



*На правах рукописи*

**Осмонова Алия Талгатовна**

**КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ С МИТРАЛЬНЫМ  
СТЕНОЗОМ ПОСЛЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ КОРРЕКЦИИ  
ПОРОКА ПРОТЕЗОМ «МЕДИНЖ-2»**

(14.00.06 - Кардиология)

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

**Москва – 2009 г.**



Диссертационная работа выполнена в Научном Центре Сердечно-Сосудистой Хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН.

**Научные руководители:** Доктор медицинских наук, профессор, академик РАМН *Лео Антонович Бокерия*, директор Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН.

Доктор медицинских наук, профессор *Татьяна Георгиевна Никитина*, руководитель отделения кардиологии приобретенных пороков сердца Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Российской академии медицинских наук.

**Официальные оппоненты:** Доктор медицинских наук, профессор *Генрих Иосифович Кассирский*, руководитель отделения реабилитации больных врожденными пороками сердца Научного центра сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева Российской Академии медицинских наук;

Доктор медицинских наук, профессор *Сергей Руджерович Гиляревский*, профессор кафедры клинической фармакологии и терапии Российской медицинской академии последиplomного образования.

**Ведущая организация:** Федеральное Государственное Учреждение «Российский кардиологический научно-производственный комплекс Росмедтехнологий».

Защита состоится «13» марта 2009 года в «14» часов, на заседании Диссертационного совета Д.001.015.01. при Научном Центре сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева РАМН (121552, Москва, Рублевское шоссе, д. 135, зал № 2). С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке НЦССХ им. А.Н. Бакулева РАМН.

Автореферат разослан « 6 » февраля 2009 г.

Ученый секретарь Диссертационного Совета

доктор медицинских наук

**Д.Ш. Газизова**



### **Актуальность проблемы.**

Стеноз митрального клапана является наиболее частым среди приобретенных пороков сердца и представляет значительную социальную проблему, так как поражает людей активного возраста и приводит к стойкой потере трудоспособности. По мнению кардиологов и кардиохирургов, необходимость в хирургической коррекции порока у большинства пациентов с митральным стенозом возникает в возрасте 40-50 лет. (И.И. Скопин с соавт., 2002 г.; Л.М. Мурзабекова, 2004 г.; M.R. Movahed, 2006 г.).

Создание искусственных клапанов сердца предоставило кардиохирургам возможность выполнять радикальную коррекцию нарушений внутрисердечной гемодинамики у пациентов с приобретенными пороками сердца.

Многолетний опыт протезирования митрального клапана (ПМК) при коррекции митрального стеноза (МС) свидетельствует, что результаты хирургического вмешательства могут определяться особенностями конструкции имплантируемого протеза.

В последнее десятилетие отечественные кардиохирурги стали имплантировать низкопрофильные двухстворчатые клапаны российского производства для коррекции кальцинированного митрального стеноза (Н.Б. Доброва, А.А. Фадеев, 1998 г.; Ю.В. Горшков с соавт., 1998 г.; В.Э. Белостоцкий с соавт., 1998 г.; В.И. Шумаков с соавт., 2004 г.; А.М. Караськов с соавт., 2009 г.).

Главной целью операции хирургической коррекции порока, в том числе митрального стеноза, является восстановление нарушений внутрисердечной гемодинамики и улучшение качества жизни больного (С.Р. Гиляревский, 1992, 1998, 2000 гг.; Л.А. Бокерия, 2005 г.;



Т.Г. Никитина, Л.З. Лабарткава, 2006 г.; К.А. Абдывасиев, 2007 г.; С.К. Андреасян, 2009 г.).

Несмотря на значимый прогресс в решении проблемы хирургической коррекции МС, по ряду вопросов до сих пор не существует единого мнения. К этим вопросам относятся: выявление факторов, влияющих на выживаемость и стабильность хороших результатов после операции, частота возникновения основных осложнений (И.И. Скопин, 1992 г.; S.G. Cannegieter et al., 1995 г.; И.М. Цискаридзе, 1999 г.; R. Vink et al., 2003 г.; A. Bayliss et al., 2007 г.; И.И. Скопин соавт., 2009 г.; Р.М. Муратов с соавт., 2009 г.).

В последнее десятилетие качество жизни стало важным самостоятельным критерием оценки эффективности лечения, гармонично дополняющим результаты клинических и инструментальных исследований и способствующим выявлению субъективной оценки больным своего состояния. Это позволяет провести сравнительную характеристику объективных и субъективных результатов.

На сегодняшний день в литературе мы не встретили работ, посвященных систематизации клинических данных после хирургической коррекции митрального стеноза двустворчатым протезом «МедИнж-2» на промежуточном этапе реабилитации, а также оценке эффективности операции по критериям качества жизни. В связи с этим оценка качества жизни (КЖ) больных с митральным стенозом, перенесших операцию протезирования митрального клапана протезом «МедИнж-2», представляется нам актуальной.

#### **Цель и задачи исследования.**

Целью нашего исследования является оценка качества жизни пациентов после хирургической коррекции митрального стеноза



двустворчатым протезом «МедИнж-2» в промежуточные сроки до 60 месяцев.

Для достижения указанной цели были поставлены следующие задачи:

1. Изучить непосредственные и промежуточные результаты протезирования митрального клапана двустворчатым протезом «МедИнж-2».

2. Определить факторы риска, влияющие на госпитальную летальность, непосредственные и промежуточные (до 60 месяцев) результаты после хирургической коррекции митрального стеноза двустворчатым протезом «МедИнж-2».

3. Изучить качество жизни больных через 60 месяцев после хирургической коррекции митрального стеноза протезом «МедИнж-2».

#### **Научная новизна исследования.**

Данная работа является одним из первых научных исследований, посвященных комплексной оценке качества жизни пациентов после хирургической коррекции митрального стеноза отечественным двустворчатым протезом «МедИнж-2». Такое исследование имеет важное практическое значение для полноценной оценки эффективности хирургического лечения этой категории больных.

#### **Практическая ценность работы.**

Большую практическую ценность представляют собой полученные результаты, подтверждающие высокую эффективность хирургической коррекции митрального стеноза, которая способствует улучшению гемодинамических, клинических данных, функционального состояния, уровня выживаемости и качества жизни пациентов в промежуточные (от 6 до 60 месяцев) сроки наблюдения после протезирования митрального клапана дисковым и двустворчатым протезами; выявлению факторов риска, влияющих на эффективность операции, выживаемость,



смертность, частоту основных осложнений, степень инвалидизации и качество жизни пациентов в промежуточные сроки после операции.

Полученные в результате исследования данные позволяют выработать индивидуальный подход в послеоперационном ведении данной категории больных и способствуют адекватной медикаментозной, а в частности, антикоагулянтной терапии после операции, что способствует высокой объективной, а главное субъективной оценке состояния пациентов и улучшению их качества жизни.

### **Внедрение в практику.**

Основные положения диссертационного исследования, научные выводы и практические рекомендации внедрены в клиническую практику отдела хирургического лечения приобретенных пороков сердца Научного Центра сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН и могут быть использованы в других кардиологических и кардиохирургических клиниках.

### **Положения, выносимые на защиту.**

1. Хирургическая коррекция митрального стеноза двустворчатым протезом «МедИнж-2» приводит к хорошим непосредственным и промежуточным (до 60 мес.) результатам: улучшению клинического состояния показателей внутрисердечной и центральной гемодинамики у пациентов, к значительному улучшению выживаемости больных в промежуточном периоде: актуарная выживаемость за 60 месяцев, включая госпитальную летальность, составила- 90,8 % у больных I группы и 90,2 % – во II группе.

2. Основными нелетальными осложнениями на промежуточном этапе, влияющими на результат операции протезирования митрального клапана и приводящими к инвалидизации и ухудшению качества жизни



больных, являются тромбоемболические осложнения, возникающие вследствие неадекватной антикоагулянтной терапии.

3. Используемые для оценки качества жизни опросники SF-36, NHP, DAS1 и Миннесотский опросник при хронической сердечной недостаточности (ХСН), свидетельствуют об очень хорошем уровне качества жизни у подавляющего большинства больных с митральным стенозом в сроки до 60 месяцев после протезирования митрального клапана (ПМК) «МедИнж-2».

### **Апробация работы.**

Апробация состоялась 5 ноября 2008 года на объединенной научной конференции отделений кардиологии приобретенных пороков сердца, реконструктивной хирургии приобретенных пороков сердца, неотложной хирургии приобретенных пороков сердца, научно-консультативного отдела, и рентген–диагностического отдела. Диссертация рекомендована к защите.

### **Публикации.**

Основные положения диссертации обобщены и изложены в виде докладов, тезисов и статей, доложены: на IX, X, и XII ежегодной сессии научного Центра сердечно-сосудистой хирургии (2005, 2006, 2008 гг.), XI и XIII Всероссийском съезде сердечно-сосудистых хирургов (2005, 2007 гг.), на симпозиуме «Современные методы диагностики и лечения заболеваний в клинике и в эксперименте», а также на конференции «Протезы клапанов сердца «МедИнж» в хирургии клапанных пороков сердца» в Пензе (2009 г.). По теме диссертации опубликовано 11 печатных работ, из них 3 статьи.

### **Объем и структура работы.**

Диссертация изложена на 196 страницах машинописного текста и состоит из введения, 4 основных глав, заключения, выводов,



практических рекомендаций, списка литературы, включающего 334 источников (166 отечественных и 168 иностранных), примеров опросников по качеству жизни. Работа иллюстрирована 18 таблицами и 16 рисунками.

### **Основное содержание работы.**

#### ***Клиническая характеристика больных и методы исследования.***

Для решения поставленной цели и задач нами обследовано 103 пациента с изолированным митральным стенозом (МС), которым в период с января 2000 г. по декабрь 2004 г. была проведена хирургическая коррекция митрального стеноза в отделе хирургического лечения приобретенных пороков сердца Научного Центра сердечно-сосудистой Хирургии имени А.Н. Бакулева РАМН (директор- академик РАМН Л.А. Бокерия). Из исследования были исключены пациенты, имеющие выраженные пороки других клапанов, требующие хирургической коррекции, кроме относительной недостаточности трикуспидального клапана, возникающей как следствие длительно существующего митрального порока.

Для сравнительной оценки результатов исследования все пациенты были поделены на 2 группы в зависимости от типа имплантированного протеза. К I группе мы отнесли 61 больного, которым коррекция МС была проведена с использованием двустворчатого протеза «МедИнж-2», а во II группу - 42 больных, у которых порок был скорректирован дисковым протезом «МИКС». Период наблюдения составил от 6 до 60 мес. (в среднем  $42 \pm 13,8$  мес.).

Между пациентами обеих групп не было значимого различия по половозрастным характеристикам (преобладали женщины старше 40 лет), размеру левого предсердия (ЛП) и левого желудочка (ЛЖ), фракции выброса (ФВ ЛЖ), году проведения операции, этиологии митрального стеноза и длительности порока (у всех пациентов исследуемых групп





причиной митрального стеноза был ревматизм). Сравнительные данные представлены в таблице № 1.

**Таблица № 1. Клиническая характеристика пациентов.**

	I группа (n=61)		II группа (n=42)	
	Абс.	%	Абс.	%
<b>Пол:</b> Мужчины	12	20	4	10
Женщины	<b>49</b>	<b>80</b>	<b>38</b>	<b>90</b>
<b>Средний возраст (годы)</b>	46,2 ± 12,2		46,2 ± 9,9	
НК II А	42	68,9	27	64,3
НК II Б	15	24,6	10	23,8
НК III	4	6,5	5	11,9
ФК III	44	72,1	26	61,9
ФК IV	17	27,9	16	38,1

**$p < 0,05$**

***Анамнез заболевания.***

Продолжительность заболевания до операции колебалась от 8 до 45 лет и в среднем составила  $27 \pm 10,3$  лет. Все больные неоднократно были госпитализированы в терапевтические отделения больниц без заметного клинического улучшения после проведения медикаментозного лечения. Нескольким пациентам была ранее выполнена закрытая митральная комиссуротомия (ЗМК): 8 (13,1 %) больным I группы и 6 (14,3 %) - II группы.

Большинство (92 %) пациентов предъявляли жалобы на одышку и быструю утомляемость при незначительной или умеренной физической нагрузке. В трети случаев у пациентов отмечено ортопноэ, что соответствовало длительно существующему критическому стенозу митрального отверстия. Некоторых пациентов беспокоили постоянная тупая, ноющая боль в левой половине грудной клетки. Также в половине случаев больных беспокоили приступы сердцебиения. Подобные состояния в большинстве случаев купировались в покое.

Среди оперированных больных инвалидами II и III групп до операции было: 29,5 % и 11,4 % пациентов I группы, и 23,8 % и 19 % больных II группы соответственно.



До операции все пациенты прошли общеклиническое обследование (осмотр, перкуссия, пальпация и аускультация) и инструментальное исследование, включающее в себя: электрокардиографию (ЭКГ), рентгенографию органов грудной клетки в 3-х проекциях, эхокардиографию (ЭХОКГ). Части больным была сделана чрезпищеводная ЭХОКГ. Всем пациентам старше 40-45 лет была выполнена коронарография, а также ультразвуковая доплерография и дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий и сосудов нижних конечностей.

Анализ ЭКГ до операции зафиксировал синусовый ритм у 77,2 % больных I группы и 66,7 % II группы. Из них пароксизмальная форма МА отмечена у 32,8 % больных I группы и 23,8 % II группы. Постоянная форма мерцательной аритмии зарегистрирована у 22,9 % и 33,3 % пациентов соответственно. Давность постоянной формы МА колебалась от 4 мес. до 20 лет. Отклонение ЭОС вправо отмечено у 65,6 % I группы и 78,6 % II группы, что подтверждается выявлением у большинства пациентов признаков гипертрофии ПЖ (80,3 % и 80,9 % соответственно).

Нарушения проводимости были зафиксированы у 42,4 % и 52,1 % пациентов I и II групп соответственно.

**Рентгенологическое исследование** органов грудной клетки проведено всем пациентам, поступившим для хирургической коррекции митрального стеноза. Было выполнено полипозиционное исследование с контрастированием пищевода бариевой взвесью. На основании рентгенологического исследования была проведена оценка состояния малого круга кровообращения (МКК), измерен кардиоторакальный индекс (КТИ), размер обоих предсердий, ЛЖ и магистральных сосудов.

КТИ в среднем составил  $60,6 \pm 5,2$  % (пределы колебаний от 49 % до 66 %) в I группе и  $57,4 \pm 4,8$  % (пределы колебаний от 50 % до 64 %) во II



группе. Кардиомегалия (КТИ больше 50 %) отмечена у 78 % и 76 % пациентов I и II групп соответственно. По данным рентгенографии было отмечено, что у 76 % были признаки выраженного венозного «застоя» в МКК, признаки АГ у 32,7 % и 54,7 % пациентов I и II групп соответственно.

Повторное рентгенологическое исследование было выполнено после перевода пациентов в отделение реанимации, а затем на 3 сутки после операции и перед выпиской из клиники.

ЭХОКГ исследование было выполнено всем больным на этапе подготовки к операции, на госпитальном этапе и в промежуточные сроки после операции. Данные представлены в таблице № 2.

**Таблица № 2. ЭХОКГ показатели до операции.**

<b>Признак</b>	<b>I группа</b>	<b>II группа</b>
<b>ЛП, см</b>	6,1 ± 1,59	5,93 ± 1,48
<b>КСР, см.</b>	3,64 ± 0,61	3,78 ± 0,7
<b>КДР, см.</b>	5,49 ± 0,83	5,5 ± 0,94
<b>КСО, мл.</b>	55,5 ± 21,6	56,5 ± 30,68
<b>КДО, мл.</b>	129,6 ± 29,2	132,3 ± 35,1
<b>УО, мл.</b>	50,0 ± 19,5	60,26 ± 9,04
<b>ФВ, %</b>	57,82 ± 9,6	59 ± 5,8
<b>ПГ<sub>МК</sub>, мм.рт.ст.</b>	20,28 ± 6,8*	21,2 ± 7,6*
<b>СДГ<sub>МК</sub>, мм.рт.ст.</b>	12,34 ± 5,4	9,6 ± 4,2
<b>Рпж., мм.рт.ст.</b>	57,12 ± 10,2	40,5 ± 11,3

$p < 0,05^*$

Нами изучены размеры левого предсердия (ЛП) и показатели гемодинамики левого желудочка (ЛЖ): размеры (КСР, КДР) и объемы (КСО, КДО), градиенты на митральном клапане (ПГ, СГ). Разница между группами статистически недостоверна ( $p > 0,05$ ).

У всех пациентов была выявлена относительная недостаточность трикуспидального клапана. Ряду пациентов по показаниям (подозрение на тромбоз ЛП или затрудненная визуализация) проводили чрезпищеводную ЭХОКГ.



Для более полной оценки эффективности хирургической коррекции митрального стеноза нами было изучено качество жизни пациентов в сроки до 60 мес. Для этого были использованы 5 видов опросников: выраженность симптомов НК, SF-36 - сокращенная 36-пунктная форма опросника для изучения исходов заболевания, NHP- Ноттингемский профиль здоровья, DASI - The Duke Activity Status Index (индекс активности), MLHFQ - Миннесотский опросник при ХСН).

### Непосредственные результаты.

Всем пациентам была выполнена хирургическая коррекция митрального стеноза путем имплантации в митральную позицию искусственного клапана сердца (ИКС). Пациентам I группы был имплантирован отечественный двустворчатый клапан «МедИнж-2», а больным II-й - поворотно-дисковый протез «МИКС». В 90 % случаях хирургическая коррекция митрального стеноза была дополнена пластикой трикуспидального клапана по Де Вега. Время ИК и пережатия аорты у пациентов обеих групп статистически не различалось ( $p < 0,05$ ),

Распределение пациентов по типу и размерам ИКС представлено на рисунке №1.

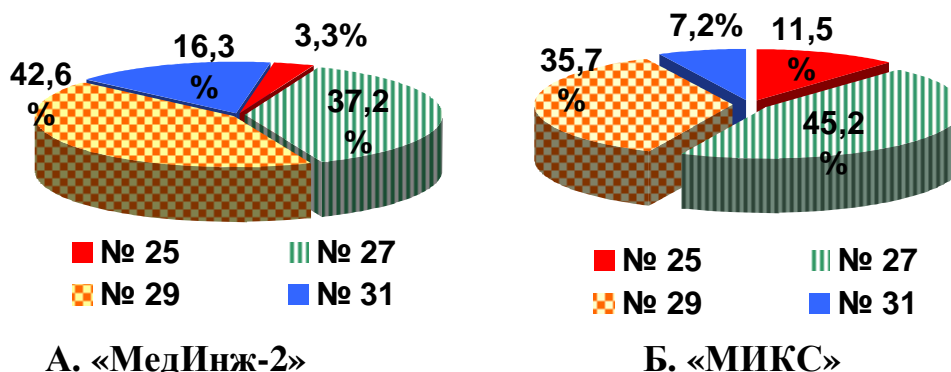


Рис. № 1. Распределение пациентов типу и размеру протеза.

После операции 82,7 % пациентов I группы перешли в I (1,7 %) и во II А (81 %) стадию недостаточности кровообращения (НК), и лишь



17,3 % остались во II Б. Во II группе до операции 35,7 % пациентов были отнесены ко II Б-III стадии, и большинство пациентов (80 %) при выписке имели II А стадию НК и 2,5 % I стадию НК. Все пациенты были выписаны в удовлетворительном состоянии.

На догоспитальном этапе синусовый ритм отмечен у 77,2 % и 66,7 % больных I и II группы соответственно. Постоянная форма МА была зарегистрирована у 32,8 % и 23,8 % пациентов в I и II группе соответственно. К моменту выписки из клиники синусовый ритм был зафиксирован у 67,2 % пациентов I группы, при этом у 19,4 % пациентов из них была пароксизмальная форма МА. Необходимо отметить, что еще у 6 (10,3 %) пациентов I группы синусовый ритм восстановился после коррекции порока. Во II-й группе синусовый ритм был у 76,2 % больных: постоянный синусовый ритм у 35,4 %, а пароксизмальная форма МА у 40,8 % пациентов.

По данным рентгенологического исследования при выписке у пациентов отмечено значительное уменьшение венозного застоя в легких.

При изучении ЭХОКГ данных также отмечено улучшение ряда показателей уже на госпитальном этапе. Так у большинства прооперированных пациентов выявлено значительное уменьшение размеров ЛП по сравнению с дооперационными (с 6,1 см до 4,7 см), снижение пикового и среднего градиента на МК, уменьшение давления в полости ПЖ. Данные представлены в таблице № 3.

**Таблица № 3. Динамика ЭХОКГ параметров до и после операции.**

Параметры	I группа		II группа	
	д/о	п/о	д/о	п/о
ЛП, см	6,1 ± 1,6*	4,7 ± 1,7*	5,93 ± 1,48*	4,5 ± 1,6*
КСР, см.	3,6 ± 0,6*	3,66 ± 0,53*	3,78 ± 0,7*	3,6 ± 0,41*
КДР, см.	5,49 ± 0,8	5,4 ± 0,65	5,5 ± 0,94	5,2 ± 0,58
КСО, мл.	55,5 ± 21,6	58,6 ± 17,8	56,5 ± 30,68	58,2 ± 15,3
КДО, мл.	129,6 ± 29,2	150,57 ± 50,2	132,3 ± 35,1	152,5 ± 64,4



<b>ФВ, %</b>	57,82 ± 9,6	56,2 ± 6,08	59 ± 5,8	57,8 ± 4,05
<b>ПГ<sub>МК</sub>, мм.рт.ст.</b>	20,28 ± 6,8*	10,6 ± 2,4*	21,2 ± 7,6*	8,8 ± 4,3*
<b>СДГ<sub>МК</sub>, мм.рт.ст.</b>	12,34 ± 5,4	4,34 ± 1,13	9,6 ± 4,2	3,4 ± 1,48
<b>Р пж, мм.рт.ст.</b>	57,12 ± 10,2	27,3 ± 6,3	54,4 ± 10,3	23,1 ± 5,2

$p < 0,005^*$

Оценивая течение послеоперационного периода, необходимо отметить, что у 20 (19,4 %) больных обеих групп были отмечены следующие осложнения: явления умеренной сердечной недостаточности у 4,9 % больных I группы и 2,4 % больных II группы, пневмония в 4,9 % и 7,1 % случаев соответственно, нарушения ритма у 6,6 % и 7,1 % пациентов I и II групп соответственно.

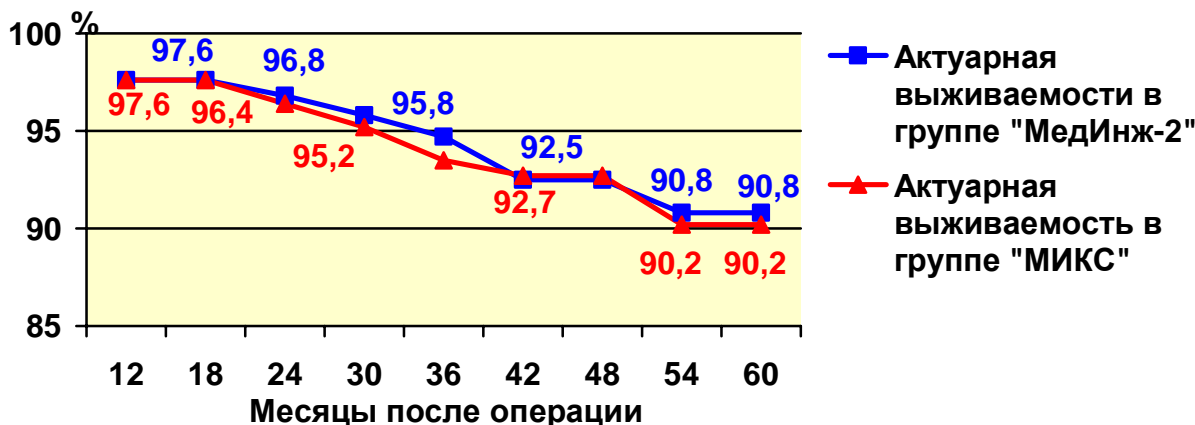
Госпитальная летальность составила в I группе 4,9 % (3 чел.), а во II-й – 4,7 % (2 чел.). Причинами смерти в 1 случае в I группе больных и в 1 случае у больных II группы была ОСН. В остальных случаях причиной смерти была полиорганная недостаточность.

### **Промежуточные результаты в сроки до 60 мес.**

За период наблюдения из клиники было выписано 58 пациентов, перенесших операцию ПМК двустворчатым протезом «МедИнж-2» и 40 больных после имплантации поворотного-дискового протеза «МИКС».

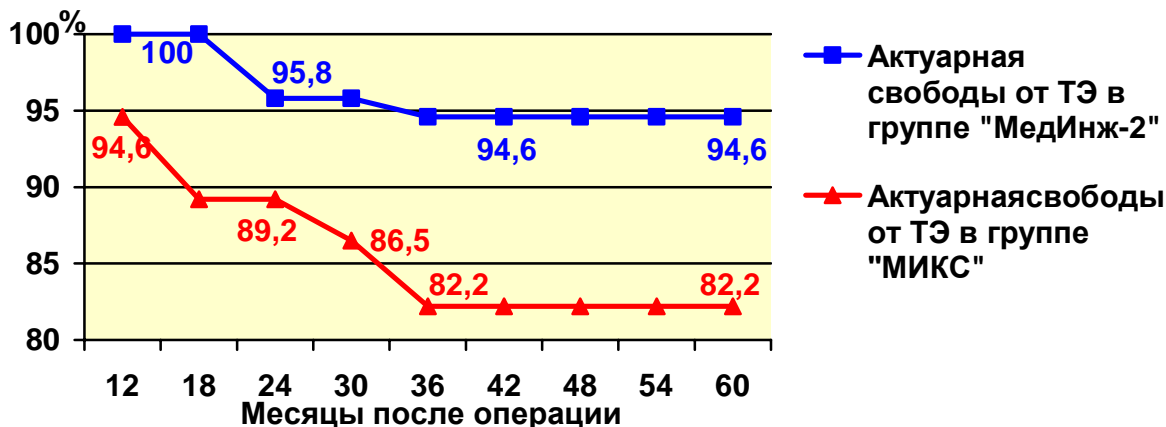
Промежуточные результаты были изучены в сроки от 6 до 60 мес. Средний срок наблюдения составил  $42 \pm 14,3$  месяца. Полнота наблюдения составила 95,2 % и 95,1 % в I и II группах соответственно. Большинство пациентов были обследованы в сроки до 60 месяцев (93,1 % и 92,5 % от числа выписанных из клиники в I и II группах соответственно).

Актuarная выживаемость за 5 лет, включая госпитальную летальность, составила 90,8 % у больных I группы и 90,2 % во II группе (рисунок № 2).



**Рис. № 2. Актуарные кривые выживаемости в сроки до 60 мес. после ПМК.**

Отдаленная летальность составила 6,8 % (4 чел.) и 7,5 % (3 чел.) в I и II группах соответственно.



**Рис. № 3. График свободы от ТЭ после ПМК в сроки до 60 мес.**

Через 2 года после операции ПМК («МИКС») у 1 пациента второй группы выявлена дисфункция протеза вследствие нарастания паннуса на кольцо протеза, что потребовало реоперации и замены протеза на современную модель «МедИнж-2». Таким образом, свобода от реоперации и тромбоемболий (ТЭ) составила - 100 % и 97,6 %, и 94,6 % и 82,2 % у пациентов I и II групп соответственно (рисунок № 3).

Все пациенты в период наблюдения получали консервативную терапию, включающую в себя тщательно подобранную дозу антикоагулянта.



В послеоперационном периоде были отмечены нелетальные осложнения у 19,6 % больных I группы и у 19 % пациентов II группы. При рассмотрении основных причин осложнений в промежуточные сроки (до 60 мес.) после ПМК обращает на себя внимание относительно высокая частота ТЭ осложнений. Так, у 5,5 % и 10,8 % пациентов обеих групп соответственно, были зафиксированы ТЭ в сосуды головного мозга (ишемические инсульты), а у 1,8 % и 5,4 % наблюдаемых I и II групп – ТЭ в периферические артерии. Данные осложнения характерны для этой категории больных и были обусловлены нерегулярным приемом непрямых антикоагулянтов. Эти пациенты нуждаются в пристальном наблюдении кардиолога и регулярном контроле свертывающей системы крови: МНО (международного нормализованного отношения) (2,5-3,5) и ПТИ (протромбинового индекса) (25 - 35 %).

У большинства пациентов обеих групп (81 % и 81,1%) в сроке до 60 мес. не было признаков недостаточности кровообращения. При оценке функционального состояния также отмечена хорошая динамика в обеих группах. При клинической оценке состояния нами отмечена хорошая положительная динамика. Так, 75,9 % пациентов I группы и 70,3 % - II группы перешли в I ФК по NYHA, то есть функциональный статус пациентов значительно улучшился по сравнению с дооперационным. Во II ФК перешли 20,4 % и 21,6 % пациентов обеих групп соответственно, и лишь 3,7 % и 8,1 % больных перешли в III ФК по NYHA: у них исходно был IV ФК, выраженные явления недостаточности кровообращения II Б и III ст. и осложненное течение послеоперационного периода.

Оценивая данные ЭКГ у пациентов в сроки до 60 мес. после коррекции порока, необходимо отметить, что у большинства пациентов после операции ПМК был зафиксирован синусовый ритм: 77,8 % и 89,2 %





пациентов в I и II группе соответственно. При этом в I группе постоянный синусовый ритм сохранился у 53,7 % пациентов, а у 24,1 % больных была зафиксирована пароксизмальная форма МА. Во II-й группе среди пациентов с синусовым ритмом у 54,1 % пациентов от общего числа группы сохраняется постоянный синусовый ритм, а у 35,1 % больных зафиксирована пароксизмальная форма МА.

Постоянная форма МА зафиксирована у 22,2 % больных и 10,8 % пациентов I и II групп соответственно. У этих больных отмечен длительный анамнез заболевания (от 23 до 32 лет), тяжелое течение порока, исходно большие размеры ЛП и нарушения ритма сердца до операции. Надо подчеркнуть, что у 5,5 % пациентов I группы и 10,8 % II группы на госпитальном этапе была проведена электроимпульсная терапия для восстановления синусового ритма без стойкого клинического эффекта. В дальнейшем им была назначена антиаритмическая терапия кордароном под динамическим контролем ЭКГ и гормонов щитовидной железы.

При анализе ЭХОКГ данных в промежуточные (до 60 мес.) сроки после ПМК (таблица № 4) нами отмечена нормализация гемодинамических параметров и выявлено статистически достоверное уменьшение размеров ЛП, увеличение размеров ЛЖ (КДР, КСР, КСО, КДО), снижение ПГ и СДГ на протезе митрального клапана в обеих группах.

**Таблица № 4. Динамика ЭХОКГ - показателей до операции и через 60 мес. после ПМК.**

Показатели	I группа (МедИнж-2)		II группа (МИКС)	
	До операции	60 мес. п/о	До операции	60 мес. п/о
ЛП, см	6,1 ± 1,6*	4,9 ± 1,1*	5,93 ± 1,5*	4,2 ± 1,5*
КСР, см	3,6 ± 0,61*	3,8 ± 0,7*	3,5 ± 0,7*	3,6 ± 0,5*
КСО, мл	55,5 ± 21,6	56,5 ± 30,7	55,5 ± 23,1	57,8 ± 13,4
ПГ, мм.рт.ст.	20,3 ± 6,8*	10,5 ± 2,5*	21,2 ± 7,6*	9,1 ± 5,3*
СДГ, мм.рт.ст.	12,34 ± 5,4*	4,0 ± 1,9*	9,6 ± 4,2*	4,8 ± 2,1*

p < 0.005\*.



ФВ ЛЖ в исследуемых группах пациентов не претерпела существенных изменений в промежуточные сроки после операции ПМК.

При анализе влияния длительности течения заболевания на результаты хирургической коррекции МК выявлено, что несколько лучшие данные как непосредственные, так и промежуточные были получены в группе пациентов при более ранней хирургической коррекции МС до появления нарушений ритма сердца и осложнений МС. У этих пациентов был отмечен более быстрый регресс размеров ЛП до нормальных, увеличение размеров и объемов ЛЖ, снижения градиентов на протезе МК вне зависимости от типа протеза. Эти данные еще раз подтверждают целесообразность более ранней хирургической коррекции МС даже с позиции профилактики осложнений МС и для достижения оптимальных результатов операции.

Для полноценной оценки эффективности хирургической коррекции митрального стеноза нами было изучено качество жизни (КЖ) у пациентов обеих групп в промежуточные (до 60 мес.) сроки после ПМК.

Анализируя результаты опросника «*выраженность симптомов НК*», пациенты отвечали на 9 вопросов. В результате можно было набрать сумму от 9 до 36 баллов. В I группе мы получили сумму баллов, равную  $14,2 \pm 3,9$ , а во II-й -  $16,2 \pm 4,2$  балла, что свидетельствует о компенсации кровообращения.

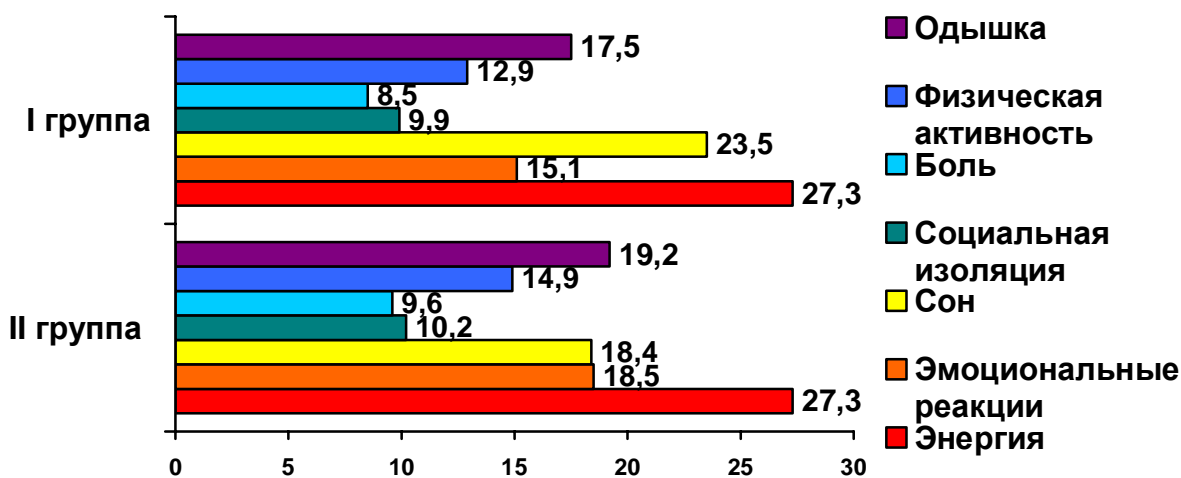
Максимально возможная сумма показателей опросника *DASI* равна 58,2 балла. Наши пациенты I и II групп, отвечая на вопросы анкеты, набрали в среднем одинаковые суммы баллов:  $35,4 \pm 10,3$  балла и  $35,8 \pm 10,6$  балла в I и II группах соответственно. Таким образом, результаты опросника *DASI* также свидетельствуют о хороших физических возможностях пациентов обеих групп в сроки до 60 мес. после операции.

При анализе результатов *Миннесотского опросника* можно было набрать от 0 баллов, что соответствует полному здоровью, до 105



баллов – очень плохое самочувствие. Нами была получена сравнительно небольшая сумма баллов с небольшой лишь разницей в обеих группах: в I группе -  $40,47 \pm 23,4$  балла и  $44,5 \pm 16,2$  балла во II группе, что также говорит о хорошем качестве жизни пациентов после коррекции порока.

При изучении результатов *Ноттингемского профиля здоровья* (рисунок 4), где пациенты могут набрать от 0 до 100 баллов по каждому из пунктов, меньшая сумма баллов соответствует лучшему результату тестирования, а следовательно, и положительной динамике в состоянии пациента.



**Рис. № 4. Результаты Ноттингемского профиля здоровья.**

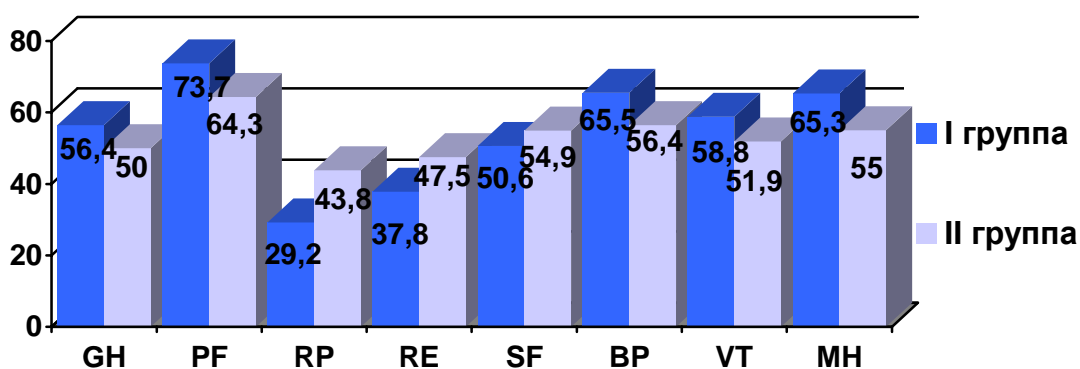
При сравнении результатов нами отмечено хорошие показатели физической активности у пациентов обеих групп: в I группе-  $12,89 \pm 14,5$  баллов и  $14,6 \pm 12,2$  баллов во II-й. В то же время и энергичность у пациентов в обеих групп была зафиксирована на одинаковом уровне-  $27,3 \pm 22,4$  баллов. При оценке уровня социальной активности нами выявлен несколько лучший результат у пациентов I группы ( $9,9 \pm 19,4$  баллов) по сравнению с пациентами II группы ( $10,2 \pm 12,6$  баллов). Результат исследования состояния эмоциональных реакций у пациентов I группы был оценен как стабильно высокий без



значимой разницы со II группой. На этом фоне нами отмечена также нормализация сна у пациентов обеих групп.

При сравнительной оценке состояния наблюдаемых пациентов следует учитывать тот факт, что данный вид опросника оценивает в основном негативные проявления состояния больных. При этом стоит отметить, что такие симптомы как: боль и одышка у обеих групп были выражены в минимальной степени.

При оценке состояния нами также был использован опросник *SF- 36*, который в настоящее время считается эталоном при оценке качества жизни. Каждый критерий в нем оценивается от 0 до 100 %.



**Рис. № 5. Распределение баллов согласно опроснику SF-36.**

На графике (рисунок 5) наглядно представлена сравнительная характеристика субъективной оценки своего состояния пациентами двух групп. При ответе на вопросы опросника SF-36 пациенты обеих групп показали высокий уровень общего состояния здоровья, физического функционирования и психического здоровья. Несмотря на относительно высокий субъективный уровень боли и некоторую заниженную субъективную оценку своей роли в социуме обусловленную физическим состоянием пациенты обеих групп дали хорошие показатели социальное функционирование и жизненной активности. При этом следует отметить, что пациенты I группы по многим параметрам оценивали свое состояние лучше, чем больные из II группы.



## **Выводы:**

- 1.** Протезирование митрального клапана двустворчатым протезом «МедИнж-2» у пациентов с изолированным митральным стенозом приводит к хорошим непосредственным результатам: улучшению гемодинамических параметров (достоверное снижение объема и размера ЛП, увеличение размеров и объемов ЛЖ, значительное снижение пикового и среднего градиентов на митральном протезе) и клинического состояния. Положительная динамика сохраняется в сроки до 60 мес., что свидетельствует об эффективности хирургической коррекции митрального стеноза протезом «МедИнж-2».
- 2.** Значимыми факторами риска, влияющими на непосредственные и не плохие промежуточные (до 60 мес.) результаты операции у больных после коррекции стеноза митрального клапана являются: длительность существования порока, сердечная недостаточность до операции и неадекватность антикоагулянтной терапии.
- 3.** Повторные вмешательства при протеззависимых осложнениях достоверно реже были отмечены у пациентов после коррекции порока митрального клапана протезом «МедИнж-2» по сравнению с пациентами, которым коррекция митрального стеноза выполнена протезом «МИКС», в сроки до 60 мес.
- 4.** Результаты методик – опросников оценки качества жизни: опросники SF - 36, NHP, DASI и Миннесотский опросник при ХСН свидетельствуют о достоверном улучшении качества жизни у пациентов после коррекции стеноза митрального клапана протезом «МедИнж-2».



### **Практические рекомендации.**

- 1.** Необходимо выявлять факторы риска при отборе и подготовке пациентов к оперативному вмешательству с целью снижения госпитальной летальности и различных осложнений.
- 2.** Оценка качества жизни должна проводиться по нескольким методикам: опросники SF-36, NHP, DASI и Миннесотский опросник при ХСН, которые являются надежными и удобными методиками оценки качества жизни, дают наиболее полную информацию о качестве жизни пациентов после протезирования митрального клапана протезом «МедИнж-2».
- 3.** Больным, оперированным по поводу митрального стеноза и сопутствующей АГ, после коррекции порока необходимо назначение ингибиторов АПФ, диуретиков, бета-блокаторов и динамическое наблюдение кардиолога, контроль ЭхоКГ 2 раза в год, при ухудшении состояния – по показаниям.
- 4.** Необходима непрерывная адекватная антикоагулянтная терапия и регулярный контроль показателей МНО и ПТИ с целью снижения риска протеззависимых осложнений у пациентов после коррекции стеноза митрального клапана протезом «МедИнж-2».



### Список опубликованных работ:

1. Осмонова А.Т. // Непосредственные результаты протезирования митрального клапана двустворчатыми протезами «МедИнж-2» при митральном стенозе. // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Тезисы XI ежегодной сессии НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. – Т. 6. - № 3. - 2005 г.- с. 230.
2. Осмонова А.Т., Изосимова М.Г. // Оценка отдаленных результатов операции у больных с митральным стенозом после протезирования «МедИнж-2». // Материалы научной конференции молодых ученых посвященной 60-летию Института хирургии им. А.В. Вишневского РАМН. М. - 2005 г. - с. 216.
3. Осмонова А.Т. // Первые результаты оценки качества жизни больных после хирургической коррекции митрального стеноза протезом «МедИнж-2». // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Тезисы XI Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. – Т. 6. - № 5. -2005 г. - с. 336.
4. Бокерия Л.А., Скопин И.И., Муратов Р.М., Никитина Т.Г., Цискаридзе И.М., Осмонова А.Т., Изосимова М.Г., Логинов Д.М., Нехай Ю.А.. // Непосредственные и отдаленные результаты хирургической коррекции митрального стеноза протезом «МедИнж-2». // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Тезисы X ежегодной сессии НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. Т. 7. - № 3. - 2006 г. - с. 25.
5. Бокерия Л.А., Никитина Т.Г., Цискаридзе И.М., Осмонова А.Т., Дуктен-оол А.Д., Изосимова М.Г. // Качество жизни пациентов после коррекции митрального стеноза протезами «МедИнж-2» (от 6 мес. до 3,5 лет). // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Тезисы X ежегодной сессии НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. – Т. 7. - № 3. - 2006 г. - с. 31.



6. Осмонова А.Т. // Отдаленные результаты и качество жизни пациентов после коррекции митрального стеноза протезом «МедИнж-2». // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. – Т. 8. - № 2. - 2007 г. - стр. 91-95.
7. Осмонова А.Т., Никитина Т.Г., Изосимова М.Г., Цискаридзе И.М., Скопин И.И., Муратов Р.М., Бокерия Л.А. // Сравнительный анализ ЭХОКГ- данных в сроки до 42 мес. после хирургической коррекции митрального стеноза. // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Тезисы XIII Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. – Т. 8. - № 6. прил. - 2007 г.- с. 41.
8. Осмонова А.Т., Никитина Т.Г., Скопин И.И., Муратов Р.М., Бокерия Л.А. // Сравнительный анализ промежуточных результатов и качества жизни после хирургической коррекции изолированного митрального стеноза в сроки до 42 мес. // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Тезисы XIII Всероссийского съезда сердечно-сосудистых хирургов. – Т. 8. - № 6 прил. - 2007 г. - с. 41.
9. Осмонова А.Т., Никитина Т.Г., Бокерия Л.А. // Первые результаты оценки качества жизни пациентов после коррекции митрального стеноза отечественным двустворчатым протезом «МедИнж-2». // Здоровоохранение и медицинские технологии. – М. - 2007 г. - № 6. Стр. 34-35.
10. Осмонова А.Т., // Анализ результатов хирургической коррекции изолированного митрального стеноза в сроки до 60 мес. // Бюллетень НЦ ССХ им. А.Н. Бакулева РАМН. Тезисы XII ежегодной сессии НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН с Всероссийской конференцией молодых ученых. – Т. 9. - № 3. - 2008 г. - с. 27.
11. Осмонова А.Т., Бокерия Л.А., Скопин И.И., Никитина Т.Г., Цискаридзе И.М., Изосимова М.Г. // Сравнительный анализ результатов хирургической коррекции митрального стеноза протезами «МедИнж-2». // Протезы клапанов сердца «МЕДИНЖ» в хирургии клапанных пороков сердца. Сборник трудов. Ч. 2. – М. – 2009 г. - НЦ ССХ им. А.Н.Бакулева РАМН - С. 118-125.