

УДК: 616.126.42-089.843

П.М. ЛУКАЧ

*Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова НАМН України, Київ***ВІДДАЛЕНІ РЕЗУЛЬТАТИ ЗАСТОСУВАННЯ МЕХАНІЧНИХ ТА БІОЛОГІЧНИХ МІТРАЛЬНИХ КЛАПАНІВ В УКРАЇНІ**

Проаналізовано безпосередні та віддалені результати імплантації механічних та біологічних протезів мітрального клапана у чоловіків та жінок віком від 60 до 75 років. Встановлена загальна тенденція покращення серцево-судинної системи у всіх пацієнтів незалежно від виду імплантованого клапана та супутнього діагнозу, незважаючи на відсутність статистично достовірних змін. У віддаленій перспективі (від 6 місяців до 7 років і 4 місяців) також були відсутні кардинальні відмінності у стані прооперованих пацієнтів не залежно від виду протезу (механічного або біологічного). Це свідчить про те, що для вибору виду клапанного протезу необхідно орієнтуватись на інші показники, або збільшувати період спостереження.

**Ключові слова.** Мітральний клапан, механічний протез, біологічний протез

**Вступ.** Швидкий прогрес природничих наук в індустріально розвинутих країнах та конкуренція призвели до того, що новітні наукові дані без затримки впроваджуються у виробництво. Не обійшли ці процеси і медицину, зокрема, і кардіохірургію. Так, за 60 років від проведення першої імплантації штучного клапана [2], з метою покращення змінилась не одна їх модифікація. Здавалось, кожне покращення працює на пацієнта. Проте зворотний бік цієї моделі полягає в тому, що зміна моделі проходить так швидко, що кардіохірурги не встигають всебічно та повністю оцінити отримані результати.

**Мета дослідження.** Проаналізувати безпосередні результати застосування механічних та біологічних протезів мітрального клапана (МК) у пацієнтів віком від 60-ти до 75 років, що мають найбільше практичне значення.

**Матеріали та методи.** Об'єктом дослідження стали 77 пацієнтів, прооперованих в Національному інституті хірургії та трансплантології ім. О.О.Шалімова НАМН України та в Національному Інституті серцево-судинної хірургії ім. М.М. Амосова. У переважній більшості пацієнтів було діагностовано серцеву недостатність III–IV функціонального класу за NYHA. Пацієнти, які померли на операційному столі або протягом першої доби, з дослідження були виключені. Це обумовлено тим, що, ймовірно, ця летальність не пов'язана з самими протезами, механічними чи біологічними.

**Результати досліджень та їх обговорення.** З 2006 по 2010 роки в НІХТ ім. О.О. Шалімова та Національному Інституті серцево-судинної хірургії ім. М.М. Амосова з приводу протезування мітрального клапана механічними та біологічними протезами було прооперовано 77 пацієнтів віком від 60 до 75 років (середній вік  $64,8 \pm 0,3$  року). Цей вік є найбільш актуальним як з огляду на частоту, з якою трапляються вади, що потребують протезування, так і на складність оперативного втручання та післяопераційні наслідки. З них 34 склали особи чоловічої статі, 43 – жіночої. Середній вік чоловіків, відповідно, становив  $67,2 \pm 0,6$  року,

жінок –  $62,5 \pm 0,3$  року. Таким чином, гендерні відмінності були несуттєвими. Так само, були відсутні суттєві відмінності і в функціональному стані серцево-судинної системи.

41 з них було виконано протезування механічними протезами, 36 – біологічними; середній вік перших склав  $63,6 \pm 0,48$  року, других –  $65,9 \pm 0,6$  року. Що стосується гендерного розподілу, то в групі протезування механічними клапанами 15 осіб були чоловічої статі з середнім віком  $66,1 \pm 0,9$  року, 26 – жіночої з середнім віком  $61,6 \pm 0,4$  року; в групі з біологічними клапанами – 19 чоловіків з середнім віком  $68,1 \pm 1,1$  року, 17 жінок з середнім віком  $63,5 \pm 0,8$  року. Таким чином, внутрішньогрупові гендерні відмінності були несуттєвими. Так само, були відсутні суттєві відмінності і в функціональному стані серцево-судинної системи.

Усім пацієнтам даної групи були імплантовані механічні протези “St Jude medical”, “ATS”, “Edwards Lifesciences” та інші.

Аналіз пацієнтів показав, що у чоловіків в 3-х випадках (20%), а у жінок в 6-х випадках (22,2%) відмічалось ізольоване ураження МК. При цьому у одного пацієнта була комбінована вада з переважанням стенозу, серед жінок комбіноване ураження спостерігалось у 4-х випадках. В інших випадках була ізольована недостатність клапана або його стеноз.

У всіх інших пацієнтів була виявлена супутня патологія, що свідчить про ускладнення перебігу основного захворювання. Детальний аналіз супутньої патології виявив суттєві гендерні відмінності, що супроводжували дану ваду. Так, у чоловіків у 8 випадках (53,3%) відзначалась ішемічна хвороба серця (ІХС), у 3-х – недостатність тристулкового клапана (ТК) (в одному з них – додатково інфекційний ендокардит). Необхідно також підкреслити, що ІХС також поєднувалась з цукровим діабетом (1 випадок), недостатністю ТК (1 випадок), інфекційним ендокардитом (2 випадки), фібриляцією передсердь (1 випадок), постінфарктом кардіосклерозом (1 випадок).

На відміну від чоловіків, ІХС у жінок, як супутня патологія, траплялася тільки в 5-ти випадках (18,5 %), у 16 – недостатність ТК. Бронхіальна астма, фібриляція передсердь, інфекційний ендокардит, хронічний калькульозний холецистит, закрита комісуротомія в анамнезі, тромбоз лівого передсердя зустрічались по одному випадку у поєднанні з іншою супутньою патологією.

Таким чином, відзначається суттєва різниця в супутній патології при гендерному аналізі пацієнтів. Звертає на себе увагу значне переважання ІХС у чоловіків та відсутність якоїсь однієї визначеної супутньої патології у жінок.

Усім пацієнтам було проведено протезування МК. У залежності від наявності супутньої патології, хворим додатково проведено аортокоронарне шунтування (1, 2 або 3-х вінцевих артерій – за показами), тромбектомію, аннулопластику ТК.

Проведене лікування покращило функціональний стан пацієнтів. Так, фракція викиду (ФВ) у загальній вибірці даної групи до оперативного втручання склала –  $55,2 \pm 2,3$ , після –  $59,7 \pm 1,6$  ( $P > 0,5$ ). Відповідно, у чоловіків ФВ до хірургічного втручання становила  $52,1 \pm 3,9$ , після –  $57,9 \pm 3,5$  ( $P > 0,5$ ); у жінок до оперативного втручання вона склала  $57,0 \pm 3,8$ , після –  $60,8 \pm 2,6$  ( $P > 0,5$ ).

Таким чином, ці дані свідчать про закономірну тенденцію загального покращення стану серцево-судинної системи пацієнтів як у загальній вибірці, так і в підгрупах чоловіків та жінок. Вони покращили свій стан за NYHA на 1–2 функціональні класи.

У наших випадках усі пацієнти були виписані з клініки у відповідні строки в задовільному стані.

36 пацієнтам (19 чоловікам і 17 жінкам) імплантували біологічні протези виробництва "Edwards Lifesciences".

При цьому, тільки у 3 (15,8 %) чоловіків відзначали ізолюване ураження мітрального клапана у вигляді його недостатності. В усіх інших випадках ураження МК супроводжувалось супутньою патологією – поєднання мітральної недостатності або стенозу з іншими видами патології серцево-судинної системи (ІХС, недостатність тристулкового клапана, аневризма висхідної частини аорти, стеноз аортального клапану, масивний тромбоз лівого передсердя тощо).

У жінок тільки в 2 випадках (11,8 %) було виявлено ізолювану недостатність МК. У всіх інших випадках, як і в чоловіків, відзначали або комбіновану мітральну ваду, або супутню серцево-судинну патологію. Так само, не було виявлено переважання якоїсь однієї супутньої патології.

Усім пацієнтам, як і в попередній групі, було проведено протезування МК, але біологічними протезами. При наявній супутній патології, при необхідності, хворим було додатково проведено відповідне хірургічне лікування.

Проведене лікування покращило функціональний стан пацієнтів. Так, фракція викиду (ФВ) у

загальній вибірці до оперативного втручання склала –  $58,4 \pm 1,5$ , після –  $60,0 \pm 1,2$  ( $P > 0,5$ ). Відповідно, у чоловіків ФВ до хірургічного втручання становила  $55,5 \pm 2,5$ , після –  $56,8 \pm 2,0$  ( $P > 0,5$ ); у жінок до оперативного втручання вона склала  $61,6 \pm 1,9$ , після –  $63,6 \pm 1,2$  ( $P > 0,5$ ).

У той же час, якщо порівняти ФВ до та після оперативного втручання разом, як з механічними, так і біологічними протезами, то очевидним є вірогідне її покращення з  $57,0 \pm 0,9$  до  $59,9 \pm 0,8$  ( $P < 0,05$ ), що свідчить про позитивний вплив даних видів оперативного втручання.

Таким чином, ці дані також, як і в попередній групі, свідчать про загальну та закономірну тенденцію покращення стану серцево-судинної системи у загальній вибірці, так і в окремих підгрупах чоловіків та жінок. Про покращення функціонального стану пацієнтів свідчило і те, що усі вони покращили свій стан за NYHA на 1–2 функціональні класи.

І хоча в покращенні ФВ в обох жіночих групах, як з імплантацією механічних, так і біологічних протезів, була відсутня вірогідність, сама ж тенденція зберігалась.

Усі прооперовані пацієнти були виписані з клініки у відповідні строки в задовільному стані.

Таким чином, у короткостроковій перспективі вид імплантованого клапана, не відіграє суттєвої ролі у віці пацієнтів 60–75 років. Для вибору виду клапанного протезу необхідно користуватись іншими критеріями або результатами тривалих спостережень. Це узгоджується і з літературними даними, які свідчать, що відмінності при протезуванні механічними та біологічними протезами, пов'язані з різними післяопераційними ускладненнями, переважно, у віддалений період [4].

Даний висновок підтверджують і дані з підрахунком проведеного середнього ліжка-дня у стаціонарі. Так, для пацієнтів з протезуванням МК біологічними клапанами він склав  $19,8 \pm 2,3$  дня, а для пацієнтів з протезуванням МК механічними протезами –  $26,7 \pm 4,0$  дня. При цьому, відмінності були не вірогідними.

Оскільки в короткостроковій перспективі вид імплантованого мітрального протезу (механічний чи біологічний) не відіграє суттєвої ролі у 60–75 річних пацієнтів, для вибору виду клапанного протезу необхідно користуватись іншими критеріями або результатами тривалих спостережень. Це узгоджується і з літературними даними, які свідчать, що відмінності, переважно, пов'язані з різними післяопераційними ускладненнями у віддаленому періоді [1].

З цієї метою ми проаналізували віддалені результати оперативних втручань за допомогою розісланих анкет EQ-5D в українській версії. При цьому, оцінювали результат оперативного втручання (добрий, задовільний та незадовільний), наявність групи інвалідності, наявність аритмій,

фізичну активність, набряки кінцівок, рухливість та здатність до самообслуговування, тривожність тощо. Віддалені результати оцінювали від 6 місяців до 7 років і 4 місяці.

Що стосується протезування механічними клапанами, то аналіз анкетування показав, що 60,1 % пацієнтів на момент опитування оцінювали результат оперативного втручання як добрий, 33,7 % як задовільний і незадовільний – 6,3 % пацієнтів. Наявність різного виду аритмій до оперативного втручання складав – 64,5 %, після – 24,7 %. Набряки кінцівок до операції, як мінімум до вечора, спостерігали усі 100 % пацієнтів, після оперативного втручання – 41,8 %, до кінця дня – ще 7,1 %. Так само, до оперативного втручання проблеми з рухливістю були у 100 % пацієнтів, то після операції 51,6 % не відзначали проблем з рухливістю, а ще 44,6 % відзначали тільки деякі незручності при ходьбі. Щодо самообслуговування, то до оперативного втручання усі пацієнти відзначали проблеми різного ступеня, а після оперативного втручання – у 78,9 % вони були відсутні, а у 20,7 % – були незначні проблеми із самообслуговуванням. Подібні результати опитування респондентів були і стосовно здатності займатися звичайною роботою. Так, 55,6 % пацієнтів не відмічають жодних труднощів, 34,5 % мали певні труднощі і 9,1 % не можуть займатися фізичною роботою. Болей (нездужання) зовсім не було у 53,2 % пацієнтів, а 47,8 % відзначали незначні болі. У всіх пацієнтів до операції спостерігався різного характеру больовий синдром, поєднаний з нездужанням. Характерним є також відповідь на питання про стан тривожності. Так, до протезування клапана 100 % пацієнтів відзначали тривожність, після оперативного втручання – у 51,3 % пацієнтів вона зовсім зникла, у 39,5 % – була помірно виражена, а в 9,2 % – сильно виражена.

Для порівняння проведено подібний аналіз і після протезування біологічними клапанами. Аналіз анкетування показав, що 64,3 % пацієнтів на момент опитування оцінювали результат оперативного втручання як добрий, 28,6 % як задовільний і 7,1 % – як незадовільний. Наявність різного виду аритмій до оперативного втручання складав – 74,5 %, після оперативного втручання – 45,5 %. Набряки кінцівок до операції були в усіх 100 % пацієнтів, після оперативного втручання – 35,7 %.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Шихвердиев Н.Н. Диагностика и лечение осложненных у больных с искусственными клапанами сердца / Н.Н. Шихвердиев, Г.Г. Хубулава, С.П. Марченко. — Санкт Петербург: ФОЛИАНТ, 2006. — 234 с.
2. Hufnagel C.A. The surgical correction of aortic valve / C.A. Hufnagel // *Circulation*. — 1953. — Vol. 11, № 6. — P. 60—64.
3. Barratt-Boyes B.G. What is the best bioprothetic operation for the small aortic root? Allograft, autograft, porcine, pericardial? Stented or unstented? / B.G. Barratt-Boyes, G.W. Christie // *J. Card. Surg.* — 1994. — Vol. 9., № 2. — P. 158—164.
4. Wheatley D. Mitral valve replacement with mechanical or bioprothetic valve / D. Wheatley // *Multimedia Manual of Cardiothoracic Surgery* / doi:10.1510 / mmcts.2004.001024.

При цьому, набряки спостерігались переважно наприкінці дня. Так само, до оперативного втручання проблеми з рухливістю були у 100 % пацієнтів, а після операції 50,0 % не відзначали проблем з рухливістю, ще 50,0 % відзначали тільки деякі незручності при ходьбі. Щодо самообслуговування, то до оперативного втручання усі пацієнти мали проблеми різного ступеня, а після оперативного втручання – у 85,7 % вони були відсутні, а у 14,3 % – були незначні проблеми із самообслуговуванням. Подібні результати опитування респондентів були і стосовно здатності займатися звичайною роботою. Так, 57,1 % пацієнтів не відзначають жодних труднощів, 42,9 % мали певні труднощі. Таких, що зовсім не можуть займатися звичайною роботою, не було. У всіх пацієнтів до операції спостерігався різного характеру больовий синдром, поєднаний з нездужанням. Болей (нездужання) після оперативного лікування зовсім не відзначали 58,6 % пацієнтів, а 41,4 % відзначали незначні болі. Характерною є також відповідь на питання про стан тривожності. Так, до протезування клапана 100 % пацієнтів відмічали тривожність, після оперативного втручання – у 50,0 % пацієнтів вона зовсім зникла, у 50 % – була помірно виражена. Жоден із пацієнтів не відзначав сильно вираженої тривожності.

Необхідно вказати, що анкетування є суб'єктивним методом оцінювання, і результати опитування є дуже наближеними. Проте вони свідчать, що у даному терміні спостереження за пацієнтами після протезування МК механічними або біологічними клапанами не має кардинальних відмінностей. Тому наші дані узгоджуються з даними деяких авторів, які свідчать, що вибір протеза повинен визначатися спільно кардіохірургом і пацієнтом та базуватися в кожному конкретному випадку на об'єктивних і навіть суб'єктивних даних [1].

**Висновки.** Таким чином, у середньостроковій перспективі вид імплантованого протеза (механічний чи біологічний), в мітральну локалізацію не відіграє суттєвої ролі у пацієнтів віком 60–75 років. Для вибору виду клапанного протезу необхідно користуватися індивідуальними критеріями кожного пацієнта, його майбутнім баченням свого життя тощо [3].

P.M. LUKACH

*M.M. Amosov Institute of cardiovascular surgery Academy of medical sciences of Ukraine, Kyiv*

LONG TERM FOLLOW UP OF BIOLOGICAL AND MECHANICAL MITRAL VALVES IN UKRAINE

We analyzed the long term results of the implantation of mechanical and biological prosthetic mitral valve in men and women aged 60 to 75 years. Found that improvement occurs in all patients regardless of the implanted prosthesis and associated pathology. With the general trend to improvement in the female populations are no likely changes to improve the ejection fraction. Long-term results also showed no significant difference in the results of mitral valve replacement with mechanical or biological prosthesis.

**Key words:** mitral valve, mechanical prosthesis, biological prosthesis

**Стаття надійшла до редакції: 16.01.2013 р.**