

На правах рукописи

Щебуняева Елена Александровна

**Результаты протезирования митрального клапана
механическими и биологическими протезами у пациентов
старше 60 лет.**

14.01.05.- Кардиология

14.01.26.- Сердечно – сосудистая хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва - 2014 г.

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Российской академии медицинских наук.

Научные руководители:

Доктор медицинских наук,
профессор

Муратов Равиль Муратович

Кандидат медицинских наук

Бабенко Светлана Ивановна

Официальные оппоненты:

Иванов Виктор Алексеевич – доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения хирургии приобретенных пороков сердца ФГБУ Российского научного центра хирургии имени академика Б.В. Петровского (специальность «сердечно-сосудистая хирургия» - 14.01.26).

Гиляревский Сергей Руджерович - доктор медицинских наук, профессор кафедры клинической фармакологии и терапии ГБОУ ДПО Российской медицинской академии последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации (специальность кардиология -14.01.05).

Ведущая организация: ФГБУ «Российский кардиологический научно-производственный комплекс» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва.

Защита диссертации состоится 20 июня 2014 г. в 14:00 часов на заседании диссертационного совета Д 001.015.01 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Российской академии медицинских наук по адресу: 121552, Москва, Рублевское шоссе 135, конференц-зал № 2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Российской академии медицинских наук

Автореферат разослан «19» мая 2014 г.

Ученый секретарь диссертационного совета,

Доктор медицинских наук

Газизова Динара Шавкатовна

Актуальность исследования.

Несмотря на почти полувековую историю развития хирургии клапанов сердца, в настоящее время в арсенале кардиохирургов остаются два вида протезов: биологические и механические.

В связи со структурной долговечностью чаще всего для замены митрального клапана (МК) используются механические протезы. После имплантации механических протезов, для предотвращения специфических клапанзависимых осложнений: тромбоза протеза, тромбоэмболических осложнений, показана пожизненная антикоагулянтная терапия. Однако прием антикоагулянтов непрямого действия может явиться причиной геморрагических осложнений. Кроме того тромбоэмболические осложнения возникают даже на фоне рекомендуемого уровня антикоагуляции.

Альтернативой механическим ИКС служат биологические протезы. Многие пациенты с биопротезами избавлены от необходимости приема антикоагулянтов. Основным недостатком биопротезов является развитие первичной тканевой дегенерации, что ограничивает их использование в клинической практике.

Имплантация механического протеза, в связи с его долговечностью, показана пациентам молодого возраста. Но нет единого мнения, какой протез, механический или биологический, выбрать для пациента старшей возрастной группы.

Большинство исследований по сравнению результатов протезирования митрального клапана (ПМК) механическими и биологическими протезами не выявили разницы в ранней и отдаленной летальности.

Частота тромбоэмболий (ТЭ) по данным одних исследований не различается в двух группах, по данным других отмечается более вы-

сокая частота тромбоэмболических осложнений после протезирования МК механическими протезами.

Часть исследований отмечает высокую частоту кровотечений после протезирования МК механическими протезами.

По рекомендациям по ведению пациентов с клапанными пороками имплантация биологических протезов показана пациентам старше 70 лет. У пациентов с синусовым ритмом, независимо от возраста, возможна имплантация биологического протеза, при условии, что пациент осознает риск повторной операции. У пациентов, которым противопоказан прием антикоагулянтов или которые имеют проблемы с контролем коагулограммы, также рекомендуется биопротезирование МК.

Следует отметить, что ни одно из исследований не оценивало влияние постоянной формы фибрилляции предсердий (ФП) на результаты протезирования клапанов сердца механическими и биологическими протезами. Большинство пациентов с пороком МК в нашей стране приходят на операцию с постоянной формой ФП. Смертность у больных с ФП увеличивается вдвое, а риск инсультов в 5 раз. ФП приводит к увеличению левого предсердия (ЛП), нарушению его сократительной функции, а отсутствие полноценной систолы предсердий и пассивное опорожнение ушка ЛП к замедлению кровотока в нем, что приводит к формированию тромбов. Учитывая высокий риск летальности и тромбоэмболических осложнений, пациентам с постоянной формой ФП после протезирования клапанов сердца, как механическими, так и биологическими протезами, показан пожизненный прием непрямых антикоагулянтов.

Цель исследования:

Оценить результаты протезирования митрального клапана меха-

ническими и биологическими протезами у пациентов старше 60 лет.

Задачи исследования

1. Изучить непосредственные и отдаленные результаты протезирования МК механическими и биологическими протезами.
2. Сравнить результаты протезирования МК биологическими и механическими протезами у пациентов с синусовым ритмом и постоянной формой ФП.
3. Выявить факторы риска отдаленной летальности, тромбоэмболических и геморрагических осложнений.
4. Определить показания для имплантации биологического протеза.

Научная новизна.

В данной работе впервые в нашей стране сравниваются результаты протезирования клапанов сердца механическими и биологическими протезами, анализируются факторы риска отдаленной летальности, возникновения тромбоэмболических и геморрагических осложнений. В работе преследуется цель оценить влияние постоянной формы ФП на отдаленные результаты протезирования митрального клапана.

Практическая ценность.

Проведенное исследование отражает современное состояние проблемы протезирования клапанов сердца в нашей стране. В результате научной работы оценены клинико-гемодинамические характеристики механических и биологических протезов, имплантированных в митральную позицию. Результаты помогут кардиологам и кардиохирургам в выборе протеза для имплантации в митральную позицию.

В исследовании выявлено, что тромбоэмболические осложнения развиваются чаще у пациентов с механическими протезами. У пациентов с постоянной формой ФП биологический протез обеспечивает

низкую тромбогенность. Полученные результаты еще раз обращают внимание на проблему антикоагулянтной терапии у пациентов с искусственными клапанами сердца ИКС.

Высокая скорость дегенерации биологических протезов демонстрирует необходимость совершенствования материалов и методов обработки биопротезов, а также создания новых заменителей клапанов сердца.

Положения выносимые на защиту

1. Выживаемость пациентов в отдаленном периоде не зависит от типа имплантированного протеза.

2. Частота тромбоэмболических осложнений выше у пациентов с механическими протезами, чем у пациентов с биологическими протезами.

3. Биологический протез обладает низкой тромбогенностью, однако реальное отсутствие дегенерации биопротеза в митральной позиции наблюдается в течении первых 6-8 лет.

Реализация результатов работы.

Результаты диссертационного исследования могут быть внедрены в клиническую практику ФГБУ «НЦССХ им. А.Н. Бакулева» РАМН и могут быть использованы в других кардиохирургических центрах, имеющих опыт протезирования МК.

Выполнение исследования входит в рамки целевой комплексной программы «Клинико-гемодинамическая оценка различных модификаций каркасных биологических протезов клапанов сердца».

Руководители целевой комплексной темы: академик РАМН, профессор Л.А. Бокерия, профессор Р.М. Муратов (№ Государственной регистрации 01200500036).

Публикации результатов исследования.

По теме диссертации опубликовано 13 печатных работ - 4 статьи и 9 тезисов докладов и сообщений.

Апробация работы.

Материалы диссертации доложены и обсуждены 15 мая 2013 года на объединенной конференции отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца, отделения реконструктивной хирургии и корня аорты, патологоанатомического отдела, рентгенодиагностического отдела. Материалы и основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на заседаниях: Ученого Совета НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН в 2009-2012 гг.; XIII, XVI ежегодных сессиях НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН, 2009г. и 2012 г (г.Москва); XVI, XVII, XVIII, XIX Всероссийских съездах сердечно-сосудистых хирургов, 2010 - 2013 гг. (г.Москва); 61 Международном конгрессе Европейского Общества сердечно-сосудистых и эндоваскулярных Хирургов в 2012 г (г.Дубровник), Научно-практической конференции «Инновационный импланты в хирургии», 2014г (г.Пенза).

Объем и структура работы.

Диссертационная работа изложена на 116 страницах машинописного текста, состоит из введения, 5 глав, выводов, практических рекомендаций и списка литературы. В диссертации представлены 20 таблиц и 22 рисунка. Список литературы представлен 173 источниками (29 отечественных и 145 зарубежных).

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ.

В настоящем исследовании анализируются результаты 230 операций протезирования МК различными моделями биологических и механических ИКС у пациентов старше 60 лет. Все операции выполнены в период с января 1993 по декабрь 2007года в ФГБУ «НЦССХ им А.Н. Бакулева» РАМН. Пациенты, у которых операция сочеталась

с протезированием аортального клапана, были исключены из исследования.

Все пациенты были разделены на 2 группы: в первую группу вошли 80 пациентов, которым выполнено ПМК биологическими протезами. Во вторую группу вошли 150 пациентов, которым выполнено ПМК с использованием механических протезов

1. Клиническая характеристика пациентов

Возраст пациентов составил от 60 до 72 лет, средний возраст в первой группе $65 \pm 3,13$ лет, во второй $63,5 \pm 2,6$ лет.

Особенности клинической характеристики больных представлены в таблице №1.

Таблица №1 Клиническая характеристика больных.

	Биологические протезы	%	Механические протезы	%	p
N	80		150		
Мужчины	21	26,3	39	26	0,907
Женщины	59	73,8	111	74	0,907
Средний возраст	$65,1 \pm 3,1$		$63,5 \pm 2,6$		0,0006
<u>Этиология:</u>					
Ревматизм	62	81,5	119	79,3	0,228
Миксоматоз	8	10	15	10	
Инфекционный эндокардит	6	7,5	12	8	
Недостаточность МК на фоне ИБС	2	2,5	4	2,6	
Дисфункция протеза	3	3,7	0		
Стеноз МК	40	50,0	95	3,3	0,006
Недостаточность МК	11	13,8	29	19,3	
Стеноз и недостаточность МК	29	36,3	26	17,3	

<u>Ритм</u>					
ФП	55	68,8	106	70,7	0,849
Синусовый	24	30	41	27,3	
ЭКС	1	1,3	3	2	
<u>Осложнения</u>					
НК 2Б	42	52,5	32	21,3	0,000
ФК III	25	31,6	74	49,3	0,014
ФК IV	55	68,6	74	49,3	
ВЛГ	33	41,3	84	56	0,046
Тромбоз ЛП	8	10	22	14,7	0,426
ФВ ниже 40%	2	2,5	5	3,33	0,958
<u>Операции на сердце в анамнезе</u>	29	36,5	36	24	0,07
<u>Сопутствующие заболевания:</u>					
МА	5	6,3	12	8	0,827
ХПН	2	5,3	9	6	0,39
Язвенная болезнь	10	12,5	24	16	0,605
ХОЗЛ	2	5,3	17	11,3	0,039
СД	3	3,8	12	8	0,336
АГ	11	13,7	31	20,7	0,265
Ожирение	10	12,5	23	15,3	0,699

Группы статистически не различались по полу и этиологии порока.

У 29 (36%) пациентов из первой группы и у 36 (24%) из второй ранее в анамнезе были оперативные вмешательства на сердце.

Группы статистически различались по возрасту ($p < 0,05$). В первой группе преобладали пациенты более пожилого возраста, старше 65 лет, во второй - более молодого возраста, от 60 до 64 лет.

Практически все пациенты, как в первой, так и во второй группах до операции относилась к III и IV функциональным классам (ФК) по NYHA.

Пациенты, которым имплантировали биологический протез составляли более тяжелую группу, в данной группе преобладала недостаточность кровообращения 2Б стадии ($p < 0,05$).

До операции отмечены следующие осложнения основного заболевания: постоянная форма ФП, высокая легочная гипертензия (ВЛГ), тромбоз левого предсердия (ТЛП), снижение фракции выброса (ФВ) левого желудочка (ЛЖ).

Из сопутствующей патологии наблюдались: мультифокальный атеросклероз (МФА), хроническая почечная недостаточность (ХПН), язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), сахарный диабет (СД), ожирение, артериальная гипертензия (АГ).

Характеристика оперативных вмешательств

Все операции выполнялись по методике принятой в ФГБУ НЦССХ им А.Н.Бакулева. Для протезирования митрального клапана использованы различные модели биологических протезов (БиоЛаб, Перикор, Labcor, Sorin-Pericarbon, Medtronic-mosaic, Carpentier-Edwards) и механических протезов (МИКС/ЭМИКС, ЛИКС, МедИнж, St.Jude Medical, Carbomedics, Sorin bicarbon, ATS).

В большинстве случаев, у 62 пациентов (77,5%), мы имплантировали отечественный биологический перикардиальный протез производства НЦССХ им А.Н.Бакулева – Бионикс/БиоЛаб, и у 86 больных (57,3%) механический протез МИКС, производства ООО «РОСКАР-ДИОИНВЕСТ».

Выполнялось как изолированное протезирование МК, так и в сочетании с пластикой трикуспидального клапана (ТК). У 18 пациентов выполнено сопутствующее протезирование ТК. Протезирование МК сочеталось с коррекцией сопутствующей коронарной патологии у 7 пациентов (8,75%) из первой группы и 32 (21,3%) из второй.

Также из сопутствующих вмешательств выполнялись: тромбэктомия из ЛП или ушка ЛП, перевязка, ушивание или резекция ушка ЛП. Во второй группе двоим пациентам выполнена операция Лабиринт 3.

2. Методы исследования и диагностики в дооперационном и послеоперационном периоде.

Помимо сбора анамнестических данных и физикального обследования, выполнялись общеклинические анализы крови, мочи, электрокардиография, рентгенография органов грудной клетки, трансторакальная и черепноспинная эхокардиография, коронарография.

3. Методы статистического анализа.

Статистическая обработка полученных результатов проводилась с использованием программы «Microsoft Excel для Windows» и программы «Statistica 7», с помощью которой выполнялось также графическое представление данных.

Средние количественные показатели представлены как $M \pm \sigma$, где M - средняя арифметическая величина вариационного ряда, а σ - среднеквадратичное отклонение. Достоверность различия средних количественных величин оценивали по критерию t Стьюдента. Достоверность различия качественных показателей оценивали параметрическим методом, с использованием критерия Пирсона χ^2 .

Оценку отдаленных результатов проводили с помощью актуарных кривых, построенных по методу Kaplan-Meier. Актуарные сред-

ние величины представлены как $M \pm s$, где M - среднее, s - стандартная ошибка. Достоверность различия кривых оценивался тестом Coх-Mantal.

Для оценки разнообразных осложнений, которые возникали в отдаленном периоде, использовались рекомендации Edmunds L.H. Для определения факторов риска была использована регрессионная модель Кокса, бинарная логистическая регрессия, оценка рисков по Вульф и оценка шансов по Катц.

Достоверным различие качественных и количественных величин, а также кривых Kaplan-Meier считали при $p < 0,05$. Факторы риска считались значимыми также при $p < 0,05$.

4. Результаты клинических исследований.

1. Непосредственные результаты операций.

Госпитальная летальность в первой группе составила 10% (8 пациентов), во второй 12,6% (19 пациентов).

Основным летальным осложнением в обеих группах был синдром полиорганной недостаточности.

У 17 пациентов (21,25%) после ПМК биопротезами и у 37 (24,7%) после протезирования механическими протезами имелись различные несмертельные осложнения. Чаще всего в раннем послеоперационном периоде возникали различные нарушения ритма и проводимости, которые потребовали имплантации постоянного электрокардиостимулятора.

2. Отдаленные результаты

Из стационара выписано 72 пациента после ПМК биологическими протезами и 131 – механическими протезами. После ПМК биологическими протезами осмотрено и обследовано на очной консультации 32 (44,4%) пациента, письменное и телефонное анкетирование – 37

(51,4%). В группе протезирования механическими протезами на очную консультацию пришло 48 (36,6%) больных, информация о 72 (55%) получена по телефону или письменно. Потеряно из наблюдения 3 пациента из первой группы и 11 из второй.

Полнота наблюдения в группе биопротезирования составила 91%, и 91,9% в группе пациентов с механическими протезами.

Сумма общего наблюдения в первой группе 359,5 пациенто/лет, во- второй - 754,5 пациенто/лет. Средний срок наблюдения в первой группе составил $59,9 \pm 28,4$ месяцев (5 лет), во второй группе $69,1 \pm 29,3$ месяцев (5,7 лет).

Отдаленная летальность.

18 пациентов (25%) из первой группы и 24 (18,3%) из второй погибли в отдаленном периоде ($p > 0,05$).

В обеих группах отмечалась высокая частота клапанзависимой летальности. В клапанзависимую летальность включены тромбоэмболии, тромбоз протеза, геморрагические осложнения, протезный эндокардит и все неидентифицированные смерти.

Структура причин отдаленной летальности представлена в таблице №2.

Таблица №2 Летальные осложнения отдаленного периода.

	Биологические протезы		Механические протезы		p
Общее число пациентов в отдаленном периоде	72		131		
1.Клапанзависимые	7	9,7%	20	15,3%	0,1313
Тромбоэмболии	1	1,4%	6	4,6%	0,1172
Тромбоз протеза	0		6	4,6%	0,0331
Геморрагические осложнения	2	2,8%	2	1,5%	0,2618
Протезный эндокардит	2	2,8%	0		0,0278
Причина не известна	2	2,8%	6	4,6%	0,4544

2. сердечные	6	8,3%	3	2,2%	0,0216
Хроническая сердечная недостаточность	2	4,2%	2	1,5%	0,2425
Острая сердечная недостаточность	1	1,4%	0		0,0881
Инфаркт миокарда	3	4,2%	1	0,7%	0,0427
3. Другие	5	6,9%	1	0,7%	0,0063

Общая актуарная выживаемость в двух группах статистически не отличалась ($p=0,13$). Актуарная выживаемость после протезирования механическими протезами через 5 лет составила $87,8 \pm 2,9\%$, через 8 лет $75,8 \pm 5,1$ и $69,9 \pm 7,3\%$ через 10 лет, после протезирования биологическими протезами через 5 лет $74,8 \pm 5,5$, через 8 и 10 лет $66,5 \pm 9,2\%$.

Свобода от клапанзависимой летальности в обеих группах также не отличалась ($p=0,87$), после протезирования механическими протезами через 5 лет составила $90 \pm 2,7\%$, через 8,10 лет - $77,6 \pm 5,1\%$, после протезирования биопротезами через 5, 8 и 10 лет соответственно $88,0 \pm 4,3\%$.

Клапанзависимые осложнения.

Тромбоэмболии. После ПМК биопротезами отмечено 2 инсульта у пациентов с хронической ФП. После ПМК механическими протезами возникло 7 случаев транзиторных ишемических атак у 4-х пациентов, 26 случаев острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК) по ишемическому типу у 19 пациентов, 6 пациентов погибло.

Актуарная свобода от ТЭ во второй группе через 5 лет составила $86,1 \pm 3,1\%$, через 8 лет $81,7 \pm 3,8\%$, через 10 лет $65,4 \pm 14,9\%$, в первой группе через 5, 8 и 10 лет $96,2 \pm 2,6\%$.

Актуарная свобода от ТЭ статистически выше после протезирования МК биологическими протезами ($p=0,01$).

Линейная частота тромбоэмболических осложнений после протезирования МК механическими протезами 4,3% пациенто/лет, после протезирования биопротезом - 0,5% пациенто/лет.

Тромбоз протеза. Ни одного случая тромбоза биологического протеза в нашем исследовании не отмечено. Тромбоз механического протеза наблюдался у шести пациентов, только один был успешно реоперирован, пятеро умерло.

Актуарная свобода от тромбоза протеза в группе протезирования механическими протезами через 5, 8, 10 лет составила $96,2 \pm 1,8\%$, $89,9 \pm 4,2\%$ и $89,9 \pm 4,2\%$ соответственно.

Линейная частота тромбоза протеза в группе протезирования механическими протезами - 0,8 % пациенто/лет.

Антикоагулянтзависимые геморрагические осложнения

В группе протезирования МК биологическими протезами отмечено 4 случая малых кровотечений и 6 больших, 2 из которых привели к летальному исходу.

В группе ПМК механическими протезами отмечено 8 случаев малых кровотечений и 8 больших, двое пациентов погибли от геморрагического инсульта.

Актуарная свобода от кровотечений статистически не отличалась в двух группах ($p \geq 0,05$).

Актуарная свобода от кровотечений после протезирования механическими протезами через 5 лет составила $90,7 \pm 2,8\%$, через 8 и 10 лет $82,5 \pm 4,9\%$, после протезирования биологическими протезами через 5 лет $88,9 \pm 4,3\%$, через 8 и 10 лет $82,5 \pm 7,3\%$.

Актуарная свобода от больших кровотечений во второй группе составила $94,8 \pm 2,6\%$ через 5 лет, $90,7 \pm 3,7\%$ через 8 и 10 лет. В первой $90,0 \pm 4,3\%$ через 5, 8, 10 лет.

Линейная частота геморрагических осложнений составила 2,7 % пациенто/лет в первой группе и 2,1%пациенто/ лет во второй группе.

Следует отметить, что почти 1/3 пациентов с биологическими и механическими клапанами имели показатель международного нормализованного отношения (МНО) ниже рекомендованного значения.

7 (9,7%) пациентов с биологическими протезами и хронической ФП на момент обследования не принимали антикоагулянты. Всего у 1/3 пациентов с механическими протезами МНО было в рекомендованных значениях.

Протезный эндокардит. Поздний протезный эндокардит возник у двух пациентов первой группы, пациенты умерли. Во второй группе данное осложнение наблюдалось у одной пациентки, которая успешно реоперирована.

Актuarная свобода от протезного эндокардита в отдаленном периоде статистически не отличалась у пациентов с механическими и биологическими протезами ($p=0,26$). Линейная частота в первой группе составила 0,5% пациенто/лет, во второй 0,1% пациенто/лет.

Парапротезная фистула. Парапротезная фистула выявлена у 3 пациентов с биологическими протезами и у одного пациента с механическими. Линейная частота данного осложнения в первой группе составила 0,8% пациенто/лет, во второй 0,1% пациенто/лет.

Дисфункция протеза (Структурная дисфункция)

Не отмечено ни одного случая структурной дисфункции механических протезов. Выявлено 7 дисфункций биологических протезов серии БиоЛаб, в сроки от 6 до 10 лет (в среднем через $8,2 \pm 1,6$ лет). У двух пациентов отмечался отрыв створки от стойки протеза, у 5 – выраженный кальциноз створок с развитием выраженного стеноза на клапане.

При гистологическом исследовании эксплантированных протезов выявлено, что наряду с очаговым разрушением коллагенового каркаса ксеностворок наблюдаются очаги продуктивного воспаления с лимфогистиоцитарной инфильтрацией, кровоизлияния, фокусы кальциноза створок.

Четверо пациентов, у которых выявлена дисфункция биопротезов, отказались от повторной операции, один из пациентов умер через 15 лет после операции на фоне прогрессирующей хронической сердечной недостаточности. Трое пациентов были успешно реоперированы.

Актуарная свобода от структурной дисфункции после протезирования механическими протезами составила 100%, после протезирования биологическими протезами через 5 лет 100%, через 8 лет $72,7 \pm 17,6\%$, 10 лет $36,4 \pm 20,2\%$. Отмечается достоверная разница в свободе от структурной дисфункции ($p=0,009$).

Линейная частота данного осложнения после протезирования биопротезами составила 1,9% пациенто/лет.

Повторные операции. В отдаленном периоде в первой группе выполнено 3 реоперации, во второй - 2.

Актуарная свобода от повторных операций после протезирования механическими протезами через 5, 8 и 10 лет составила, $98,3 \pm 0,7\%$, после протезирования биопротезами через 5 лет $90,9 \pm 8,6\%$, через 8 лет $72,7 \pm 17,6\%$, через 10 лет $54,5 \pm 20,5\%$.

Статистически достоверной разницы в свободе от реопераций выявлено не было ($p=0,15$).

Линейная частота после протезирования биопротезами составила 0,8% пациенто/лет, после протезирования механическими протезами 0,2% пациенто/лет.

Результаты обследования больных в отдаленном периоде.

При анкетировании и очном обследовании большинство пациентов находились в I и II ФК по NYHA, у части пациентов отмечался III и IV ФК, что было связано с декомпенсацией сердечной недостаточности, тахисистолической формой ФП, стенокардией, а в группе биопротезирования также с дисфункцией протеза.

В отдаленном периоде у пациентов обеих групп по ЭХО-КГ отмечалось некоторое уменьшение размеров ЛП, по сравнению с дооперационными данными, однако они оставались повышенными. Размеры, объемы и ФВ ЛЖ оставались стабильными и не отличались в обеих группах.

По ЭХО-КГ мы получили удовлетворительные гемодинамические параметры у пациентов с различными моделями механических и биологических протезов.

Характеристика отдаленного периода у пациентов с постоянной формой ФП.

Предполагая, что хроническая ФП может быть дополнительным фактором риска тромбоэмболических осложнений, проанализированы результаты протезирования МК механическими и биологическими протезами у пациентов с постоянной формой ФП и синусовым ритмом.

В отдаленном периоде синусовый ритм зарегистрирован у 54 пациентов: у 21 (38,9%) - с биологическим протезом и у 33 (61,1%) - с механическими протезами. Постоянная форма ФП зарегистрирована у 149 пациентов: у 51 (34,2%) больных с биологическими протезами и 98 (65,8%) – с механическими.

Летальность. У пациентов с синусовым ритмом в отдаленном периоде отдаленная летальность составила 21,1% в группе пациентов с

биологическими протезами и 18,2% в группе пациентов с механическими. Летальность у пациентов с постоянной формой ФП и биологическими протезами составила 24,5%, у пациентов с механическими - 18,4%.

Общая актуарная выживаемость и свобода от клапанзависимой летальности у пациентов с синусовым ритмом и постоянной формой ФП в двух группах статистически не отличалась ($p>0,05$).

Клапанзависимые осложнения. У пациентов с биологическими протезами и синусовым ритмом не отмечено тромбоэмболических осложнений.

В данном исследовании среди пациентов с ФП актуарная свобода от тромбоэмболий была статистически выше у пациентов с биологическими протезами, $p=0,04$.

Актуарная свобода от кровотечений статистически не отличалась в двух группах у пациентов с синусовым ритмом и постоянной формой ФП ($p>0,05$).

У пациентов с механическими протезами частота тромбоза протеза у пациентов с синусовым ритмом и ФП статистически не отличалась ($p>0,05$).

Оценка факторов риска.

В данной работе был проведен многофакторный анализ факторов риска отдаленной выживаемости, тромбоэмболических и геморрагических осложнений. Оценивались следующие факторы риска: тип протеза, возраст пациентов на момент операции (60 до 64 лет, старше 65 лет), сопутствующее аорто-коронарное шунтирование, МФА, недостаточность кровообращения 2Б стадии до операции, ФК по NYHA класс до операции, характер патологии митрального клапана (стеноз МК, недостаточность МК, стеноз и недостаточность МК), повторность

оперативного лечения, сопутствующие заболевания: АГ, ХОБЛ, ХПН, Ожирение, СД, ОНМК до операции, ТЛП до операции, ВЛГ, постоянная форма ФП, низкая масса тела до операции (BSA ниже 1,78), ФВ ЛЖ ниже 40%, активный инфекционный эндокардит, сердечная и дыхательная недостаточность в послеоперационном периоде.

Факторами риска отдаленной летальности у пациентов с механическими протезами являются: АГ, ожирение, СД, МФА и сопутствующее аорто-коронарное шунтирование; у пациентов с биопротезами - 4 ФК по NYHA, кахексия (низкая площадь поверхности тела, ниже 1,78), ВЛГ, и низкая ФВ ЛЖ (ниже 40%). АГ и механический протез в митральной позиции является фактором риска тромбоэмболических осложнений. Факторов риска кровотечений не выявлено.

Выводы.

1. Современные механические и биологические протезы при имплантации в митральную позицию восстанавливают адекватную гемодинамику, что создает благоприятные условия для нормализации функции сердца.
2. После протезирования МК механическими и биологическими протезами статистически достоверной разницы в общей и клапанзависимой летальности не выявлено.
3. Частота тромбоэмболических осложнений статистически выше после протезирования МК механическими протезами, как в общей группе, так и среди пациентов с постоянной формой ФП.
4. Пациенты с биологическим протезом и синусовым ритмом свободны от тромбоэмболических осложнений, у пациентов с биологическим протезом и постоянной формой ФП отмечается низкая частота ТЭ.

5. Частота геморрагических осложнений статистически не отличается после протезирования механическими и биологическими протезами.
6. Скорость дегенерации биопротеза в митральной позиции не зависит от возраста и начинается примерно через 6 лет после операции.
7. Повторные операции по поводу дегенерации биологического протеза выполняются в плановом порядке, что позволяет подготовить пациента к операции, однако всегда нужно помнить о риске фатальных осложнений. Отказ от реоперации приводит к декомпенсации сердечной недостаточности, устойчивой к медикаментозной терапии, плохому качеству жизни и летальному исходу. Долговечность механических протезов компенсируется пожизненным приемом антикоагулянтов.
8. Частота протезного эндокардита низкая и статистически не отличается в двух группах.
9. Факторами риска отдаленной летальности у пациентов с механическими протезами являются: АГ, ожирение, СД, мультифокальный атеросклероз и сопутствующее АКШ; у пациентов с биопротезами - 4 ФК по NYHA, кахексия (низкая площадь покровностителя, ниже 1,78), высокая легочная гипертензия, и низкая ФВ ЛЖ (ниже 40%). АГ и механический протез в митральной позиции является фактором риска тромбоэмболических осложнений.

Практические рекомендации

1. Пациентам моложе 70 лет показана имплантация механического протеза.
2. Имплантация биологического протеза в митральную позицию показана больным старше 70 лет.

3. Для улучшения качества жизни возможна имплантация биологического протеза пациентам младше 70 лет с синусовым ритмом, при условии, что больные осознают риск повторной операции.

4. Пациентам с механическими протезами, а также пациентам с постоянной формой ФП и биопротезом показана пожизненная антикоагулянтная терапия. Пациентам необходимо тщательно соблюдать режимы антикоагулянтной терапии.

5. Пациенты с биопротезами должны проходить ежегодное клинко-ультразвуковое обследование в специализированном центре для своевременной диагностики дисфункции биопротеза.

Список работ, опубликованных по теме диссертации.

1. Хатем А.С. Сравнительный анализ результатов протезирования митрального клапана механическими и биологическими протезами. / А.С. Хатем, Е.А. Щербуняева // Бюллетень НЦССХ им.А.Н.Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». - 2009 - Том 10. - №3.- С.219.

2. Щербуняева Е.А. Отдаленные результаты протезирования митрального клапана биологическими и механическими протезами у пациентов старше 60 лет. / Е.А. Щербуняева, Р.М. Муратов, С.И. Бабенко, Н.Н. Соболева. // Бюллетень НЦССХ им.А.Н.Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». - 2010.- Том 11. - №6.-С.45.

3. Щербуняева Е.А. Результаты протезирования митрального клапана биологическими и механическими протезами у пациентов с ФП. / Е.А. Щербуняева, Р.М. Муратов, С.И. Бабенко, Н.Н. Соболева. // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». - 2011. - Том 12. - №6.-С.26.

4. Щербуняева Е.А. Результаты протезирования митрального клапана биологическими протезами в зависимости от возраста. / Е.А.

Щебуняева, Р.М. Муратов, С.И. Бабенко, Н.Н. Соболева. // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». - 2011. - Том 12. - №6. - С.41.

5. Бабенко С.И. Среднеотдаленные результаты протезирования митрального клапана ксеноперикардальным протезом «БиоЛаб». / С.И. Бабенко, Р.М. Муратов, Р.А. Серов, Н.Н. Соболева, Е.А. Щебуняева, Л.А. Бокерия. // «Грудная и сердечно-сосудистая хирургия». - 2011.-№6.- С.26-32.

6. Щебуняева Е.А. Сравнение результатов протезирования митрального клапана механическими и биологическими протезами. / Е.А.Щебуняева. // Информационный сборник. Новости науки и техники. Сердечно-сосудистая хирургия. – 2012. - №1. С.42-49.

7. Shchebunyaeva E. Late results of mitral valve replacement with biological and mechanical prostheses in patients with sinus rhythm and atrial fibrillation. / E. Shchebunyaeva, R. Muratov, S. Babenko, N. Soboleva, L. Bakeria.// The Journal of Cardiovascular surgery. The 61st International Congress of the European Society for Cardiovascular and Endovascular Surgery ESCVS. 2012 - Vol 53. – Suppl.1- №2. P.54-55.

8. Щебуняева Е.А. Отдаленные результаты протезирования митрального клапана биологическим протезом «БиоЛаб». / Е.А. Щебуняева, Р.М. Муратов, С.И. Бабенко, Н.Н. Соболева. // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». -2012.-Том 13. -№3-С.136.

9. Щебуняева Е.А. Результаты протезирования митрального клапана биологическими протезами. / Е.А. Щебуняева, Р.М. Муратов, С.И. Бабенко, Н.Н. Соболева. // Бюллетень НЦССХ им.А.Н.Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». - 2012.-Том 13.-№6.- С.30.

10.Щебуняева Е.А. Результаты протезирования митрального клапана у пациентов с механическими и биологическими протезами у пациентов с синусовым ритмом и постоянной формой фибрилляции предсердий / Е.А. Щебуняева, Р.М. Муратов, И.И. Скопин, С.И. Бабенко, Н.Н. Соболева. // "Клиническая физиология кровообращения".- 2012.-№3.- С.23-30

11. Бабенко С.И. Отдаленные результаты биопротезирования митрального клапана: есть ли риск клапанной дегенерации. / С.И. Бабенко, Е.А. Щебуняева, Р.М. Муратов, Н.Н. Соболева, Б. Газал. // Бюллетень НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания». - 2012.-Том 13.-№6.-С.57-63.

12. Щебуняева Е.А. Сравнение результатов протезирования митрального клапана механическими и биологическими протезами. / Е.А.Щебуняева, С.И.Бабенко, Р.М.Муратов, Н.Н.Соболева, Л.А.Бокерия. // Бюллетень НЦССХ им.А.Н.Бакулева РАМН «Сердечно-сосудистые заболевания».– Москва.-2013.-Том 14.-№6.-С.24.

13. Щебуняева Е.А. Отдаленные результаты протезирования митрального клапана механическими и биологическими протезами у пациентов старше 60 лет. / Е.А. Щебуняева, Р.М. Муратов, С.И. Бабенко, Н.Н. Соболева. // Сборник трудов Научно-практической конференции «Инновационные импланты в хирургии». – Пенза. -2014. – Часть 3. – С.102-103