

- Twenty-year single-center experience // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2010. Vol. 139. P. 665–673.
17. Pettersson G., Tingleff J., Joyce C. Treatment of aortic valve endocarditis with the Ross operation // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 1998. Vol. 85. P. 678–684.
 18. Prat A., Saez de Ibarra J. I., Vincentelli A. Ross operation for active culture-positive aortic valve endocarditis with extensive paravalvular involvement // Ann. Thorac. Surg. 2001. Vol. 72. P. 1492–1498.
 19. Sabik, J., Lytle B. W., Blackstone E. H. et al. Aortic root replacement with cryopreserved allograft for prosthetic valve endocarditis // Ann. Thorac. Surg. 2002. Vol. 74. P. 650–665.
 20. Watanabe G., Haverich A., Speier R. et al. Surgical treatment of active endocarditis with paravalvular involvement // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 1994. Vol. 107. P. 171–180.
 21. Yankah C. A., Siniawski H., Hetzer R. Homograft reconstruction of the aortic root for endocarditis with periannular abscess: a 17-year study // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2005. Vol. 28. P. 69–79.

Поступила 07.09.2012

ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2012

УДК 616.126.46-089.168-036.8

Л. С. Барбараш, Н. В. Роголина*, Ю. Н. Одаренко, И. Ю. Журавлёва

К ВОПРОСУ О ТАКТИКЕ ВЫБОРА ПРОТЕЗА ДЛЯ МИТРАЛЬНОЙ ПОЗИЦИИ: СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА 16-ЛЕТНИХ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРИМЕНЕНИЯ МЕХАНИЧЕСКОГО ПРОТЕЗА «МИКС» И БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОТЕЗА «КЕМКОР»

ФГБУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний» (директор – профессор О. Л. Барбараш) СО РАМН, Кемерово

Цель. Дать сравнительную оценку опыту использования механических и биологических протезов отечественного производства («МИКС», «КемКор»), накопленному Кузбасским кардиологическим центром за 16 лет.

Материал и методы. В группе из 412 пациентов, оперированных по поводу порока митрального клапана, методом сплошной выборки проведена сравнительная оценка отдаленных результатов применения механического дискового протеза «МИКС» (n=178) и биологического ксеноаортального протеза «КемКор» (n=234). Критерием исключения из исследования явился возраст моложе 18 лет.

Результаты и выводы. Показатели летальности в отдаленном периоде были достоверно (p=0,05) выше у пациентов с механическими протезами «МИКС» (34,2%), по сравнению с группой реципиентов биопротезов «КемКор» (22%). Выживаемость с учетом летальности при повторных операциях составила к 5-му, 10-му и 15-му году наблюдения 84, 70 и 55% у реципиентов «КемКор», у реципиентов «Микс» – 78, 60 и 43% соответственно. В то же время кумулятивный риск неблагоприятных событий, к которым были отнесены системные эмболии, клинически значимые кровотечения, протезный эндокардит, тромбозы клапанов, а также первичная тканевая несостоятельность протезов, был выше в группе больных с биопротезами – 11,1; 29,3 и 48,7% по сравнению с группой реципиентов «МИКС» – 8,4; 14,0 и 21,9% к 5-му, 10-му и 15-му годам наблюдения соответственно. При этом основным осложнением у больных с биопротезами «КемКор» является дисфункция клапана (81%), обусловленная протезным эндокардитом или первичной тканевой несостоятельностью, в то время как у реципиентов «МИКС» – тромбоемболические осложнения (70%), в 90% случаев ведущие к инвалидизации.

Ключевые слова: механический протез клапана сердца; биологический протез клапана сердца; пороки митрального клапана.

L. S. Barbarash, N. V. Rogulina, Yu. N. Odarenko, I. Yu. Zhuravleva

On the strategies to choose a mitral valve prosthesis: comparative assessment of 16-year experience in using «MIKS» mechanical prosthesis and «KemCor» bioprosthesis

Research Institute of Comprehensive Issues of Cardiovascular Diseases, Siberian Department of Russian Academy of Medical Sciences, Kemerovo

Purpose. To make a comparative assessment of experience in using domestic mechanical and biological prostheses (MIKS, KemCor) acquired by the Kuzbass Cardiological Center during 16 years.

Material and methods. Data on 412 patients who underwent an operation for mitral valve disease were retrospectively reviewed. With a continuous sampling method, a comparative assessment of long-term outcomes of using MIKS mechanical valve prosthesis (n=178) and KemCor biological valve prosthesis (n=234) was made. A criterion for exclusion from the study was the patient's age under 18 years.

* Роголина Наталья Владимировна, врач сердечно-сосудистый хирург. E-mail: rogunv@cardio.kem.ru
650002, г. Кемерово, Сосновый бульвар, 6.

Results and conclusions. Long-term mortality rate was significantly ($p=0.05$) higher in MIKS recipients (34.2%) than in KemCor recipients (22%). By the 5th, 10th and 15th year of follow-up, the survival rate, as adjusted for reoperation mortality, made 84%, 70% and 55% in KemCor recipients and 78%, 60% and 43% in MIKS recipients, respectively. At the same time, cumulative risk of unfavorable events, e.g. systemic embolism, clinically valid hemorrhage, prosthetic endocarditis, valve thrombosis, and primary tissue incompetence of the prostheses, was higher in bioprosthetic recipients (11.1%, 29.3% and 48.7%) versus mechanical prosthetic recipients (8.4%, 14.0% and 21.6%) by the 5th, 10th and 15th year of follow-up, respectively. At the same time, the main complication in patients with KemCor bioprosthesis was valve dysfunction (81%) due to prosthetic endocarditis or primary tissue incompetence, while in patients with MIKS prosthesis – thromboembolic episodes (70%) leading to incapacitation in 90% of cases.

Key words: mechanical heart valve prosthesis, biological heart valve prosthesis, mitral valve disease.

Введение

Выбор механического или биологического протеза для больного, нуждающегося в замене клапана сердца, всегда сопряжен с тщательной оценкой всех достоинств и недостатков каждого типа протеза.

В связи с этим за рубежом сравнительной оценке результатов использования механических и биологических протезов посвящено большое количество исследований, в том числе мультицентровых [14, 15, 17]. Для России такие работы более актуальны, что связано со спецификой отечественных реалий: преобладанием ревматической болезни сердца в структуре этиологии пороков, обуславливающим более молодой средний возраст пациентов, более низкой доступностью специализированной кардиологической и кардиохирургической помощи и, как следствие – более низкой приверженностью к лечению, а также рядом других причин. Тем не менее в России сравнительные исследования отдаленных результатов хирургических вмешательств на клапанах не пользуются популярностью. В связи с этим настоящая работа является, по сути, первой попыткой дать сравнительную оценку опыту использования механических и биологических протезов отечественного производства, накопленному Кузбасским кардиологическим центром (ККЦ) за 16 лет.

Материал и методы

С 1995 по 2008 г. в ККЦ по поводу митрального порока были оперированы 412 пациентов. Механический дисковый протез «МИКС» был имплантирован 178, ксеноаортальный биологический протез «КемКор» – 234 больным (табл. 1). Группы сопоставимы по этиологии порока, исходной тяжести состояния и наличию сопутствующих заболеваний. Из осложнений порока в дооперационном периоде у пациентов группы «МИКС» чаще наблюдали системные тромбозы ($p=0,02$), у реципиентов «КемКор» – тромбоз левого предсердия ($p=0,05$). У больных, которым имплантировали «МИКС», достоверно ($p=0,02$) чаще встречали сопутствующие стенотические поражения коронарных артерий и предшествовавший вмешательству на клапанах инфаркт миокарда. Кроме того, в этой группе доля пациентов с многоклапанными пороками была почти в 3 раза больше ($p=0,001$).

Соответственно в группе «МИКС» в 1,5 раза чаще ($p=0,01$) выполняли сочетанные операции – преимущественно (67,5%) протезирование митрального и аортального клапанов, в 3 случаях до-

полненное протезированием, а в 12 – пластикой трикуспидального клапана. Сопутствующее коронарное шунтирование также чаще выполняли одновременно с имплантацией протезов «МИКС» (табл. 2). Имплантацию двух биологических протезов чаще ($p=0,001$) выполняли при одновременном вмешательстве на митральном и трикуспидальном клапанах. По соотношению доли первичных и повторных вмешательств группы практически не различались.

Перед выпиской из стационара все пациенты, затем через полгода и далее ежегодно основная часть пациентов проходят контрольное обследование на базе ККЦ. Сведения о состоянии здоровья больных, не проходящих ежегодное обследование, были получены путем анкетирования по почте или активным вызовом на контрольное обследование. Поиск пациентов, вышедших из-под наблюдения, и установление даты и причины летальных исходов проведены с использованием баз данных Федеральной миграционной службы и органов записи актов гражданского состояния Российской Федерации (с соблюдением требований закона №152 РФ «О персональных данных»), а также базы данных ККЦ. Благодаря этим мероприятиям полнота наблюдения составила 100%. Все случаи неблагоприятных событий – эмболий, кровотечений, дисфункций – подтверждены соответствующей медицинской документацией.

Конечными точками исследования явились:

1. Все случаи летальных исходов независимо от причины (но без учета госпитальной летальности при первичной операции). В свою очередь, случаи летальных исходов были разделены на три группы: некардиальная летальность; кардиальная клапанная и неклапанная; неуточненная. Все случаи внезапных летальных исходов включены в категорию клапанно-обусловленных [7]. Клапанно-обусловленные и неклапанные кардиальные случаи летальных исходов объединили в связи с тем, что в базах данных федеральных органов в качестве основной причины смерти зачастую значится острая сердечная недостаточность без указания заболевания или осложнения, приведших к ее развитию.

2. Неблагоприятные клапанно-обусловленные события: системные эмболии, клинически значимые кровотечения, тромбоз протеза, нетромботическая окклюзия клапана, парапротезная фистула, а также дисфункции вследствие протезного эндокардита или первичной тканевой несостоятельности. Необходимо отметить, что в качестве неблагоприятного события рассматривали

Клиническая характеристика пациентов

Показатель	«МИКС»	«КемКор»	<i>p</i>
Число оперированных больных, <i>n</i>	178	234	–
Мужчины, <i>n</i> (%)	105 (60)	103 (44)	0,06
Женщины, <i>n</i> (%)	73 (40)	131 (56)	0,06
Жители г. Кемерово, <i>n</i> (%)	36 (20)	68 (29)	0,10
Жители области, <i>n</i> (%)	142 (80)	166 (71)	0,10
Возраст (min–max)	18–67	18–73	–
Средний возраст, лет ± стандартное отклонение	46,2±10	47,7±9,2	0,85
Причина порока, <i>n</i> (%):			
ревматическая болезнь сердца	127 (71,1)	184 (78,7)	0,10
инфекционный эндокардит первичный	25 (14,0)	22 (9,4)	0,06
инфекционный эндокардит вторичный	12 (6,7)	7 (3,0)	0,06
врожденный порок сердца	3 (1,7)	2 (0,8)	0,06
дегенеративный порок сердца	3 (1,7)	1 (0,4)	0,10
синдром соединительнотканной дисплазии	6 (3,4)	17 (7,3)	0,10
опухоли сердца	1 (0,7)	–	0,10
травма сердца	1 (0,7)	1 (0,4)	0,10
Средний функциональный класс по NYHA	3,32±0,62	3,39±0,56	0,06
Стадия недостаточности кровообращения, <i>n</i> (%)			
I	14 (7,8)	8 (3,4)	0,05
IIA	104 (58,4)	118 (50,4)	0,10
IIБ	58 (32,6)	104 (44,5)	0,10
III	2 (1,2)	4 (1,7)	0,88
Фибрилляция предсердий, <i>n</i> (%)	110 (61,8)	150 (64,0)	0,06
Тромбоз левого предсердия, <i>n</i> (%)	8 (4,5)	21 (9,0)	0,05
Тромбоземболии до операции, <i>n</i> (%)	7 (3,9)	3 (1,3)	0,02
Артериальная гипертензия, <i>n</i> (%)	17 (9,5)	34 (14,5)	0,10
Сахарный диабет, <i>n</i> (%)	5 (2,8)	10 (4,3)	0,10
Почечная недостаточность (скорость КФ<90 мл/мин), <i>n</i> (%)	1 (0,05)	5 (2,1)	0,06
Дыхательная недостаточность, <i>n</i> (%)	1 (0,5)	6 (2,6)	0,10
Сопутствующая коронарная патология (>50% стеноз), <i>n</i> (%):			
1-сосудистое поражение	11(6,2)	5 (2,1)	0,02
2-сосудистое поражение	4 (36)	4 (80)	0,001
3-сосудистое поражение	2 (18)	1 (20)	0,85
	5 (46)	–	0,001
Предшествующий инфаркт миокарда	17 (9,5)	10 (4,3)	0,02
Двух- и трехклапанный порок, <i>n</i> (%)	72 (40,4)	30 (14,0)	0,001

только дисфункции, приведшие к реоперациям. Дисфункции, приведшие к летальным исходам, учитывали как случаи летального исхода.

Для дифференцированной оценки отдаленных результатов операции из общих групп выделены подгруппы пациентов, перенесших изолированное протезирование митрального клапана с использованием механического ($n=95$) или биологического ($n=160$) протеза. Подгруппы также не различались по возрасту (44,7±9,7 и 47,7±9,3 года, $p=0,83$), этиологии порока, по большинству параметров, характеризующих исходную тяжесть состояния. Однако в подгруппе реципиентов «КемКор» было достоверно больше больных с фибрилляцией предсердий (132, или 82,5%), чем среди реципиентов «МИКС» (55, или 57,9%) ($p=0,001$).

Единая дата окончания исследования – 12 декабря 2011 г.

Статистический анализ результатов выполнен с использованием программы Statistica 6.0. Различия между группами оценены с применением непараметрического критерия Колмогорова–Смирнова.

Оценка выживаемости и кумулятивной доли пациентов под риском нефатального события проведена при помощи метода Каплана–Мейера и таблиц времени жизни. Результаты исследования рассматривали как статистически значимые при $p<0,05$.

Результаты

Показатели госпитальной летальности в обеих группах статистически достоверно не различались (см. табл. 2). Данные показатели высоки с позиций современной кардиохирургии, однако не следует забывать, что значительная часть больных была оперирована в конце 90-х годов прошлого столетия, когда госпитальная летальность после протезирования клапанов сердца в среднем по России была значительно выше, чем в настоящее время, и даже в ведущих центральных клиниках часто достигала 15% [4, 5]. Если рассматривать данный показатель в различные годы, то становится очевидным, что по мере технического перевооружения и накопления опыта госпитальная летальность снизилась с 18%

Таблица 2

Характеристика оперативных вмешательств и госпитальная летальность

Показатель	«МИКС»	«КемКор»	<i>p</i>
Число оперированных пациентов, <i>n</i>	178	234	
Первичное вмешательство, <i>n</i> (%)	151 (84,8)	201 (85,9)	0,10
Повторные операции, <i>n</i> (%)	27 (15,2)	33 (14,1)	0,10
Из них:			
после ОМК	3 (1,7)	3 (1,3)	0,06
после ЗМК	21 (11,8)	29 (12,4)	0,06
после прямой реваскуляризации миокарда	2 (1,1)	–	–
после чрескожного коронарного вмешательства	3 (1,7)	1 (0,4)	0,04
другие реоперации	1 (3,7)	1 (3)	0,46
Изолированное протезирование МК, <i>n</i> (%)	95 (53,4)	160 (68,4)	0,01
Сочетанные вмешательства, <i>n</i> (%)	83 (46,6)	74 (31,6)	0,01
Из них:			
протезирование МК+АК	41 (23,0)	8 (3,4)	0,01
протезирование МК+АК+ТК	3 (1,7)	4 (1,7)	0,05
протезирование МК+АК+ пластика ТК	12 (6,7)	–	0,01
протезирование МК+ТК	3 (1,7)	16 (6,8)	0,001
протезирование МК+ пластика ТК	13 (7,3)	36 (15,4)	0,06
МК+шунтирование КА	11 (6,2)	5 (2,1)	0,10
Среднее количество шунтов	2,0±0,94	1,2±0,44	0,07
РЧА	–	5 (2,1)	0,01
Госпитальная летальность, <i>n</i> (%)	23 (12,9)	20 (8,5)	0,1
В том числе по причинам:			
кардиальным	14 (7,9)	12 (5,1)	0,008
некардиальным	9 (5,0)	8 (3,4)	0,06

в 1995–2000 гг. до 7,5% в 2001–2005 гг. (в среднем по России в эти годы – 5,4–8,6% [2]) и до 1,5% в 2006–2008 гг. Следует отметить, что ни в одной группе не было клапанно-обусловленных случаев госпитальной летальности.

При анализе госпитальной летальности отмечено, что в общей группе «МИКС» летальность вследствие кардиальных причин была в 1,5 раза выше ($p=0,008$), чем в общей группе «КемКор» (см. табл. 2). В подгруппах с изолированным протезированием митрального клапана (ПМК) данный показатель различался в 2 раза ($p=0,001$) – 12,6 и 6,3% в подгруппах «МИКС» и «КемКор» соответственно.

Данный феномен обусловлен, по-видимому, функциональными характеристиками каждого типа протеза. «МИКС» – поворотный-дисковый протез, имеющий при максимальном открытии два потока: через малое и большое проходное отверстие. Такая структура потока обуславливает полноценное функционирование лишь в физиологическом диапазоне частот сердечных сокращений. При тахикардиях (часто наблюдаемых в раннем послеоперационном периоде, особенно у больных с фибрилляцией предсердий) диск протеза, обладающий большой инерционностью, не успевает в период систолы ЛЖ полностью закрыться, создавая транспротезную регургитацию, а в период диастолы – полностью открыться, что обуславливает стенозирующий эффект. Иногда протез даже «зависает» в полукорпусном состоянии, закономерно приводя к развитию тяжелой острой сердечной недостаточности. Учитывая, что среди пациентов, перенесших изолированное ПМК механическим протезом, частота фибрилляции предсердий исходно составила

57,9%, высокий риск острой сердечной недостаточности закономерен. Биологические протезы, напротив, обеспечивают центральный поток крови, а их запирающий элемент (створчатый аппарат) обладает низкой инерционностью, что позволяет биопротезу адекватно функционировать при тахикардиях. В связи с этим, по-видимому, в подгруппе изолированного ПМК биопротезом, где фибрилляцией предсердий страдали 82,5% пациентов, госпитальная летальность, связанная с кардиальными причинами, была ниже.

Средние сроки наблюдения в обеих общих группах составили чуть менее 8 лет, однако объем наблюдения в группе реципиентов «КемКор» был больше ($p=0,05$) за счет большего количества пациентов (табл. 3). Средние сроки наблюдения в подгруппах с изолированным ПМК составили $8,5 \pm 4,2$ года у реципиентов «МИКС» и $8,3 \pm 0,2$ года у реципиентов «КемКор». Объем наблюдения был достоверно ($p=0,001$) больше в подгруппе биопротезов.

Общие показатели летальности в отдаленном послеоперационном периоде были на 10–12% выше у пациентов с механическими протезами «МИКС» по сравнению с реципиентами биопротеза «КемКор», причем данная закономерность характерна как для общих групп ($p=0,05$), так и для подгрупп с изолированным ПМК ($p=0,04$) (рис. 1)

Линейаризованные показатели летальности демонстрируют, что риск смерти в отдаленном периоде в 1,5 раза меньше при использовании биопротеза.

Актuarные показатели выживаемости с учетом летальности при повторных операциях к 5-му, 10-му и 15-му годам наблюдения составили для группы с биопротезом «КемКор» 84,2; 69,7 и 55,0%;

Отдаленные результаты оперативных вмешательств с использованием протезов «МИКС» и «КемКор»

Показатель	«МИКС»		«КемКор»		P ₁	P ₂
	Вся группа	иПМК	Вся группа	иПМК		
Число больных под наблюдением	155	79	214	144	-	-
Сроки наблюдения (min-max), лет	0,1-16,8	0,3-16,7	0,2-16,0	0,9-16,1	-	-
Средние сроки наблюдения, лет	7,7±4,2	8,5±4,6	7,75±3,2	8,3±3,1	0,10	0,12
Объем наблюдения, пациентолет	1176,5	667,8	1640,5	1142,0	0,05	0,001
Отдаленная летальность, n (%)*:	53 (4,5)	28 (4,2)	47 (2,9)	34 (2,8)	0,03	0,01
Отдаленная летальность, n (% от выписанных больных)	53 (34,2)	28 (35,4)	47 (22)	34 (23,6)	0,03	0,04
В том числе по причинам:						
неизвестным	5 (3,2)	5 (6,3)	2 (0,9)	2 (1,4)	0,10	0,01
некардиальным	10 (6,5)	3 (3,8)	15 (7,0)	13 (9,0)	0,01	0,001
кардиальным неклапаннным и клапаннным из них документально подтвержденные дисфункции	38 (24,5)	20 (25,3)	30 (14,0)	19 (13,2)	0,01	0,001
дисфункции	4 (2,6)	2 (2,5)	9 (4,2)	6 (4,2)	0,002	0,001
Неблагоприятные события, n (% от выписанных больных)	26 (14,6)	11 (13,9)	81 (34,6)	47 (32,6)	0,01	0,001
Системные эмболии, n (%)	18 (1,5)	10 (1,5)	10 (0,6)	7 (0,6)	0,04	0,04
Кровотечения, n (%)	2 (0,17)	1 (0,14)	5 (0,3)	4 (0,4)	0,17	0,07
Повторные операции, n (%)	6 (0,5)	-	66 (4,0)	36 (3,2)	0,04	0,01
Из них:						
протезный эндокардит	2 (0,17)	-	24 (1,5)	15 (1,3)	0,04	0,001
первичная тканевая несостоятельность	-	-	42 (2,56)	21 (1,8)	0,001	0,001
тромбоз протеза	1 (0,08)	-	-	-	0,10	-
парапротезная фистула	3 (0,25)	-	-	-	0,10	-
Госпитальная летальность при реоперациях, n %	3 (50)	-	7 (10,6)	5 (13,8)	0,001	0,01

* Линейаризованные показатели - % на пациента в год; p₁ - уровень достоверности различий между общими группами; p₂ - между подгруппами после изолированного протезирования митрального клапана (иПМК).

тогда как для пациентов с «МИКС» - 78,4; 60,0 и 42,5% соответственно. При изолированном ПМК показатель выживаемости для реципиентов «КемКор» к 15-му году был выше на 15%, чем в целом по группе, и составлял 70,1%. Для больных, перенесших изолированное ПМК протезом «МИКС», данный показатель повышался на 10% по сравнению с общей группой и составлял 52,2%. Таким образом, объем хирургического вмешательства на клапанах сердца является значимым фактором риска летального исхода в отдаленном периоде (beta 1,2 ± 0,4; p=0,001).

В то же время кумулятивный риск неблагоприятных событий к 15-му году наблюдения был в 2,2 раза выше в общей группе пациентов с биопротезами, чем в группе «МИКС», и составил 48,7% (рис. 2, а). Однако в подгруппе изолированного ПМК данный показатель был на 13% ниже (рис. 2, б). Нужно подчеркнуть, что такая тенденция нехарактерна для реципиентов «МИКС», где в общей группе и подгруппе изолированного ПМК уровень риска различался лишь на 2,6%.

При детальном анализе структуры неблагоприятных событий было установлено, что у реципиентов биопротезов на первом месте стоит первичная тканевая несостоятельность (как кальцификация, так и некальциевая дегенерация протеза), на втором - протезный эндокардит. При этом линейаризованные показатели частоты протезного эндокардита в общей группе и в подгруппе изолированного ПМК практически не различаются, в то время как

риск первичной тканевой несостоятельности после изолированного ПМК достоверно (p=0,04) ниже - 1,8% на пациента в год по сравнению с 4,2% на пациента в год в общей группе. Это заставляет предполагать наличие неких взаимосвязей между исходной тяжестью состояния (многоклапанные пороки) и метаболическими факторами реципиента, ответственными за дегенерацию биологического протеза.

Следует отметить, что для большинства пациентов с дисфункциями, развившимися вследствие первичной тканевой несостоятельности и протезного эндокардита (табл. 3), данное осложнение не носило фатального характера, так как летальность при повторных операциях составляла 10-13%.

В подгруппе пациентов, перенесших изолированное ПМК протезом «МИКС», повторных операций не было. Среди неблагоприятных событий, приведших к 6 повторным операциям в общей группе «МИКС», в 3 случаях были парапротезные фистулы, в 2 - протезный эндокардит и в одном - тромбоз протеза. Все операции выполнены в экстренном порядке, летальность составила 50%.

У реципиентов «МИКС» достоверно выше были линейаризованные показатели тромбоэмболических осложнений - 1,5% по сравнению с 0,6% на пациента в год для больных с биопротезами. Следует отметить, что частота данного осложнения была одинаковой в общих группах и подгруппах после изолированного ПМК.

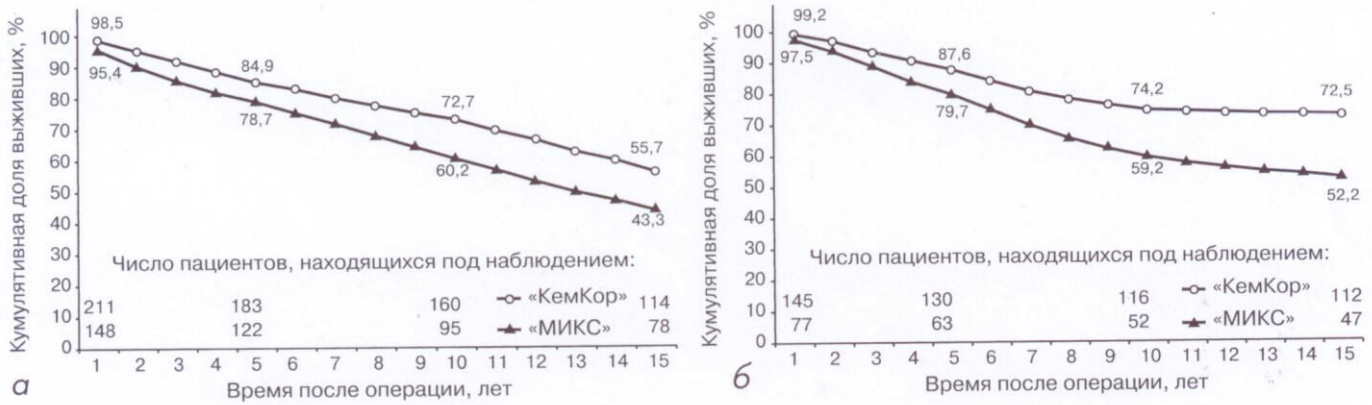


Рис. 1. Актуарные кривые выживаемости:

а – в общей группе «Микс» и «КемКор» ($p=0,05$); б – при изолированном протезировании митрального клапана протезами «Микс» и «КемКор» ($p=0,04$).

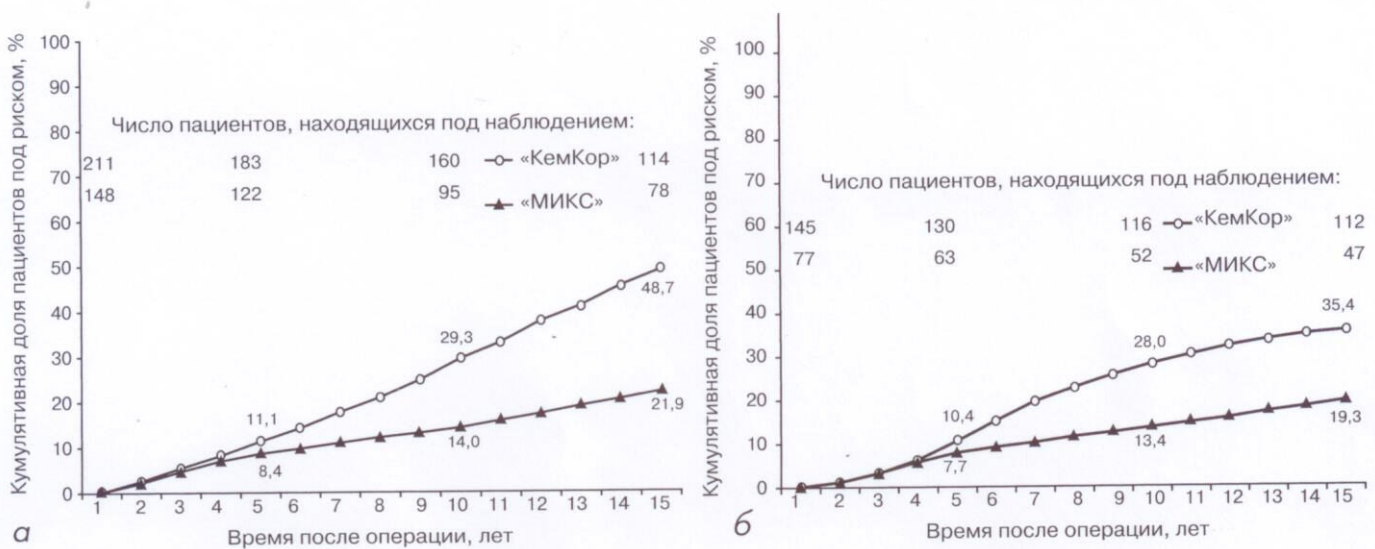


Рис. 2. Кумулятивная доля пациентов под риском нефатального события:

а – в общей группе «Микс» и «КемКор» ($p=0,005$); б – при изолированном протезировании митрального клапана протезами «Микс» и «КемКор» ($p=0,007$).

Не было выявлено зависимости частоты клинически значимых кровотечений от типа протеза. Данный факт следует рассматривать как закономерный, так как «большие» кровотечения связаны не с протезом, а с качеством антикоагулянтной терапии и контролем уровня МНО.

Обсуждение

В настоящее время международные стандарты ведения больных с патологией клапанов сердца предписывают следующую тактику выбора протеза для замещения пораженного клапана: у пациентов моложе 65 лет предпочтение следует отдавать механическому протезу, старше 65 лет – биологическому [6]. Такой подход базируется на многочисленных исследованиях, обобщающих в сравнительном аспекте многолетний клинический опыт, в частности опыт применения дисковых механических и свиных биологических протезов.

Было показано, что 15-летняя выживаемость не зависит от типа протеза, причем это актуально для

всех возрастных групп: моложе 50 лет [18, 19], от 50 до 60 лет [13, 19], старше 60–65 лет [9, 15]. Предикторами отдаленной летальности являются пожилой возраст и тяжесть исходного состояния: низкая фракция выброса, повторные и сочетанные хирургические вмешательства, IV функциональный класс по NYHA, а также сопутствующие заболевания (как кардиальные, так и некардиальные) [9].

При одинаковой выживаемости у реципиентов биопротезов в возрасте моложе 65 лет значительно выше общий риск «больших» неблагоприятных событий, к каковым относятся кровотечения, тромбоемболии, протезный эндокардит и первичная тканевая дегенерация клапана [10, 13, 15]. Наиболее выраженные различия в пользу механических протезов появляются после 10 лет наблюдения, и основной «вклад в копилку» неудовлетворительных результатов использования биопротезов вносят реоперации, связанные с тканевой дегенерацией клапана [10, 13]. По данным различных авторов, актуарные показатели отсутствия первичной тка-

невой несостоятельности (ПТН) у больных моложе 50 лет составляют к 15-му году не более 25% [9, 11, 18, 19]. У больных старше 65 лет, во-первых, ожидаемая продолжительность жизни, как правило, менее 15 лет, во-вторых, существенно выше актуарные показатели отсутствия ПТН [1] и, в-третьих, выше риск фатальных геморрагических осложнений антикоагулянтной терапии, в связи с чем биопротезы для этой возрастной категории предпочтительны [14, 16, 17].

При таких результатах рекомендации стандартов представляются весьма логичными. Однако следует помнить, что они целиком и полностью базируются на опыте развитых стран. Применимы ли эти стандарты для России? По-видимому, следует согласиться с Z. Al Halees [8] – неприменимы.

Главной причиной такого заключения являются выраженные различия показателей выживаемости. Показатели, полученные в настоящем исследовании к 15-му году для биопротеза «КемКор», сопоставимы с данными зарубежных исследований для аналогичных возрастных групп: 52–55% [14, 18, 19]. В более молодой группе (средний возраст – 40 лет) из Таиланда 15-летняя выживаемость составила 72,3% [20]. В более «пожилых» группах показатели ниже – 20–40% [9, 10, 15]. Однако в данных исследованиях выживаемость реципиентов механических клапанов практически совпадает с показателями реципиентов биопротезов. В настоящей же работе (даже с учетом летальности при повторных операциях, резервы снижения которой далеко не исчерпаны) различия выживаемости к 15-му году составляют 12,4% в пользу биопротезов в общей группе. При изолированном протезировании митрального клапана разрыв возрастает до 18%. При этом следует отметить, что показатели отдаленной выживаемости с протезом «МИКС» практически совпадают с данными, полученными ранее с использованием отечественного протеза «ЛИКС» [3].

В структуре отдаленной летальности доля кардиальных причин достоверно ($p=0,01$) выше на 10–12% в группе механических протезов (см. табл. 3). Это следует расценивать как результат различного клинического течения дисфункций механических и биологических протезов. Дисфункция биопротеза развивается постепенно, в течение нескольких месяцев или лет, что дает возможность следить за ее развитием и своевременно выполнить повторную операцию после хорошей подготовки больного. В отличие от этого дисфункции механических протезов развиваются стремительно – от нескольких часов до нескольких дней, что вынуждает всегда к ургентным операциям, но чаще даже не позволяет пациенту добраться до места оказания специализированной помощи. Кроме того, у этих пациентов значительно чаще развиваются ишемические инсульты с летальным исходом [14, 17], особенно при уровне МНО ниже целевого.

Исследователи из развитых стран считают показанием для имплантации биопротеза, вне зависимости от возраста, невозможность регулярного кон-

троля МНО и повышенный риск «больших» кровотечений [16, 17]. Следует заметить, что повышенный риск кровотечений, связанных с приемом антикоагулянтов, выявляют за рубежом путем генотипирования, однако в России такой подход не практикуется ни в одной из клиник. Что касается регулярного контроля МНО, то подавляющее большинство российских пациентов, проживающих в сельской местности, лишены такой возможности.

В связи с этим вновь возникает вопрос: всегда ли при выборе протеза нужно слепо следовать рекомендациям международных стандартов? Или же нужно все-таки учитывать современные отечественные реалии и принимать в расчет не только возраст, но и комплекс факторов, определяющих отдаленный прогноз для конкретного больного, готовящегося к операции протезирования клапанов сердца? Может быть, стоит согласиться с Z. Al Halees, который сказал: «Мы предпочитаем, чтобы пациент вернулся к нам на повторную операцию, чем не вернулся вообще, умерев от тромбоза механического протеза или осложнений антикоагулянтной терапии» [8]?

Выводы

1. Объем хирургического вмешательства является одним из факторов риска летального исхода в отдаленном периоде вне зависимости от типа использованного протеза.
2. Использование механического протеза ухудшает показатели отдаленной выживаемости как при изолированном митральном протезировании, так и при сочетанных хирургических вмешательствах.
3. Совокупный риск неблагоприятных событий – системных эмболий, «больших» кровотечений, протезного эндокардита, первичной тканевой несостоятельности – выше для пациентов с биопротезом «КемКор» за счет двух последних осложнений, приводящих к дисфункции и повторной операции.
4. Тактика выбора протеза для митральной позиции должна включать прогнозирование не только неблагоприятных (реоперация), но и фатальных событий, исходя из комплекса факторов, в том числе социальных.

ЛИТЕРАТУРА

1. Барбараш Л. С., Барбараш Н. А., Журавлева И. Ю. Биопротезы клапанов сердца: проблемы и перспективы. Кемерово, 1995. С.128.
2. Бокерия Л. А., Гудкова Р. Г. Сердечно-сосудистая хирургия – 2003. Болезни и врожденные аномалии системы кровообращения. М.: НЦССХ им. А. Н. Бакулева РАМН, 2004.
3. Евжанов А., Курдов К., Какабаев Б. и др. Отдаленные результаты протезирования митрального клапана дисковым протезом // Тезисы докладов III Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. М., 1996. С. 48–49.
4. Скопин И. И., Бокерия Л. А., Самородская И. В., Мырзакулов Е. С. Анализ госпитальной летальности после операции у больных с различными приобретенными пороками сердца с учетом факторов риска // Грудная и сер.-сосуд. хир. 2010. № 3. С. 54.
5. Шумаков Д. В. Результаты хирургического лечения приобретенных пороков сердца // Тезисы докладов VI Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. М., 2000.

6. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines // J. Am. Coll. Cardiol. 2006. Vol. 48. P. 1-148.
7. Akins C. W., Miller D. C., Turina T. et al. Guidelines for reporting mortality and morbidity after Cardiac valve interventions // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2008. Vol. 33. P. 523-528.
8. Al Halees Z. The Choice of Valve Prosthesis: Are the Guidelines for Every-one? // Asian Cardiovasc. Thorac. Ann. 2007. Vol. 15. P. 457-458.
9. Cen Y.-Y., Glower D. D., Landolfo K., Lowe J. E. et al. Comparison of survival after mitral valve replacement with biologic and mechanical valves in 1139 patients // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2001. Vol. 122. P. 569-577.
10. Hammermeister K. E., Sethi G. K., William G. et al. Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus a bioprosthetic valve: final report of the Veterans Affairs randomized trial // J. Am. Coll. Cardiol. 2000. Vol. 36. P. 1152-1158.
11. URL: <http://www.isi-web.org/component/content/article>
12. Jamieson W. R. E., Gudas V. M., Burr L. H. et al. Mitral valve disease: if the mitral valve is not reparable/failed repair, is bioprosthesis suitable for replacement? // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2009. Vol. 35. P. 104-110.
13. Kulik A., Bedard P., Lam B.-K. et al. Mechanical versus bioprosthetic valve replacement in middle-aged patients // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2006. Vol. 30. P. 485-491.
14. Oakley R., Kleine P., Bach D.S. Choice of Prosthetic Heart Valve in Today's Practice // Circulation. 2008. Vol. 117. P. 253-256.
15. Oxenham H., Bloomfield P., Wheatley D. J. et al. Twenty year comparison of a Bjork-Shiley mechanical heart valve with porcine bioprostheses // Heart. 2003. Vol. 89. P. 715-721.
16. Rahimtoola S.H. Choice of prosthetic heart valve for adult patients // J. Am. Coll. Cardiol. 2003. Vol. 41. P. 893-904.
17. Rahimtoola S. H. Choice of Prosthetic Heart Valve in Adults: An Update // J. Am. Coll. Cardiol. 2010. Vol. 55, № 22. P. 2413-2426.
18. Ruel M., Kulik A., Lam B.-K., Rubens F. D. et al. Long-term outcomes of valve replacement with modern prostheses in young adults // Eur. J. Cardiothorac. Surg. 2005. Vol. 27. P. 425-433.
19. Ruel M., Chan V., Bédard P. et al. Very Long-Term Survival Implications of Heart Valve Replacement With Tissue Versus Mechanical Prostheses in Adults <60 Years of Age // Circulation. 2007. Vol. 116. P. 294-300.
20. Yu H.-Y., Ho Y.-L., Chu S.-H. et al. Long-term evaluation of Carpentier-Edwards porcine bioprosthesis for rheumatic heart disease // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. 2003. Vol. 126. P. 80-89.

Поступила 23.08.2012

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2012

УДК 616.12-089-06

А. А. Вишнеvский, А. А. Печетов*, Д. В. Даньков

АСИММЕТРИЧНАЯ СТЕРНОТОМИЯ КАК ФАКТОР РИСКА В РАЗВИТИИ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОГО СТЕРНОМЕДИАСТИНИТА

ФГБУ «Институт хирургии имени А. В. Вишнеvского» (директор – академик РАМН В. А. Кубышкин) Минздрава РФ, Москва

Цель. Определить роль асимметричной продольной стернотомии при кардиохирургических вмешательствах в развитии послеоперационного стерномедиастиинита.

Материал и методы. С мая 2009 по сентябрь 2011г. в Институте хирургии им. А. В. Вишнеvского находились на лечении 69 больных с хроническим послеоперационным стерномедиастиинитом. При обследовании у 23 (33,3%) больных выявлен асимметричный ход распила кости при срединном транс-стернальном доступе. Больные выделены в отдельную группу для дальнейшего анализа, из них 21 (91,3%) мужчина и 2 (8,7%) женщины. У 14 (60,9%) пациентов стерномедиастиинит манифестировал после прямой реваскуляризации миокарда. Во всех вмешательствах использована левая внутренняя грудная артерия. У 3 больных операция реваскуляризации миокарда сочеталась с каротидной эндартерэктомией, 3 больным выполнено протезирование клапанов. У 69,5% больных при остеосинтезе использовалась стальная проволока; у 11,8% больных – фиксаторы из никелида титана, в том числе в сочетании со стальной проволокой; у 2 больных – полиэфирная лигатура. У 5 пациентов шовный материал был удален ранее.

Основным методом диагностики отклонения оси симметрии при стернотомии послужила мультиспиральная компьютерная томография (МСКТ) с трехмерной мультипланарной реконструкцией. Наиболее часто сопутствующими заболеваниями у данной группы больных были хронические обструктивные болезни легких (52,2%), ожирение (26,1%), сахарный диабет II типа (17,4%). У 2 больных течение гнойного стерномедиастиинита сочеталось с двусторонней пневмонией, септическим состоянием, полиорганной недостаточностью, потребовавшей продленной искусственной вентиляции легких, и вено-венозной ультрагемофильтрацией.

Результаты. Наиболее часто гнойно-воспалительные осложнения со стороны грудной стенки, в том числе и при асимметричной стернотомии, выявлены при остеосинтезе грудины стальной проволокой (52,2%). Из 23 пациентов со стерномедиастиинитом и асимметричной стернотомией у 20 (86,5%) достигнуто полное заживление раны передней грудной стенки. Для устранения дефекта передней грудной стенки наиболее часто использовали билатеральную пластику большими грудными мышцами и кожно-фасциальными лоскутами. Двое пациентов в связи с выраженной сопутствующей патологией выписаны после первого

* Печетов Алексей Александрович, канд. мед. наук, научный сотрудник отделения торакальной хирургии. E-mail: Arpechetov@gmail.com
117997, Москва, ул. Б. Серпуховская, 27.