

На правах рукописи

Казумян Баграт Врамович

**Техника операций, непосредственные и отдаленные результаты
шовной и имплантационной методик аннулопластики
трикуспидального клапана при функциональной
регургитации**

14.01.26 – сердечно-сосудистая хирургия

14.01.05- кардиология

АВТОРЕФЕРАТ

**диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук**

Москва 2020

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр сердечной-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Научные руководители диссертации:

д.м.н., академик РАН

Л.А. Бокерия

д.м.н., профессор

Р.М. Муратов

Официальные оппоненты:

Лищук Александр Николаевич - доктор медицинских наук, профессор, руководитель кардиохирургического центра на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «3 Центральный военный клинический госпиталь А.А. Вишневого» Министерства обороны РФ. Специальность 14.01.26 - «сердечно-сосудистая хирургия».

Гендлин Геннадий Ефимович - доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной терапии №2 лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России. Специальность 14.01.05 - «кардиология».

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского».

Защита диссертации состоится «11» декабря 2020г. в 14:00 часов на заседании Диссертационного Совета Д 001.015.01 при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечной-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Минздрава РФ (121552, Москва, Рублевское шоссе, 135, конференц-зал № 2).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им. А. Н. Бакулева» Минздрава России и на сайтах ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А. Н. Бакулева» Минздрава России - www.bakulev.ru и Высшей Аттестационной Комиссии (ВАК) <http://vak.minobrnauki.gov.ru>.

Автореферат разослан «09» ноября 2020г.

Ученый секретарь
Диссертационного Совета,
доктор медицинских наук

Газизова Динара Шавкатовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность проблемы. Несмотря на значительный опыт оперативного лечения функциональной трикуспидальной недостаточности (ТН) до сих пор нет четких критериев выбора метода аннулопластики.

Функциональная или относительная недостаточность трикуспидального клапана (ТК) почти всегда ассоциирована с поражением левых отделов сердца. Функциональная трикуспидальная регургитация (ТР) всегда связана с расширением фиброзного кольца трикуспидального клапана и в большинстве случаев для коррекции порока аннулопластика является достаточной. На аннулодилатацию влияют дисфункция и/или расширение правого желудочка и легочная гипертензия, которые могут быть полностью или частично обратимы, или необратимы вовсе.

Значимость проблемы была осознана давно. Оставление значимой трикуспидальной регургитации после коррекции пороков левых камер сердца ассоциируется с плохими непосредственными и отдаленными результатами. Также в исследованиях и отечественных, и зарубежных авторов показано, что при отсутствии коррекции степень трикуспидальной регургитации в дальнейшем возрастает.

Для коррекции функциональной трикуспидальной регургитации используются два принципиально разных метода аннулопластики – шовная или безимплантационная и имплантационная. В качестве безимплантационной методики нами используется сегментарная аннулопластика трикуспидального клапана по Де Вега. Начиная с 2010 года в качестве имплантационного метода аннулопластики мы впервые в мировой практике начали применять полосу из политетрафторэтилена (ПТФЭ) фиксированной длины 50 мм. Это

несет не только научную новизну, но и представляет интерес с практической и экономической стороны.

Цель исследования:

Целью данной работы является сравнительная оценка результатов шовной и имплантационной методик аннулопластики при функциональной трикуспидальной регургитации.

Задачи исследования:

1. Оценить эффективность шовной аннулопластики трикуспидального клапана в непосредственном и отдаленном послеоперационных периодах.
2. Оценить эффективность нового имплантационного метода аннулопластики трикуспидального клапана в непосредственном и отдаленном послеоперационных периодах.
3. Провести сравнительную оценку двух методик аннулопластики в непосредственном и отдаленном послеоперационных периодах.
4. Выявить факторы риска рецидива трикуспидальной регургитации в непосредственном и отдаленном периодах.
5. Сформировать показания к конкретному методу аннулопластики трикуспидального клапана.
6. Создать алгоритм дооперационной оценки пациентов с функциональной трикуспидальной недостаточностью.

Научная новизна исследования. Настоящая работа является первым обобщающим исследованием, посвященным изучению непосредственных и отдаленных результатов различных методик аннулопластики трикуспидального клапана при функциональной недостаточности.

Внедрен в клинику новый имплантационный метод аннулопластики. Это несет не только научную новизну, но и представляет интерес с практической и экономической стороны.

Создан эхокардиографический протокол обследования пациентов с функциональной трикуспидальной регургитацией.

Изучены отдаленные результаты после двух разных методов коррекции трикуспидальной недостаточности, выявлены факторы риска рецидива трикуспидальной регургитации, сформированы показания к тому или иному методу аннулопластики, что позволит уменьшить количество реопераций на трикуспидальном клапане и улучшить качество жизни пациентов.

Практическая значимость. Важность выбора адекватного метода аннулопластики подтверждается тем, что реоперации на трикуспидальном клапане в связи с возвратом трикуспидальной регургитации ассоциированы с высокой госпитальной летальностью. Остаточная трикуспидальная недостаточность увеличивает количество послеоперационных осложнений, длительность послеоперационного койко-дня и ухудшает качество жизни пациентов.

Результаты проведенного исследования находят применение в клинике НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ и могут быть использованы в работе других кардиохирургических центров страны. Внедрен в клинику новый имплантационный метод аннулопластики, эхокардиографический протокол обследования пациентов с функциональной трикуспидальной регургитацией, алгоритм выбора метода аннулопластики.

Положения, выносимые на защиту:

- 1) Вид метода аннулопластики трикуспидального клапана не влияет на количество осложнений в послеоперационном периоде и летальность.
- 2) Имплантационный метод аннулопластики с использованием полоски из ПТФЭ является безопасным, эффективным, выполнимым и

экономически выгодным методом лечения функциональной трикуспидальной недостаточности.

3) Существуют показания для конкретного метода аннулопластики.

4) В ряде случаев аннулопластика является недостаточной для лечения функционального трикуспидального порока. Для расширения реконструктивной хирургии трикуспидального клапана необходимо внедрять в клиническую практику маневры на створках и подклапанных структурах.

Практическая реализация результатов работы. Выводы и практические рекомендации, полученные в результате исследования, внедрены в рутинную клиническую практику отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева.

Апробация работы. Апробация диссертации состоялась 16 октября 2019 года в ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» МЗ РФ на объединенной научной конференции отделений неотложной хирургии приобретенных пороков сердца, реконструктивной хирургии новорожденных и детей 1 года жизни с ВПС, реконструктивной хирургии и корня аорты, хирургии детей старшего возраста с ВПС.

Публикации по теме диссертации. Основные положения и результаты исследования доложены на XXII, XXIII, XXIX Всероссийских съездах сердечно-сосудистых хирургов, а также на XXIII Ежегодной сессии НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева. По теме диссертации опубликованы 11 печатных работ, из них 5 статей в изданиях, включенных ВАК в перечень научных журналов.

Структура и объем диссертации. Диссертационная работа изложена на 101 страницах машинописного текста, и состоит из введения, 3 основных глав, каждая из которых имеет 3 подглавы,

выводов, практических рекомендаций и списка литературы. Работа иллюстрирована 22 таблицами, 16 рисунками, 10 графиками, 2 гистограммами, 1 диаграммой. Список литературы включает 96 источников зарубежных авторов и 4 отечественные работы.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Клиническая характеристика больных

На базе отделения неотложной хирургии приобретенных пороков сердца ФГБУ НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева МЗ РФ за период с 01 января 2010 по 31 декабря 2015 гг. было выполнено 999 процедур аннулопластики ТК. Из исследования исключено 487 пациентов, которым выполнялась аннулопластика при инфекционном эндокардите, ревматической болезни, дегенеративной болезни, врожденном пороке ТК, а также когда аннулопластика носила профилактический характер при незначительной степени ТР. Соответственно вмешательства при умеренной и тяжелой функциональной ТН были выполнены у 512 пациентов.

Параметр	Полоска N=163	Шов N=349	p
Возраст, г	56.2 (14-77)	57.5 (8-82)	0.2749
Мужской пол	85 (52%)	139 (39.8%)	0,0002
Артериальная гипертензия	68 (41.7%)	163 (46.7%)	0.2887
Сахарный диабет	18 (11%)	51 (14.6%)	0.2498
Хроническая обструктивная болезнь легких	24 (14.7%)	42 (12%)	0.4121
Индекс массы тела	25.8±2.3	27.3±3.7	0,0220
Недостаточность кровообращения 2Б	100 (61.3%)	155 (44.4%)	0,0004
Функциональный класс 4 NYHA	91 (55.8%)	145 (41.5%)	0.0025
Фибрилляция предсердий	110 (67.5%)	208 (59.6%)	0,0370

Электрокардиостимулятор	9 (5.5%)	11 (3.2%)	0,0621
Фракция выброса ЛЖ, %	59.8±3,6	61,6±2.4	0,0970
Диаметр фиброзного кольца ТК, мм	44.9±2	40.3±1	0,0001
Диаметр ТК ≥40 мм	133 (81.6%)	193 (55.3%)	0,0001
Легочная гипертензия ≥60 мм.рт.ст.	81 (49.7%)	171 (49 %)	0,8835
Систолическое давление в ПЖ, мм.рт.ст.	60±5,7	58.3±3.5	0,3013
Трикуспидальная регургитация	2.8±0,2	2.4±0,1	0,0001
Трикуспидальная регургитация ≥3	109 (66.9%)	137 (39.3%)	0,0001
Повторные вмешательства	47 (28.8%)	68 (19.5%)	0.0241
Повторные вмешательства на ТК	11 (6,7%)	9 (2.6%)	0.0519

Таблица 1. Предоперационная характеристика пациентов в общих группах.

Параметр	Полоска N=163	Шов N=349	p
Изолированная аннулопластика ТК	150 (92%)	345 (98.9%)	0.6398
Выдвижение передней створки	4 (2.5%)	0	
Шов «клевер»	4 (2.5%)	2 (0.6%)	0.0032
Иссечение вторичных хорд	6 (3.7%)	2 (0.6%)	0.0019
ПАК+ ПМК	24 (14.7%)	102 (29.2%)	0.0001
ПАК+ реконструкция МК	17 (10.4%)	28 (8%)	0.3906
Коронарное шунтирование	18 (11%)	41 (11.7%)	0.8143
Другие вмешательства	56 (34.6%)	95 (27.2%)	0.0931

Таблица 2. Хирургическая характеристика пациентов в общих группах.

Таким образом, в группах были получены достоверные отличия по клиническим данным и выполненному объему хирургического лечения, определяющим операционный риск, и тяжести функциональной ТР, определяющей эффективность операции, что могло повлиять на результаты исследования. Это, а также возрастающий интерес к методу propensity score matching (PSM), увеличивающий доказательность ретроспективных исследований, побудило нас использовать данный метод в нашем исследовании.

После псевдорандомизации были созданы две группы по 100 пациентов в каждой, которые были идентичны по предоперационной и хирургической характеристикам (табл. 3).

Параметр	Полоска N=100	Шов N=100	p
Возраст, г	57.0±4.9	57.4±5.1	0.7074
Мужской пол	45 (45%)	45 (46%)	0.8274
Артериальная гипертензия	45 (45%)	50 (50%)	0.3897
Сахарный диабет	12 (12%)	15 (15%)	0.3618
Хроническая обструктивная болезнь легких	14 (14%)	15 (15%)	0.8151
Индекс массы тела	25.8±1.8	26.7±1.9	0,3369
Недостаточность кровообращения 2Б	51 (51%)	53 (53%)	0,6708
Функциональный класс 4 NYHA	52 (52%)	46 (46%)	0.4275
Фибрилляция предсердий	63 (63%)	59 (59%)	0,2379
Фракция выброса ЛЖ, %	60.9±4,4	61,1±4.2	0,7443
Диаметр фиброзного кольца ТК, мм	42.7±2.5	41.5±2.1	0,1111
Легочная гипертензия ≥60 мм.рт.ст.	47 (47%)	53 (53 %)	0,1235
Систолическое давление в ПЖ, мм.рт.ст.	59.2±5,7	59±3.5	0,9168
Трикуспидальная регургитация	2.6±0,3	2.5±0,2	0,5557
Трикуспидальная регургитация ≥3	52 (52%)	49 (49%)	0,2517
Повторные вмешательства	25 (25%)	23 (23%)	0.5041
ПАК+ ПМК	16 (16%)	24 (24%)	0.1568
ПАК+ реконструкция МК	9 (9%)	10 (10%)	0.8097
Коронарное шунтирование	10 (10%)	10 (10%)	0.2850

Таблица 3. Предоперационная и хирургическая характеристика пациентов в сопоставимых группах после псевдорандомизации.

Непосредственные результаты

Параметр	Полоска из ПТФЭ N=163	Де Вега N=349	p
Время ИК, мин	176.6±20.3	167.8±15	0.1785
Время пережатия аорты, мин	94.7±10.2	94.4±8	0.9416
Установка ВАБК	14 (8.6%)	24 (6.9%)	0.5071
Длительность в ОРИТ, сут.	2.3±0.9	2.3±0.9	0.8815
Госпитальная летальность	19 (11.7%)	29 (8.3%)	0.2175
Имплантация ЭКС	10 (6.9%)	13 (3.7%)	0.2306
Фракция выброса ЛЖ, %	59.6±3.3	60±1.8	0.6766
Трикуспидальная регургитация ≥2	3 (2%)	5 (1.6%)	0.7404
Трикуспидальная регургитация	0.6±0.1	0.6±0.1	0.7404

Таблица 4. Непосредственные результаты в общих группах.

Осложнения послеоперационного периода

Все встретившиеся в послеоперационном периоде осложнения у выписанных пациентов представлены в таблице 5.

Название осложнения	Полоска N=144	Шов N=320	p
Сердечная недостаточность	25 (17.4%)	38 (11.9%)	0.1103
Дыхательная недостаточность	15 (10.4%)	32 (10%)	0.8896
Острая почечная недостаточность	4 (2.8%)	3 (0.9%)	0.1715
Острая печеночная недостаточность	2 (1.4%)	4 (1.3%)	0.8912
Полиорганная недостаточность	2 (1.4%)	3 (0.9%)	0.6341
Отек головного мозга	2 (1.4%)	6 (1.9%)	0.6707
Острое нарушение мозгового кровообращения	0 (0%)	4 (1.3%)	0.6044
Постгипоксическая энцефалопатия	5 (3.5%)	18 (5.6%)	0.2680
Несостоятельность ПЛМК	3 (2.1%)	2 (0.6%)	0.2106
Кровотечение	4 (2.8%)	8 (2.5%)	0.8455
Трепетание предсердий	2 (1.4%)	8 (2.5%)	0.3766
Брадиформа фибрилляции предсердий	7 (4.9%)	6 (1.9%)	0.1040
Синдром слабости синусового узла	1 (0.7%)	1 (0.3%)	0.5764
Атриовентрикулярная блокада 2 степени	0 (0%)	1 (0.3%)	0.8987
Атриовентрикулярная блокада 3 степени	2 (1.4%)	5 (1.6%)	0.8607

Желудочковая тахикардия	0 (0%)	2 (0.6%)	0.8005
Диастаз грудины	8 (5.6%)	6 (1.9%)	0.0575
Гидроторакс	4 (2.8%)	2 (0.6%)	0.1055
Пневмоторакс	2 (1.4%)	1 (0.3%)	0.2552
Экссудативный перикардит	15 (10.4%)	39 (12.2%)	0.5439
Тромбоз бедренной артерии	1 (0.7%)	1 (0.3%)	0.5764
Пульсирующая гематома бедренной артерии	1 (0.7%)	0 (0%)	0.5835
Лимфорея	1 (0.7%)	0 (0%)	0.5835
Пневмония	5 (3.5%)	9 (2.8%)	0.6787
Эрозивно-язвенный трахеит	2 (1.4%)	0 (0%)	0.3285
Панкреатит	0 (0%)	1 (0.3%)	0.8987
Острая кишечная непроходимость	0 (0%)	1 (0.3%)	0.8987

Таблица 5. Осложнения послеоперационного периода.

Наличие СН считалось при необходимости инотропной поддержке более 48 часов после операции. ДН диагностировалась при нахождении пациента на ИВЛ более 48 часов при отсутствии других причин удлинения ИВЛ.

Количество осложнений в обеих группах достоверно не отличались. Таким образом можно сделать вывод, что метод аннулопластики ТК статистически значимо не влияет на количество осложнений в послеоперационном периоде.

Госпитальная летальность

Госпитальная летальность в группе «полоски» составила 11.7% (19 пациентов). Высокий процент летальности мы связываем с исходной тяжестью пациентов. Мы включили в исследование всех пациентов с функциональной ТН вне зависимости от исходной тяжести пороков сердца, этиологии поражения и объема вмешательств на левых клапанах сердца, как уже было подробно описано ранее. К тому же большинство пациентов в представленной группе имели недостаточность кровообращения по обоим кругам – венозный застой в легких, отеки на нижних конечностях, гепатомегалию, у 25.2% пациентов выполнялось вмешательство на

трех клапанах, в 17.8% случаев имелось снижение сократительной способности миокарда ЛЖ.

В группе шовной пластики госпитальная летальность была ниже и составила 8.3% (29 пациентов).

По причинам госпитальной летальности в группе «полоски» преобладали: ПОН 7 пациентов (36,8%) и СН 6 пациентов (31.6%), также 3 пациента умерло от ДН (15.8%), 2 пациента от НРС по типу ФЖ (10.5%), 1 пациент (5.3%) умер от рецидивирующих бронхо-легочных кровотечений.

В структуре летальности в группе «шва» также преобладала ПОН 11 пациентов (37,9%) и СН 8 пациентов (27,6%), 3 пациента (10,3%) умерло после кровотечения, по 2 пациента умерла в связи с ДН, НРС по типу ФЖ и медиастенита (6,9%), а также 1 пациент (3,4%) умер в связи с обширным ОНМК.

Остаточная ТР

Как и предполагалось, оба метода аннулопластики показали хорошие непосредственные результаты при оценке возврата ранней ТН. Средняя ТР на момент выписки в обеих группах была одинакова и составила 0.6 ± 0.1 ($p=0.7404$). Регургитации 3 и 4 степени на момент выписки в обеих группах не наблюдалась. У 8 пациентов имелась ТН 2 степени (у 3-х в группе «полоски» и у 5-и в группе «шва»), данные достоверно не отличались ($p=0.7404$).

В общей выборке было получено отсутствие статистически достоверной разницы в конечных точках исследования - госпитальная летальность ($p=0.2175$) и ранний возврат ТР ($p=0.7404$).

Псевдорандомизация

В отобранных по методике PSM группах получены следующие непосредственные результаты, представленные в таблице 8.

Параметр	Полоска N=100	Де Вега N=100	p
Время ИК, мин	170.2±23.4	169.2±23.2	0.9028
Время пережатия аорты, мин	93.8±13.1	95.0±12.5	0.7940
Установка ВАБК	6 (6%)	6 (6%)	0.9999
Длительность в ОРИТ, сут.	2.2±0.9	1.9±0.7	0.4254
Госпитальная летальность	9 (9%)	8 (8%)	0.8001
ФВ на момент выписки, %	60.2±4.2	60.1±3.3	0.9662
ТР на момент выписки ≥ 2	1 (1%)	3 (3%)	0.3124
ТР на момент выписки	0.5±0.1	0.7±0.1	0.0260

Таблица 6. Непосредственные результаты в сопоставимых группах.

Время ИК и пережатия аорты не изменились в обеих группах. Таким образом имплантационный метод аннулопластики в нашем исследовании не удлиняет время ишемии миокарда. Установка ВАБК и длительность пребывания пациентов в ОРИТ несколько снизились в обеих группах.

Госпитальная летальность в группе «полоски» снизилась до 9%, а в группе «шва» осталась практически без изменений и составила 8% ($p=0.8001$). Однако, в сопоставимых группах получена статистически значимая разница в средней регургитации на момент выписки: 0.5 ± 0.1 в группе «полоски» и 0.7 ± 0.1 в группе «шва» ($p=0.0260$), при том что отличие в количестве пациентов с ТР 2 степени было недостоверно ($p=0.3124$).

Отдаленный период

В отдаленном периоде результаты оценивались в сопоставимых, по методике PSM, группах. В группе «шва» среди 92 пациентов были отслежены и оценены результаты у 78 пациентов, таким образом полнота наблюдений составила 84.8%. В группе «полоски» среди 91

пациента были отслежены и оценены результаты у 83 пациентов, таким образом полнота наблюдений составила 91.2%. Среднее время наблюдений в группе «шва» составила 62.8 ± 13.8 , в группе «полоски» - 59.4 ± 13.3 ($p=0,5027$).

Отдаленная летальность

Как и ожидалось, отдаленная летальность не зависела от выбора метода аннулопластики, и составила в группе «полоски» 24.1% (20 пациентов) и в группе «шва» - 24.4% (19 пациентов), $p=0,4750$. Анализ выживаемости методом Каплан – Мейера представлен в графике 1.

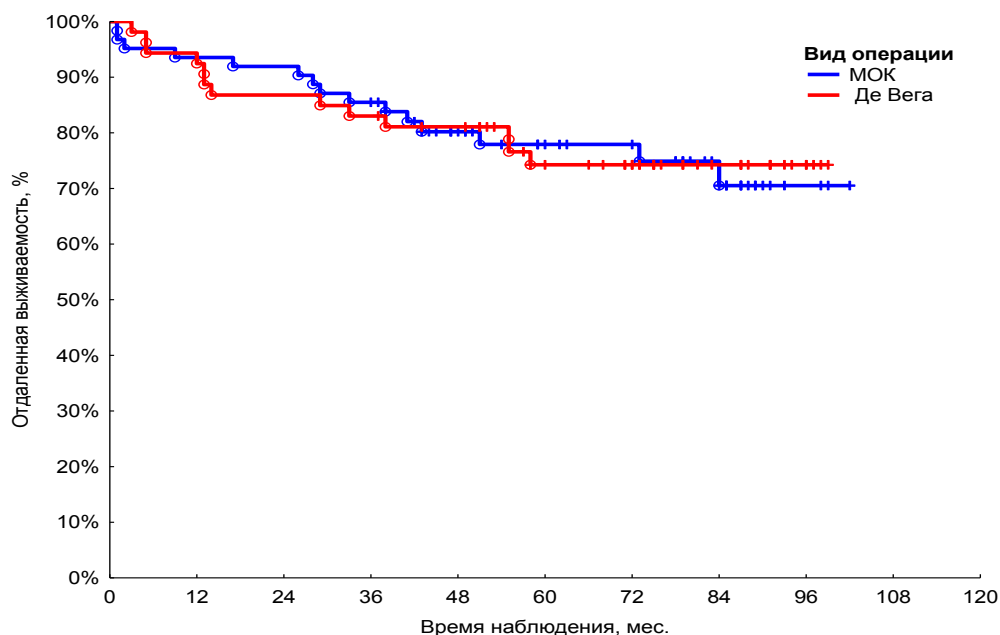
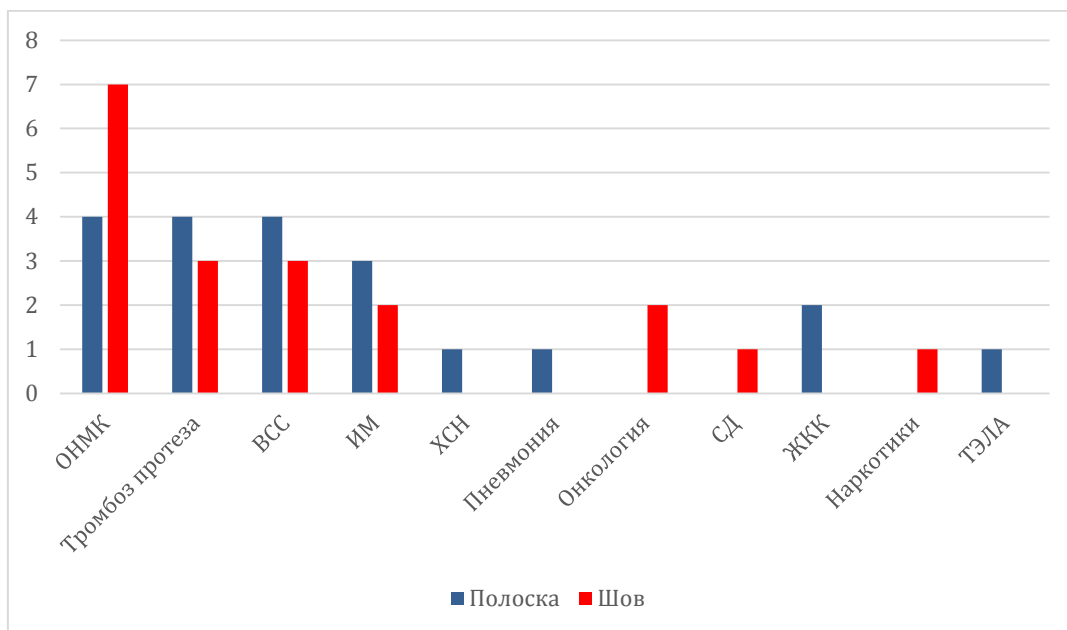


График 1. Анализ отдаленной выживаемости методом Каплан – Мейера. МОК – группа «полоски», отдаленная выживаемость составила 75.9%; Де Вега – группа «шва», отдаленная выживаемость составила 75.6%; Кокс-Фишер тест $p=0,4750$.

В структуре отдалённой летальности в обеих группах преобладали сердечные и клапан-зависимые причины смерти, такие как ОНМК, тромбоз протеза, ВСС, ИМ. Между группами получены различия, которые, естественно, нами не были связаны с методом аннулопластики ТК. Структуры отдаленной летальности представлена в гистограмме.



Гистограмма 2. Структура отдаленной летальности.

Возврат $TP \geq 2$ степени в отдаленном периоде

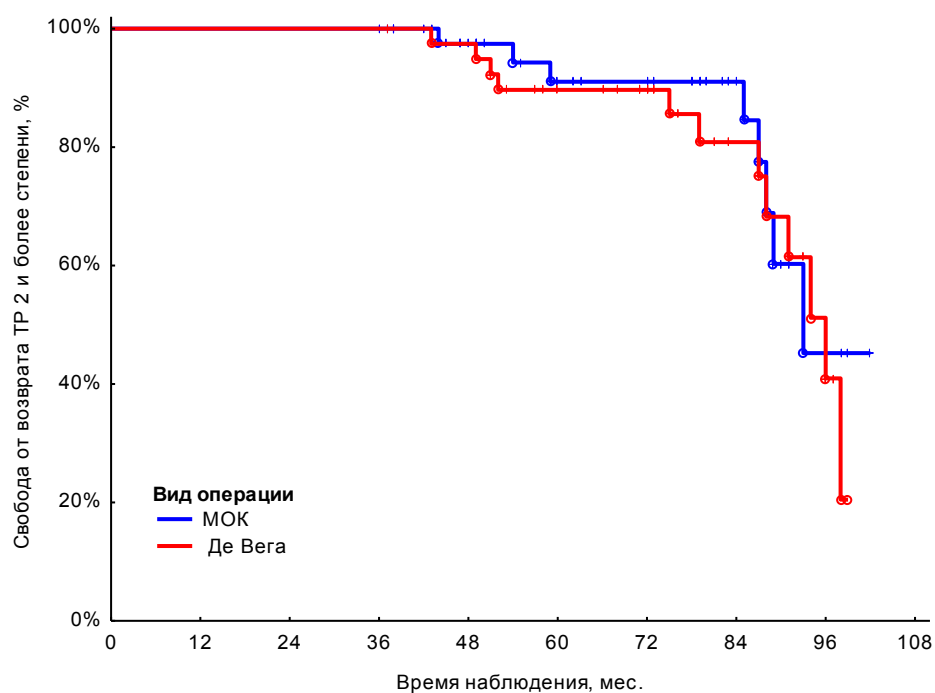


График 2. Анализ возврата $TP \geq 2$ степени методом Каплан – Мейера. МОК – группа «полоски»; Де Вега – группа «шва»; Кокс-Фишер тест $p=0,0818$.

Возврат $TP \geq 2$ степени в группе «шва» составил 32.2% (19 пациентов), в группе «полоски» - 19.0% (12 пациентов) (график 2).

Несмотря на то, что была получена разница в возврате ТР между группами, она является статистически недостоверной - $p=0,0818$. В группе «шва» средняя ТР составила 1.33 ± 0.24 , в группе «полоски» - 1.19 ± 0.2 ($p=0,1569$)

Параметр	Полоска из ПТФЭ N=63	De Vega N=59	p
Трикуспидальная регургитация 0-1	51 (81%)	40 (67.8%)	0.3767
Трикуспидальная регургитация 2	9 (14.3%)	13 (22%)	0.1795
Трикуспидальная регургитация 3	2 (3.2%)	6 (10,2%)	0.1011
Трикуспидальная регургитация 4	1 (1.5%)	0 (0%)	0.8241

Таблица 7. Распределение по степеням ТР в отдалённом периоде.

В среднем через 5 лет после операции свобода от $ТР \geq 2$ степени в группе «полоски» составила 81% против 67.8% в группе «шва». Свобода от тяжелой ТР 3 степени в группе «полоски» составила 95.3% против 89.8% в группе «шва» (таблица 7).

Отдаленные результаты шовной и имплантационной методик аннулопластики трикуспидального клапана при функциональном пороке представлены в таблице 8.

Параметр	Полоска N=63	De Vega N=59	p
Давление в ПЖ, мм.рт.ст.	32.8 ± 5.4	36.3 ± 6.7	0.1837
Фиброзное кольцо ТК, мм	32.3 ± 1.7	32.4 ± 1.7	0.9209
Средний градиент на ТК, мм.рт.ст.	1.8 ± 0.5	1.4 ± 0.4	0.3148
Трикуспидальная регургитация ≥ 2 степени	19% (12)	32.2% (19)	0.0818
Трикуспидальная регургитация	1.19 ± 0.2	1.33 ± 0.2	0.1569
ФК по NYHA	1.2 ± 0.4	1.8 ± 0.6	0.0325

Таблица 8. Отдалённые результаты в сопоставимых группах.

Как видно из таблицы, получено отсутствие отличий в отдаленном периоде как в качественных, так и в количественных показателях. Лёгочная гипертензия, диаметр ФК ТК, средний градиент на ТК не отличались в зависимости от метода аннулопластики. При сравнении отдаленных результатов двух методик аннулопластики, выявлен единственный параметр со статистически достоверной разницей. Это функциональный класс по NYHA. В группе «шва» средний ФК составил 1.81 ± 0.56 , в группе «полоски» - 1.16 ± 0.39 $p=0.032$.

Анализ факторов риска

Были проанализированы факторы риска для конечных точек исследования путем определения отношений шансов (ОШ) и 95% ДИ. Статистическая значимость полученных данных определялась с помощью критерий Хи квадрат с поправкой Йетса на непрерывность.

Факторы риска раннего возврата ТР в обеих группах явились возраст старше 60 лет, кальциноз, недостаточность кровообращения 2Б, фибрилляция предсердий, высокая легочная гипертензия до операции, тотальная дооперационная ТН, трикуспидальная аннулодилатация ≥ 40 мм, трехклапанное вмешательство, электроды электрокардиостимулятора в правых отделах сердца (табл. 9). Достоверными факторами риска являются легочная гипертензия ≥ 60 мм.рт.ст. (ОШ 7.51; 95% ДИ 0.92, 61.53; $p=0.0277$) и 4 степень ТР до операции (ОШ 8.83; 95% ДИ 2.01, 38.81; $p=0.0006$).

Факторы риска	ОШ	95% ДИ	p
Возраст ≥ 60	3.03	0.6, 15.15	0.1573
Недостаточность кровообращения 2Б	3.19	0.64, 15.97	0.1366
Кальциноз	1.77	0.21, 14.84	0.5923
Фибрилляция предсердий	1.19	0.28, 5.04	0.8126
ТР 4 степени	8.83	2.01, 38.81	0.0006
Легочная гипертензия ≥ 60 мм.рт.ст.	7.51	0.92, 61.53	0.0277
Диаметр ТК ≥ 40 мм	1.77	0.35, 8.85	0.4833
ПАК+ ПМК/ПлМК	1.53	0.18, 12.74	0.6933
Электрокардиостимулятор	1.77	0.21, 14.84	0.5923

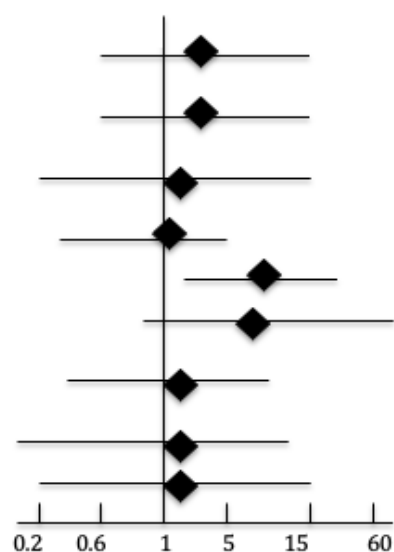


Таблица 9. Факторы риска возврата ранней ТР в общей выборке.

Факторы риска возврата ТР ≥ 2 степени в отдаленном периоде

Для всех пациентов нами был проведен многофакторный анализ (бинарная логистическая регрессия) и получена 1 достоверная модель, в которую вошли следующие факторы, влияющие на развитие ТР 2 и более степени (таблица 10).

Факторы	Результаты логистического регрессионного анализа		
	Коэффициент В	Стандартная ошибка	Значимость коэффициента В (p)
Свободный коэффициент	-2,59	0,69	0,023
Фракция выброса ЛЖ до операции	-0,0758	0,043	0,084
Давление в ПЖ до операции	-0,622	0,303	0,047

Таблица 10. Результаты проведенного бинарного логистического регрессионного анализа

Так, фактором риска возврата ТР ≥ 2 степени вне зависимости от метода аннулопластики явилась фибрилляция предсердий. В группе «шва» ОШ составил 1.8 [0.44-7.31] $p=0.3268$, а в группе «полоски» - 1.8 [0.39-8.27] $p=0.3893$. В группе «шва» независимыми предикторами возврата ТР в отдаленном периоде явились ревматическое поражение

левых клапанов сердца (ОШ 1.7 [0.45-6.44] $p=0.3612$), дооперационный диаметр ТК более 40 мм (ОШ 2.09 [0.52-8.46] $p=0.1830$), дооперационное снижение фракции выброса левого желудочка менее 50% (ОШ 4.73 [0.39-57.7] $p=0.0578$) и наличие электродов электрокардиостимулятора на момент выписки из стационара после операции (ОШ 4.73 [0.39-57.7] $p=0.0578$) (табл.17). Перечисленные дооперационные данные не явились факторами риска возврата ТР в отдаленном периоде в группе «полоски». Также, не выполнении имплантационной аннулопластики ТК явилось фактором риска возврата ТР ≥ 2 степени в отдаленном периоде ОШ 2.02[0.88-4.64] $p=0.0953$.

Факторы риска	ОШ	95% ДИ	p
Фибрилляция предсердий	1.8	0.44, 7.31	0.3268
Электроды ЭКС	4.73	0.39, 57.7	0.0578
Ревматизм	1.7	0.45, 6.44	0.3612
ФК ТК ≥ 40 мм	2.09	0.52, 8.46	0.1830
ФВ ЛЖ $< 50\%$	4.73	0.39, 57.7	0.0578

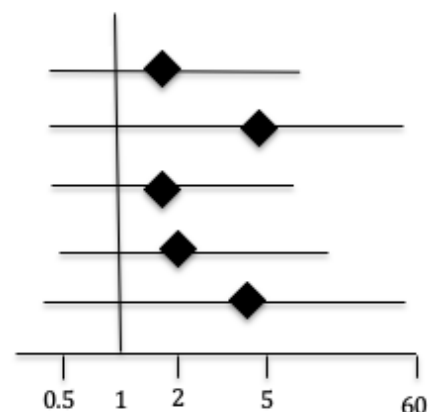


Таблица 11. Факторы риска возврата ТР в отдаленном периоде в группе «шва».

Выводы

1. Вид метода аннулопластики трикуспидального клапана не влияет на количество осложнений в послеоперационном периоде, учитывая осложнения, ассоциированные с вмешательством на трикуспидальном клапане.
2. Вид метода аннулопластики не влияет на госпитальную и отдаленную летальность.

3. Имплантационный и безимплантационной методики аннулопластики показывают хорошие непосредственные результаты, в том числе в отношении свободы от раннего возврата трикуспидальной регургитации ≥ 2 степени, который составил 98% и 98.4% соответственно.
4. Статистически достоверными независимыми факторами риска раннего возврата трикуспидальной регургитации ≥ 2 степени в общей популяции явились легочная гипертензия ≥ 60 мм.рт.ст. и 4 степень трикуспидальной недостаточности до операции.
5. Независимыми факторами риска возврата трикуспидальной регургитации ≥ 2 степени в отдаленном периоде для шовной методики явились наличие выраженной аннулодилатации трикуспидального клапана до операции (диаметр фиброзного кольца трикуспидального клапана более 40 мм), электроды электрокардиостимулятора в правых отделах сердца, дооперационное снижение фракции выброса левого желудочка менее 50%. Данные параметры не являются предикторами возврата трикуспидальной регургитации ≥ 2 степени в отдаленном периоде для имплантационного метода.
6. Предложенный новый имплантационный метод аннулопластики является безопасным, эффективным, выполнимым и экономически выгодным методом лечения функциональной трикуспидальной недостаточности. По сравнению с шовным методом, через 5 лет после операции, имплантационный показывает более надежные и стабильные результаты в отношении свободы от возврата трикуспидальной регургитации ≥ 2 степени (81% в группе «полоски» и 67.8% в группе «шва»).
7. Качество жизни пациентов, на основании функционального класса, которым выполнена имплантационная аннулопластика на полоске из

политетрафторэтилена статистически достоверно выше, чем у пациентов с сегментарной шовной аннулопластикой трикуспидального клапана по De Vega (1.16 ± 0.39 и 1.81 ± 0.56 соответственно, $p=0.032$).

8. При использовании имплантационного метода аннулопластики в 19% случаев аннулопластика является недостаточной для лечения функционального трикуспидального порока. Для расширения реконструктивной хирургии трикуспидального клапана необходимо внедрять в клиническую практику маневры на створках и подклапанных структурах.

Практические рекомендации

1. В клиническую практику внедрен эхокардиографический протокол оценки правых отделов сердца, который рекомендуется для рутинного использования в других кардиохирургических и кардиологических клиниках Российской Федерации для определения показаний к конкретному методу аннулопластики и расширению возможности и безопасности реконструктивной хирургии трикуспидального клапана.
2. Рекомендуется имплантация полоски из политетрафторэтилена длиной 5 см для лечения функционального трикуспидального порока.
3. Рекомендуется имплантационный метод, нежели шовной, при наличии выраженной аннулодилатации трикуспидального клапана (диаметр фиброзного кольца более 40 мм), электродов электрокардиостимулятора в правых отделах сердца, дооперационного снижения фракции выброса левого желудочка менее 50%.
4. Рекомендуются вмешательства на створках или подклапанных структурах при дисфункции и/или дилатации правого желудочка,

которые сопровождаются втяжением створок трикуспидального клапана в полость желудочка.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Р.М. Муратов, Б.В. Казумян, Н.Н. Соболева. Аннулопластика трикуспидального клапана на мягкой полоске из ПТФЭ при функциональной трикуспидальной недостаточности. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. 2016; 17 (S6): 26.
2. Р.М. Муратов, Б.В. Казумян, Н.Н. Соболева. Непосредственные результаты аннулопластики трикуспидального клапана на мягкой полоске из ПТФЭ и по Де Вега при функциональной трикуспидальной недостаточности. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. 2017; 18 (S6): 50.
3. Р.М. Муратов, Б.В. Казумян, Н.Н. Соболева. Аннулопластика трикуспидального клапана на мягкой полоске из политетрафторэтилена при функциональной трикуспидальной недостаточности. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2018; 60 (2): 111-118.
4. Б.В. Казумян, Р.М. Муратов, С.И. Бабенко, Н.Н. Соболева, Г.М. Акбутаева, Д.А. Титов, А.С. Сачков. Непосредственные результаты шовной и имплантационной аннулопластики при трикуспидальной недостаточности. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2018; 60 (6): 468-476.
5. Б.В. Казумян, Д.А. Титов, Р.М. Муратов. Повреждение правой коронарной артерии при трикуспидальной аннулопластике: описание 4 случаев и обзор литературы. Бюллетень НЦССХ им.

- А.Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. 2018; 19 (S6): 50.
6. Р.М. Муратов, Б.В. Казумян, Г.М. Акбутаева. Выдвижение передней створки трикуспидального клапана при органическом и функциональном пороке. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН сердечно-сосудистые заболевания. 2018; 19 (S6): 50.
 7. Б.В. Казумян. Аннулопластика трикуспидального клапана. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Серечно-сосудистые заболевания». 2018; 19 (6): 764-772
 8. Б.В. Казумян, Р.М. Муратов, С.И. Бабенко, Н.Н. Соболева. Отдаленные результаты шовной и имплантационной методик аннулопластики трикуспидального клапана при функциональном пороке. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Серечно-сосудистые заболевания». 2019; 20 (S5): 26.
 9. Б.В. Казумян, Р.М. Муратов, С.И. Бабенко, Н.Н. Соболева. Шовная и имплантационная аннулопластика трикуспидального клапана при функциональной недостаточности: отдаленные результаты, факторы риска возврата, показания к операции. Бюллетень НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН «Серечно-сосудистые заболевания». 2019; 20 (S11): 16
 10. Р.М. Муратов, Б.В. Казумян, Г.М. Акбутаева. Выдвижение передней створки трикуспидального клапана при органическом и функциональном пороке. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2019; 61 (5): 429-435.
 11. Б.В. Казумян, Д.А. Титов, Р.М. Муратов. Повреждение правой коронарной артерии при трикуспидальной аннулопластике: описание 4 случаев и обзор литературы. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2019; 61 (6): 538-545