

УДК 616.126.46-089.28/.29-089.17

ОТДАЛЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТРИКУСПИДАЛЬНОГО КЛАПАНА БИОЛОГИЧЕСКИМИ ПРОТЕЗАМИ: РЕТРОСПЕКТИВНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Д.А. Астапов, А.М. Караськов, М.В. Ким, Е.И. Семенова, Д.П. Демидов

Новосибирский НИИ патологии кровообращения им. акад. Е.Н. Мешалкина (630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15)

Ключевые слова: ксенопротез, актуарная выживаемость, свобода от реоперации, мгновенный риск смерти.

Изучены результаты хирургического лечения 258 взрослых пациентов, оперированных в 1999–2011 гг. Срок наблюдения – от 2 до 130 месяцев. Актуарная выживаемость к концу 1-го года наблюдения составила $99\pm 7\%$, 5-го – $93\pm 3\%$, 11-го – $93\pm 3\%$. Результат оперативного вмешательства определен как хороший в 87 % наблюдений. Свобода от структурной дисфункции в общей группе к концу 1-го года наблюдения равнялась $99,5\pm 0,5\%$, 5-го – $95\pm 3\%$, 11-го – $64\pm 13\%$. У пациентов старше 60 лет этот показатель к 11-му году составил 100 %, у пациентов 45–59 лет – 71 %, моложе 45 лет – 60 %. Свобода от неструктурной дисфункции к концу 1-го года после операции зафиксирована на уровне $98,5\pm 0,9\%$, 5-го – $95\pm 2,5\%$, 11-го – $91\pm 5,8\%$. Таким образом, биологические протезы в трикуспидальной позиции продемонстрировали стабильные и прогнозируемые результаты в срок до 11 лет.

Патология трикуспидального клапана у взрослых больных в большинстве случаев расценивается в качестве вторичной при поражении митрального и/или аортального клапанов. Как органическое, так и функциональное поражение трехстворчатого клапана не вызывает такого интереса, как митральный и аортальный пороки. В связи с этим ряд авторов обозначили трехстворчатый клапан как «забытый» [6]. Оперативное лечение пороков этого клапана сопряжено с высокой летальностью, которая, по некоторым данным, достигает 20 % [9]. Тем не менее такие результаты следует интерпретировать с осторожностью, т.к. получены они в основном в результате анализа немногочисленных групп пациентов, большинство из которых имели на момент операции дисфункцию правого желудочка и тяжелые проявления недостаточности по большому кругу кровообращения.

Методом выбора при хирургическом лечении трикуспидального порока является реконструктивное вмешательство, однако при грубых морфологических изменениях клапана и подклапанных структур единственным верным решением остается протезирование. В качестве искусственных заменителей правого атриовентрикулярного клапана у взрослых чаще всего используется ксенобиологический протез, гораздо реже – механический. Имплантация аллографтов, в силу ряда причин, выполняется крайне редко.

В клинике ННИИПК им. акад. Е.Н. Мешалкина активно применяются ксенопротезы отечественного производства с отличительной особенностью – обработкой биоткани диглицидиловым эфиром этиленгликоля.

Это модели «ЮниЛайн», «КемКор» и «ПериКор» (ЗАО «НекКор», г. Кемерово). Две последние в 2013 г. сняты с промышленного производства, однако анализ большого опыта их имплантации будет интересен кардиологам и кардиохирургам, а также производителям искусственных клапанов сердца.

Материал и методы. В исследование вошли данные 258 взрослых пациентов – 83 % из 311 человек, выписанных из клиники в 1999–2011 гг. Всем больным имплантировали биопротезы «КемКор» и «ПериКор» в трикуспидальную позицию. Средний возраст пациентов, перенесших одноклапанное протезирование, на момент операции составил 18–77 лет (в среднем – 36 ± 15 лет), многоклапанное протезирование – 19–74 года (в среднем – 50 ± 10 лет). 40 % всех пациентов, перенесших одноклапанное вмешательство, были инъекционными наркоманами, а их средний возраст составил 26 ± 6 лет. Срок наблюдения – от 2 до 130 мес. (в среднем – 53 ± 27 мес.).

Статистическому анализу подверглись дооперационные данные и данные, полученные при динамическом наблюдении. Формирование базы данных и ее обработку производили в программе Statistica 7.0 (Statsoft Inc., США). Изучение отдаленных результатов проводили методом Kaplan–Meier и путем построения таблиц времен жизни.

Результаты исследования. В отдаленном периоде известно о 9 летальных исходах. Актуарная выживаемость к концу 1-го года наблюдения составила $99\pm 7\%$, 3-го – $94\pm 2\%$, 5-го – $93\pm 3\%$, 11-го – $93\pm 3\%$. Все случаи смерти были зарегистрированы у лиц, перенесших протезирование двух или трех клапанов сердца, либо у пациентов, страдавших наркотической зависимостью. Причиной смерти в 7 случаях была прогрессирующая сердечная недостаточность (в т.ч. в 2 из них – на фоне дисфункции протеза митрального клапана). Еще в 2 случаях причина смерти была достоверно не известна (однако известно, что дисфункции трикуспидального протеза у этих пациентов диагностировано не было).

Все случаи смерти произошли в срок до 4 лет после операции. Мгновенный риск смерти (Hazard rate) составил к концу 1-го года наблюдения $0,17\pm 0,09\%$, 3-го – $0,14\pm 0,1\%$, 5-го – $0,2\pm 0,2\%$, 7-го – $0,4\pm 0,5\%$, 10-го – $0,6\pm 0,8\%$. Более высокий риск смерти был зарегистрирован в первые 3 года после операции, далее он несколько снижался и вновь начинал возрастать с течением времени (эта тенденция отражает суммарное накопление рисков при динамическом наблюдении).

Результат оперативного вмешательства определен нами как хороший у 224 выживших, что составило 87 % от обследованных. У этих больных произошел значительный регресс явлений недостаточности кровообращения, клинически проявившийся улучшением функционального класса и переходом в более легкую стадию недостаточности кровообращения. У 34 больных (13 %) не отмечено значимого изменения функционального класса и стадии недостаточности кровообращения. Большинство (29) из этих пациентов перенесли многоклапанное вмешательство по поводу ревматического порока сердца, что частично объясняет тяжесть их состояния в отдаленном периоде.

При анализе данных эхокардиографии было установлено, что в отдаленном периоде не происходило значительных изменений в основных параметрических и функциональных показателях правых отделов сердца за исключением величины систолического давления в легочной артерии. Его наиболее выраженное уменьшение происходило в 1-й год после операции – с 63 ± 14 до 47 ± 7 мм рт. ст. (разница статистически значима). В дальнейшем степень легочной гипертензии сохраняется практически неизменной и у большинства пациентов характеризовалась как умеренная (44 ± 7 мм рт. ст.).

Основными характеристиками, позволяющими оценить стабильность работы ксенопротеза в трикуспидальной позиции, от которых зависит состояние пациентов при динамическом наблюдении, являются риски протезообусловленных осложнений.

В нашем исследовании у 9 человек (3 % от выписанных) в отдаленном периоде диагностирована структурная дисфункция трикуспидального протеза. Все случаи нарушения структурной целостности биопротезов в трикуспидальной позиции выявлены у пациентов, которые на момент операции были моложе 60 лет, в том числе шесть больных – моложе 45 лет. Эти данные подтверждаются корреляционным анализом, который показал, что вероятность развития структурной дисфункции находится в обратной зависимости от возраста пациента на момент операции. Свобода от структурной дисфункции в общей группе составила к концу 1-го года наблюдения $99,5 \pm 0,5$ %, 3-го – 98 ± 1 %, 5-го – 95 ± 3 %, 7-го – 89 ± 6 %, 9-го – 81 ± 9 %, 11-го – 64 ± 13 %. У пациентов старшей возрастной группы этот показатель равнялся к концу периода наблюдения 100 %, у больных среднего возраста – 71 %, молодых больных – 60 %. Пациенты молодого и среднего возрастов не имели различий в уровне свободы от структурной дисфункции, но демонстрировали достоверно худшие результаты в сравнении с больными пожилого возраста.

Отдельно стоит отметить 3 случая дисфункции протеза, обусловленные не только изменениями его створок, но и сращением сохраненной при операции септальной створки со структурами ксеноклапана. Интимное спяние собственных тканей клапана с

корпусом протеза привело во всех случаях к их грубому склерозу и формированию конгломерата, распространяющегося на внутреннюю поверхность искусственного клапана с резким ограничением подвижности его створок. Учитывая этот факт, мы в настоящее время отказались от сохранения септальной створки, предпочитая иссекать ее полностью или оставлять небольшой участок с подклапанными хордами третьего порядка только для укрепления линии фиксации протеза.

Тромбоз синусов протеза в совокупности со структурными изменениями ксеноткани в 1 случае выявлен у пациента, страдавшего наркоманией и имевшего в анамнезе тромбоэмболию малого круга кровообращения. В 2 наблюдениях явных предпосылок для тромбоза протеза, помимо нарушения структуры створок, не было.

При анализе рисков развития неструктурной дисфункции мы изучили как случаи формирования парапротезных фистул и тромбоза синусов без нарушения целостности створок, так и сочетание этих патологических состояний с изменениями структуры створочного аппарата протеза. При динамическом наблюдении выявлены 3 случая чистой неструктурной дисфункции (1 фистула и 2 тромбоза синусов протеза) и 3 случая сочетания структурных и неструктурных изменений. К концу 1-го года после операции свобода от неструктурной дисфункции составила $98,5 \pm 0,9$ %, 5-го – $95,0 \pm 2,5$ %, 11-го – $91,0 \pm 5,8$ %.

При эксплантации протезов (по различным причинам) или вмешательствах на других клапанах сердца при повторной операции мы обращали внимание, что ксеноперикардальная манжета протеза «ПериКор» была полностью эндотелизирована во всех случаях (в том числе при реоперации, проведенной через 4 мес.), тогда как синтетическая оплетка протеза «КемКор» была эндотелизирована полностью только в 5 случаях из 11. Это позволяет говорить о большей биосовместимости ксеноперикардальной ткани с эндокардом правых отделов в сравнении с синтетическим материалом.

Всего 16 пациентам (5 % от выписанных) выполнили повторное оперативное вмешательство в отдаленном периоде. Свобода от реоперации составила к концу 1-го года наблюдения 98 ± 1 %, 3-го – 97 ± 1 %, 5-го – 90 ± 3 %, 7-го – 81 ± 7 %, 9-го – 74 ± 9 %, 11-го – 50 ± 16 %.

Основным фактором, определявшим вероятность повторного вмешательства на клапанах сердца на нашем материале, был возраст на момент первичной операции. Больные молодого и среднего возрастов имели больший риск реоперации, чем пациенты старшей возрастной группы (табл.).

При анализе всех наблюдений показано, что основным критерием, позволяющим достоверно прогнозировать высокий риск протезного эндокардита в отдаленном периоде, был самостоятельный внутривенный прием наркотических средств. Даже с учетом пациента, имевшего инородное тело в правых отделах сердца,

Свобода от реоперации и мгновенный риск смерти после повторного хирургического вмешательства на сердце у пациентов, перенесших трикуспидальное протезирование

Таблица

Возрастная группа		Период наблюдения			
		1 год	5 лет	9 лет	11 лет
Младше 45 лет	Свобода от реоперации, %	95±3	88±5	63±13	52±15
	Мгновенный риск, %	0,4±0,3	0,7±0,7	4±3	5±4
45–59 лет	Свобода от реоперации, %	99±1	92±4	92±4	61±25
	Мгновенный риск, %	0,2±0,1	0,5±0,6	1,3±1,8	1,3±1,8
60 лет и старше	Свобода от реоперации, %	100	86±13	86±13	86±13
	Мгновенный риск, %	0,2±0,2	1,3±1,8	1,3±1,8	1,3±1,8

свобода от протезного эндокардита у благополучных в плане наркомании лиц к концу 11-го года наблюдения составила 89±3 %, в то время как у инъекционных наркоманов – 23±18 %. Отношение шансов у этих групп – 9:1, т.е. риск развития протезного эндокардита при приеме в отдаленном периоде внутривенных наркотических средств увеличивался в 9 раз.

Тромбоэмболические осложнения зарегистрированы в отдаленном периоде у 14 человек, но только у 1 из них достоверно задокументирована тромбоэмболия малого круга кровообращения с развитием инфаркта легкого через 5 лет после операции. У этого больного не выявили каких-либо гемодинамических нарушений на уровне трикуспидального ксеноклапана и в дальнейшем эпизодов тромбоэмболий не диагностировали. Остальные 13 больных перенесли протезирование двух или трех клапанов, поэтому говорить о влиянии трикуспидального протеза на риск эмболических осложнений по большому кругу кровообращения некорректно. Свобода от тромбоэмболических осложнений в малом круге кровообращения к концу периода наблюдения составила 98±2 %. Следует учесть, что, вероятно, не все эпизоды тромбоэмболий малого круга были диагностированы, поэтому мы можем говорить только об отсутствии массивных эмболических осложнений, пренебрегая клинически малозначимыми случаями.

Учитывая низкую вероятность тромбоэмболических осложнений в малом круге кровообращения, мы рекомендуем назначение пероральных антикоагулянтов на срок до 6 мес. после операции с дальнейшей их отменой при отсутствии показаний к постоянному приему.

Обсуждение полученных данных. Неполноценность функции трехстворчатого клапана, обусловленная органической патологией, осложняет течение ревматических пороков сердца в 16–20 % случаев [5]. Хирургическое лечение трикуспидального порока – одна из самых неоднозначных и сложных проблем кардиохирургии [6]. Особенности гемодинамики правых отделов сердца обуславливают высокий риск ранней дисфункции механических протезов (независимо от

их конструкции), в связи с чем имплантация биологических клапанов в настоящее время является предпочтительнее [8, 10]. Большинство используемых в клинической практике ксенопротезов объединяет одно общее свойство – стабилизация биологической ткани глутаровым альдегидом. Результаты их имплантации широко представлены как в отечественной, так и в зарубежной литературе [2, 7]. Специалистами ЗАО «НеоКор» под руководством академика РАМН Л.С. Барбараша разработана и успешно внедрена в клиническую практику уникальная технология обработки ксеноткани диглицидиловым эфиром этиленгликоля. Биологические протезы, сконструированные с применением этой технологии, демонстрируют результаты, сопоставимые с данными по зарубежным глутаральдегидобработанным аналогам [3]. Были опубликованы результаты исследований, посвященных имплантации этих протезов в клапанные позиции левых отделов сердца [1, 4]. Однако клиническая эффективность замещения трикуспидального клапана этими протезами изучена недостаточно.

Основываясь на представленных в настоящей работе данных, можно констатировать хорошую клиническую и гемодинамическую эффективность имплантации каркасных биопротезов в трикуспидальную позицию. «Полностью биологические» протезы типа «ПериКор» (их модифицированный ксеноперикардальный аналог – клапан «ЮниЛайн») позволяют надежно герметизировать очаги деструкции тканей фиброзного кольца от кровотока и рекомендуются нами как протезы выбора при замещении трехстворчатого клапана у взрослых пациентов. Высокий риск неблагоприятных результатов в отдаленном периоде связан, как правило, не с особенностями рассматриваемых моделей, а с нюансами жизни пациента, а именно – внутривенным введением неочищенных химических средств в условиях, далеких от стерильных.

В клинике нашего института сложилось принципиальное отношение к выбору тактики при хирургическом лечении трикуспидального порока у взрослых: при невозможности выполнения клапансохраняющей процедуры биологический протез в правых отделах сердца всегда предпочтительней механического.

Литература

1. Астапов Д.А., Караськов А.М., Семенов И.И. и др. Протезирование митрального клапана биологическими протезами «КемКор» и «ПериКор»: отдаленные результаты // Патология кровообращения и кардиохирургия. 2010. № 4. С. 23–28.
2. Бабенко С.И., Муратов Р.М., Хатем А.С. и др. Биопротезирование клапанов сердца у пациентов старше 65 лет // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 2009. № 1. С. 14–18.
3. Барбараш Л.С., Караськов А.М., Семеновский М.Л. и др. Биопротезы клапанов сердца в России: опыт трех клиник // Патол. кровообр. и кардиохирургия. 2011. № 2. С. 21–26.
4. Караськов А.М., Семенов И.И., Железчиков В.Е. и др. Способ хирургической коррекции комбинированных пороков

- митрального и аортального клапанов на фоне активного инфекционного эндокардита // Патент на изобретение. RU 2355327. 04.12.2006.
5. Baxter R.H., Bain W.H., Rankin R.J. et al. Tricuspid valve replacement: a five-year replacement // *Thorax*. 1975. Vol. 30. P. 158–161.
 6. Carrier M., Hebert Y., Pellerin M. et al. Tricuspid valve replacement: an analysis of 25 years of experience at a single center // *Ann. Thorac. Surg.* 2003. Vol. 75. P. 47–50.
 7. Chang B.C., Lim S.H., Yi G. et al. Long-term clinical results of tricuspid valve replacement. // *Ann. Thorac. Surg.* 2006. Vol. 81. P. 1317–1323.
 8. Kaplan M., Cut M.S., Demirtas M.M. et al. Prosthetic replacement of tricuspid valve: bioprosthetic or mechanical // *Ann. Thorac. Surg.* 2002. Vol. 73. P. 467–473.
 9. McCarthy P.M., Sales V.L. Evolving indications for tricuspid valve surgery // *Curr. Treat. Options Cardiovasc. Med.* 2010. Vol. 12. P. 587–597.
 10. Yaminisharif A., Alamzadeh-Ansari M.J., Ahmadi S.H. et al. Prosthetic tricuspid valve thrombosis: three case reports and literature review // *J. Tehran. Heart Cent.* 2012. Vol. 7. P. 147–155.

Поступила в редакцию 26.04.2013.

LATE RESULTS OF TRICUSPID VALVE REPAIR

WITH BIOLOGICAL PROSTHESES: A RETROSPECTIVE STUDY

D.A. Astapov, A.M. Karaskov, M.V. Kim, E.I. Semenova, D.P. Demidov
Novosibirsk State Research Institute of Circulation Pathology (15
Rechkunovskaya St. Novosibirsk 630055 Russian Federation)

Summary – The paper provides results of surgical treatment of 158 adult patients operated in 1999–2011. The follow-up period lasted from 2 to 130 months. The actuarial survival rate reached $99 \pm 7\%$ by the end of the 1st year of the follow-up, $93 \pm 3\%$ – by the end of the 5th year of the follow-up, and $93 \pm 3\%$ – by the end of the 11th year of the follow-up. In 87% of case follow-ups the surgery results were found to be good. In the general group, by the end of the 1st, 5th and 11th years of the follow-up, the rates of freedom from structural dysfunction were $99.5 \pm 0.5\%$, $95 \pm 3\%$, and $64 \pm 13\%$, respectively. By the 11th year of the follow-up, this parameter came up to 100% in patients aged 60 and older, 71% – in patients aged 45–59, and 60% – in patients younger than 50. The rates of freedom from non-structural dysfunction were $98.5 \pm 0.9\%$ by the end of the 1st year after surgery, $95 \pm 2.5\%$ – by the end of the 5th year after the surgery, and $91 \pm 5.8\%$ – by the end of the 11th year after surgery.

Key words: *xeno prosthesis, actuarial survival rate, freedom from re-surgery, immediate risk of death.*

Pacific Medical Journal, 2013, No. 3, p. 41–44.

УДК 616.248-007.271-073.173

АНАЛИЗ ТРАХЕАЛЬНЫХ ШУМОВ ФОРСИРОВАННОГО ВЫДОХА ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ОБСТРУКЦИИ У БОЛЬНЫХ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМОЙ С НОРМАЛЬНЫМИ СПИРОГРАФИЧЕСКИМИ ПОКАЗАТЕЛЯМИ

И.А. Почекутова¹, Ю.В. Кулаков², В.И. Коренбаум^{1,3}

¹ Тихоокеанский океанологический институт им. В.И. Ильичева ДВО РАН (690041, Владивосток, ул. Балтийская, 43),

² Тихоокеанский государственный медицинский университет (690950, г. Владивосток, пр-т Острякова, 2),

³ Школа естественных наук Дальневосточного федерального университета (690950, г. Владивосток, ул. Суханова, 8)

Ключевые слова: *обструкция дыхательных путей, спирография, акустический метод, время форсированного выдоха.*

На материале 78 наблюдений бронхиальной астмы у мужчин 16–25 лет с нормальными спирографическими показателями проведен анализ трахеальных шумов форсированного выдоха по авторской методике (контроль – 77 здоровых некурящих мужчин сопоставимого возраста). У 32 больных (41% наблюдений) выявлено увеличение продолжительности трахеальных шумов форсированного выдоха. Делается вывод, что акустический метод может быть перспективным для диагностики бронхиальной обструкции у пациентов с бронхиальной астмой и нормальными спирографическими показателями.

В Глобальной стратегии лечения и профилактики бронхиальной астмы (БА) рекомендуется для подтверждения диагноза этого заболевания оценивать функцию легких (тяжесть бронхиальной обструкции) с помощью спирографии [1]. Хотя спирография считается золотым стандартом диагностики бронхиальной обструкции, нередко ее показатели при БА находятся в пределах нормальных значений [13, 14]. Этот метод малочувствителен к изолированной обструкции мелких (менее 2 мм в диаметре) бронхов [7], а также к локальным нарушениям проходимости дыхательных путей. Между тем воспаление мелких бронхов и неоднородность

бронхоконстрикции при БА играют важную роль в патогенезе данного заболевания [8, 10]. Показано, что проба с бронхолитиком и определение суточной вариабельности пиковой скорости выдоха при нормальной спирографии обладают низкой чувствительностью [9, 11]. Считается, что бронхопровокационная проба с метахолином достаточно надежно исключает диагноз БА, однако она небезопасна и поэтому мало распространена.

Известно, что маневр форсированного выдоха (ФВ) и предшествующий ему полный вдох приводят к сложному биомеханическому взаимодействию структурных элементов легких человека. В этих условиях удастся выявлять даже небольшие отклонения в функционировании проводящих дыхательных путей, в частности увеличение сопротивления воздушному потоку, которое является характерным признаком бронхиальной обструкции.

Полагают, что шумы, регистрируемые на трахее, представляют собой суперпозицию звуков, образующихся в обоих легких и за счет воздушного проведения (по столбу воздуха) достигающих трахеи [5]. С акустических позиций в трахеальных шумах выделяют широкополосную составляющую и узкополосные свисты. Шумы ФВ продуцируются в участках бронхиального