

На правах рукописи

Пелех Дмитрий Михайлович

Отдаленные результаты и качество жизни больных, оперированных по поводу аортального стеноза с имплантацией двустворчатых механических протезов (Мединж-2, St. Jude Med., Sorin Bicarbon)

14.01.05. – Кардиология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва 2015

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева».

Научные руководители:

Доктор медицинских наук, профессор

Никитина Татьяна Георгиевна

Доктор медицинских наук, профессор

Скопин Иван Иванович

Официальные оппоненты:

Гендлин Геннадий Ефимович – доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной терапии №2 лечебного факультета Российского национального исследовательского университета им. Н.И. Пирогова Минздрава России (специальность «кардиология» -14.01.05).

Гиляревский Сергей Руджерович – доктор медицинских наук, профессор кафедры клинической фармакологии и терапии Государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия постдипломного образования» Министерства Здравоохранения РФ (специальность «кардиология» – 14.01.05).

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского», г. Москва.

Защита состоится _____ в «___» часов на заседании Диссертационного совета Д001.015.01 при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» по адресу: 121552, Москва, Рублевское шоссе, 135, конференц-зал №2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» и на сайте www.bakulev.ru

Автореферат разослан «___»

2015 г.

Ученый секретарь

Диссертационного совета,

Доктор медицинских наук

Газизова Динара Шавкатовна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность

Патология аортального клапана представляет социальную проблему, так как поражает людей самого различного возраста.

По литературным данным наиболее частыми причинами аортального стеноза являются: двустворчатый аортальный клапан - самый часто встречающийся врожденный порок сердца у взрослых и ревматизм. В последнее десятилетие значительно чаще стали диагностировать атеросклеротический аортальный стеноз. Кальцинированный аортальный стеноз может также встречаться при таких редких заболеваниях как: болезнь Педжета и при терминальной почечной недостаточности, а также описаны отдельные наблюдения аортального стеноза при ревматоидном артрите и алкаптонурии.

Опыт протезирования аортального клапана имеет более, чем полувековую историю. За эти годы в разных странах разработано несколько сотен различных моделей искусственных клапанов сердца. Создание искусственных клапанов сердца дало возможность выполнять радикальную коррекцию нарушений внутрисердечной гемодинамики, что обусловило успешное лечение пациентов с клапанной патологией.

Однако только в последние десятилетия клиницисты стали делать акцент на изучение качества жизни больных после операции с целью полной оценки результатов лечения.

Качество жизни - самостоятельный критерий оценки эффективности того или иного метода лечения, дополняющий результаты клинических и инструментальных данных. Применение специальных методик - анкет-опросников - позволяет оценить количественно субъективные представления больного о качестве своей жизни, представляя, таким образом, более объективную информацию, подлежащую формализованной обработке.

В доступной литературе мы не нашли работ, посвященных оценке эффективности операций протезирования аортального клапана по поводу аортального стеноза по критериям качества жизни, где были бы изучены результаты имплантации двухстворчатых механических протезов клапанов сердца и были бы изучены сравнительные гемодинамические характеристики отечественного двухстворчатого протеза Мединж-2 с зарубежными (США) протезами St Jude Med. и Sorin Bicarbon. Поэтому данная тема на наш взгляд представляется актуальной и новаторской.

Цель исследования

Оценить результаты и качество жизни пациентов после хирургической коррекции стеноза аортального клапана с имплантацией двухстворчатых механических протезов Мединж-2, St.Jude Medical и Sorin Bicarbon в ранние и отдаленные сроки после операции.

Задачи исследования

1. Изучить гемодинамические характеристики имплантируемых протезов различных размеров в непосредственные и отдаленные сроки после коррекции аортального стеноза с имплантацией двухстворчатых механических протезов Мединж-2, St. Jude Medical и Sorin Bicarbon.
2. Оценить в динамике изменения линейных и объёмных размеров левых отделов сердца (массу миокарда, индексированную массу миокарда) как результат изменения гемодинамики после коррекции аортального стеноза в непосредственном и отдалённом периоде после операции.
3. Оценить качество жизни пациентов в отдаленные сроки после коррекции аортального стеноза с имплантацией двухстворчатых механических протезов Мединж-2, St. Jude Medical и Sorin Bicarbon.

Научная новизна и практическая ценность исследования

Впервые будет проведено изучение результатов протезирования аортального клапана по поводу аортального стеноза двустворчатыми механическими протезами клапанов сердца Мединж-2, St. Jude Medical и Sorin Bicarbon в отдалённые сроки после операции как в общеклиническом плане (клинический и гемодинамический эффекты), так и в аспекте функционального состояния и качества жизни. Также впервые будет проведена сравнительная характеристика гемодинамических параметров изучаемых нами протезов в непосредственные и отдалённые сроки после операции.

Такое комплексное исследование имеет важное практическое значение для оценки эффективности хирургического лечения аортального стеноза у оперированных больных.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Коррекция аортального стеноза с имплантацией двустворчатых механическими протезов Мединж-2, St. Jude Medical и Sorin Bicarbon приводит к хорошим непосредственным и отдаленным результатам, к заметному улучшению клинического состояния и гемодинамических параметров после операции. Положительная динамика сохраняется в отдаленные (более 5 лет) сроки.
2. Основными нелетальными осложнениями в отдаленном периоде после протезирования аортального клапана протезами Мединж-2, St. Jude Med. и Sorin Bicarbon являются тромбоэмболические осложнения, развивающиеся вследствие неадекватной, плохо контролируемой антикоагулянтной терапии.
3. Больным с имплантированными малыми размерами протеза (19-21 мм) необходимо строго соблюдать рекомендации по недопущению прибавки в весе, так как это чревато развитием протезно-пациентного несоответствия.
4. Поскольку изучаемые нами двустворчатые механические протезы Мединж-2, St. Jude Medical и Sorin Bicarbon по гемодинамическим

характеристикам сопоставимы, они могут равноценно использоваться в кардиохирургической практике для лечения аортальных пороков сердца.

5. Данные использованных методик для оценки качества жизни: опросники SF 36, DASI и Миннесотский опросник при хронической сердечной недостаточности свидетельствуют о хорошем качестве жизни у большинства больных после коррекции аортального стеноза с имплантацией двустворчатых механических протезов Мединж-2, St. Jude Med. и Sorin Bicarbon в отдаленные сроки после операции.

Апробация работы

Материалы и основные положения диссертационной работы доложены и обсуждены на заседаниях: Ученого совета НЦССХ им. А.Н. Бакулева в 2011-2014 гг.; XV-XVIII ежегодных сессиях НЦССХ им. А.Н. Бакулева в 2011-2014 гг.; XVII-XIX Всероссийских съездах сердечно-сосудистых хирургов, в 2011-2013 гг. Научные положения и практические рекомендации внедрены в клиническую практику НЦССХ им. А.Н. Бакулева. Их можно рекомендовать для клинического применения в кардиохирургических центрах страны. Апробация диссертационного исследования была проведена в НЦССХ им. А.Н. Бакулева 17 июня 2014 года.

Публикация результатов исследования

По результатам диссертационной работы выпущено 13 публикаций в различных российских рецензируемых ВАК журналах, том числе 3 статьи.

Структура диссертации

Материалы диссертации изложены на 125 страницах машинописного текста, проиллюстрированы 30 таблицами и 19 рисунками. Диссертация изложена на русском языке и состоит из введения, обзора литературы, 4 глав собственных исследований, заключения, выводов и практических

рекомендаций. 238 источников как отечественных, так и зарубежных источников выпущенных за последние 5 лет.

Содержание работы

Важнейшим преимуществом двустворчатых искусственных клапанов сердца является то, что при открытии створок клапана образуются три гидравлических отверстия, поперечного сечения которых достаточно для полного омыwania самих створок в течении сердечного цикла. Это обеспечивает минимальное сопротивление току крови через отверстие клапана и, таким образом, устраняется образование так называемой “зоны малого отверстия”, которая была присуща поворотнo-дискoвым протезам из-за эксцентричного расположения диска [Khan S.,1994; Бокерия, Л.А., Никитина Т.Г., И.И. Скопин И.И. и др., 2009].

Согласно результатам ряда исследований как по основным гемодинамическим характеристикам, так и по частоте специфических осложнений, существенных различий между отечественными двустворчатыми клапанами (Мединж-2, Карбоникс, Планикс-Э, CardiaMed) и зарубежными (St Jude Med., On-X, АТС, Carbomedics, Sorin Bicarbon) выявлено не было [Ребиков, А. Г., 2004; Вавилов П.А., 2011].

В нашей стране производство и клиническое применение механических клапанных протезов сердца должно соответствовать стандарту ГОСТ-Р 52999.1, специально разработанному в ФГБНУ “НЦССХ им. А.Н. Бакулева” в 2008 г.

Согласно основным требованиям, механический протез клапана сердца должен пропускать прямой поток крови с минимально возможными нарушениями реологии крови, потерями энергии потока и устранением застойных зон в конструктивных элементах протеза и предотвращать обратный поток крови с приемлемой небольшой регургитацией. Протез должен быть максимально тромборезистентным, прост в имплантации в

требуемой позиции, а в условиях in-vivo должен сохранять способность функционирования при изменениях параметров сердечного цикла.

Двустворчатые механические протезы полностью подчинены указанным требованиям и к тому же обладают дополнительными свойствами, увеличивающими их безопасность и надёжность в клиническом применении. Корпус и створки искусственных клапанов выполнены из цельного изотропного пиролитического углерода, отличающегося не только повышенной прочностью, но и тромборезистентностью: Крепление самих створок в корпусе протеза осуществляется с помощью кольцевого шарнира, обеспечивающего возможность свободного вращения створок по центральной оси корпуса, что устраняет возникновение локальных застойных зон кровотока и, таким образом, вновь повышает тромборезистентность. Импрегнация в манжету клапанных протезов прямых антикоагулянтов и антибиотиков обеспечивает предотвращение образования тромбов на манжете в раннем послеоперационном периоде и снижает риск возникновения раннего бактериального эндокардита [EL Oakley R.,2008].

Понимание особенностей функционирования клапанных протезов различных типов и информированность о возможности возникновения протезообусловленных осложнений у пациентов с искусственными клапанами сердца (ИКС) в настоящее время *особенно необходимо врачам амбулаторного звена* для осуществления профилактических мероприятий и быстрой диагностики с целью своевременного оказания медицинской помощи больным.

Цель нашего исследования - проведение сравнительной оценки результатов коррекции аортального стеноза с протезированием аортального клапана наиболее распространённым отечественным двустворчатым механическим протезом Мединж-2 (НПО Мединж) и зарубежными - St. Jude Medical (St. Jude Medical, Inc.) и Sorin Bicarbon (Sorin Group), которые по своим структурным и гемодинамическим характеристикам являются равнозначными, что и было показано в нашем исследовании.

Были оценены объективные данные оперированных больных (объективный статус, инструментально-лабораторные методы исследования) и проведено анкетирование пациентов по опросникам качества жизни, отражающих отношение самого больного к состоянию своего здоровья.

Нами были проанализировано 176 выписок из историй болезни пациентов с аортальным стенозом различной этиологии (ВПС, ревматический и атеросклеротический генез порока), которым в отделениях реконструктивной хирургии приобретённых пороков сердца, неотложной хирургии приобретённых пороков сердца и кардиологии приобретённых пороков сердца НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева (директор – академик РАН Л.А. Бокерия) была выполнена коррекция порока за период с 2001 года по 2008 год. Средний возраст пациентов на момент операции составил $46,2 \pm 13,4$ лет. 57 больным были имплантированы протезы Мединж-2 (I группа), 76 – St Jude Medical (II группа) и 43 – Sorin Bicarbon (III группа). В I и II группе преобладали больные женского пола, а в 3-й – мужчин и женщин было почти поровну. В исследование были включены пациенты с сопутствующей ИБС, относительной недостаточностью МК и были исключены больные с сопутствующей патологией митрального и трикуспидального клапана, с другими гемодинамически значимыми ППС или/и ВПС, требующие хирургической коррекции.

Для оценки тяжести состояния больных была использована классификация хронической сердечной недостаточности В.Х. Василенко, Н.Х. Стражеско и Т.Ф. Ланга (1958). Функциональное состояние пациентов было оценено также согласно классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (NYHA). Большинство пациентов было отнесено к III и IV ФК по NYHA и у большинства из них были отмечены IIА и IIБ стадии недостаточности кровообращения.

Кроме самой патологии аортального клапана с или без ИБС, у большинства пациентов были отмечены также и другие сопутствующие

заболевания, особенно, обращает внимание высокая частота встречаемости эссенциальной артериальной гипертензии.

Всем больным до хирургической коррекции порока было проведено общеклиническое исследование по стандартной методике (осмотр, пальпация, перкуссия и аускультация), дополненное инструментальными методами исследования: электрокардиографическое исследование, рентгенография в трех проекциях, эхокардиография в покое, ультразвуковая доплерография и дуплексное сканирование брахицефальных сосудов и сосудов нижних конечностей. Селективная коронарография была выполнена всем пациентам старше 40 лет при наличии факторов риска ИБС и отягощённом наследственном анамнезе.

При анализе данных ЭКГ было установлено, что большинство пациентов до операции имеет синусовый ритм. У 31,6%, 26,3% и 32,6% больных I, II и III групп, соответственно, была диагностирована пароксизмальная форма мерцательной аритмии или/и трепетания предсердий (ФП/ТП), а у небольшого количества пациентов – постоянная форма ФП.

При рентгенологическом исследовании у всех больных было выявлено усиление лёгочного рисунка за счёт венозного застоя. У большинства больных также обнаружены признаки пневмосклероза, умеренно выраженной лёгочной гипертензии. КТИ у всех больных в среднем составил $51 \pm 13\%$, а, соответственно, кардиомегалия была отмечена почти у всех пациентов (93,2%).

При исследовании показателей гемодинамики ЛЖ по данным ЭхоКГ было выявлено, что у всех пациентов были отмечены признаки симметричной гипертрофии левого желудочка, атриомегалии, умеренного снижения насосной функции миокарда ЛЖ.

Степень гипертрофии миокарда ЛЖ была оценена с помощью расчета массы миокарда, а для определения степени увеличения массы миокарда относительно биометрических данных пациента - оценивали индекс массы миокарда. О гипертрофии ЛЖ принято говорить в тех случаях, когда

толщина МЖП и/или задней стенки ЛЖ превышает 1,1 см, а индекс массы миокарда ЛЖ (ИММ) превышает у мужчин - 94 г/м², а у женщин - 89 г/м². У большинства пациентов масса миокарда ЛЖ значительно превышала нормальные значения, что говорит о длительно существующем пороке у обследованных пациентов и значительном нарушении гемодинамики.

При оценке коронарограмм определяли тип кровоснабжения миокарда, состояние основного ствола ЛКА, степень и уровень поражения коронарных артерий, а также диаметр коронарных артерий, количество пораженных артерий, наличие коллатерального кровотока. При анализе коронарограмм у большинства больных преобладал правый тип кровоснабжения миокарда, у 1/2 - сбалансированный. У 30% пациентов I группы, у 31,6% – II и 35% - III были либо интактные КА, либо стенозы коронарных артерий менее 65%.

У 28,1% больных I, 39,5% - II и 32,5% - III группы были диагностированы гемодинамически значимые стенозы одной коронарной артерии, у 42,1%, 29%, 32,5% пациентов соответственно, I, II и III группы были диагностированы гемодинамически значимые стенозы 2-х - 5 коронарных артерий.

Анализ данных ультразвукового исследования показал, что стенозы брахиоцефальных артерий более 75% выявлены у 17,5% пациентов I группы, 13,1% – II группы и у 14% - III группы. Гемодинамически значимые стенозы артерий нижних конечностей были диагностированы у незначительного количества больных.

38,6% пациентам I группы, 53% - II и 30,2% - III с узкими фиброзными кольцами были выполнены различные операции расширения корня аорты, а ещё 54,4%, 66%, 56% больным I, II и III групп, соответственно, было также проведено окутывание восходящего отдела аорты.

70,2% пациентов I группы, 68,4% - II и 65,1% больных III группы с сопутствующей ИБС, помимо протезирования аортального клапана была выполнена реваскуляризация миокарда. 23% больным I группы, 31,6% - II и 21% – III - выполнено только МКШ; 17,5%, 16% и 21% пациентов,

соответственно, I, II и III групп только АКШ; 30%, 21% и 23,3% пациентам I, II и III групп, соответственно, - выполнено МКШ+АКШ.

Время ИК в среднем составило $165,3 \pm 56,3$ минут, среднее время пережатия аорты - $110,5 \pm 37,2$ минуты.

В раннем послеоперационном периоде умерло 20 больных: в I группе летальность составила 12,3%, во II группе 12%, а в III – 9,3%. Таким образом, на этапе оценки отдалённых результатов хирургического лечения уже было обследовано 156 пациентов.

Средний показатель логистического EuroSCORE у умерших пациентов составлял $14,12 \pm 8,2\%$, $16,4 \pm 2,6\%$ и $13,16 \pm 4,0\%$ в I, II и III группе соответственно. Все умершие больные до операции были отнесены к IV ФК по NYHA, из них у половины пациентов до операции отмечено снижение фракции выброса левого желудочка. Причиной летального исхода на госпитальном этапе у 2-х больных была острая сердечная недостаточность, у 3-х - дыхательная недостаточность и у 2 пациентов I группы - полиорганная недостаточность. Во II группе больных причинами госпитальной летальности стали: острая сердечная недостаточность - у 3-х больных, дыхательная недостаточность также у 3-х пациентов, полиорганная недостаточность у 2-х пациентов, а в 1 случае - геморрагический инсульт. В III группе больных от сердечной недостаточности умерло 2-е больных, 1 от дыхательной недостаточности, от полиорганной недостаточности умер 1 пациент. Надо подчеркнуть что, больные, причиной летального исхода которых была дыхательная недостаточность, как правило, страдали тяжёлой хронической обструктивной болезнью лёгких, а двое пациентов из I группы и один - II группы ещё имели ожирение 2-3 степени. Важно также отметить, что пяти пациентам из I группы, трём из II и трём - III группы были выполнены сочетанные операции.

Большинство больных I-III групп были выписаны из клиники на 10-14 сутки после операции с правильным синусовым ритмом.

При рентгенологическом исследовании у пациентов перед выпиской из клиники было выявлено уменьшение признаков венозного застоя в малом круге кровообращения, однако размеры сердца не приобрели заметных изменений размеров сердца (по данным КТИ).

Уже в раннем послеоперационном периоде у больных было отмечено достоверное уменьшение объёмных и линейных показателей ЛЖ и ЛП, а также улучшение ФВ ЛЖ по сравнению с дооперационными показателями.

При доплер-ЭхоКГ в раннем послеоперационном периоде у всех пациентов было отмечено достоверное уменьшение систолического и среднего градиентов в позиции аортального клапана и достоверных различий в полученных результатах между группами получено не было.

По сравнению с дооперационными показателями на день выписки из клиники (10-14 сутки) нами было отмечены достоверные признаки регресса гипертрофии левого желудочка (снижение показателей массы миокарда ЛЖ и индексированной массы миокарда ЛЖ).

Наконец, оценивая функциональное состояние пациентов после операции, было отмечено, что на день выписки большинство больных I - III групп перешли во II ФК по NYHA: 61,5% пациентов из I группы, 64,2% - из II, и 59% - из III, однако ещё довольно много больных оставались в III ФК: 36%, 36% и 41% больной из I, II и III группы, соответственно, что свидетельствует об исходной тяжести изучаемых нами больных до операции.

В отдаленные сроки после коррекции аортального стеноза в НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева было обследовано и опрошено по анкетам качества жизни 110 больных. Из них 35,4% пациентам были имплантированы протезы Мединж-2 (I группа), 38 (34,5%) – протезы St Jude Medical (II группа) и 33 (30%) – Sorin Bicarbone (III группа). Средний возраст больных составил $61 \pm 2,4$, $58 \pm 4,1$ и $53 \pm 6,8$ лет, соответственно, в I, II и III группах. 18,4% пациентов I группы, 17,9% - из II и 15,2% – из III группы умерли в отдаленном периоде после операции. Период наблюдения за пациентами составил в среднем - $7,3 \pm 12,5$ лет.

Причиной летального исхода в отдаленные сроки у больных с имплантированными протезами Мединж-2 стали: у 3-х из 7 погибших - ОНМК, у 2-х – ТЭЛА и ещё у 2-х – онкология. Причиной летальности у пациентов с протезами St Jude Med. стало: у 4-х – ОНМК, у 2-х – ТЭЛА, у 1-го - причина смерти была неизвестна, поскольку вскрытие тела не было проведено. Причиной смерти в отдалённые сроки после операции у больных с протезами Sorin Bicarbon в 3 случаях был инсульт, а в остальных - онкология.

Причиной ОНМК у пациентов всех групп в основном был нерегулярный и бесконтрольный приём непрямых антикоагулянтов., так как эти больные жили в сельской местности, где регулярный контроль МНО не был возможен в виду удалённости пациентов от районных больниц , оснащённых необходимым материальным оборудованием и реактивами.

Актuarная выживаемость с учетом госпитальной летальности у больных I, II и III группы через год после операции составила, соответственно, $91,27\% \pm 4,11\%$, $91,33\% \pm 5,66\%$ и $93,31 \pm 7,21\%$; через 2 года после операции - $90,54\% \pm 7,38\%$, $91,15\% \pm 1,68\%$ и $93,43 \pm 9,10\%$; через 5 лет - $86,33\% \pm 5,61\%$, $90,73\% \pm 6,62\%$ и $92,13\% \pm 6,60\%$, а через 9 лет - $82,1\% \pm 5,19\%$, $86,23\% \pm 5,67\%$ и $88,5\% \pm 2,44\%$, соответственно, ($p=0,055-0,057$). Актuarная выживаемость без учета госпитальной летальности у пациентов через 5 лет после операции составила $89,52\% \pm 4,70\%$, $91,64\% \pm 2,18\%$ и $91,80\% \pm 5,50\%$, а через 9 лет - $87,14\% \pm 6,31\%$, $88,52\% \pm 6,36\%$, и $90,23\% \pm 7,52\%$ в 1, 2 и 3 группах, соответственно, ($p=0,076-0,10$). Актuarная свобода от дисфункции протеза, инфекционного эндокардита, геморрагических осложнений и от реопераций у больных в группах также статистически достоверно не различались. В группе пациентов с имплантированными протезами Sorin Bicarbon реопераций по поводу дисфункций протеза не было.

В отдаленном периоде тромбоэмболические осложнения были отмечены у 50% пациентов I группы, у 41,9% - II и у 32,1% - III группы. В большинстве случаев данное осложнение проявилось развитием ТИА или/и

ОНМК, а в одном случае (у пациентов I группы) нарушения в антикоагулянтной терапии привели к развитию тромбоза механического протеза.

По данным ЭКГ исследования в отдаленные сроки после операции стойкий синусовый ритм сохранялся у 53,1%, 61,2% и 53,5% пациентов I, II и III группы, соответственно. Количество больных с ФП-ТП и синусовым ритмом в группах статистически не различались, также как и при сравнении с дооперационными данными в каждой отдельной группе.

Анализ ЭхоКГ в отдалённом послеоперационном периоде показал, что в группах отмечается статистически достоверное снижение показателей линейных и объёмных размеров сердца по сравнению с дооперационными и непосредственными данными. В группах пациентов с имплантированными стандартными размерами протезов (от 23-27 мм) средние показатели индексированной эффективной площади отверстия превышали заданный пороговый уровень, и у этих больных отсутствовали признаки несоответствия размеров пациента и протеза. Однако, иЭПО у больных с протезами Мединж-2 19 мм был в 2 раза меньше по сравнению с показателем протезов St Jude Med. и Sorin Bicarbon того же размера, что объясняется повышением веса больных после операции, которым были имплантированы протезы Мединж-2 с узким фиброзным кольцом.

Таким образом, необходимо иметь в виду, что при имплантации пациентам двустворчатых механических протезов малых диаметров надо учитывать, что в дальнейшем этим больным необходимо строго придерживаться рекомендаций по поддержанию нормальной массы тела, так как увеличение веса чревато развитием протезно-пациентного несоответствия, что может значительно повлиять на качество жизни пациентов в отдалённые сроки после операции.

При расчёте массы миокарда и индексированной массы миокарда в отдалённые сроки после операции был отмечен значительный регресс гипертрофии миокарда ЛЖ.

Для поддержания хороших результатов кроме недопущения развития протезно-пациентного несоответствия, о чём было сказано выше, больным необходимо быть приверженным к постоянной медикаментозной терапии (ингибиторы АПФ, бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов).

Большинство изучаемых нами больных в отдаленном периоде после коррекции аортального стеноза перешли в I и во II ФК по NYHA, тогда как до операции все пациенты находились III или/и IV ФК. При сравнении с дооперационными данными в отдаление сроки после операции в группах отмечается статистически достоверное улучшение функционального статуса. При сравнении ФК пациентов в непосредственном и отдаленном периоде статистически достоверно больше больных из всех групп перешло в I ФК.

Было проведено анкетирование больных по опросникам качества жизни DASI, Миннесотского опросника и общего опросника здоровья SF-36. Полученные результаты в среднем показали хороший уровень КЖ в группах, несмотря на то, что по данным опросника DASI, в I группе больных уровень физических возможностей был недостоверно ниже по сравнению с пациентами II и III группы. Это обусловлено тем, что у 37,5% больных с имплантированными протезами Мединж-2 с узким фиброзным кольцом были выявлены признаки умеренного протезно-пациентного несоответствия в отдалённом послеоперационном периоде.

По опроснику SF-36 статистически достоверно лучше показатели КЖ по категориям болевые ощущения и ролевое эмоциональное функционирование были получены в группах больных с протезами St Jude Med. и Sorin Bicarbon по сравнению с группой пациентов с протезами Мединж-2. Это объясняется тем, что большинство больных I группы, как правило, были пациенты с множественными сопутствующими заболеваниями (ограничивающие их физические и социальные возможности и, к тому же живущих в дальних регионах страны с отсутствием регулярного амбулаторного медицинского наблюдения).

Результаты КЖ по другим категориям SF-36 и по Миннесотскому опроснику в группах статистически не различаются.

Таким образом, оценивая результаты хирургического лечения больных с аортальным стенозом, можно сделать вывод о том, что коррекция аортального стеноза с имплантацией двустворчатых механических протезов Мединж-2 St Jude Medical и Sorin Bicarbon показывает хорошие отдаленные результаты. Достоверных различий в госпитальной летальности при имплантации этих моделей протезов (Мединж-2, St Jude Med., Sorin Bicarbon) не было получено. Двустворчатые механические протезами Мединж-2, St Jude Medical и Sorin Bicarbon обеспечивают оптимальную гемодинамику с низкими градиентами давления и при этом статистически значимых различий между изучаемыми протезами в отдаленном периоде выявлено не было. Большинство оперированных пациентов перешли в I и во II ФК по NYHA и, соответственно, имеют хорошее качество жизни в отдалённые сроки после операции. Полученные результаты, безусловно, свидетельствуют о том, что отечественный двустворчатого протез Мединж-2 и импортные протезы St Jude Medical и Sorin Bicarbon как по гемодинамическим характеристикам, так и получаемым объективным послеоперационным результатам сопоставимы.

Выводы.

1. Коррекция аортального стеноза с протезированием аортального клапана двустворчатыми протезами Мединж-2 и St. Jude Medical и Sorin Bicarbon приводит к хорошим непосредственным и отдаленным результатам: улучшению гемодинамических показателей левых отделов сердца: достоверное снижение размеров левого предсердия, диастолического размера и объема левого желудочка, регрессу гипертрофии миокарда ЛЖ, улучшению сократительной способности миокарда ЛЖ), и, соответственно, клинического состояния пациентов. В отдаленном периоде большинство больных находятся в I-II ФК по NYHA.

2. Влияющими на общую выживаемость после коррекции аортального стеноза с протезированием аортального клапана двустворчатыми механическими протезами факторами являются: исходная сниженная сократительная способность миокарда (ФВ ЛЖ<45%), возраст старше 70 лет, ожирение. Для отдаленной летальности статистически значимым предиктором является ФВ ЛЖ<45%.
3. Основными осложнениями в отдаленном периоде после коррекции аортального стеноза протезами Мединж-2, St Jude Med. и Sorin Bicarbon являются нарушения мозгового кровообращения (ТИА/ОНМК), возникающие вследствие неадекватной антикоагулянтной терапии. У 15,6% пациентов с имплантированными протезами Мединж-2 19 мм в отдалённые сроки были отмечены признаки протезно-пациентного несоответствия в виду увеличения массы тела и соответственно и площади поверхности тела.
4. Используемые методики оценки качества жизни оперированных больных: опросник DASI, Миннесотский опросник и SF-36 свидетельствуют о хорошем уровне качества жизни у больных в отдаленные сроки коррекции аортального стеноза.
5. Основными факторами, влияющими на физический компонент здоровья по опроснику SF-36 являются ФК по NYHA в отдаленном периоде после операции. Фактором, влияющим на психический компонент здоровья по опроснику SF-36, является возраст пациента.
6. Изучаемые нами двустворчатые механические протезы Мединж-2, St Jude Medical и Sorin Bicarbon по своим гемодинамическим характеристика сопоставимы.

Практические рекомендации

1. Необходима непрерывная адекватная антикоагулянтная терапия и регулярный контроль показателей МНО с целью снижения риска протез-

зависимых осложнений у пациентов после протезирования аортального клапана механическими протезами.

2. С целью снижения частоты тромбоэмболических осложнений в послеоперационном периоде после коррекции аортального стеноза двустворчатыми механическими протезами, уровень МНО должен поддерживаться на уровне - 2,5-3,0.

3. Больным с имплантированными малыми размерами протеза (19-21 мм) необходимо строго соблюдать рекомендации по недопущению прибавки в весе, так как это чревато развитием протезно-пациентного несоответствия.

4. Опросник DASI, Миннесотский опросник, общий опросник SF-36, которые являются надежными методиками оценки качества жизни у оперированных пациентов, дают наиболее полную информацию о КЖ больных после коррекции аортального стеноза с имплантацией двустворчатых механических протезов.

5. Поскольку изучаемые нами двустворчатые механические протезы Мединж-2, St. Jude Medical и Sorin Bicarbon по геометрическим и гемодинамическим характеристика сопоставимы, они могут равноценно использоваться в кардиохирургической практике для лечения аортальных пороков сердца.

По результатам диссертационной работы выпущено 13 публикаций, в том числе 3 в центральной печати:

1. Д.М. Пелех. Актуальные проблемы протезирования аортального клапана двустворчатыми механическими протезами (обзор). Сердечно-сосудистое заболевания – 2014.- Т.: 15, №: 1.- с. 4-14.

2. Бокерия Л.А., Цукерман Г.И., Малащенко А.И., Никитина Т.Г., Муратов Р.М., Скопин И.И., Цискаридзе И.М., Соболева Н.Н., Пелех Д.М. Анализ непосредственных результатов протезирования аортального клапана двустворчатыми механическими протезами Мединж-2 и St Jude

Medical при коррекции аортального стеноза. “Инновационные имплантаты в хирургии. Сборник трудов.” - 2014.- Ч.: 3- с. 133-137.

3. Бокерия Л.А., Скопин И.И., Муратов Р.М., Никитина Т.Г., Цискаридзе И.М., Изосимова М.Г., Пелех Д.М. Оценка гемодинамических параметров двустворчатых механических протезов Мединж-2 и St Jude Medical в отдалённые сроки после коррекции аортального стеноза. “Клиническая физиология кровообращения.” - 2014.- №: 1.- с. 8-13.

4. Скопин И.И., Муратов Р.М., Никитина Т.Г., Цискаридзе И.М., Масалина О.Е., Гелецян Л.Г., Пелех ДМ. Оценка функционального состояния качества жизни больных после коррекции аортального стеноза с имплантацией двухстворчатых механических протезов Мединж-2 и St. Jude Medical в средне-отдаленном периоде. Сердечно-сосудистые заболевания. Материалы 17 ежегодной сессии НЦ ССХ им. АН Бакулева РАМН с Всероссийской конф. молодых ученых - 2013, Т.: 14, № 3, с 135.

5. Никитина Т.Г., Нежданова И.Б., Гулян К.С., Изосимова М.Г., Пелех Д.М. Функциональное состояние пациентов после коррекции аортального стеноза со сниженной ФВ ЛЖ с имплантацией протезов Мединж-2, Sorin Bicarbon и St. Jude Medical и оценка показателя натрийуретического пептида как маркера сердечной недостаточности после операции. Сердечно-сосудистые заболевания. Материалы 17 ежегодной сессии НЦ ССХ им. АН Бакулева РАМН с Всероссийской конф. молодых ученых, - 2013, Т.: 14, № 3, с 115.

6. Скопин И.И., Муратов Р.М., Никитина Т.Г., Цискаридзе И.М., Изосимова М.Г., Пелех Д.М. Регресс массы миокарда ЛЖ у пациентов, оперированных по поводу аортального стеноза, с имплантацией двухстворчатых механических протезов Мединж-2, St.Jude Medical и Sorin Bicarbon в средне-отдаленном периоде и отдаленном периоде после операции. Бюлл. НЦССХ им А.Н.Бакулева. РАМН. Материалы 18 Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. - 2012, Т.: 13, № 6, с 43.

7. Скопин И.И., Муратов Р.М., Никитина Т.Г., Цискаридзе И.М., Грабская Е.А., Пелех Д.М. Оценка сократительной функции ЛЖ у больных после коррекции аортального стеноза с имплантацией двухстворчатых механических протезов Мединж-2, St.Jude Medical и Sorin Bicarbon в отдаленном периоде. Бюлл. НЦССХ им А.Н.Бакулева. РАМН. Материалы 18 Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. 2012, Т.: 13, № 6, с 34.
8. Скопин И.И., Муратов Р.М., Никитина Т.Г., Цискаридзе И.М., Изосимова М.Г., Пелех Д.М. Непосредственные результаты хирургической коррекции аортального стеноза с использованием протезов Мединж-2 и St Jude Med. Сердечно-сосудистые заболевания. Материалы 16 ежегодной сессии НЦ ССХ им. АН Бакулева РАМН с Всероссийской конф. молодых ученых, 2012, том 13, № 3, с 101
9. Скопин И.И., Муратов Р.М., Никитина Т.Г., Бокерия Л.А., Цискаридзе И.М., Изосимова М.Г., Пелех Д.М. Динамика массы миокарда и индекса массы миокарда у больных оперированных по поводу аортального стеноза с имплантацией механических протезов Мединж-2 и St Jude Medical. Материалы 20 Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. 2014, Т.: 11, № 1, с 46.
10. Скопин И.И., Муратов Р.М., Никитина Т.Г., Пелех Д.М., Цискаридзе И.М., Бокерия Л.А. Функциональный статус и качество жизни больных после коррекции аортального стеноза с имплантацией двустворчатых механических протезов мединж-2 и St Jude Medical в отдалённые сроки после операции. Материалы 20 Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. 2014, Т.: 11, № 1, с 46.