

на правах рукописи

АНДРЕАСЯН СЮЗИ КАДЖИКОВНА

**Сравнительная оценка результатов протезирования
митрального клапана двустворчатыми протезами
МедИнж-2 и St. Jude Medical**

(14.01.05 - кардиология)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва - 2011

Работа выполнена в Учреждении Российской Академии медицинских наук Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, академик РАМН **Бокерия Лео Антонович**

Официальные оппоненты:

доктор медицинских наук, профессор **Гиляревский Сергей Руджерович**, заведующий отделением неотложной кардиологии для больных инфарктом миокарда Научно-исследовательского института скорой помощи имени Н.В. Склифосовского

доктор медицинских наук, профессор **Ключников Иван Вячеславович**, главный научный сотрудник отделения хирургического лечения ишемической болезни сердца и малоинвазивной коронарной хирургии Учреждения Российской Академии медицинских наук Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН

Ведущая организация: Государственное учреждение Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского

Защита диссертации состоится 27 мая 2011 года в 14 часов на заседании диссертационного совета Д 001.015.01 в Учреждении Российской Академии медицинских наук Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН по адресу: 121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Учреждения Российской Академии медицинских наук Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН.

Автореферат разослан 26 апреля 2011 года.

Ученый секретарь диссертационного совета,

доктор медицинских наук

Д.Ш. Газизова

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы

Протезирование митрального клапана (ПМК) является одной из основных процедур в лечении приобретенных пороков сердца.

Непосредственные и отдаленные результаты протезирования клапанов сердца во многом определяются особенностями конструкции имплантируемых искусственных клапанов сердца.

В настоящее время наиболее распространение по числу имплантации получил двустворчатый протез St. Jude Medical. Многие считают его «золотым стандартом» среди механических протезов клапанов сердца [L.H. Cohn, 2008, J.S. Ikonomides, 2003, K.H. Lim, 2002]. Исследование 25-летнего опыта имплантации протезов St. Jude Medical показало, что число реопераций, связанных со структурными нарушениями протеза практически отсутствуют, а случаи реоперации, связанные с другими причинами, составляют 1,9% от числа имплантаций [R.W. Emery, 2005].

Механический двустворчатый протез МедИнж-2 был разработан в России в 1999 году. Первые результаты применения протезов МедИнж изучались разными авторами [Л.А. Бокерия, 2004, 2009, С.С. Добротин, 2004, А.С. Евдокимов, 2009, А.Т. Осмонова, 2007, А.Г. Ребиков, 2004, В.И. Шумаков, 2004], но в эти исследования входили и результаты первичных моделей протезов МедИнж или они представляли непосредственные и промежуточные результаты протезирования клапанов. Изменения, внесенные в конструкцию протеза МедИнж, предполагают улучшения гемодинамических и клинических показателей в отдаленном периоде протезирования, хотя подобные исследования в большом объеме до настоящего времени не проводились.

Научный Центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН располагает опытом имплантации МедИнж-2 и St. Jude Medical со сроком до 7 лет, что позволяет выполнить адекватный сравнительный анализ отдаленных результатов протезирования митрального клапана протезом МедИнж-2, сравнив его с наиболее распространенной моделью двустворчатых механических протезов St. Jude Medical.

Подобные исследования не проводились. Полученные результаты будут актуальны при выборе модели протеза клапанов сердца, при послеоперационном ведении пациентов после коррекции митрального порока протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical.

Цель исследования. Дать сравнительную оценку результатам протезирования митрального клапана двустворчатыми механическими протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical.

Задачи исследования

1. Оценить клинико-гемодинамические показатели и качество жизни пациентов после коррекции митрального порока протезом МедИнж-2.
2. Оценить клинико-гемодинамические показатели и качество жизни пациентов после замены митрального клапана протезом St. Jude Medical.
3. Провести сравнительный анализ клинико-гемодинамических показателей и качества жизни пациентов после коррекции митрального порока протезом МедИнж-2 и St. Jude Medical.
4. Выявить факторы, влияющие на общую и отдаленную летальность после протезирования митрального клапана протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical.
5. Выявить факторы, влияющие на качество жизни пациентов после протезирования митрального клапана современными двустворчатыми протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical.

Практическая значимость

Полученные результаты могут быть использованы на практике при решении вопроса о показаниях к хирургической коррекции митрального порока, при выборе типа протеза и при послеоперационном ведении пациентов после коррекции митрального порока протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Коррекция митральных пороков протезированием митрального клапана и протезами МедИнж-2, и протезами St. Jude Medical, приводит к хорошим непосредственным и отдаленным результатам: улучшению гемодинамических показателей (достоверное снижение размеров левого предсердия, диастолического размера и объема левого желудочка, расчетного давления в правом желудочке), и клинического состояния. В отдаленном периоде большинство пациентов находятся в I-II ФК по NYHA.
2. Основными осложнениями в отдаленном периоде после протезирования митрального клапана протезами МедИнж-2 являются тромбоэмболические осложнения. В большинстве случаев причиной возникновения тромбоэмболических осложнений в отдаленном периоде после операции у пациентов с протезами МедИнж-2 является неадекватная антикоагулянтная терапия.
3. Используемые методики оценки качества жизни пациентов: опросник DASI, Миннесотский опросник при хронической сердечной недостаточности, Ноттингемский профиль здоровья, SF-36 свидетельствуют о хорошем уровне качества жизни у больных в отдаленные сроки наблюдения после протезирования митрального клапана протезами и МедИнж-2, и St. Jude Medical.

4. Влияющими на общую выживаемость после протезирования митрального клапана факторами являются исходная сниженная сократительная способность миокарда (фракция выброса левого желудочка ниже 40%) и ожирение. Для отдаленной летальности статистически значимым предиктором является исходно сниженная сократительная способность миокарда (фракция выброса левого желудочка ниже 40%).

5. Основным фактором, влияющим на физический компонент здоровья по опроснику SF-36, является ФК по NYHA в отдаленном периоде после операции. Фактором, влияющим на психический компонент здоровья по опроснику SF-36, является возраст пациентов.

Реализация результатов исследования

Основные положения диссертации, научные выводы и практические рекомендации внедрены в клиническую практику отделений приобретенных пороков сердца Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН и могут быть использованы в других кардиологических и кардиохирургических центрах.

Апробация работы

Результаты исследований доложены на XIV (2008), XV (2009) Всероссийских съездах сердечно-сосудистых хирургов, XIV (2010) ежегодной сессии Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН. Апробация диссертации состоялась на объединенной научной конференции отделений неотложной хирургии, реконструктивной хирургии, кардиологии приобретенных пороков сердца, научно-консультативного и рентгенодиагностического отделов Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН.

Объем и структура работы

Диссертация состоит из введения, 4 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, включающего 27 отечественных и 100 иностранных источников. Работа изложена на 143 страниц машинописного текста, содержит 15 рисунков, 33 таблицы.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Клинический материал и методы исследования. Было обследовано 199 пациентов после операции ПМК протезами МедИнж-2 (118 пациентов, I группа) и St. Jude Medical (81 пациент, II группа), оперированных в отделении приобретенных пороков сердца Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН (директор – доктор медицинских наук, академик РАМН Л.А. Бокерия) за период с ноября 2001 года по декабрь 2007 года. Из исследования были исключены пациенты с аортальным пороком, которым требовалось протезирование аортального клапана.

Средний возраст пациентов на момент операции в I группе составил $48,39 \pm 10,18$ лет, во II группе - $48,06 \pm 11,49$ лет, ($p > 0,05$). В обеих группах преобладали женщины (66,95% и 56,79% в I и во II группах, соответственно), ($p > 0,05$). Большинство пациентов были отнесены к IIА, IIБ стадиям нарушения кровообращения по Стражеско-Василенко и к III и IV функциональному классу (ФК) по NYHA – 98,3% и 97,46% больных в I группе, 93,83% и 92,59% - во II группе, соответственно, ($p > 0,05$). В обеих группах преобладали пациенты с ревматическим митральным пороком (83,05% и 65,43% в I и во II группах, соответственно). В I группе у 28 (23,73%), во II

группе у 22 (27,16%) пациентов имелись предшествующие операции на сердце, ($p>0,05$). Сопутствующая ишемическая болезнь сердца (ИБС) отмечена у 11% и 9% больных, соответственно в I и во II группах, ($p>0,05$). 14 (11,86%) и 13 (16,05%) пациентов I и II группе, соответственно, имели I и II степени ожирения, ($p>0,05$).

При поступлении всем больным было проведено общеклиническое исследование по стандартной методике, выполнены необходимые инструментальные исследования (электрокардиография (ЭКГ), рентгенография в трех проекциях, эхокардиография (ЭхоКГ), по показаниям проводилась коронарография).

При анализе данных ЭКГ установлено, что большинство пациентов до операции имели нарушения ритма в виде постоянной или пароксизмальной формы фибрилляции предсердий (ФП) (81 (68,64%) и 54 (66,67%) пациентов в I и во II группах, соответственно, ($p>0,05$)). Как в I, так и во II группе преобладали пациенты с постоянной формой ФП, соответственно, 56,78% и 45,68%, ($p>0,05$). Синусовый ритм без пароксизмов ФП отмечен у 31% больных в каждой группе. У больных в исследуемых группах отмечены ЭКГ признаки гипертрофии различных отделов сердца: гипертрофия левого предсердия (ЛП) отмечена у 20 (16,95%) и 17 (20,99%) пациентов, гипертрофия левого желудочка (ЛЖ) - у 40 (33,9%) и 28 (34,57%), гипертрофия правых отделов сердца - у 30 (25,42%) и 14 (17,28%) пациентов, соответственно, в I и во II группах, ($p>0,05$).

Рентгенологическое исследование до операции было проведено всем больным. Для оценки степени увеличения размеров сердца использовали кардиоторакальный индекс (КТИ). КТИ в среднем составил $56,05 \pm 5,64\%$ у I группы пациентов, $55,77 \pm 5,79$ у II группы пациентов, ($p>0,05$). Кардиомегалия (КТИ больше 50%) отмечена у

94,92% и 90,13% пациентов I и II групп, соответственно, ($p>0,05$). У большинства пациентов в обеих группах имелись признаки умеренного венозного застоя, приблизительно у трети пациентов (41 (34,75%) и 23 (28,4%) пациента I и II групп, соответственно, ($p>0,05$)) - признаки выраженного венозного застоя в малом круге кровообращения (МКК). Признаки выраженной легочной гипертензии (ЛГ) были обнаружены у 13 (11,02%) и 8 (9,88%) больных, ($p>0,05$), гидроторакс, как проявление выраженной сердечной недостаточности (СН), у 3 (2,54%) и у 1 (1,23%) пациента, соответственно, в I и II группах, ($p>0,05$).

По результатам данных ЭхоКГ в обеих группах преобладали пациенты с комбинированным митральным пороком, соответственно, 75 (63,56%) и 42 (51,85%) больных в I и во II группе, ($p>0,05$). Митральная недостаточность диагностирована у 20 (16,95%) и 28 (34,57%) пациентов I и II групп, соответственно, ($p=0,007$), «чистый» митральный стеноз - у 22 (18,64%) и 9 (11,1%), ($p>0,05$), дисфункция ранее имплантированного митрального протеза в I группе больных выявлен у 1 (0,85%) пациента, во II группе - у 2 (2,47%) пациентов, ($p>0,05$).

При исследовании показателей гемодинамики ЛЖ оценивали конечно-систолический и конечно-диастолический размеры ЛЖ (КСР ЛЖ и КДР ЛЖ), конечно-систолический и конечно-диастолический объемы ЛЖ (КСО ЛЖ, КДО ЛЖ) и фракцию выброса ЛЖ (ФВ ЛЖ), (таблица 1). Большинство больных из I и II групп до операции имели ФВ ЛЖ $\geq 50\%$, соответственно, 106 (89,83%) и 76 (93,83%) пациентов, ($p>0,05$). Только у 11 (9,32%) пациентов из I группы и 3 (3,7%) больных из II группы ФВ ЛЖ - от 40% до 50%, ($p>0,05$). ФВ ЛЖ $<40\%$ выявлена у 1 (0,85%) пациента из I группы и у 2 (2,47%) - из II, ($p>0,05$).

Таблица 1. Эхокардиографические показатели в группах до операции

Признак	I группа	II группа	Достоверность различий, p
ЛП, см	6,24±1,56	5,92±1,16	p=0,118
КСР ЛЖ, см	3,74±0,73	3,66±0,78	p=0,461
КДР ЛЖ, см	5,53±0,92	5,57±1,05	p=0,776
КСО ЛЖ, мл	63,26±32,24	59,16±28,27	p=0,356
КДО ЛЖ, мл	155,42±67,68	160,69±68,33	p=0,592
ФВ ЛЖ, %	58,34±8,36	62,07±9,51*	p=0,004
Пиковый градиент на митральном клапане д/о, мм рт. ст.	17,90±7,34	15,71±8,27	p=0,051
Среднедиастолический градиент на митральном клапане д/о, мм рт. ст.	10,03±5,38	7,79±5,42*	p=0,004

С помощью доплеровского исследования получены показатели расчетного давления в правом желудочке (ПЖ). Среднее значение расчетного давления в ПЖ у пациентов I группы составлял 50,09±22,32 мм рт. ст., у пациентов II группы - 44,63±19,29 мм рт. ст., (p=0,075). В I группе пациентов с высокой ЛГ (40 - 33,9%) было достоверно больше по сравнению со II группой (15 - 18,52%), (p=0,026), (таблица 2).

Таблица 2. Расчетное давление в правом желудочке до операции

Расчетное давление в ПЖ	Степень ЛГ	I группа		II группа	
		n	%	n	%
25-30 мм рт. ст.	Норма	30	25,42	24	29,63
30-60 мм рт. ст.	Умеренная ЛГ	48	40,68	42	51,85
≥60 мм рт. ст.	Высокая ЛГ	40	33,90	15	18,52*

p>0,05, *p≤0,05

72 (61,02%) пациента из I группы и 48 (59,26%) - из II группы имели относительную недостаточность трикуспидального клапана (ТК) с регургитацией ≥ 2 степени, ($p>0,05$).

Коронарографию проводили при наличии признаков ИБС независимо от возраста, а также всем мужчинам старше 40 лет и женщинам старше 45 лет. В I группе пациентов гемодинамически значимые сужения (более 65% от диаметра сосуда) коронарных артерий (КА) имели 13 (11%) больных, во II группе 6 (7%) пациента, ($p>0,05$).

ПМК во всех случаях выполнялась в условиях искусственного кровообращения (ИК), фармако-холодовой кардиopleгии и умеренной гипотермии 28°C. Среднее время ИК составило $151,06 \pm 49,35$ мин. в I группе и $137,26 \pm 44,9$ мин. – во II группе, ($p=0,046$), пережатие аорты, соответственно, $100,64 \pm 37,62$ мин. и $85,81 \pm 32,14$ мин. в I и II группах, ($p=0,004$). Выполнены сопутствующие вмешательства: АКШ – 11% и 7%, аннулопластика ТК – 59% и 56%, протезирование ТК – 4% и 1%, тромбэктомия из ЛП – 13% и 5%, пластика аортального клапана 4,3% и 3,7% случаев, соответственно, в I и II группах, ($p>0,05$).

Непосредственные результаты ПМК протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical. Госпитальная летальность в I группе составила 6,78% (8 пациентов), во II группе 3,7% (3 пациента), ($p>0,05$). Причиной летального исхода на госпитальном этапе у 4 пациентов I группы была полиорганная недостаточность, у 3-х – острая СН, у 1-го – дыхательная недостаточность, во II группе пациентов - острая СН (2 пациента) и геморрагический инсульт (1 пациент). Большинство умерших пациентов до операции относились к IV ФК по NYHA (5 из I группы, 2 - из II). У 35 (29,66%) и у 29 (35,8%) пациентов в I и во II группах, соответственно, отмечены осложнения на госпитальном этапе, ($p>0,05$).

По количеству нелетальных осложнений, развившихся на госпитальном этапе, в группах статистически достоверной разницы не найдена. Наиболее частым осложнением в непосредственном послеоперационном (п/о) периоде являлись нарушения ритма – у 13 (11,02%) пациентов из I группы, 17 (20,99%) - из II, ($p>0,05$).

В ближайшем п/о периоде всем пациентам выполнены ЭКГ, рентгенография, ЭхоКГ. 43 (36,44%) пациента из I группы и 41 (50,62%) - из II группы были выписаны из стационара с правильным синусовым ритмом, ($p>0,05$). При рентгенологическом исследовании на госпитальном этапе у всех выживших пациентов снизились признаки венозного застоя крови в МКК.

При сравнении ЭхоКГ показателей левых отделов сердца в непосредственном периоде п/о, в среднем, в обеих группах отмечается достоверное уменьшение показателей диастолического размера и объема ЛЖ ($p=0,000$), размера ЛП, ($p=0,000$), (таблица 3).

Таблица 3. ЭхоКГ показатели левых отделов сердца в раннем п/о периоде в группах

Признак	Показатель		Достоверность различий, p
	I группа, (n=110)	II группа, (n=78)	
ЛП, см	5,14±1,06*	5,20±1,10*	p=0,707
КСР ЛЖ, см	3,63±0,71	3,56±0,55	p=0,467
КДР ЛЖ, см	5,15±0,67*	5,15±0,68*	p=1,000
КСО ЛЖ, мл	57,15±25,82	59,37±28,63	p=0,580
КДО ЛЖ, мл	129,87±39,90*	128,96±39,19*	p=0,877
ФВ ЛЖ, %	57,11±6,96	57,67±5,92*	p=0,564

$p>0,05$ при сравнении непосредственных п/о показателей между группами, $*p\leq 0,05$ при сравнении до и п/о показателей в группах

С помощью ЭхоКГ исследования так же определялись пиковые и среднедиастолические градиенты на протезах, эффективная площадь отверстия протезов (ЭПО). Были получены индекс эффективной площади отверстия (иЭПО), рассчитанный как соотношение ЭПО к площади поверхности тела пациента (ППТ), коэффициент выброса (КВ - соотношение ЭПО к площади отверстия клапана по данным производителя), индекс эффективности (ИЭ - соотношение ЭПО к посадочной площади протеза по данным производителя). Полученные данные были проанализированы для каждого размера протезов.

Средние значения иЭПО для всех размеров протезов МедИнж-2 и St. Jude Medical были выше порогового уровня ($1,2-1,3 \text{ см}^2/\text{м}^2$), а при сравнении средних показателей ЭПО, иЭПО, КВ и ИЭ между одинаковыми размерами обоих типов протезов достоверной разницы не получена, ($p>0,05$), (таблица 4).

Таблица 4. Данные ЭхоКГ исследования в раннем п/о периоде

Показатели	Тип протеза	Размер протеза			
		25мм	27 мм	29 мм	31 мм
№№	М-2 SJM	n=52 -	n=21 n=10	n=6 n=16	n=6 n=3
ППТ	М-2 SJM	1,79±0,32 -	1,71±0,20 1,80±0,27	1,90±0,20 1,92±0,19	1,84±0,23 1,81±0,17
ЭПО, см^2	М-2 SJM	3,00±0,14 -	2,83±0,35 2,71±0,36	2,55±0,32 2,65±0,55	2,79±0,47 2,60±0,28
иЭПО, $\text{см}^2/\text{м}^2$	М-2 SJM	1,70±0,37 -	1,68±0,27 1,55±0,35	1,36±0,24 1,43±0,28	1,53±0,29 1,44±0,02
ПОК, см^2	М-2 SJM	3,19 -	3,99 3,67	4,56 4,41	4,56 5,18
КВ	М-2 SJM	0,94±0,04 -	0,71±0,09 0,74±0,10	0,56±0,07 0,60±0,12	0,61±0,10 0,5±0,06
Посадочная площадь, см^2	М-2 SJM	5,10 -	5,94 5,72	6,83 6,60	7,79 7,54
ИЭ	М-2 SJM	0,59±0,03 -	0,48±0,06 0,47±0,06	0,37±0,05 0,40±0,08	0,36±0,06 0,35±0,04

$p > 0,05$

Градиенты давления на протезах оценены в зависимости от показателей системной гемодинамики, ФВ ЛЖ (таблица 5).

Таблица 5. Данные ЭхоКГ исследования в раннем п/о периоде

Показатели	Тип протеза	Размер протеза			
		25мм	27 мм	29 мм	31 мм
№№	M-2 SJM	n=5 -	n=52 n=38	n=38 n=35	n=16 n=3
ФВ ЛЖ, %	M-2 SJM	58,3±4,2 -	59,3±6,8 58,6±6,8	55,2±6,5 57,9±5,7	56,8±9,2 52,3±1,2
Пиковый градиент, мм рт. ст.	M-2 SJM	11,3±7,4 -	10,6±2,9 10,9±2,6	9,2±2,1 12,7±11,7	9,3±2,4 8,4±2,3
Среднедиастолический градиент, мм рт. ст.	M-2 SJM	4,3±0,8	4,0±1,3 4,2±1,5	3,9±1,2 4,4±1,7	4,4±1,4 3,9±0,4
ЧСС, уд. в мин.	M-2 SJM	75,5±5,9 -	78,5±7,9 77,0±8,3	78,7±9,8 77,1±7,9	77,6±6,9 76,7±4,2
АД систолическое, мм рт. ст.	M-2 SJM	117,5±17,1	120±11,0* 114,7±12,6	114,5±13,7 117,3±12,5	120,9±13,7 120,0±10,0
АД диастолическое, мм рт. ст.	M-2 SJM	77,5±9,6 -	77,3±8,0* 72,6±9,2	74,2±10,0 76,5±9,0	79,7±9,1 80±10

$p > 0,05$, * $p \leq 0,05$ при сравнении показателей I и II групп пациентов

Показатели расчетного давления в ПЖ в непосредственном п/о периоде по сравнению с дооперационными данными достоверно снизились в обеих группах (с $50,09 \pm 22,32$ мм рт. ст. до $40,09 \pm 13,48$ мм рт. ст. в I группе, с $44,63 \pm 19,29$ мм рт. ст. до $37,05 \pm 12,6$ мм рт. ст. – во II, соответственно), ($p < 0,05$).

Перед выпиской из стационара доля пациентов относящихся к I ФК по NYHA в I (17 – 15,45%) и во II (17 – 21,79%) группах статистически не отличалась, ($p = 0,367$). Во II группе доля пациентов, относящихся ко II ФК по NYHA (43 – 55,13%) была статистически больше по сравнению с I группой (43 – 39,1%), ($p = 0,043$). В I группе преобладали пациенты, относящиеся к III ФК

по NYHA (50 – 45,45%; во II группе – 18 – 23,08%; $p=0,003$), что коррелирует с дооперационными данными.

Отдаленные результаты протезирования митрального клапана протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical. Срок отдаленного наблюдения за пациентами составил от 7 месяцев до 7 лет для обеих групп, в среднем - $54,39 \pm 14,7$ мес. и $47,53 \pm 19,13$ мес., соответственно, для I и II групп, ($p=0,006$). Объем отдаленного наблюдения составил для I группы 547 пациенто-лет, для II группы - 330 пациенто-лет. Летальность в отдаленном периоде составила 10,91% (12 пациентов) в I группе и 2,56% (2 больных) во II группе, ($p>0,05$), (таблица 6).

Таблица 6. Структура летальных осложнений в отдаленном п/о периоде после ПМК протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical

	МедИнж-2	St. Jude Medical
Летальность	12/110	2/78
Сердечная недостаточность	1	1
Почечная недостаточность	0	1
Полиорганная недостаточность	1	0
Инсульт	4	0
Причина неизвестна	6	0

Актуарная выживаемость с учетом госпитальной летальности через 5 лет после операции составила $83,55\% \pm 3,61\%$ и $93,81\% \pm 2,68\%$, через 7 лет - $70,7\% \pm 8,9\%$ и $93,81\% \pm 2,68\%$, соответственно, в I и во II группах, ($p=0,051-0,053$). Актуарная выживаемость без учета госпитальной летальности через 5 лет после операции составила $89,63\% \pm 3,17\%$ и $97,42\% \pm 1,8\%$, через 7 лет - $75,84\% \pm 9,36\%$ и $97,42\% \pm 1,8\%$ в I и во II группах, соответственно, ($p=0,074-0,08$).

В отдаленном периоде тромбозэмболические (т/э) осложнения регистрировались у 10 (9,1%) пациентов (14 случаев) из I группы. У четырех пациентов отмечались резкие нарушения режима антикоагулянтной терапии, низкий уровень международного нормализационного отношения (МНО), нерегулярный контроль показателей протромбинового индекса (ПТИ) и МНО. 7 из 10 пациентов имели постоянную форму ФП. Во II группе пациентов т/э осложнение в отдаленном периоде наблюдалось только у 1 (1,28%) пациента (1 случай) в виде транзиторного острого нарушения мозгового кровообращения (ОНМК). Линеарный показатель частоты т/э событий в отдаленном периоде после операции для I группы составил 2,56%/пациенто-лет, для II группы – 0,3%/пациенто-лет. Актуарная свобода от т/э осложнений в I и во II группах через 5 лет после операции составила, соответственно, 91,72%±2,65% и 97,44%±2,53%, через 7 лет - 89,24%±3,55% и 97,44%±2,53%, ($p=0,038-0,04$). Актуарная свобода от т/э осложнений (не включая пациентов, которые на момент т/э события нарушали режим антикоагулянтной терапии) в I и во II группах через 7 лет после операции составила, соответственно, 92,81%±3,2% и 97,44%±2,53%, ($p=0,18$).

В I группе больных антикоагулянт-зависимые геморрагические осложнения были у 11 (10%) пациентов (11 случаев), во II группе больных - у 3 (3,85%) пациентов (4 случая). Линеарный показатель частоты антикоагулянт-зависимых геморрагических осложнений для I группы составил 2,01%/пациенто-лет, для II группы – 1,21%/пациенто-лет. Актуарная свобода от антикоагулянт-зависимых геморрагических осложнений через 5 лет п/о составила 90,37%±2,94% и 98,36%±1,63%, через 7 лет - 87,86%±3,78% и 88%±7,08% в I и во II группах, соответственно, ($p=0,16$).

В течение всего п/о периода из 118 пациентов с ПМК протезами МедИнж-2 реоперированы 2 (1,69%) пациента по причине фистулы протеза (1) и выраженной обратной регургитации на протезе (1), а из 81 больных с ПМК St. Jude Medical реоперирована 1 (1,23%) пациентка по поводу инфекционного эндокардита протеза. Линеарный показатель частоты реопераций за весь послеоперационный период для I группы составил 0,365%/пациенто-лет, для II группы – 0,3%/пациенто-лет. Актуарная свобода от реопераций через год после операции в I и во II группах, соответственно, составила 98,31%±1,19% и 98,77%±1,23%, и эти показатели были стабильными в течение следующих 6 лет, ($p>0,05$).

Актуарная свобода от инфекционного эндокардита митрального протеза через 7 лет для больных I и II групп, соответственно, составила 100% и 98,77%±1,23%, ($p>0,05$). Линеарный показатель частоты протезного инфекционного эндокардита для I группы составил 0%/пациенто-лет, для II группы – 0,3%/пациенто-лет.

Актуарная свобода от парапротезной фистулы через год после операции в I группе составила 99,1%±0,9%, во II группе – 100% и не изменились на протяжении всего периода наблюдения, ($p>0,05$). Линеарный показатель частоты возникновения парапротезной фистулы для I группы составил 0,18%/пациенто-лет, для II группы – 0%/пациенто-лет.

Тромбоз митрального протеза был обнаружен только у одного пациента из I группы больных. Актуарная свобода от тромбоза протеза через 7 лет после операции составила 92,31%±7,4% и 100%, соответственно, в I и во II группах, ($p>0,05$). Линеарная частота возникновения тромбоза митрального протеза для I группы составила 0,18%/пациенто-лет, для II группы – 0%/пациенто-лет.

В нашем исследовании свобода от протез-зависимой летальности, с учетом протез-зависимых смертей на госпитальном этапе, для I группы через год п/о составила $99,1\% \pm 0,9\%$, к пяти годам - $90,5\% \pm 3,08\%$, к семи годам - $83,53\% \pm 7,27\%$, для II группы пациентов через год п/о - $97,53\% \pm 1,72\%$ и не изменилась на протяжении всего периода наблюдения, ($p > 0,05$). Свобода от протез-зависимой летальности без учета госпитального периода для I группы пациентов составила через год $99,1\% \pm 0,9\%$, через 5 лет - $90,49\% \pm 3,08\%$, через 7 лет - $83,53\% \pm 7,27\%$, для II группы пациентов за весь период наблюдения - 100%, ($p < 0,05$).

Результаты мультивариантного регрессионного анализа по Коксу показали, что ФВ ЛЖ $< 40\%$ и ожирение оказывают достоверное отрицательное влияние на общую выживаемость. На отдаленную выживаемость достоверное отрицательное влияние оказывает только дооперационная сниженная сократимость ЛЖ (ФВ ЛЖ $< 40\%$).

При анализе данных ЭКГ в отдаленном п/о периоде выявлено, что у пациентов обеих групп сохраняется синусовый ритм в 30,6% и 35,5% случаях в I и во II группах, соответственно, ФП отмечена у 63,27% больных в I группе и у 59,21% пациентов во II группе, ($p > 0,05$).

ЭхоКГ исследование в отдаленном п/о периоде проводилось 22 (20%) пациентам с протезами МедИнж-2 и 32 (41,03%) пациентам с протезами St. Jude Medical, (таблицы 7, 8, 9).

В отдаленном периоде п/о большинство пациентов относятся к I-II ФК по NYHA - 93 (94,9%) и 73 (96,1%) больных, в III ФК остались только 5 (5,1%) и 3 (3,95%) пациента, соответственно, в I и во II группах. При сравнении с дооперационным ФК в отдаленные сроки п/о в группах отмечается статистически достоверное улучшение функционального статуса, ($p = 0,000$).

Таблица 7. ЭхоКГ показатели левых отделов сердца и расчетного давления в правом желудочке в отдаленном периоде п/о ПМК протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical

Признак	I группа, n=22		II группа, n=32	
	д/о	п/о	д/о	п/о
ЛП, см	6,59±1,44	5,19±0,89*	5,85±1,02	4,96±0,95*
КСР ЛЖ, см	3,60±0,62	3,57±0,64	3,69±0,73	3,39±0,70
КДР ЛЖ, см	5,55±0,80	5,11±0,54*	5,53±0,85	5,06±0,79*
КСО ЛЖ, мл	57,33±24,51	55,23±25,88	58,99±23,73	50,44±31,40
КДО ЛЖ, мл	155,62±55,72	126,10±32,00*	159,29±48,90	126,05±50,63
ФВ ЛЖ, %	62,24±7,24	59,50±9,24	63,26±8,15	60,90±6,08
Расчетное давление в ПЖ, мм рт. ст.	48,91±22,67	29,24±9,55*	42,71±22,03	31,36±12,73*

p>0,05 при сравнении отдаленных п/о показателей между группами,

*p≤0,05 при сравнении до и п/о показателей в группах.

Таблица 8. Данные среднедиастолического и пикового градиентов давления на протезах по ЭхоКГ в отдаленном п/о периоде

Показатели	Группа	Размер протеза		
		27 мм	29 мм	31 мм
	M-2 SJM	n=12 n=15	n=7 n=15	n=3 n=2
ФВ ЛЖ, %	M-2 SJM	58,73±7,85 61,52±7,55	65,14±8,36 60,07±4,53	48,67±9,29 56,00±1,41
Пиковый градиент, мм рт. ст.	M-2 SJM	12,08±4,56 12,52±4,76	9,83±2,21 11,26±2,72	12,00±1,00 11,50±0,71
Среднедиастолический градиент, мм рт. ст.	M-2 SJM	3,63±1,07 4,21±1,93	3,19±0,61 3,93±1,03	4,00±1,00 3,75±0,35
ЧСС, уд. в мин.	M-2 SJM	81,17±12,04 78,27±14,49	76,71±16,54 78,87±9,29	82,33±17,50 80,50±6,36
АД систолическое, мм рт. ст.	M-2 SJM	130,00±11,28 128,00±34,73	122,86±18,90 124,33±10,15	136,67±15,30 132,50±10,61
АД диастолическое, мм рт. ст.	M-2 SJM	85,83±9,96 78,00±15,21	82,86±11,13 78,67±8,34	86,67±5,77 85,00±7,07

p>0,05

Таблица 9. Данные ЭхоКГ исследования в отдаленном п/о периоде

Показатели	Тип протеза	Размер протеза		
		27 мм	29 мм	31 мм
№№	M-2 SJM	n=12 n=15	n=7 n=15	n=3 n=2
ППТ	M-2 SJM	1,75±0,13 1,79±0,21	1,81±0,21 1,93±0,18	1,88±0,19 1,85±0,11
ЭПО, см ²	M-2 SJM	2,79±0,62 2,62±0,46	2,99±0,53 2,81±0,63	2,87±0,84 2,68±0,18
ИЭПО, см ² /м ²	M-2 SJM	1,62±0,47 1,44±0,30	1,69±0,39 1,5±0,46	1,56±0,55 1,45±0,01
ПОК, см ²	M-2 SJM	3,99 3,67	4,56 4,41	4,56 5,18
КВ	M-2 SJM	0,70±0,16 0,71±0,13	0,66±0,12 0,65±0,14	0,63±0,18 0,52±0,04
Посадочная площадь, см ²	M-2 SJM	5,94 5,72	6,83 6,60	7,79 7,54
ИЭ	M-2 SJM	0,47±0,10 0,46±0,08	0,44±0,08 0,43±0,09	0,37±0,11 0,36±0,02

p>0,05

По опросникам качества жизни (DASI, Миннесотский опросник качества жизни при хронической сердечной недостаточности, Ноттингемский профиль здоровья, MOS SF-36) исследованы 45 пациентов с ПМК протезами МедИнж-2 и 35 пациентов с ПМК протезами St. Jude Medical (клиническая характеристика этих пациентов в группах значимо не различалась, p>0,05).

У пациентов исследуемых групп статистически достоверной разницы в набранной сумме показателей по Ноттингемскому профилю здоровья и по Миннесотскому опроснику не отмечена, (p>0,05).

По опроснику DASI пациенты I группы набрали в среднем 30,93±11,9 баллов, больные II группы - 37,64±11,94 баллов, (p=0,015), что говорит о хороших функциональных возможностях пациентов обеих групп в отдаленные сроки п/о.

По опроснику SF-36 в нашем исследовании статистически достоверно лучше результаты получены у пациентов с протезами St. Jude Medical по категориям боль (Б): I группа - $67,93 \pm 25,54$, II группа - $83,2 \pm 21,99$, социальное функционирование (СФ): I группа - $68,61 \pm 19,51$, II группа - $79,64 \pm 19,67$ и ролевое эмоциональное функционирование (РЭФ): I группа - $45,19 \pm 41,54$, II группа - $64,76 \pm 41,97$, ($p < 0,05$). Показатели остальных категорий статистически достоверно не различались в группах. При сравнении показателей опросника SF-36 по категориям боль, СФ у пациентов после ПМК МедИнж-2 и общей популяцией Санкт-Петербурга (боль $66,4 \pm 25,0$, СФ $68 \pm 22,1$, $n=2114$, [А.А. Новик, 2007]), статистически достоверной разницы не найдена, ($p > 0,05$), а по категории РЭФ ($66,5 \pm 36,7$, $n=2114$) получена статистически достоверная разница, ($p=0,000$).

Для определения факторов влияющих на параметры качества жизни по опроснику SF-36 использовался мультифакторный регрессионный анализ, по результатам чего ФК NYHA является фактором, который влияет на следующие категории опросника SF-36: физическое функционирование (ФФ), ролевое физическое функционирование (РФФ), боль, показывающих физический компонент здоровья. Так же на категорию боль влияет наличие поражений КА. Влияющим на психический компонент здоровья, конкретно на категорию РЭФ, фактором является возраст пациентов.

ВЫВОДЫ

1. Коррекция митральных пороков протезированием митрального клапана и протезами МедИнж-2, и протезами St. Jude Medical, приводит к хорошим непосредственным и отдаленным результатам: улучшению гемодинамических показателей (достоверное снижение

размеров левого предсердия, диастолического размера и объема левого желудочка, расчетного давления в правом желудочке), и клинического состояния. В отдаленном периоде большинство пациентов находятся в I-II ФК по NYHA.

2. Основными осложнениями в отдаленном периоде после протезирования митрального клапана протезами МедИнж-2 являются тромбоэмболические осложнения. В большинстве случаев причиной возникновения тромбоэмболических осложнений в отдаленном периоде после операции у пациентов с протезами МедИнж-2 является неадекватная антикоагулянтная терапия.

3. Используемые методики оценки качества жизни пациентов: опросник DASI, Миннесотский опросник при хронической сердечной недостаточности, Ноттингемский профиль здоровья, SF-36 свидетельствуют о хорошем уровне качества жизни у больных в отдаленные сроки наблюдения после протезирования митрального клапана протезами и МедИнж-2, и St. Jude Medical.

4. Влияющими на общую выживаемость после протезирования митрального клапана факторами являются исходная сниженная сократительная способность миокарда (фракция выброса левого желудочка ниже 40%) и ожирение. Для отдаленной летальности статистически значимым предиктором является исходно сниженная сократительная способность миокарда (фракция выброса левого желудочка ниже 40%).

5. Основным фактором, влияющим на физический компонент здоровья по опроснику SF-36, является ФК по NYHA в отдаленном периоде после операции. Фактором, влияющим на психический компонент здоровья по опроснику SF-36, является возраст пациентов.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Необходима непрерывная адекватная антикоагулянтная терапия и регулярный контроль показателей международного нормализационного отношения и протромбинового индекса с целью снижения риска протез-зависимых осложнений у пациентов после протезирования митрального клапана протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical.
2. С целью снизить частоту тромбоэмболических осложнений в послеоперационном периоде после операции протезирования митрального клапана протезами МедИнж-2 у пациентов с постоянной или пароксизмальной формой фибрилляции предсердий уровень международного нормализационного отношения поддерживать в верхней границе (3,0-3,5), рекомендуемым Научным Центром сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН.
3. Опросник DASI, Миннесотский опросник при хронической сердечной недостаточности, Ноттингемский профиль здоровья, SF-36, которые являются надежными и удобными методиками оценки качества жизни, рекомендуются для оценки качества жизни пациентов после протезирования митрального клапана.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Бокерия, Л.А. Качество жизни пациентов после протезирования митрального клапана двустворчатыми механическими протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical / Л.А. Бокерия, И.И. Скопин, И.М. Цискаридзе, С.К. Андреасян, И.Ю. Фарулова, Д.В. Мурысова, М.Г. Изосимова // Бюллетень Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН, «Сердечно-сосудистые заболевания». - 2008. - том 9. - № 6. - Стр. 44.
2. Бокерия, Л.А. Анализ непосредственных результатов после протезирования митрального клапана протезами МедИнж-2 и St. Jude

Medical / Л.А. Бокерия, И.И. Скопин, И.М. Цискаридзе, С.К. Андреасян, И.Ю. Фарулова, Д.В. Мурысова, М.Г. Изосимова // Бюллетень Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН, «Сердечно-сосудистые заболевания». - 2009. - том 10. - № 6. - Стр. 36.

3. Скопин, И.И. Качество жизни у пациентов с протезированием митрального клапана протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical / И.И. Скопин, И.М. Цискаридзе, С.К. Андреасян, И.Ю. Фарулова, Д.В. Мурысова, М.Г. Изосимова // Бюллетень Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН, «Сердечно-сосудистые заболевания». - 2010. – том 11. - № 3. - Стр. 22.

4. Бокерия, Л.А. Непосредственные результаты протезирования митрального клапана протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical / Л.А. Бокерия, И.И. Скопин, И.М. Цискаридзе, С.К. Андреасян, И.Ю. Фарулова, Д.В. Мурысова, М.Г. Изосимова // Бюллетень Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН, «Сердечно-сосудистые заболевания». – 2010. - №3. - Стр. 32-41.

5. Андреасян, С.К. Результаты протезирования митрального клапана современными двустворчатыми механическими протезами / С.К. Андреасян // Бюллетень Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН, «Сердечно-сосудистые заболевания». – 2010. - №3. - Стр. 24-32.

6. Бокерия, Л.А. Отдаленные результаты протезирования митрального клапана протезами МедИнж-2 и St. Jude Medical / Л.А. Бокерия, И.И. Скопин, И.М. Цискаридзе, С.К. Андреасян, И.Ю. Фарулова, Д.В. Мурысова, М.Г. Изосимова // Бюллетень Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН, «Сердечно-сосудистые заболевания». – 2010. - №4. - Стр. 19-27.