими при пережатии и открытии аорты. С увеличением продолжительности перекрытия кровотока в брюшной аорте системное сосудистое сопротивление повышается, а минутный сердечный выброс снижается. Высвобождение накопленных вазоактивных веществ при длительной ишемии и реперфузии играют

существенную патологическую роль, включая снижение системного сосудистого сопротивления.

Почти двадцать лет прошло с тех пор как J. C. Parodi с соавт. [1] опубликовали отчет об успешном клиническом применении эндоваскулярного стент-графта для лечения аневризм брюшной и грудной аорты. Основным преимуществом использования эндоваскулярного метода лечения является не только уменьшение травмы, существующей при открытом доступе, но и, что не менее важно, возможность предотвращения ишемии и реперфузионного повреждения за счет отсутствия перекрытия просвета аорты. Несмотря на значительные успехи в этом направлении, в большинстве стран открытое

хирургическое вмешательство остается до сих пор основным методом лечения таких больных.

Конвенциональная открытая реконструкция аорты остается «золотым стандартом», применяемым в большинстве случаев лечения больных с аневризмой брюшной аорты.

Цель нашего исследования состояла в клинической оценке результатов выполнения проксимального анастомоза синтетического протеза с аортой с помощью оригинального аортального сшивающего аппарата фирмы «EC Vascular Ltd.» (Израиль).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Исследование было проведено в Клинике сосудистой хирургии и эндоваскулярной терапии Augusta Hospital (Дюссельдорф, Германия) с целью определить целесообразность и уровень безопасности технологии, в которой проксимальный анастомоз аорты и синтетического протеза был наложен с помощью разработанного компанией ES Vascular Ltd. оригинального аортального сшивающего аппарата (АСА). Все данные последовательно собирались и ретроспективно анализировались. Протокол проведения исследования был одобрен экспертным советом Госпиталя. Было получено информированное согласие всех пациентов на участие в исследовании. В нем приняли участие пациенты с инфраренальной аневризмой брюшной аорты и с аорто-подвздошной окклюзией, которым была показана открытая операция по реконструкции аорты. По протоколу для проведения реконструктивной операции у больных с аневризмой брюшной аорты требовалось наличие «шейки» не меньше 1,5 см.

Во всех случаях проксимальный анастомоз накладывали по типу «конец-в-конец» с использованием АСА. Основным критерием оценки эффективности метода было время, затраченное на наложение анастомоза, определенное как время, необходимое для полного гемостаза после выполнения анастомоза. Время, затраченное на проведение анастомоза, тщательно фиксировали с учетом времени наложение дополнительных герметизирующих швов и даже повторных перекрытий аорты. Время пережатия аорты было документировано как проводящим исследование, так и анестезиологом (секундомером с точностью до одной минуты). Время начала выполнения проксимального анастомоза с помощью АСА было определено как момент введения аппарата с «надетым» на него протезом в «шейку» аневризмы.

Время завершения анастомоза было определено как момент снятия аортального зажима и переноса его на протез под созданным АСА анастомозом. Время аортального пережатия было определено как время с момента наложения зажима на аорту до окончательного снятия аортальных зажимов.

Очень важным критерием оценки эффективности используемой технологии была проходимость анастомоза и выявление анастомотических осложнений, таких как псевдоаневризма, гематома, свищ анастомоза, подтвержденные дуплексным УЗИ и КТ-сканированием по истечении первого месяца после операции.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПИСАНИЕ АОРТАЛЬНОГО СШИВАЮЩЕГО АППАРАТА

Сшивающее устройство состоит из головки с расположенными в ней имплантируемыми скрепками, и ручек, сжатие которых приводит к выводу скрепок. Также к нему прилагаются специально разработанные «схватывающие» зажимы соответствующих диаметров, используемые как «наковальня» при выходе скрепок, открывающихся наружу и создающих «непрерывность» наложенного шва.

Приспособление для наложения скобок состоит из двух частей: головки и ручки. Головка АСА для наложения скрепок включает в себя круглый контейнер, предварительно заполненный 10-ю скобками из нержавеющей стали (316 LVM). С аортальным сшивающим аппаратом используются два вида специально разработанных зажимов:

- зажим для фиксации трансплантата, предназначенный для фиксации трансплантата на сшивающем аппарате до введения его в аорту;
- рабочий зажим предназначен для внешнего «захвата» аорты, протеза и сшивающего аппарата и для правильного размещения обоймы сшивающего аппарата в процессе сшивания (рис. 1).

Брюшная аорта ниже устьев почечных артерий открывалась с использованием конвенционального чрезбрюшинного доступа. После пережатия брюшной аорты ниже почечных артерий просвет аневризмы (или аорты) открывался и внутрипросветный тромб удалялся. Дакроновый протез соответствующего диаметра «надевали» на одноразовые АСА диаметром 16, 18, 20 или 22 мм.

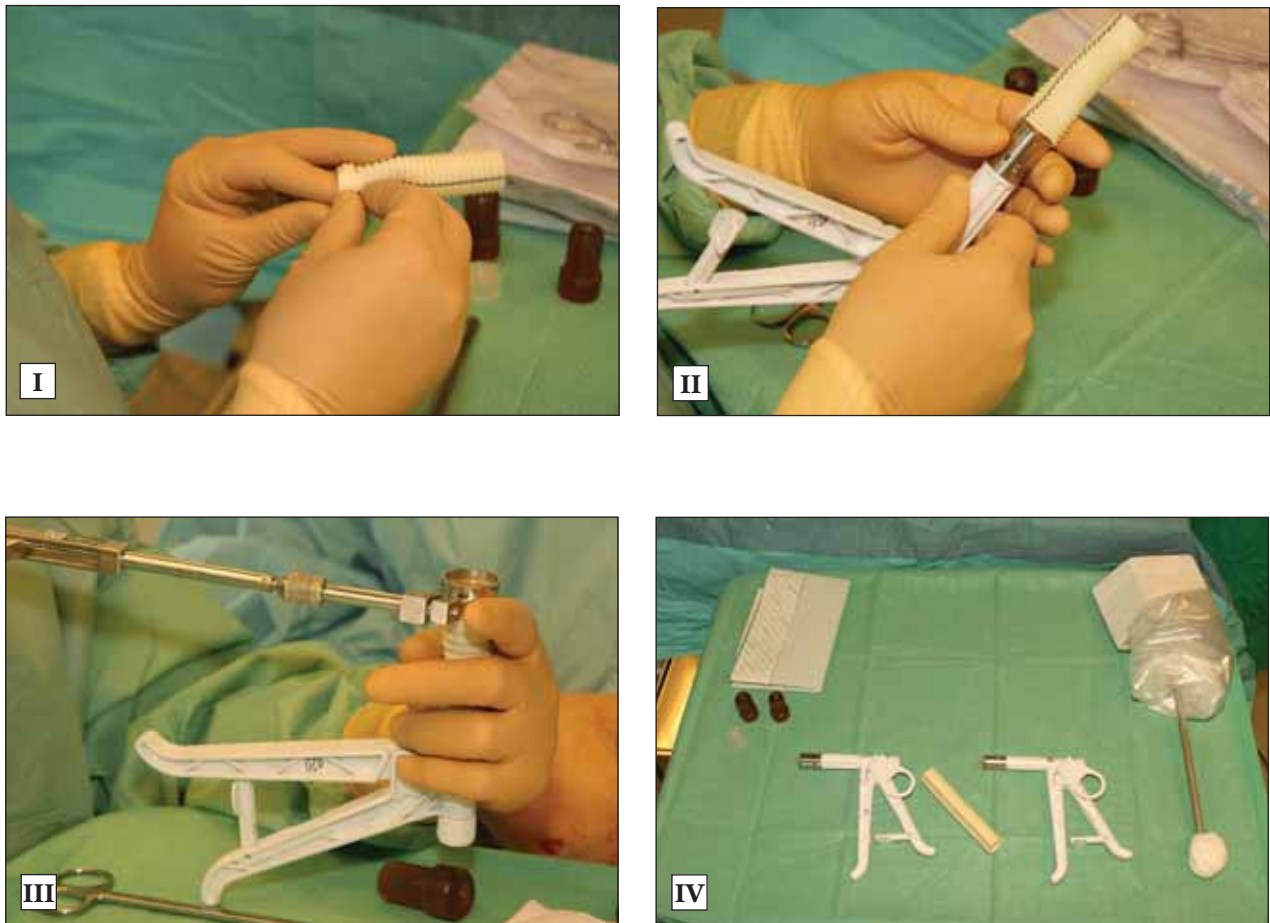


Рис. 1. Конструкция аортального швительного аппарата «ES Vascular Ltd» (Израиль)

Протез фиксировали к сшивающему аппарату с помощью зажима-фиксатора соответствующего диаметра. После фиксации зажим-фиксатор удаляли и АСА с «надетым» на него протезом вводили в просвет аорты или в шейку аневризмы аорты. Специальный «захватывающий» зажим располагался на 2–3 мм ниже аортального зажима и соответствовал диаметру сшивающего аппарата. Скобки накладывались против ветвей зажима через стенку аорты и протез. Протез

пришивался к стенке аорты посредством нажатия на ручку сшивающего аппарата. АСА удаляли, а протез, после проверки на герметичность, пришивали вручную к дистальному отделу аорты с помощью непрерывного шва проленом 3/0. Снятием зажима с аорты проверяли целостность герметичность скрепленного скобками анастомоза (рис. 2). У пациентов с аневризмой брюшной аорты протез закрывали снаружи аневризматическим мешком.

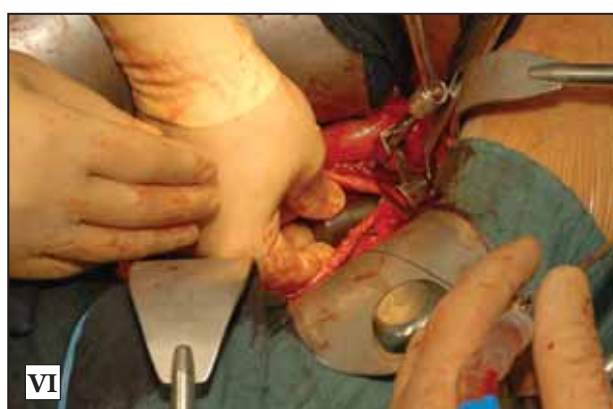
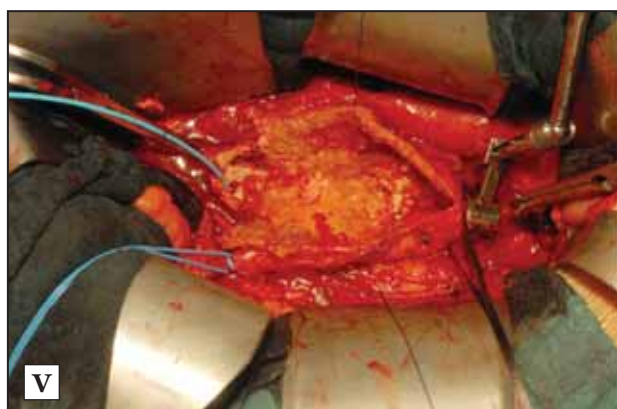
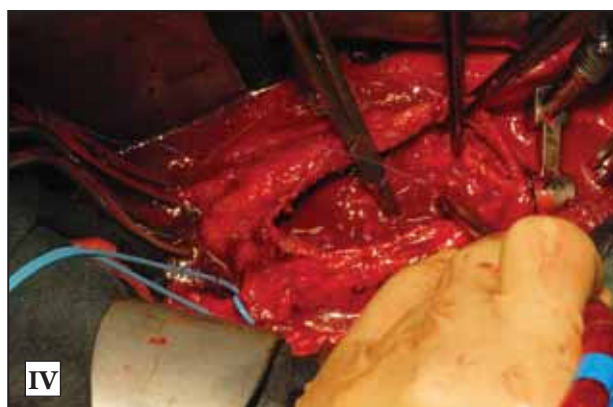
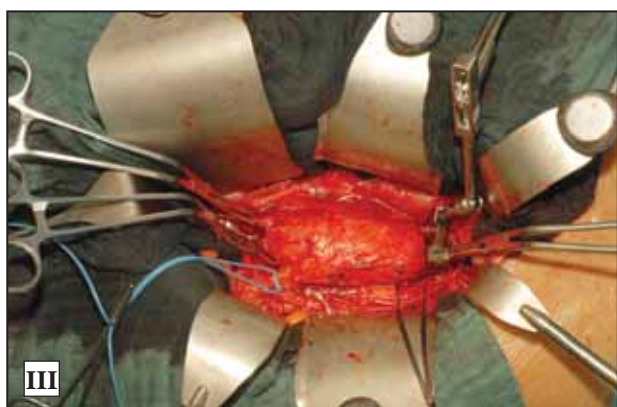




Рис. 2. Этапы эндоваскулярного протезирования брюшной аорты с применением сшивающего аппарата «ES Vascular Ltd» (Израиль)

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В период между январем 2005 и маем 2006 г. в исследовании приняли участие 10 больных, соответствующих критериям включения. Предоперационным диагнозом были в 3 случаях — аневризма брюшной аорты и в 7 случаях — синдром Лериша с окклюзией аорты или комбинация аневризмы с окклюзивной болезнью. Всем пациентам было рекомендовано либо проведение конвенционального имплантирования трубчатого протеза либо аорто-подвздошное/бедренное шунтирование. Наша оригинальная технология с применением аортального сшивающего аппарата была применена у семи мужчин (70 %) и трех женщин (30 %). Средний возраст пациентов составил 66,4 (от 53,0 до 78,0) года. Демографические данные о пациентах, а также факторы риска, диагноз и проведенные процедуры приведены в табл. 1.

При проведении реконструктивной операции были использованы одноразовые АСА с диаметром от 16 до 22 мм. На сшивающий аппарат насаживали либо тканые трубчатые протезы из дакрона, либо бифуркационный протез. Во всех случаях АСА был использован только при наложении проксимального аортального анастомоза. Дистальный анастомоз был наложен конвенциональным методом с наложением непрерывного сосудистого шва проленом.

Во всех 10 случаях АСА был успешно применен. Смертельных исходов или анастомотических осложнений, вызванных применением аппарата, не было (табл. 2). Среднее время, потребовавшееся для проведения проксимального анастомоза с использованием сшивающего аппарата, составило 8,0 (от 6 до 9,8) мин. Среднее количество требуемых дополнительных герметизирующих швов при использовании сшивающего аппарата составило 1,20 (от 0 до 6). Среднее время пережатия аорты составило 50,1 (от 22 до 66) мин. Дуплексное УЗИ и КТ-сканирование, проведенные через месяц после операции, подтвердили хорошее состояние проксимального анастомоза и полную проходимость сосудистого протеза (рис. 3). Через 4 года после операции ни у одного из больных не было каких-либо нарушений функции аортального анастомоза (табл. 3).

Сосудистая хирургия достигла гигантских успехов с тех пор как Алексис Каррель (1902) впервые описал свою технику ручного сосудистого шва.

Возрастающий интерес к минимально инвазивным методам сосудистой хирургии возродил



Рис. 3. Данные КТ-сканирования после эндоскопического протезирования брюшной аорты

попытки создания простых методов выполнения механических сосудистых анастомозов. Понятно, что эти технические устройства должны были давать результаты, идентичные или превосходящие по качеству конвенциональный (ручной) метод наложения анастомозов. За прошедшие десятилетия в патентной литературе было описано более 60 идей по разработке устройств для наложения механических сосудистых анастомозов [2]. Большинство этих идей базируется на применении устройств, разработанных на основе техники механического скрепления. Другие описывали технику формирования анастомозов с помощью лазера или специального клея.

Первый сосудосшивающий аппарат был разработан в СССР В. Ф. Гудовым в 50-х годах прошлого века [3]. Развитие этой технологии позволило разработать сосудистые сшивающие скобки из титана, что обеспечивало сопоставление концов сосудов быстро и с высокой точностью. Бесшовный метод, описанный W. M. Kirsch с соавт. [4], состоял в формировании сосудистого анастомоза с помощью непроникающих дугообразных зажимов, которые сейчас в основном используются для создания артерио-венозной фистулы. Хотя сшивающие скобки изначально были предложены для соединения сосудов малого диаметра, создание скобок более крупных размеров расширило бы область их применения.

Таблица 1

Характеристика группы пациентов

	Pt.	Gender	Age	Weight (Kg)	Height (cm)	Current Diseases and Risk Factors	Diagnosis and Surgical Procedure
1	08HHA	Male	61	93	178	Hypercholesterolemia (not medicated)	Abdominal Aortic Aneurysm Open AAA
2	01HCR	Male	74	95	185	Stable angina	Aortoiliac aneurysm AIB
3	02HBI	Male	66	90	176	– Hypertension (medicated) – Hypercholesterolemia (medicated)	Bilateral iliac stenosis and AAA AFB
4	09AMI	Female	78	86	184	– Hypertension (medicated) – Hypercholesterolemia (medicated) – Stable angina	Aortoiliac aneurysm AIB
5	06TLE	Female	53	50	158	– Hypertension (medicated), – Diabetes mellitus (treated with insulin) – Hypercholesterolemia (not medicated) – Stable angina – COPD (not medicated; clinically stable and non significant)	Leriche' Syndrome ABFB
6	07BPE	Female	58	64	169	– Hypercholesterolemia (not medicated) – Stable angina – COPD (medicated)	Left Iliac aneurysm with left hemi Leriche' Syndrome ABFB
7	04LDI	Male	60	58	181	COPD (medicated, clinically not significant)	Iliac arterosclerosis and AAA Ruptured aneurysm (contained) ABFB
8	03WOL	Male	72	74	169	– Hypertension (medicated) – Stable angina – Carotid disease (asymptomatic) – CHF (EF < 25 %; clinically stable)	Right Iliac aneurysm and hemi Leriche' Syndrome ABFB
9	05APH	Male	72	86	170	– Hypertension (medicated) – Hypercholesterolemia (medicated) – Stable angina – Moderately elevated creatinine	AAA Open AAA
10	10PSE	Male	70	82	169	– Hypertension (medicated)	AAA Open AAA

Таблица 2

Оценка примененной технологии

	Patient and Procedure	Graft Diameter (mm)	Proximal Anastomosis (Stapled)			Distal Anastomosis (Sutured)			Total Cross Clamping Time (min)	Total Procedure Duration (hr)
			Duration (min)	Leakage	No. of additional sutures needed	Duration (min)	Leakage	No. of additional sutures needed		
1	08HHA AAA	18	4 min	Yes	2	5min re-clamping: (x2) 6min	Yes	3	26 min	3.4
2	01HCR AIB	18	5 min	Yes	2 (with no re-clamping)	L:27min R:15min	No	None	60 min	3.6
3	02HBI AFB	18	6 min re-clamping (x2): 10 min	Yes	6	20 min (L+R performed simultaneously)	No	None	50 min	2.6
4	09AMI AIB	18×9	11 min very calcified aorta + aortic TEA	No	None	L:15 R:15 very calcified aorta + TEA aorta	No	None	50 min	3.25
5	06TLE AFB	14×7	8 min very calcified aorta	yes	1	R: 30 min L: 15 min	No	None	60 min	2.7
6	07BPE AFB	14×7	4 min	No	None	R: 28 min L: 25 min	Yes	2 (with no re-clamping)	65	3.7
7	04LDI AFB	16×8	4 min	Yes	1	R:25 min L:20 min	No	None	83 min	3.25
8	03WOL AFB	16×8	7 min Thromb- end ar-terectomy prior to stapling	No	None	R:20 min L: 25 min (R+L were performed simultaneously)	No	None	6.8 min	3.0
9	05APH AAA	16	8 min very fragile aorta	No	None	12 min re-clamping: (x2) 7min	Yes	4 fragile aorta, severely calcified	66 min	2.7
10	10PSE AAA	18	7 min	Yes* *Cross clamping-clamps-related bleeding	None	15 min re-clamping: (1×) 8 min	Yes	4	39 min	2.2

Таблица 3

Послеоперационные осложнения

	Patient and Procedure	Operation (O) and Discharge (D) (dd-mm-yy)	Procedure Complications	Post Operative Complications	Leakage / Complications at 1 month Follow Up (Color Duplex)
None of the Complications are Device Related!					
1.	08HHA AAA	O:19-01-06 D:26-01-06	None	None	No leakage No complications
2.	01HCR AIB	O:19-01-06 D:21-02-06	None	Femoral Paresis: gluteal ischemia left + peripheral ischemia left (required operation on 20-01-06). Resolved	No leakage No complications
3.	02HBI AFB	O:20-01-06 D:03-03-06	Left leg: Microemboli of toes I, II, III, left Right groin: Lymphatic fistula	Lymphatic Fistula, (operated on 22-02-06) Microemboli of toes I, II, III, left (required amputation of toes I, II, III, on 20-02-06) Resolved	No leakage No complications (previous complications resolved)
4.	09AMI AIB	O:26-01-06 D:07-02-06	None	– Temporary psychoses – Hallucination – Convulsion	No leakage Arrhythmias Pneumonia Patient died (non-device related Fatal MI after the study one month FU, at 06-03-06)
5.	06TLE AFB	O:08-02-06 D:17-02-06	None	thrombosis of the left prothesis limb 3 hr post operation, which required re-operation Resolved	No leakage No complications
6.	07BPE AFB	O:13-02-06 D:21-02-06	None	None	No leakage No complications
7.	04LDI AFB	O:25-02-06 D:15-03-06	None	Lymphatic fistula right + left which required re-operation on 03-03-06 and 08-06-06) Resolved	No leakage No complications
8.	03WOL AFB	O:10-03-06 D:27-03-06	None	Depression	No leakage No complications
9.	05APH AAA	O:16-03-06 D:23-03-06	None	None	No leakage No complications
10.	10PSE AAA	O:15-05-06 D:23-05-06	None	None	No leakage No complications

По результатам проведенных исследований главным преимуществом сосудистых сшивающих аппаратов является лучшая заживляемость, а также малые затраты времени на создание анастомоза по сравнению с временем, требующимся на конвенциональное (ручное) наложение швов. По нашим наблюдениям, после трех–четырёх операций с применением АСА приходит опыт, позволяющий максимально сократить время пережатия аорты и максимально снизить количество необходимых дополнительных герметизирующих швов.

Поскольку дистальный отрезок реконструируемой брюшной аорты часто обызвествлен, мы использовали АСА только для создания проксимального анастомоза.

Эффективность применения сосудистых скобок на атеросклеротических сосудах ограничена. По нашему личному клиническому опыту и опыту на трупном материале, бляшка «дробится» между АСА и наружным зажимом во время самого процесса прошивания.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Создание геометрически идеального, стандартизированного сосудистого анастомоза, который не будет зависеть от мастерства хирурга – это один из принципов, на котором базируется разработанный нами АСА для «открытой» аортальной хирургии. Эта цель слишком оптимистична, поскольку безопасное и качественное исполнение сосудистого анастомоза все же требует практических навыков квалифицированного сосудистого хирурга даже при использовании АСА.

Проведенные испытания по созданию сосудистого анастомоза с помощью АСА продемонстрировали безопасность и целесообразность его применения в клинических условиях. АСА позволяет создать однородную линию скобок, соединяющих сосудистый протез и стенку аорты, и напоминает непрерывный ручной сосудистый шов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Parodi J. C., Palmaz J. C., Barone H. D. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991, 5:491-9
2. Shifrin E. G., Moore W. S., Kolvenbach R., Bell P. F., Carmeli R. Developments in instrumentation: II. Mechanical vascular anastomoses. In: Donato G, Cuschieri A, Ferrary M, Donato G (eds): *Mini-invasive abdominal aortic surgery*. Cienti Mediche, 2007, pp. 63-70.
3. Androsov P. I. New method of surgical treatment of blood vessel lesions. *AMA Arch Surg* 1956, 73:902-10.
4. Kirsch W. M., Zhu Y. H., Hardesty R. A. A new method for microvascular anastomosis. *Am Surg* 1992, 58:722-7.

*Поступила в редакцию 10.05.2010 г.
Утверждена к печати 10.06.2010 г.*

Авторы, контакты:

Prof. Evgene I. Danilin, MD, Chief of Vascular Surgery Central Clinical Hospital №2 RZD.
Russian Railway Communications, Moscow 119270, Budayskaya St. 2 Russia.
Tel: +74991878829

Prof. Dr. Ralf Kolvenbach, Chief of Vascular Surgery and Endovascular Therapy.
Augusta Hospital 9 Amalien Str., Duesseldorf 40472, Germany.
Tel: +49 1722 624 563

Prof. Edward G. Shifrin, MD, PhD, Chief of Vascular Surgery.
Assuta Hospital, 20 Ha'Barzel Str., Tel Aviv 69710, Israel.
Tel: +972 544 276 838