

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Е.Н. МЕШАЛКИНА»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

*На правах рукописи*

**ОВЧАРОВ Михаил Александрович**

**СРАВНЕНИЕ АННУЛОПЛАСТИЧЕСКИХ ИМПЛАНТОВ В КОРРЕКЦИИ  
ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ТРИКУСПИДАЛЬНОЙ РЕГУРГИТАЦИИ У ПАЦИЕНТОВ  
С ВМЕШАТЕЛЬСТВАМИ НА МИТРАЛЬНОМ КЛАПАНЕ**

Диссертация на соискание ученой степени  
кандидата медицинских наук

14.01.26 – *сердечно-сосудистая хирургия*

**Научный руководитель:**  
д.м.н. Богачев-Прокофьев А.В.

**Новосибирск, 2019**

**ОГЛАВЛЕНИЕ**

ВВЕДЕНИЕ.....	3
ГЛАВА 1.....	12
1.1. Характеристика включенных в исследование пациентов.....	13
1.2. Результаты сравнения пластики ТрК с использованием устройств и шовных методик.....	17
1.3. Прямое сравнение гибких и жестких колец.....	20
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	26
2.1. Дизайн исследования.....	26
2.1. Статистический анализ.....	28
ГЛАВА 3. ОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД.....	36
3.1. Техника хирургического лечения.....	36
3.2. Описание используемых опорных колец.....	40
3.3. Интраоперационные данные.....	41
ГЛАВА 4. НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ.....	43
4.1. Ранний послеоперационный период.....	43
4.2. Динамика эхокардиографических параметров.....	46
ГЛАВА 5. ОТДАЛЕННЫЙ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД.....	53
5.1. Анализ выживаемости.....	53
5.2. Анализ клинического статуса пациентов в отдаленном периоде.....	58
5.3. Результаты эхокардиографического исследования.....	59
ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	74
Ограничения исследования.....	83
Выводы.....	83
Практические рекомендации.....	84
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	85
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	88

## ВВЕДЕНИЕ

### АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ

Недостаточность трикуспидального клапана (ТрН) возникает в результате неполного смыкания створок клапана во время систолы желудочков, что вызывает патологическую регургитацию крови из правого желудочка (ПЖ) в правое предсердие (ПП). Чаще всего ТрН является функциональной, развивающейся вторично вследствие выраженной дилатации ПЖ и/или кольца трикуспидального клапана (ТрК). Причиной является посткапиллярная легочная гипертензия (ЛГ) II типа, формирующаяся, как правило, в результате длительно существующего порока, митрального клапана (МК).

В исследовании Framingham распространенность умеренной или выраженной ТрН, по данным эхокардиографии, составила 15% у мужчин и 18% у женщин [66]. В большой базе данных, содержащей более 60 000 эхокардиограмм, выраженная ТрН выявлена у 1,2% пациентов [51]. Приблизительно 1,6 миллиона пациентов в США имеют умеренную или выраженную ТрН. Однако только 8000 подвергаются хирургическому лечению вторичной ТрН ежегодно [68]. Это приводит к чрезвычайно большому распространению пациентов с вторичной ТрН [72].

Вторичная ТрН в послеоперационном периоде может свести на нет успешные исходы операций на МК. Несмотря на то, что пациенты с ТрН, длительное время могут чувствовать себя удовлетворительно, тем не менее, она ассоциируется с уменьшением продолжительности жизни [48]. Кроме того, после операций на клапанах левых отделов сердца, ТрН может прогрессировать, ухудшая тем самым долгосрочный прогноз у таких пациентов [63]. Пациенты данной группы вынуждены получать консервативную терапию в течение длительного времени, что снижает качество жизни и увеличивает нагрузку на систему здравоохранения [40].

Меры, направленные на недопущение развития заболевания, в большинстве случаев связаны с улучшением качества жизни пациентов и обладают

несомненной экономической эффективностью. Вторичная ТрН наиболее часто встречается у пациентов с пороками МК и, несмотря на устранение порока, риск прогрессирования ТрН до более выраженных степеней остается крайне высоким. Поэтому стратегия одномоментной коррекции ТрН во время операции на МК, может предотвратить прогрессирование ТрН с течением времени [31;28]. Согласно исследованиям [13] аннулопластика ТрК в случаях, по меньшей мере, умеренной или значительной дилатации кольца ТрК (>40 мм), независимо от степени регургитации, была ассоциирована с фактическим устранением остаточной ТрН и возвратной ТрН в отдаленном периоде (срок наблюдения 7 лет). Кроме того, отмечено, что выполнение аннулопластики ассоциировалась с обратным ремоделированием правых отделов сердца [7; 8].

В существующих документах, регламентирующих ведение пациентов с клапанными пороками сердца, методика, которая должна применяться для пластики ТрК не определена [50;6]. Тем не менее, понятно, что то или иное устройство или методика должны прежде всего обеспечивать высокую свободу от возвратной ТрН и создавать благоприятные условия для ремоделирование правых отделов сердца.

Шовные методики применялись для аннулопластики ТрК, до появления имплантационных устройств, очень широко. К основным преимуществам, которые указывают авторы, относится простая техника выполнения и невысокая стоимость методики. Однако простота техники выполнения полностью нивелируется достаточно высоким уровнем возвратной ТрН. Тогда как низкая стоимость перекрывается значительными расходами на лечение пациентов с сердечной недостаточностью, вследствие возвратной ТрН, и стоимостью повторных операция.

На рынке, на сегодняшний день, представлены устройства различных моделей и конструкций. Существующие исследования, в которых приводятся данные о преимуществах тех или иных устройств, имеют значительные ограничения (ретроспективный дизайн, короткий период наблюдения) [43; 21; 77, 17]. В связи с этим, выбор остается за оперирующим хирургом и, как правило,

основан на личных предпочтениях, либо обусловлен доступностью определенного изделия.

Можно заключить, что выбор типа опорного кольца для коррекции вторичной ТрН у пациентов с пороками МК является актуальной проблемой, решению которой посвящено данное исследование.

### **ГИПОТЕЗА ИССЛЕДОВАНИЯ**

Применение гибких колец с целью коррекции сопутствующей функциональной ТрН у пациентов, идущих на хирургическую коррекцию пороков МК, позволяет достичь лучшей свободы от возврата значимой ТрН и повторной операции в сравнении с использованием жестких опорных колец.

### **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Провести сравнительную оценку результатов аннулопластики ТрК у пациентов, подвергающихся операциям на МК, с использованием различных типов опорных колец.

#### **Задачи исследования:**

- Оценить ранние послеоперационные осложнения в зависимости от типа исследуемых опорных колец.
- Сравнительно оценить свободу от возвратной ТрН $\geq$ 2 и повторных вмешательств на ТрК при использовании гибких и жестких опорных колец.
- Выявить предикторы возвратной ТрН $\geq$ 2 при сопутствующей аннулопластики ТрК у пациентов с пороками МК.
- Провести сравнительную оценку функции ПЖ после пластики в зависимости от типа имплантированных колец.
- Сравнить технические аспекты имплантации жестких и гибких опорных колец для коррекции вторичной ТрН.

## **НОВИЗНА ИССЛЕДОВАНИЯ**

Впервые проведен сравнительный анализ использования различных типов опорных колец для аннулопластики при функциональной ТрН в рамках проспективного рандомизированного исследования.

Впервые детально исследованы процессы обратного ремоделирования правого желудочка при использовании различных типов опорных аннулопластических колец.

### **Отличие полученных новых научных результатов от результатов, полученных другими авторами**

В настоящее время существует мнение, что использование жестких колец для коррекции вторичной ТрН в сравнении с гибкими опорными кольцами позволяет получить более лучшие гемодинамические показатели по данным эхокардиографии и более низкий уровень возвратной ТрН.

Данная работа является первым крупным проспективным рандомизированным исследованием, направленным на изучение зависимости функциональных и клинических исходов хирургического лечения вторичной ТрН с использованием двух отечественных типов опорных колец у взрослых пациентов с пороками МК.

В результате настоящего исследования установлено, что этиология порока МК (ревматический порок, дегенеративный, инфекционный эндокардит), а также тип используемого кольца для реконструкции ТрК не являются факторами риска возвратной ТрН в отдаленном послеоперационном периоде.

### **Практическая значимость**

На основании проведенного исследования получены новые знания о гемодинамических параметрах функционирования различных типов опорных колец используемых для коррекции вторичной ТрН у пациентов с пороками МК. Показана высокая эффективность и безопасность использования гибких опорных колец для пластики ТРК у пациентов с пороками МК и вторичной ТрК.

Исследование позволило оптимизировать хирургическое лечение пациентов с вторичной ТрН. Полученные результаты работы будут способствовать более широкому использованию гибких колец, благодаря их свойствам, таким как более полное восстановление региональной систолической функции и высокой свободы от дисфункций в среднесрочном периоде наблюдения. Полученные данные внедрены в клиническую практику в кардиохирургическом отделении приобретенных пороков сердца ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России. Материалы диссертации использовались для подготовки обучающих лекций для врачей сердечно-сосудистых хирургов, а также для подготовки докладов на всероссийских и международных конференциях сердечно-сосудистых хирургов. Диссертационная работа может быть использована для подготовки учебных пособий и методических рекомендаций.

### **Достоверность выводов и рекомендаций**

Достаточная мощность исследования и размер выборки (308 пациентов), соблюдение при выполнении диссертационной работы принципов надлежащей клинической практики, использование современного оборудования, комплексный подход к научному анализу с применением современных методов статистической обработки материала и современного программного обеспечения являются свидетельством достоверности выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе.

### **Материально-техническое обеспечение**

– Электрокардиограф MAC 1100. GE Medical Systems Information Technologies GmbH, Гермагия, № Государственной регистрации (далее №) 2001/588.

– Система ультразвуковая диагностическая Vivid 7 (тип датчика: трансторакальный M3S; чреспищеводный 6T; трехмерный 3V). General Electrics Vingmed Ultrasound A/S, Норвегия, № 2002/12.

– Ангиограф Toshiba. Infinix. Япония, № 1824.

- Ангиограф GE Medical Systems S.A. Innova 2000, Франция, № 48861.
- Лупы хирургические бинокулярные на очковой оправе Surgitel. General Scientific Corp, США, № 97/1223.
- Кольцо протез для аннулопластики МедИнж. ЗАО НПП «МедИнж», Россия, № 2010/09102.
- Аппарат искусственного кровообращения Stockert C3 в комплекте с принадлежностями. STOKERT Instrumente GmbH-DIDECO S.p.A, Германия-Италия, № 2001/396.
- Аппарат ИВЛ для интенсивной терапии Evita 2 plus в комплекте с принадлежностями «Дрегер Медикал АГ и Ко. КгаА», Германия, № 2001/995.
- Аппарат наркозный «Титус» (Titus) в комплекте с принадлежностями. «Дрегер Медикал АГ и Ко. КгаА», Германия, № 2001/990.
- Нити хирургические, синтетические, с атравматическими иглами Ethibond. Johnson&Johnson International c/o European logistics Centre, Ethicon, Inc., GmbH., США, № 2005/1705.
- Набор для сердечно-сосудистой хирургии Aescular AG & Co KG, США, №98/247.
- Аппарат электрохирургический (нож-коагулятор) «Форс» (Force). ValleyLab, США, №2001/148.
- Кардиомонитор медицинский модульный S/5 DATEX-ONMEDA DIVISION «Instrumentarium Corp», Финляндия, № 2001/949.
- Стол операционный Operon Scandia SL+, Nordica с принадлежностями, фирма производитель Berchtold Holding GmbH, Германия, № 2004/494.
- Светильник хирургический X-TEN Hanaulux HLX 300 с принадлежностями, MAQUET SA, Франция, № 2005/1132.
- Кардиоплегический раствор Custodiol (histidine-tryptophan-ketoglutarate). Dr Franz Köhler Chemie, GMBH, Bensheim, Германия, № 014656/01.

### **Личный вклад автора в получении новых научных результатов**

Личный вклад автора заключался в анализе литературных источников, отборе, обследовании и включении в исследование пациентов с вторичной ТрН и пороками МК. Автор обеспечил составление электронной базы данных. Выполнял предоперационную подготовку пациентов. Непосредственно принимал участие в качестве первого или второго ассистента на операциях пластики ТрК. Обеспечивал послеоперационное наблюдение и лечение пациентов, организовывал амбулаторное наблюдение за пациентами в отдаленном послеоперационном периоде. Автор провел статистический анализ данных обследования и результатов лечения пациентов и интерпретировал полученные результаты. Личное участие автора в получении научных результатов, представленных в диссертации, подтверждается соавторством в публикациях по теме диссертации.

### **Апробация работы и публикации по теме диссертации**

По теме диссертации опубликовано 3 работы в центральных медицинских журналах России по Перечню ВАК.

– Богачев-Прокофьев А. В. и др. Сравнение эффективности и безопасности нехирургического ведения и пластики трикуспидального клапана у пациентов с сопутствующей умеренной недостаточностью трикуспидального клапана при хирургическом лечении пороков клапанов левых отделов сердца: мета-анализ //Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2018. – Т. 11. – №. 2. – С. 4-14.

– Сравнение жестких колец и гибких бэндсов в коррекции сопутствующей недостаточности трикуспидального клапана у пациентов, перенесших операцию на митральном клапане. Овчаров М.А, Богачев-Прокофьев А.В, Пивкин А.Н, Будагаев С.А. Афанасьев А.В, Шарифулин Р.М, Сапегин А.В, Караськов А.М Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. – 2019. – Т. 12. – №. 2.

– Сравнение гибких и жестких колец для коррекции функциональной трикуспидальной недостаточности: две разные модели обратного

ремоделирования правых отделов сердца. М.А. Овчаров, А.В. Богачев-Прокофьев, Д.А. Астапов, А.Н. Пивкин, К.С. Малоземов, Т.Н. Подсосникова, О.Ю. Малахова, А.М. Караськов. Сибирский медицинский журнал. – 2019. – Т. 34. – №. 2. – С. 89-98.

**Основные положения диссертации доложены на:**

– AATS Mitral Conclave, May 2-3, 2019. Rigid ring versus flexible band for tricuspid valve repair in patients scheduled for mitral valve surgery: prospective randomized study. Alexander V. Bogachev-Prokophiev, Dmitry A. Astapov, Michail A. Ovcharov, Andrey V. Sapegin, Alexander V. Afanasyev, Ravil M. Sharifullin, Alexey N. Pivkin Alexander M. Karaskov.

**ОБЪЕМ И СТРУКТУРА ДИССЕРТАЦИИ**

Диссертация состоит из введения, систематического анализа литературы, главы с описанием клинического материала и методов обследования, трех глав собственных исследований, обсуждения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Диссертация изложена на 96 страницах машинописного текста. Указатель литературы содержит отечественные и зарубежные источники. Работа проиллюстрирована 18 таблицами и 29 рисунками.

**Основные положения, выносимые на защиту:**

- Свобода от возвратной ТрН не отличалась в зависимости от типа имплантированного опорного кольца у пациентов с вторичной ТрН.
- Аннулопластика трикуспидального клапана с помощью обоих типов колец при вторичной ТрН сопряжена с одинаково низким риском развития серьезных осложнений в раннем и среднесрочном послеоперационном периоде.
- Имплантация гибкого опорного кольца у пациентов с ТрН позволяет достичь более полного восстановления региональной систолической функции правого желудочка в среднесрочном периоде наблюдения.

## **ГЛАВА 1. МЕТОДЫ КОРРЕКЦИИ ВТОРИЧНОЙ ТРИКУСПИДАЛЬНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ: СИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР И МЕТА – АНАЛИЗ**

Трикуспидальная недостаточность (ТрН) в большинстве случаев является результатом длительно существующих пороков митрального и/или аортального клапанов [58; 24; 15; 42]. В случае, если во время операции на клапанах левых отделов сердца ТрН не подвергается коррекции, это приводит к прогрессирующей дилатации правого желудочка (ПЖ) и последующей декомпенсации кровообращения [58;74;65]. При этом устранение вторичной ТрН не ассоциировано с увеличением периоперационной летальности [5;55;3], а в дальнейшем способствует восстановлению функции ПЖ и его обратному ремоделированию [13].

Существует три основных подхода к лечению вторичной ТрН, у пациентов подвергающихся операциям на клапанах левых отделов сердца: шовная пластика [14] имплантация жестких колец различных конструкций, имплантация гибких колец.

Опубликованный систематический обзор [52] в 2014 году, включал только 2 рандомизированных исследования. Достоверных различий между группами шовной пластики (suture) и аннулопластики с использованием колец (ring), в отношении выживаемости не наблюдалось. Однако данных относительно влияния того или иного метода на возвратную ТрН эти работы не содержали. Тем не менее, прямое сравнение шовных методик с использованием устройств, показывает однозначное преимущество последних в профилактике возвратной ТрН [27;52;33;57]. Основное ограничение опубликованных работ – это наблюдательный дизайн исследований, содержащих данные прямого сравнения аннулопластических колец.

Существующие работы, сравнивающие между собой кольца различных конструкций, ограничены когортными исследованиями, которые не имеют четкого консенсуса о преимуществах тех или иных устройств. Текущие руководства не

содержат четких рекомендации о выборе оптимального устройства для аннулопластики [6; 50].

Цель мета-анализа в рамках диссертационной работы: обновить данные предыдущих исследований и определить место шовных методик пластики в коррекции ТрН, также сравнить между собой кольца различных конструкций, обосновать проведение рандомизированного исследования сравнивающего аннулопластические кольца различной конструкции.

Наш поиск выявил 5846 исследований, и после скрининга заголовков и абстрактов мы определили 17 исследований, которые соответствовали нашим критериям включения (Рисунок 1).

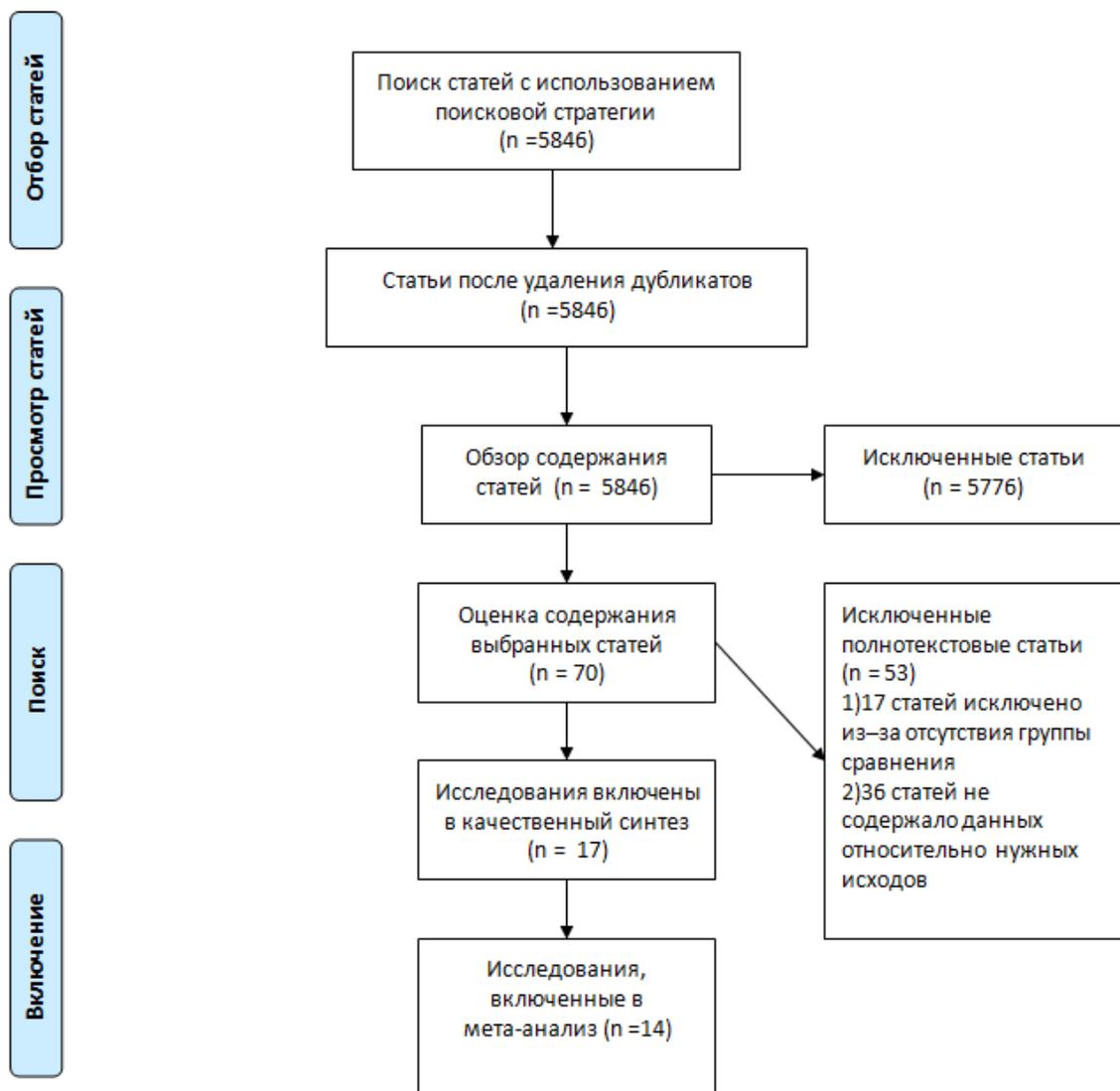


Рисунок 1 - Блок-схема CONSORT. Схема включения публикаций в анализ

В мета - анализ, мы включили 14 исследований (Таблица 1) [43;11;57;59; 25;56;64;26;41;49;71;19;23;27] с 6413 пациентами; 4216 получили имплантацию кольца и 2197 пациентам выполнена аннулопластика с использованием шовных методик. Два исследования были рандомизированными [57;59], остальные исследования имели ретроспективный характер (Таблица 1). Средняя продолжительность наблюдения варьировалась от 1,8 до 15,2 года (в среднем 5,8 года). Только 3 статьи содержали данные о количестве пациентов с той или иной степенью ТрН.

### **1.1. Характеристика включенных в исследование пациентов**

Средний возраст пациентов составил 65,1 года. Три исследования [25;26; 64] включали пациентов со средним возрастом более 65 лет и одно исследование [56] включало достаточно молодых пациентов (средний возраст  $43 \pm 9,0$  лет). Пациенты, которым выполнена пластика ТРК с использованием колец, были немного старше (средняя разница: 3,0; 95% ДИ: 2,16–3,83). Пациенты преимущественно имели женский пол (64,3%). У большинства пациентов (95,6%) ТрН была более чем умеренная (Таблица 1).

Значительной части пациентов требовалось вмешательство на МК (69,5%). Между группами не было никаких существенных различий в количестве пациентов с фибрилляцией предсердий (ФП) до операции ( $p = 0,06$ ). Время искусственного кровообращения (ИК) было больше в группе с пластикой ТрК с использованием колец (средняя разница: 14,81; 95% ДИ: 0,32–29,94).

Таблица 1 - Характеристика пациентов включенных в исследования

Автор	Период наблюдения	Средний возраст	Мужчины/Женщины	ТрН: невыраженная	ТрН: умеренная	ТрН: выраженная	Шовная пластика	Пластика с использованием колец	Тип кольца		Хирургия МК	Хирургия АоК	АКШ
									Гибкое	Жесткое			
McCarthy	1 месяц – 8 лет	66	208/338	7	31	248	116	-	291	139	328	61	113
Carrier	15 лет	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	107	-	267	89	н/д	н/д	н/д
Rivera	5 лет	44	31/128	н/д	н/д	н/д	83	-	46	76	159	42	н/д
Roshanali	1 лет	55	38/67	н/д	н/д	н/д	52	53			91	23	н/д
Guenther	10 лет	67	271/417	н/д	н/д	н/д	255	-	-	433	532	155	124
Ren WJ	2 года	49.5	11/63	22	41	11	34	40			74	31	н/д
Shinn	7.4 года	71	156/259	н/д	н/д	268	194	-	221	-	209	н/д	95
Hata	7.3 года	63.9	280/404	н/д	338	154	312	372	-	-	609	154	47
Matsuyama	3.4±2.0 года	63	19/26	н/д	н/д	н/д	28	-	-	17	36	15	2
Navia	н/д	68	н/д	н/д	н/д	н/д	129	-	1052	584	н/д	н/д	н/д
Tang	5.9±4.9 года	59	173/320	н/д	н/д	н/д	493	-	95	114	393	173	44
Fukunaga	5.8±6.1 года	65.3	н/д	н/д	н/д	н/д	21	-	-	15	н/д	н/д	н/д
Ghanta	3 года	67	11/126	10	143	84	157	80	-	-	195	69	76
Huang	5 лет	63.3	н/д	39	140	269	216	-	147	85	361	87	н/а
Общее	5.8	65.1	1198/2148	78	693	1034	2197	545	2119	1552	2987	810	501

н/д - в исследовании не приведены данные, МК – митральный клапан, АоК – аортальный клапан, АКШ – аортокоронарное шунтирование

Стратегия поиска работ по прямому сравнению колец (Рисунок 2) позволила включить в общей сложности пять исследований, включающих 3141 пациентов, из которых 1893 пациентам выполнена пластика ТрК гибким кольцом, а 1248 пациентов получили пластику ТрК жестким кольцом [75]. Все исследования носили наблюдательный характер, и средняя продолжительность наблюдения варьировала от 1,8 до 5,7 лет (Таблица 2). Среди исследований были различия в степени ТрН, с которой были включены пациенты (Таблица 3). Одно исследование включало пациентов в основном с невыраженной степенью ТрН [21], два исследования включали пациентов преимущественно с умеренной ТрН [30;75] и в одном исследовании не приведены данные относительно выраженности ТрН, но все пациенты перенесли операцию на аортальном или митральном клапанах [49]. Из пяти исследований только в трех присутствует

информация относительно отдаленного периода наблюдения (Таблица 2) [49; 53;21].

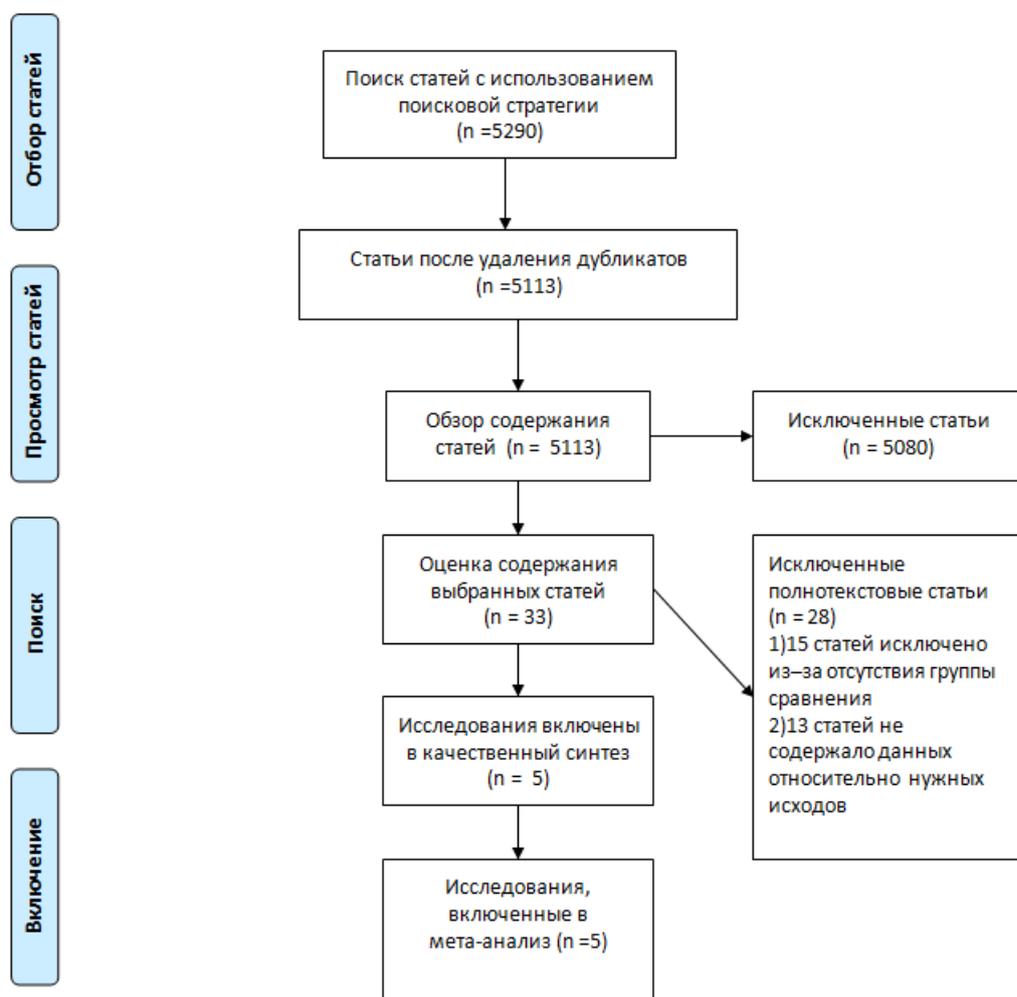


Рисунок 2 - Блок-схема CONSORT . Схема включения публикаций в анализ

Большинство пациентов во включенных статьях были пожилыми, при этом в четырех из пяти исследований пациенты имели средний возраст более 68 лет. Одно исследование включало пациентов со средним возрастом 57 лет. Пациенты были преимущественно женщинами (от 48% до 60%), и значительная доля пациентов имела ФП (от 26% до 86%). Большинство пациентов до операции имели  $TrH \geq 2$  (Таблица 3). Хотя пациенты, которым имплантировали жесткие кольца, были немного старше (средняя разница: 1,15; 95% ДИ: 0,21–2,09), у большей части пациентов, которым имплантировали гибкие кольца, имели ФП

(ОШ: 1,30; 95% ДИ: 1,03–1,64) и имплантированный постоянный кардиостимулятор (ЭКС) (ОШ: 1,72; 95% ДИ: 1,16–2,57) (Таблица 3).

Таблица 2 - Характеристика исследований, включенных в систематический обзор

Автор	Дизайн исследования	Период наблюдения	Flex, (n)	Rigid, (n)
Gatti	Обсервационное	5,7±3,1	345	117
Izutani	Обсервационное	2,0±0,8	35	82
Navia	Обсервационное	н/д	1052	584
Pfannmuller	Обсервационное	1,8±1,6	415	405
Wang	Обсервационное	2,9±0,8	46	60

н/д: в исследовании не приведены данные. Flex, группа пациентов, которым выполнена имплантация гибких колец. Rigid, группа пациентов, которым выполнена имплантация колец жестких колец

Значительная часть пациентов, в обеих группах, нуждалась в операции на митральном и / или аортальном клапане. Время ИК было значительно больше у пациентов с пластикой ТрК жестким кольцом (средняя разница: 6,05; 95% ДИ: 1.11–10.99) (Таблица 4). Наблюдалась незначительная тенденция в группе гибких колец к увеличению количества вмешательств по поводу ФП (ОШ: 1,39; 95% ДИ: 0,98–1,98).

Таблица 3 - Характеристика пациентов включенных в исследование

Автор	Средний возраст, лет		Женщины (%)		ТрН, невыраженная (%)		ТрН, умеренная (%)		ТрН, выраженная (%)	
	Flex	Rigid	Flex	Rigid	Flex	Rigid	Flex	Rigid	Flex	Rigid
Gatti	69,2±9,3	69,3±10,2	52,2	52,1	31,6	22,2	44,3	51,3	24,1	26,5
Izutani	72,6±11,0	72,4±10,0	51,4	64,4	0,0	7,3	28,6	30,5	71,4	62,2
Navia	68,0±12,0		60,4		2,2		13,0		83,0	
Pfannmuller	68,5±10,2	69,8±8,8	54,7	56,0	17,1	13,8	55,7	54,9	27,1	30,5
Wang	56,0±5,2	58,0±4,8	58,7	48,3	0,0	0,0	16,7	18,3	83,3	81,7

н/д: в исследовании не приведены данные. Flex - группа пациентов, которым выполнена имплантация гибких колец, Rigid - группа пациентов которым выполнена имплантация колец жестких колец, ТрН - трикуспидальная недостаточность

Таблица 4 - Периоперационные результаты исследований включенных в обзор

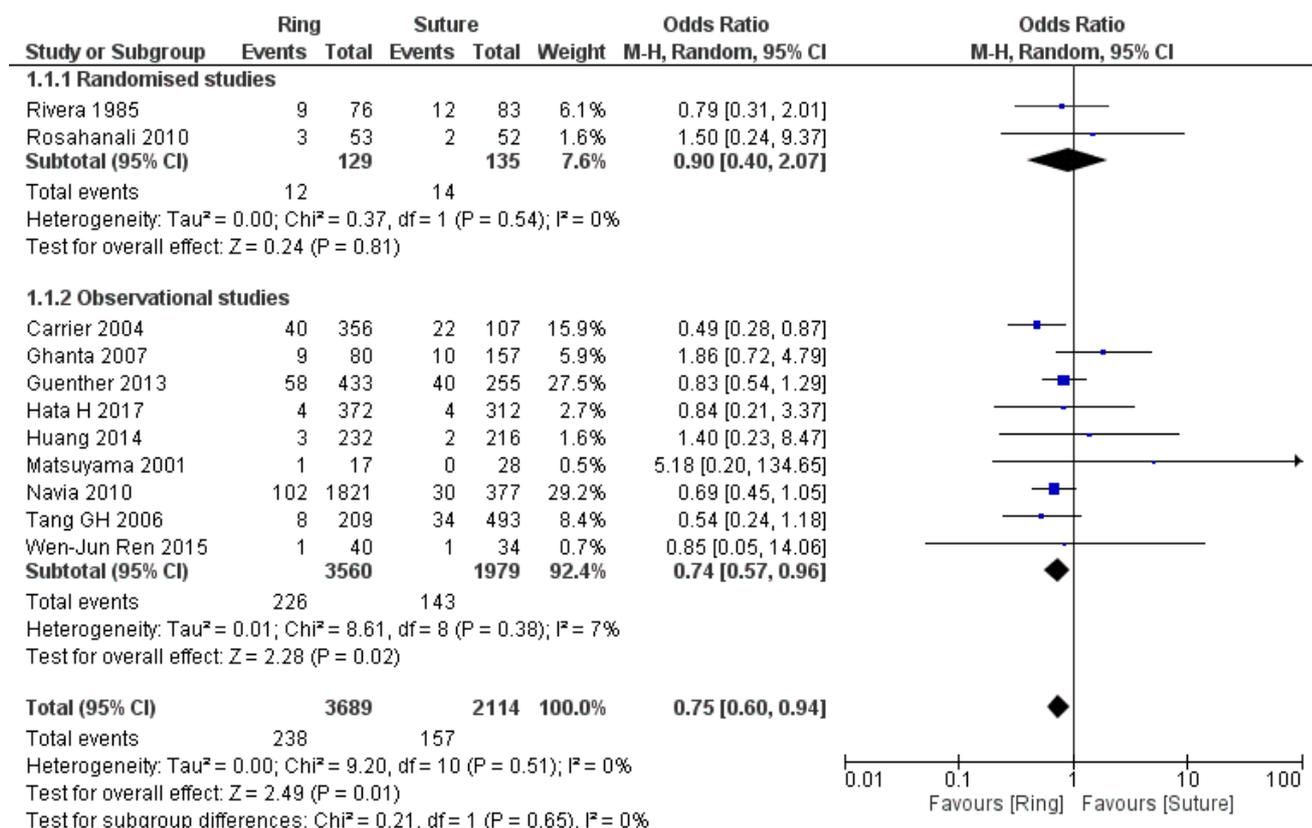
Автор	Хирургия МК (%)		Хирургия AoK (%)		Время ОА		Время ИК	
	Flex	Rigid	Flex	Rigid	Flex	Rigid	Flex	Rigid
Gatti	89,9	89,7	31,6	33,3	125±38	125±37	16 4 ±51	173±54
Izutani	91,4	85,4	17,1	22,0	110±22	101±33	126 ±25	131±38
Navia	67		7,9		н/д	н/д		
Pfanmuller	82,2	72,1	22,4	30,1	87,1±34 ,8	88,6 ±42,3	154,6 ±143,5	157,4 ±56,1
Wang	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	н/д	96 ±16,8	102±19,3

*н/д: в исследовании не приведены данные, Flex - группа пациентов которым выполнена имплантация гибких колец, Rigid - группа пациентов которым выполнена имплантация жестких колец, МК – митральный клапан, AoK – аортальный клапан, ОА – окклюзия аорты, ИК – искусственное кровообращение*

## 1.2. Результаты сравнения пластики ТрК с использованием устройств и шовных методик

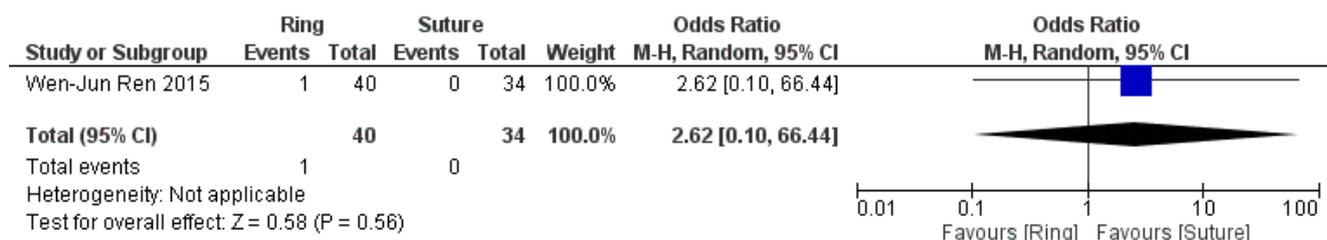
Показатели 30 дневной смертности (Рисунок 3) не различались между двумя группами (ОШ: 0,90; 95% ДИ: 0,40–2,07) среди проспективных рандомизированных исследований, однако среди не рандомизированных исследования у пациентов с пластикой ТрК кольцами показатели 30 – дневной смертности были ниже (OR: 0,74; 95% CI: 0,57–0,96). Частота имплантации постоянного кардиостимулятора (ЭКС) после операции была сопоставима между группами (ОШ: 2,62; 95% ДИ: 0,10–66,44), однако данные были доступны только в одной статье (Рисунок 4). Пациенты в группе пластики ТрК кольцами, показали значительно лучшую свободу от ТрН  $\geq 2$  через 5 лет наблюдения (ОШ: 0,72; 95% ДИ: 0,57–0,93; Рисунок 5), но не через 1 год наблюдения (OR: 0,38; 95% ДИ: 0,09 – 1,63; Рисунок 6) или 3 года наблюдения (ОШ: 0,44; 95% ДИ: 0,14–1,37; Рисунок 7).

Выживаемость в отдаленном периоде (3-10 лет наблюдения) между группами не отличалась (ОШ: 1,18; 95% ДИ: 0,36–3,91; Рисунок 8). Не было никаких существенных различий в свободе от частоты повторных операций в течение 5 лет наблюдения (ОШ: 0,49; 95% ДИ: 0,13–1,92; Рисунок 9).



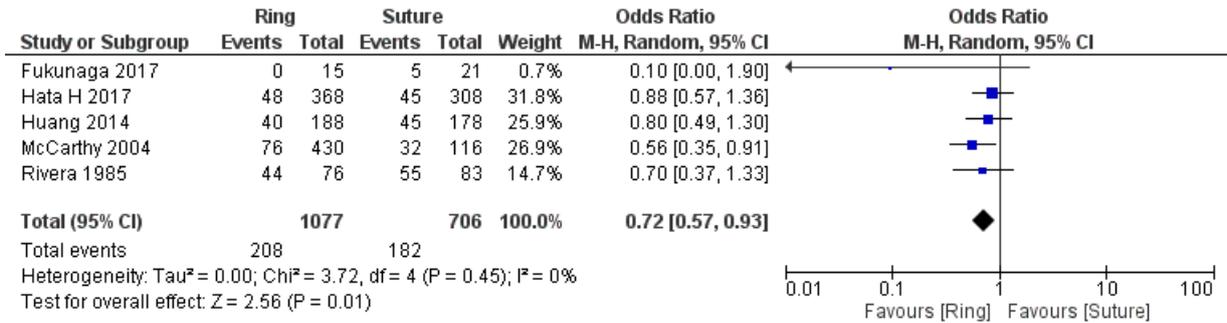
Ring - пластика ТрК с помощью имплантации устройств, Suture - пластика ТрК шовными методами

Рисунок 3 - Сравнение 30 дневной смертности в группе пластики ТрК кольцами и шовными методами



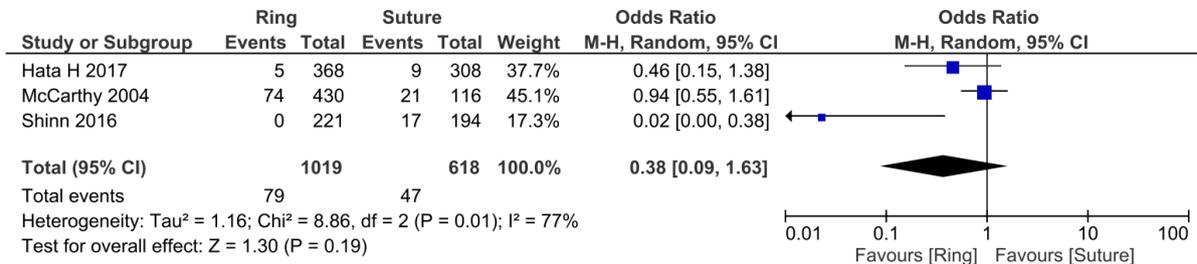
Ring - пластика ТрК с помощью имплантации устройств, Suture - пластика ТрК шовными методами

Рисунок 4 - Частота имплантации постоянного ЭКС после операции



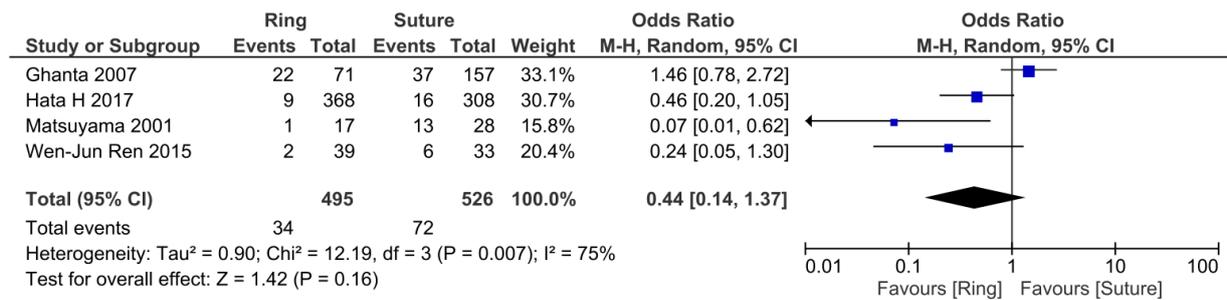
Ring - пластика ТрК с помощью имплантации устройств, Suture - пластика ТрК шовными методами

Рисунок 5 - Частота возвратной ТрН через пять лет наблюдения



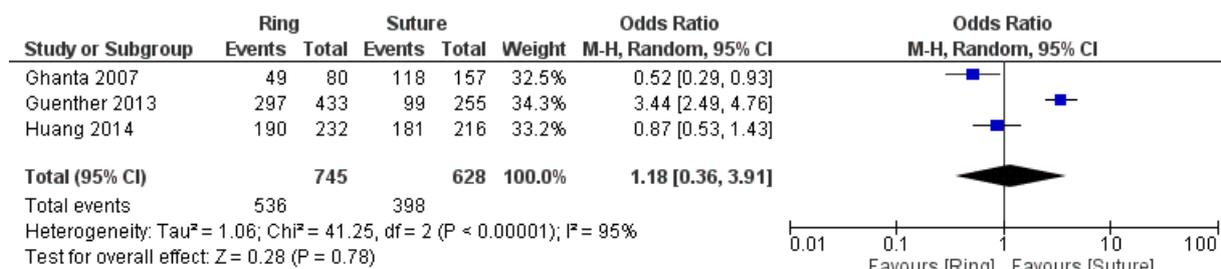
Ring - пластика ТрК с помощью имплантации устройств, Suture - пластика ТрК шовными методами

Рисунок 6 - Частота возвратной ТрН через один год наблюдения



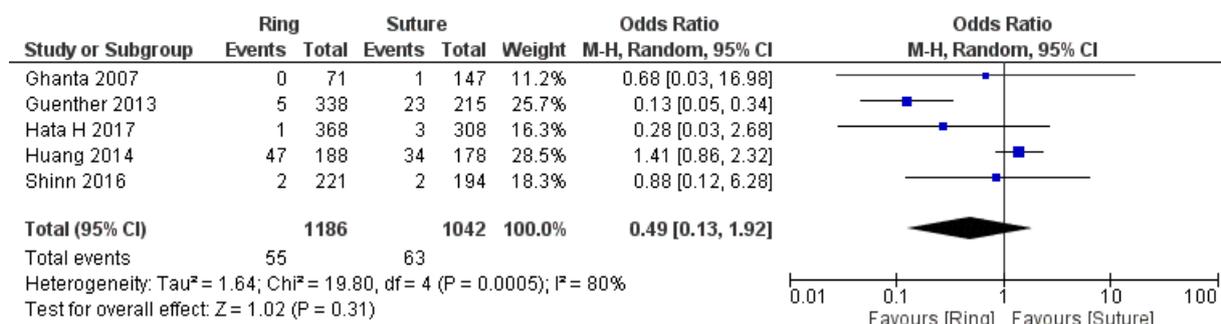
Ring - пластика ТрК с помощью имплантации устройств, Suture - пластика ТрК шовными методами

Рисунок 7 - Частота возвратной ТрН через три года наблюдения



Ring - пластика ТрК с помощью имплантации устройств, Suture - пластика ТрК шовными методами

Рисунок 8 - Выживаемость в отдаленном периоде



Ring - пластика ТрК с помощью имплантации устройств, Suture, пластика ТрК шовными методами

Рисунок 9 - Количество повторных операций по поводу возвратной ТрН

### 1.3. Прямое сравнение гибких и жестких колец

Показатели 30 - дневной смертности не различались между двумя группами (ОШ: 0,92; 95% ДИ: 0,49–1,71; Рисунок 10). Частота периоперационного инсульта также была одинаковой 1,7% в группе гибких колец и 1,3% в группе (ОШ: 1,29; 95% ДИ: 0,74–2,23; Рисунок 11) Пациенты в группе пластики ТрК жесткими кольцами имели значительно лучшую свободу ТрН  $\geq 2$  через 5 лет (OR: 0,44; 95% CI: 0,20–0,99), но не через 1 год (OR: 0,51; 95% CI: 0,20–1,28) и через 3 года (OR : 0,45; 95% ДИ: 0,17–1,16) (Рисунок 12). Свобода от повторной операции и выживаемость были одинаковыми через 5 лет (Рисунок 13; 14).

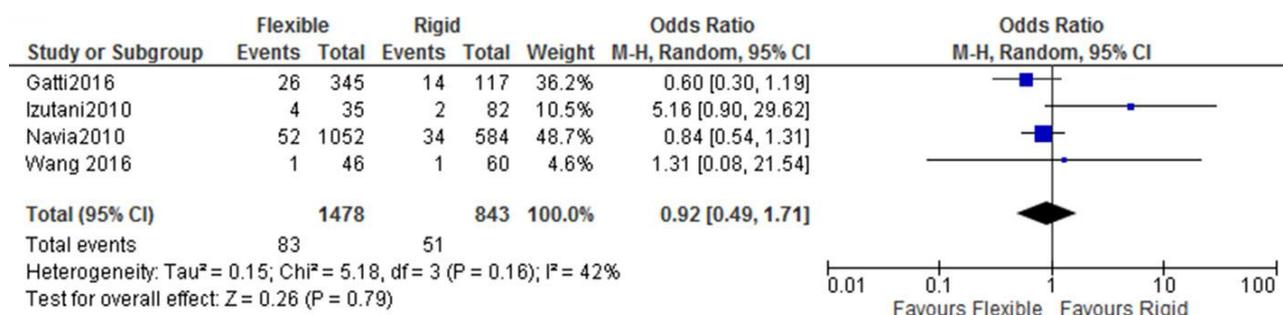


Рисунок 10 - Сравнение 30 дневной смертности в группе пластики ТрК гибкими (Flexible) или жесткими (Rigid) кольцами

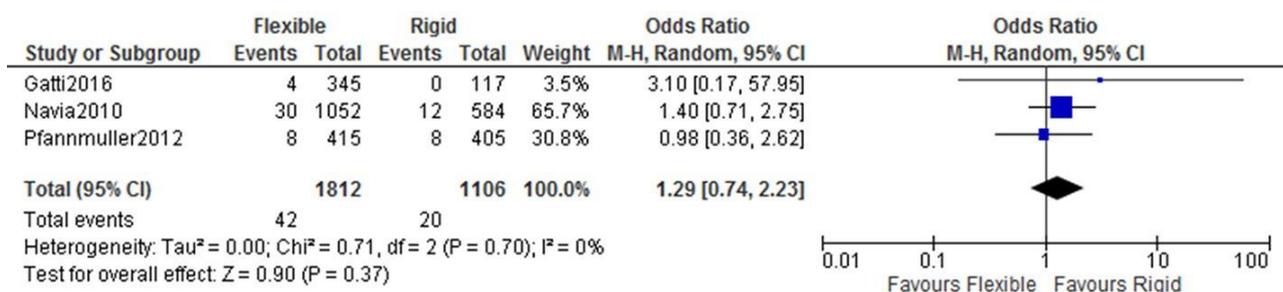


Рисунок 11 - Количество ОНМК у пациентов с пластикой ТрК гибкими (Flexible) или жесткими (Rigid) кольцами

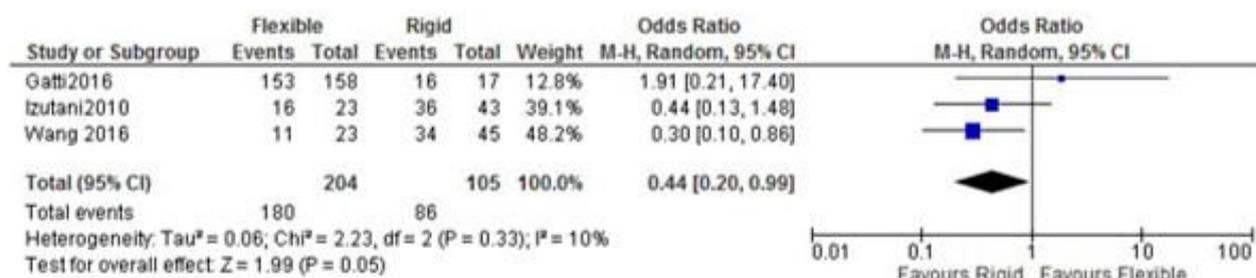
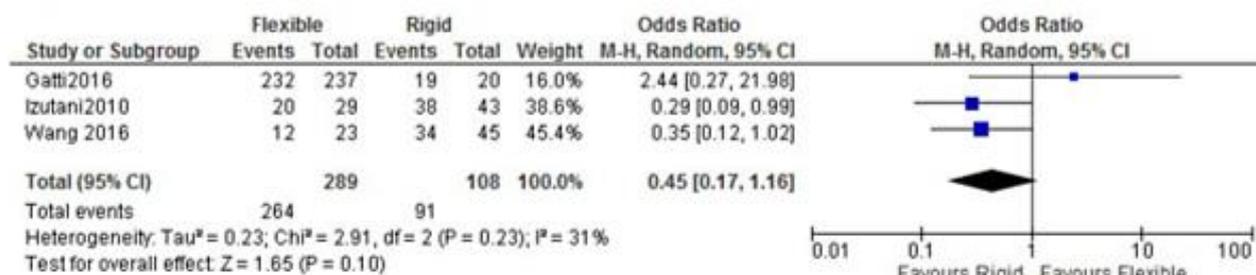
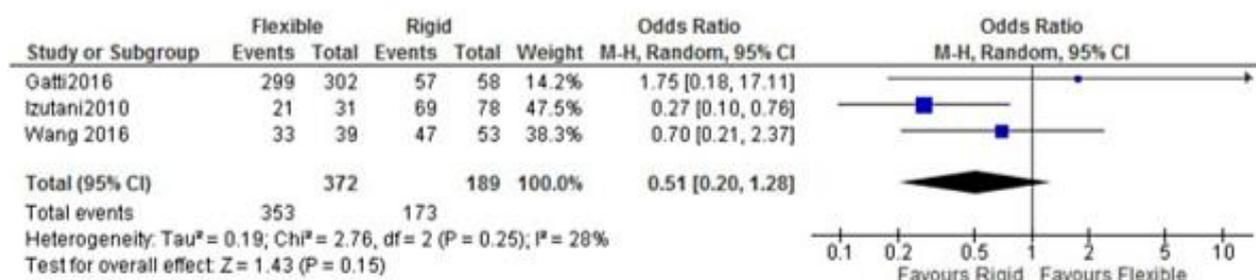


Рисунок 12 - Свобода от возвратной ТрН в период наблюдения 1,3,5 лет после операции в группах пациентов с пластикой ТрК гибкими (Flexible) или жесткими (Rigid) кольцами

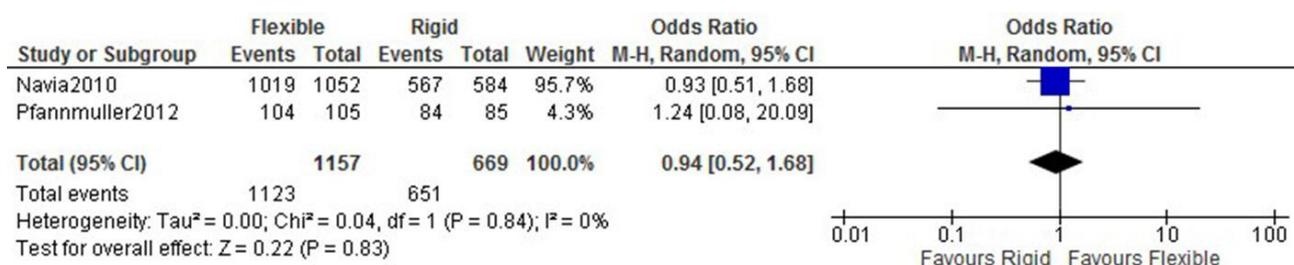


Рисунок 13 - Свобода от повторной операции через 5 лет в группах пациентов с пластикой ТрК гибкими (Flexible) или жесткими (Rigid) кольцами

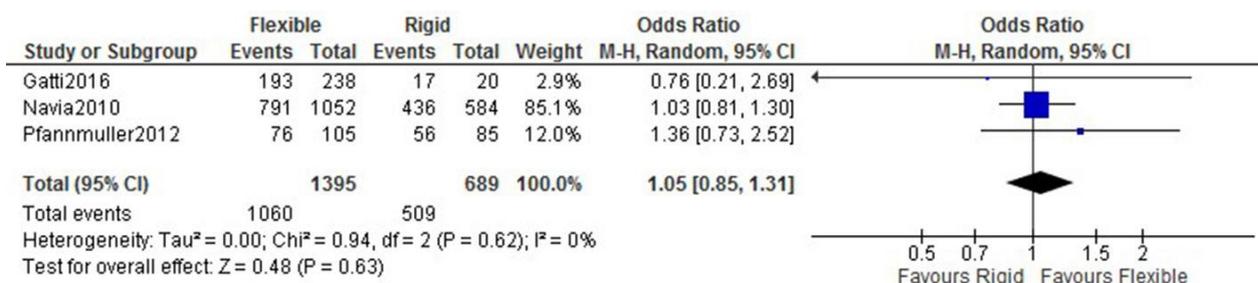


Рисунок 14 - Выживаемость в период наблюдения 5 лет в группах пациентов с пластикой ТрК гибкими (Flexible) или жесткими (Rigid) кольцами

Более агрессивный хирургический подход, включающий коррекцию вторичной ТрН во время операции на МК, может предотвратить развития ТрН $\geq$ 2 после операции [31;70; 12]. Устранение вторичной ТрН во время операции на МК, в том числе у пациентов с дилатацией фиброзного кольца ТрК, приводит к благоприятным изменениям геометрии ПЖ и предотвращает его дилатацию в отдаленном периоде[47]. Однако нет четкого ответа относительно оптимального метода лечения вторичной ТрН [16].

В ходе поиска удалось обновить данные, которые привел в своём исследовании Parolari, включив в него четыре новые статьи, опубликованные с 2014 года [56;64;26;27]. Полученные данные соотносятся с результатами исследования Parolari [52], однако имеют существенные отличия. В частности, анализ выживаемости, частота повторных операций и 5-летняя свобода от возвратной ТрН  $\geq$  2, был выполнен, используя метод построения forest plot вместо метода Каплана-Мейера.

Полученные результаты показывают, что как шовная, так и пластика кольцами обеспечивают приемлемые краткосрочные результаты, однако использование устройств (колец различной конструкции и дизайна) имеет преимущество в свободе ТрН  $\geq$  2 в отдаленном периоде наблюдения.

Некоторые авторы утверждают, что шовная аннулопластика является технически более простым вариантом для пациентов с невыраженной и умеренной ТрН [52;27;46], подкрепляя свои выводы меньшим временем ИК и окклюзии аорты (ОА), чем при использовании колец [64]. Тем не менее, в

большинстве случаев пластика ТрК может быть выполнена на параллельном ИК, чтобы уменьшить время ОА [73].

Серьезным ограничением шовных методик является более высокий уровень возвратной ТрН из-за чрезмерного натяжения шва с явлением, под названием «струна гитары или тетивы», которое может приводить к прорезыванию эндокардиальной поверхности [62]. Шовная аннулопластика, подверглась критике за непредсказуемость и ненадежность, возможно, из-за длинной шовной линии или использования полипропиленового шовного материала, который может разрушаться сам или разрушать ткани при расширении фиброзного кольца ТрК. Кроме того, оригинальная модификация техники шовной аннулопластики с использованием плетеной многофиламентной нити, показала неудовлетворительные результаты [62; 3].

И наоборот, имплантация колец является более долговечной техникой, хотя и она может привести к возвратной ТрН в отдалённом периоде в результате отрыва устройства. Pfanmüller et al. [53] привел наблюдение, что риск отрыва кольца выше в случае имплантации жесткого устройства из-за низкой прочности фиброзного кольца ТрК по сравнению с жесткостью прикрепленного к нему устройства. Что касается гибких колец, то они или шовная аннулопластика более податливы, чем жесткие кольца. Поэтому использование гибких устройств может сочетать в себе преимущества шовных методов (низкий трансклапанный градиент и физиологическое движение кольца) и более высокую свободу от повторных операций и возвратной ТрН.

Недостатком использования колец с жесткой структурой является ограничение физиологического движения кольца ТрК [69]. Однако существуют работы, в которых показано, что использование жесткого кольца для пластики ТрК приводит к более полному обратному ремоделированию правых отделов сердца [21]. Кроме того, жесткие кольца показали значительно лучшую свободу от возвратной ТрН  $\geq 2$  через 5 лет с сопоставимыми результатами через 1 год и 3 года наблюдения. Однако анализ приведенных данных был несколько затруднен для интерпретации в связи с тем, что автор не предоставил межгруппового

сравнения. В исследовании включены пациенты, которым пластика ТрК выполнялась как 3D кольцами, так и стандартными жесткими кольцами. Поэтому сложно сделать вывод о преимуществе конструкции того или иного жесткого кольца.

Основными ограничениям при составлении представленного обзора является отсутствие данных рандомизированных клинических исследований (РКИ), либо ограниченные данные в проведенных РКИ.

Подводя итог, можно отметить, что имплантация кольца и шовные методики дают приемлемые результаты сопоставимой 30 дневной смертностью и выживаемостью в отдалённом периоде. Тем не менее, жесткие или гибкие кольца имеют более высокую степени свободы от ТрН  $\geq 2$  в отдаленном периоде, что является критически важным показателем для применимости методики.

Если сравнивать между собой кольца различной конструкции (жесткие, гибкие), то данные о преимуществе жестких колец были получены в отношении большей свободы от возвратной ТрН  $\geq 2$ . Но на практике исследования носили, как правило, ретроспективный характер и вопрос о превосходстве того или иного типа опорного кольца остается открытым. Современные руководства АНА/АСС [50] по ведению пациентов с клапанной патологией сердца от 2014 г., а также в Руководстве ESC/EACTS от 2017 [6]г. по ведению пациентов с заболеваниями клапанов сердца не содержат рекомендаций по имплантации определенного типа опорного кольца при коррекции вторичной ТрН.

В связи с вышеизложенным было спланировано проспективное рандомизированное исследование, необходимое для подтверждения этих результатов и оценки улучшения выживаемости пациентов.

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### 2.1. Дизайн исследования

Данное клиническое исследование проводилось с период с 2016 по 2019 гг. на базе Отделения приобретенных пороков сердца Центра новых хирургических технологий ФГБУ «НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина» МЗ РФ. Исследование было выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики и принципами Хельсинской Декларации. Локальный этический комитет Центра одобрил проведение клинического исследования по данной тематике.

Расчет необходимого размера выборки производился с помощью приложения G\*Power 3.1 (<http://gpower.hhu.de>). С учетом данных литературы [43; 30] было рассчитано, что 154 пациента в каждой из двух групп будет достаточно для воспроизведения указанных в обзоре литературы различий по свободе от умеренной и тяжелой возвратной ТрН с вероятностями ошибки первого и второго типа равными 0,05 и 0,20, соответственно.

Набор пациентов в исследование осуществлялся проспективно, в соответствии с критериями включения, методом сплошной выборки. В исследование были включены пациенты, которые имели показания к хирургическому вмешательству по поводу выраженного порока МК и сопутствующей функциональной недостаточности на ТрК согласно текущим рекомендациям (АНА/АСС;ESC/EACTS) [50,6]. За указанный период наблюдения было выполнено 1934 оперативных вмешательства на МК в условиях ИК, из них 368 пациентов отвечали критериям включения в исследование. Пациенты были рандомизированы на две группы в соответствии с простой процедурой рандомизации согласно компьютерным случайным числам за день до операции. В первой группе пациентов (Rigid группа, n=154 пациента) коррекция функциональной ТрН выполнена с использованием жесткого опорного кольца (МедИнж АТ 11; НПП МедИнж, Пенза, Россия); во второй группе (Flex группа, n=154 пациента) выполнена имплантацией гибкого кольца (МедИнж АТ 13; НПП

МедИнж, Пенза, Россия). В обеих группах вмешательство на МК было стандартным в объеме протезирования или клапан сохраняющей коррекции.

В клинический анализ включено 308 пациентов (Рисунок 15), соответствующих всем критериям включения, которым, после рандомизации, было имплантировано соответствующее опорное кольцо.



*МК - митральный клапан, ТрН – трикуспидальная недостаточность, Flex - группа пациентов, которым выполнена имплантация гибких колец, Rigid - группа пациентов которым выполнена имплантация колец жестких колец*

Рисунок 15 - Блок-схема CONSORT. Включение пациентов в исследование

Критерии включения:

1. Возраст  $\geq 18$  лет;
2. Наличие показаний к операции на митральном клапане;
3. Наличие функциональной ТрН  $\geq 2$ ;
4. Пациент подписал добровольное информированное согласие на участие в исследовании.

Критерии не включения:

1. Органическое поражение трикуспидального клапана;
2. Пациенты с показанием к шунтированию коронарных артерий (КШ);
3. Пациенты с показанием к операции на аортальном клапане;
4. Пациенты, которым ранее выполнялись операции на сердце;
5. Снижение фракции левого желудочка (ЛЖ ФВ $\leq$  35%);
6. Ожидаемая продолжительность жизни пациента менее 1 года.

Первичной конечной точкой являлась свобода от возвратной (умеренной и тяжелой) ТрН в среднесрочном периоде наблюдения.

Вторичными точками клинической эффективности явились: госпитальная летальность, имплантация постоянного электрокардиостимулятора, отдаленная выживаемость, ремоделирование правых отделов сердца, свобода от тромбоэмболических событий.

## 2.2. Статистический анализ

Анализ данных хирургического лечения проводился с помощью программы «STATISTICA для Windows Версия 10.0» (Statsoft, Inc, США). Проверка нормальности распределения признаков производилась с использованием критерия Шапиро-Уилка. Условие равенства дисперсий распределений признаков проверялось с помощью расчета критерия Левена.

Для описания количественных нормально распределенных признаков с равенством дисперсий использовались параметрические методы: вычисление средних значений и стандартных отклонений; для описания количественных признаков с распределением отличным от нормального и качественных порядковых признаков использовались непараметрические методы – вычисление медиан и соответствующий интервал между 25 и 75 перцентилями (Q1;Q3); для качественных номинальных признаков – относительные частоты в процентах.

Метод, который использовался для определения достоверных различий парных сравнений, зависел от типа данных. В группах номинальных данных –

критерий хи-квадрат; в группах порядковых данных – непараметрический U-критерий Манна-Уитни; в группах непрерывных данных – критерий Стьюдента (при нормальном распределении признака) или непараметрический U-критерий Манна-Уитни (при распределении отличным от нормального).

Анализ предикторных переменных производился с помощью регрессионного анализа в программе «Stata/SE для MAC Версия 10.0» (StataCorp LP). При бинарной переменной отклика для выявления предикторных переменных использовались простая и множественная логистическая регрессия. Для оценки связи между одной и более непрерывными или категориальными переменными и временем до наступления неблагоприятного события использовалась регрессия пропорциональных рисков Кокса. Уровень значимости для всех используемых методов установлен как  $p \leq 0,05$ .

### **Общая характеристика клинического материала**

Согласно протокола в исследование были включены 308 пациентов с пороком МК и сопутствующей ТрН. Средний возраст пациентов группе Rigid и Flex составил 56,5 ( $\pm 9,5$ ) и 57,18 ( $\pm 9,2$ ) лет соответственно ( $p=0,088$ ). Более половины пациентов в обеих группах были мужчинами (63,2 и 61,4 ;  $p=0.814$ ) (Таблица 5).

При поступлении жалобы пациентов оценивались согласно рекомендациям ESC/EACTS. Наиболее распространённые жалобы представлены в таблице 6. Сбор анамнеза заболевания производился с целью оценки симптомов заболевания, а также выявления сопутствующих заболеваний.

Таблица 5 - Характеристика пациентов до операции

Характеристика	Группа Rigid (n=154)	Группа Flex (n=154)	p значение
Пол, мужчины, n(%)	97(63,2)	95(61,4)	0,814
Возраст, лет mean $\pm$ SD (годы)	56,5 ( $\pm$ 9,5)	57,18 ( $\pm$ 9,2)	0,088
ИМТ, кг/м <sup>2</sup> mean $\pm$ SD (кг/м <sup>2</sup> )	26,7 $\pm$ 4,1	25,8 $\pm$ 4,3	0,564
Степень ТрН до операции			
I (невыраженная), n(%)	-	-	-
II ( умеренная), n(%)	96(62,5)	94(61,1)	0,814
III/IV (выраженная), n(%)	58(37,5)	60(38,9)	0,814
NYHA, n (%)			
I	9(5,4)	6(3,6)	0,427
II	40(25,9)	36(21,9)	0,597
III	113(68,9)	119(72,5)	0,427
IV	3(1,82 )	4(1,82)	0,702
ФП, n (%)	115(74,6)	106(68,5)	0,254
Длительность ФП, mean $\pm$ SD (месяцев)	24,2 $\pm$ 19,6	23,4 $\pm$ 20,3	0,767
Этиология поражения МК, n (%)			
Ревматизм	52(33,7)	46(29,9)	0,462
Дегенеративный порок	36(23,4)	39(25,3)	0,690
Дисплазия	59(38,3)	64(41,6)	0,560
Эндокардит	7 (4,6)	5(3,2)	0,555
Гемодинамические проявления поражения МК, n (%)			
Стеноз	46(29,8)	40(26,0)	0,446
Недостаточность	66(42,9)	71(46,1)	0,566
Сочетанный порок	42(27,3)	43(27,9)	0,898
АГ, n(%)	79(51,6)	76(49,3)	0,732
ИБС,n(%)	18(11,6)	20(13)	0,729
Пациенты с ЛГ, n(%)	44(28,6)	39(25,3)	0,521
ФВ ЛЖ, mean $\pm$ SD (%)	55,6( $\pm$ 8,2)	58,0( $\pm$ 7,1)	0,698
КДО ЛЖ, mean $\pm$ SD (мл)	172,5 $\pm$ 44,0	169,5 $\pm$ 37,0	0,594

Данные представлены как среднее  $\pm$  стандартное отклонение (SD) или n (%), ИМТ - индекс массы тела, ТрН - трикуспидальная недостаточность, NYHA - Нью-Йоркская ассоциация кардиологов, ФП - фибрилляция предсердий, МК - митральный клапан, АГ - артериальная гипертензия, ИБС - ишемическая болезнь сердца, ФВЛЖ - фракция выброса левого желудочка, КДОЛЖ - конечно диастолический объем левого желудочка

Таблица 6 - Жалобы пациентов до операции

Симптомы	Группа Rigid (n=154)	Группа Flex (n=154)	p значение
Нет симптомов, n (%)	9 (5,8)	6(3,8)	0,428
Сердцебиение, n (%)	101 (65,5)	95 (61,6)	0,477
Усталость, n (%)	89 (57,7)	94 (61,0)	0,5618
Одышка, n (%)	76 (49,3)	80 (51,9)	0,648
Кардиалгии, n (%)	23 (14,9)	18 (11,6)	0,401
Отеки нижних конечностей, n(%)	3 (1,94)	4 (2,6)	0,702
Головокружение, n (%)	5 (3,2)	6 (3,8)	0,758

*Rigid* - пластика TrK жесткими кольцами, *Flex* – пластика TrK гибкими кольцами

Класс сердечной недостаточности (СН) оценивался согласно классификации хронической сердечной недостаточности Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (NYHA) Большинство пациентов, в обеих группах, относились к III ФК по NYHA (Таблица 5).

Самой частой патологией, среди сопутствующих заболеваний, была гипертоническая болезнь (ГБ), около 50% пациентов в обеих группах.

Стандарт исследования перед операцией включал: анализы крови (общеклинический и биохимический, коагулограмма).

Инструментальные исследования включали выполнение электрокардиографии (ЭКГ), рентгенография ОГК, трансторакальная эхокардиографию (ЭхоКГ), ультразвуковое исследование (УЗИ) брахиоцефальных артерий.

Селективная коронарография выполнялась всем пациентам старше 45 лет для исключения асимптомного атеросклероза коронарных артерий.

После проведения селективной коронарографии в обеих группах выявлены пациенты с коронарным атеросклерозом (11,6 и 20,0% соответственно;  $p=0,729$ ). Все пациенты не имели хирургически значимых стенозов.

Черезпищеводная ЭхоКГ (ЧПЭхоКГ) выполнялась непосредственно в операционной перед началом операции, а также после завершения основного этапа для оценки выполненного вмешательства.

Нарушение ритма сердца по типу ФП до оперативного этапа, по данным ЭКГ, имели 74.6 и 68.5% пациентов Rigid и Flex группы соответственно ( $p=0,254$ ). Оставшиеся пациенты имели синусовый ритм. Распределение пациентов, в зависимости от типа ФП, представлено на рисунке 16. Всем пациентам с ФП определены показания к выполнению одномоментного хирургического лечения ФП.

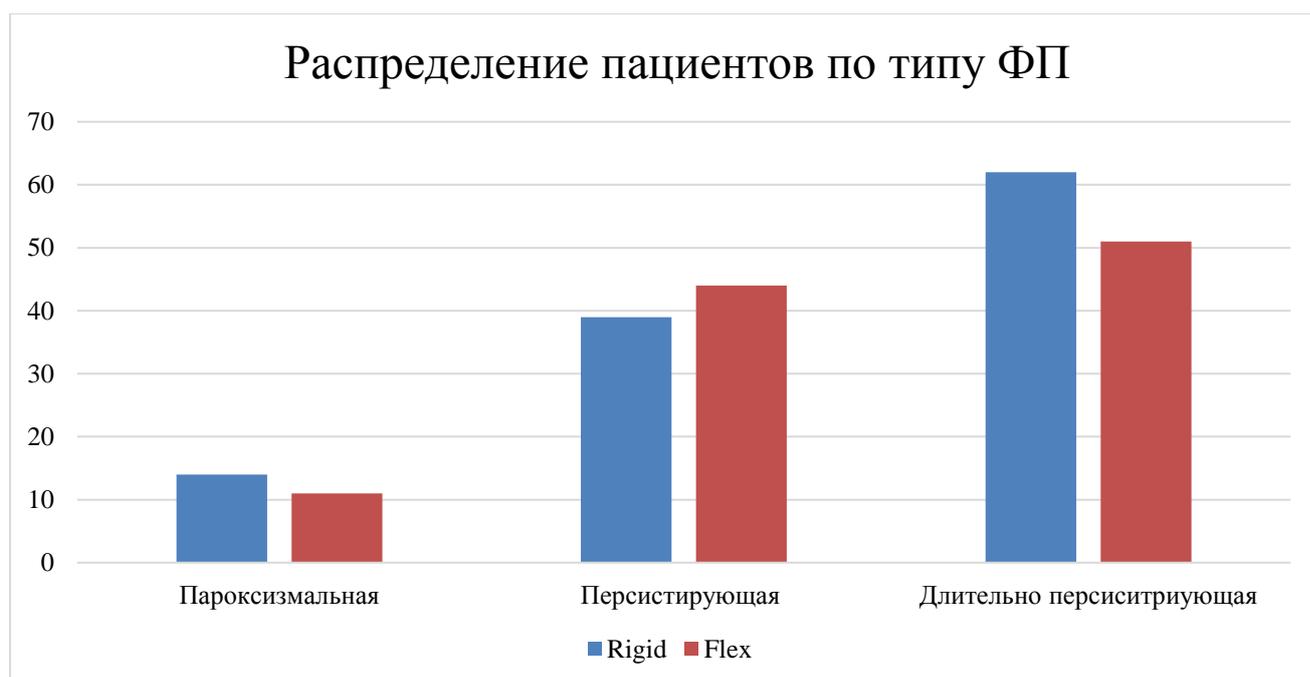


Рисунок 16 - Распределение пациентов в группах в зависимости от формы фибрилляции предсердий

Трансторакальное ЭхоКГ исследование производилось на аппарате «Vivid 7D» производства «General Electric» и «iE 33» фирмы «Philips» в стандартных позициях. Протокол обследования составлен на основании рекомендаций по эхокардиографической оценке правого сердца у взрослых. [60]. Оценка функционального состояния левого (ЛЖ) и правого желудочка включала определение конечно-систолического объема желудочка (КСО) и конечно-диастолического объема желудочка (КДО) (мл); ударный объем (УО): КДО-КСО (мл); фракция выброса (ФВ):  $((\text{КДО}-\text{КСО})/\text{КДО}) \cdot 100\%$  [9]. При этом фракция выброса правого желудочка (ФВПЖ) рассчитывалась методом трехмерной ЭхоКГ

(3DЭхоКГ), о чем будет сказано ниже. Оценка левого предсердия (ЛП) производилась из четырёхкамерной апикальной позиции в В-режиме. Получены поперечный размер и размер по длинной оси.

В данном исследовании проводился детальный эхокардиографический анализ объёмно-функциональных параметров ПЖ и ТрК в соответствии с разработанным протоколом.

### **Двумерная эхокардиография**

Размер ПЖ оценивали путем измерения конечно - диастолического и конечно – систолического размеров ПЖ из апикальной 4-х камерной позиции ориентированной на ПЖ. Размеры правого предсердия (ПП) также оценивались из этой позиции.

Оценка функции ПЖ с помощью двухмерной эхокардиографии (2DЭхоКГ) включала вычисление фракционного изменения площади ПЖ (ФИП; FAC), систолическую экскурсию кольца ТрК (TAPSE) [38;10]. Данные получены из 4-х камерной позиции в М-режиме [44]. Из этой же позиции с использованием пульсового тканевого доплеровского режима производилось определение продольной скорости систолической экскурсии фиброзного кольца ТрК (DTI; S'). Пиковая скорость ТрН, давление в ПП, а также степень коллабирования нижней полой вены (НПВ), использовались для расчета систолического давления в легочной артерии (ЛА).

### **Трёхмерная эхокардиография**

Данные было получены за 4–6 последовательных циклов сердечных сокращений с частотой кадров от 18 до 36 Гц из апикальной 4-х камерной позиции, адаптированной для улучшения визуализации правых отделов сердца. Данные были сохранены в цифровом виде и затем перенесены на рабочую станцию для автономного анализа после обработки и трёхмерной реконструкции. Количественное определение объемов ПЖ и геометрия кольца ТрК была получена через коммерчески доступную специализированную систему.

### **Оценка объемов и функции правого желудочка**

Программное обеспечение для трехмерного анализа ПЖ использовалось для анализа наборов данных для реконструкции и вычисления 3D ФВПЖ в соответствии со стандартизированным методом [39]. Объемы ПЖ были полуавтоматически рассчитаны на протяжении всего сердечного цикла, из которого был получен конечный диастолический объем (КДО ПЖ) и была рассчитана 3D ФВПЖ.

### **Эхокардиографическая оценка трикуспидального клапана**

Оценка производилась как с помощью 2DЭхоГ так и 3DЭхоКГ). Диаметр ТрК измеряли с помощью 2DЭхоКГ как расстояние между точками прикрепления септальной и задней створок к атриовентрикулярному соединению через апикальную 4-х камерную позицию в диастолу во время максимального раскрытия ТрК.

3DЭхоКГ в режиме реального времени использовали с целью получения диаметра кольца ТрК и его площади. Трехмерные данные были собраны в течение приблизительно 5–10 с после задержки дыхания из апикального окна.

Степень ТрН оценивалась следующим образом: оценка 0 = ноль или тривиальная; степень 1 = слабая (площадь струи регургитации  $< 5 \text{ см}^2$ ; ширина вены контракты  $< 3 \text{ мм}$ ); степень 2 = умеренная (площадь струи регургитации  $\geq 5 \text{ см}^2$ , но  $< 10 \text{ см}^2$ ; ширина вены контракты  $\geq 3 \text{ мм}$ , но  $< 7 \text{ мм}$ ) и 3м степень = тяжелая (площадь струи регургитации  $> 10 \text{ см}^2$ ; ширина вены контракты  $\geq 7 \text{ мм}$  [36].

Эхокардиографические параметры были получены до операции. Сразу после оперативного лечения при выполнении черезпищеводной ЭхоКГ (ЧПЭхоКГ) оценивался результат оперативного лечения. Перед выпиской выполнялся стандартный протокол трансторакального ультразвукового исследования. После выписки пациентам выполнялась ЭхоКГ через 3, 6, и 9 месяцев для выявления возвратной ТрН. В конце периода наблюдения через 12 месяцев всем выжившим

пациентам выполнялась трансторакальная ЭхоГ с обязательной оценкой функции и ремоделирования ПЖ и ПП.

Подводя итог описанию исходных характеристик пациентов, можно сказать, что сравниваемые группы были сопоставимы по основным параметрам, функциональному статусу, сопутствующей патологии и ЭхоКГ показателям.

## ГЛАВА 3. ОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

### 3.1. Техника хирургического лечения

Все процедуры были выполнены в условиях общей комбинированной анестезии, ИК с умеренной гипотермией. Для кардиopleгической защиты миокарда использовался раствор «Кустодиол» (Dr. F.KOHLER CHEMIE, GmbH, Германия). Доступ к сердцу и магистральным сосудам осуществлялся посредством срединной продольной стернотомии.

С целью оценки внутрисердечной анатомии и гемодинамики всем пациентам перед подключением ИК выполнено ЧПЭхоКГ).

Перикард после вскрытия брался на держалки. После введения гепарина производилась канюляция аорты. Канюляция верхней полой вены осуществляется Г-образной канюлей (как можно дальше правого предсердия). Канюляция нижней полой вены (НПВ) осуществляется как можно ближе к устью. Окклюзия полых вен осуществляется путем проведения тесемок.

Кардиopleгия осуществлялась через корень аорты через Y-образную канюлю. Левые отделы сердца дренировались через правую верхнюю легочную вену.

После начала искусственного кровообращения производилась окклюзия полых вен, прекращалась вентиляция. Правое предсердие вскрывалось во всех случаях до окклюзии аорты. Выполнялся вертикальный разрез от атриовентрикулярной борозды (не доходя 10 мм) и вниз, перпендикулярно к межпредсердной борозде, с пересечением пограничного гребня. Производилось удаление кардиopleгического раствора из коронарного синуса.

Производилась сепарация жировой клетчатки в проекции борозды Ватерстоуна с использованием диатермокоагуляции, затем осуществлялся доступ к МК позади и параллельно межпредсердной борозды (доступ по Carpentier). После производилась ревизия полости ЛП, ушка ЛП и МК. В случае наличия

тромба в предсердии выполнялась тромбэктомия путем его отделения от эндокарда по всей площади прикрепления.

При наличии показаний к конкомитантному лечению ФП была выполнена эндокардиальная криоабляция по схеме Box Lesion с дополнительными криолиниями к фиброзному кольцу МК, коронарному синусу, ушку левого предсердия. Для достижения трансмуральности время экспозиции криодеструктора составляло 2 минуты при температуре ниже -65 градусов Цельсия. Завершающим этапом всем пациентам выполнялось ушивание ушка ЛП снаружи или изнутри двухрядным матрацным швом монофиламентной нитью 4/0.

Следующим этапом выполнялась реконструкция МК, а при невозможности клапаносохраняющей операции – протезирование клапана.

После профилактики воздушной эмболии производилось снятие зажима с аорты, восстановление сердечной деятельности. Первым этапом выполнялась хирургическая абляция ПП. В ходе ревизии ТрК оценивали дилатацию фиброзного кольца, состояния створок и подклапанных структур. Проведение гидравлической пробы подтверждало наличие выраженной регургитации. Определение размера аннулопластического импланта производилось путем измерения площади передней створки с помощью калибра. Жесткое стандартное аннулопластическое кольцо МедИнж АТ 11 представляет собой модифицированный овал, соответствующий конфигурации трикуспидального кольца, с разрывом в части, которая соответствует атриовентрикулярному узлу, поэтому при имплантации проводящая система сердца не была скомпрометирована (Рисунок 17).



Рисунок 17 - Вид имплантированного опорного кольца

Имплантация кольца приводит к ремоделированию кольца, за счет его прикрепления к основанию задней створки и к комиссуре между задней и передней створками. Гибкое кольцо МедИнж АТ 13 выполняет аналогичную функцию, оставляя основание септальной створки свободным, редуцируя при этом фиброзное кольцо в месте имплантации по периметру передней и задней створок (Рисунок 18).

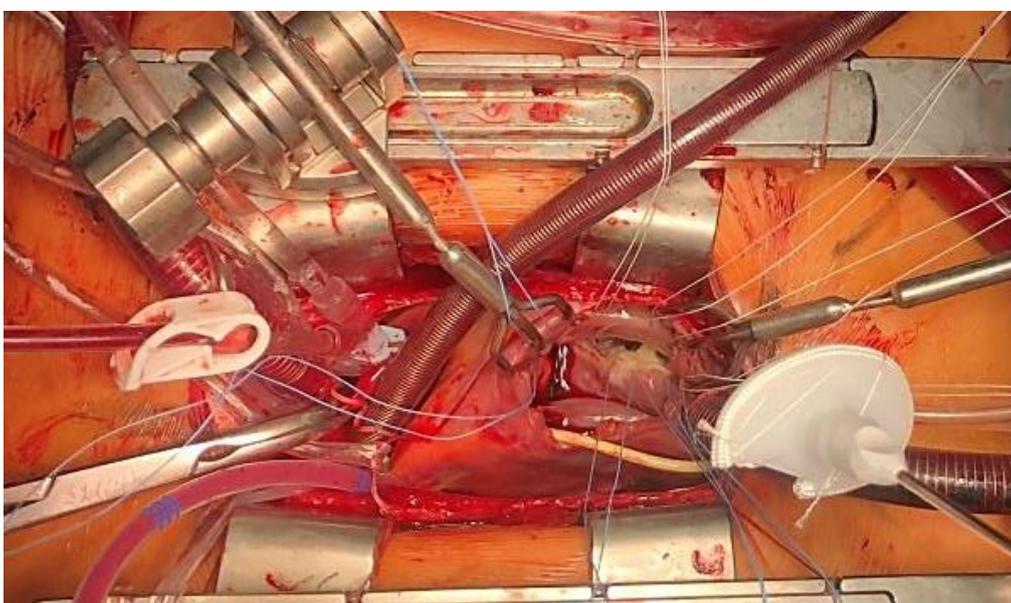


Рисунок 18 - Мягкое опорное кольцо

Таким образом, в проекции треугольника Коха швы не проводились. Имплантация кольца производилась на параллельном искусственном

кровообращении после восстановления сердечной деятельности, это позволило избежать выбора слишком маленького кольца и, как следствие, избежать сужения отверстия ТрК. Швы проводились, начиная со стенки предсердия с переходом в более глубокую часть фиброзного кольца, избегая ткани створки. Стоит отметить более легкое завязывание швов при имплантации гибкого кольца в условиях бьющегося сердца, что является несомненным преимуществом данного типа колец. Аннулопластика осуществлялась с помощью 8-10 отдельных узловых швов плетеной нитью с использованием стандартной методики имплантации кольца (Рисунок 19). Модель кольца выбиралась, исходя из процедуры рандомизации. Швы проводились через кольцо, затем последовательно завязывались. Правое предсердие герметизировалось.



Рисунок 19 - Прошитое фиброзное кольцо ТрК перед имплантацией опорного кольца

После проведения реперфузии миокарда производилась остановка ИК и последовательно деканюлировались полые вены.

После наполнения сердца и его объемной нагрузки в обязательном порядке всем пациентам была осуществлена контрольная ЧПЭхоКГ. В случае пластики МК при отсутствии резидуальной митральной недостаточности, а также при отсутствии ТрН, вводился протамин для инверсии гепарина. К правому

предсердию (кроме пациентов с постоянной формой ФП) и к правому желудочку подшиваются через кожные эпикардальные электроды для возможной временной стимуляции в послеоперационном периоде. Послеоперационная рана дренируется, послойно ушивается.

### **3.2. Описание используемых опорных колец**

Каркас жесткого кольца изготовлен из титанового сплава. Манжета состоит из полиэфирной нити не крученой и силиконового наполнителя. В качестве осевого материала для силиконового наполнителя используется нить полиэфирная плетеная (лавсан) в два сложения, пропитанная смесью фторполимера с барием сульфата. Это обеспечивает хорошую рентгенконтрастность имплантата даже в модификации FLEX (мягкое рентгенконтрастное кольцо).

Кольца «МедИнж» поставляются стерильными и комплектуются стерильными принадлежностями: держателем, двумя калибрами-пробками размера соответствующего размеру кольца и двумя ручками. Держатель применяется для удержания кольца при транспортировании, хранении и хирургических манипуляциях. Калибры-пробки применяются для точного определения размера имплантируемого кольца. Ручки применяются для удержания держателя кольца и калибра.

Фиксация кольца «МедИнж» к держателю производится при помощи нитей. Кожух, в который установлен держатель, предотвращает механическое воздействие на кольцо при его транспортировании и подготовке к работе. Кольцо с держателем, установленное в кожух, помещается в первичный пластиковый контейнер, который затем помещается во вторичный пластиковый контейнер. Каждый из контейнеров запакован пленкой для газовой стерилизации. В картонной коробке, помимо кольца в упаковках, вкладываются: два калибра; две ручки; инструкция по применению; наклейка с информацией о кольце «МедИнж»; карта идентификации пациента.

В исследовании сравнивались жесткие и гибкие опорные трикуспидальные кольца «МедИнж» серии АТ.

Жесткое кольцо с управляемой формой STANDART(AT26-36)-11 предназначено для коррекции ТрН вследствие дилатации фиброзного кольца (Рисунок 20).



Рисунок 20 - Жесткое трикуспидальное опорное кольцо АТ 11

Гибкое (мягкое) рентгенконтрастное кольцо FLEX АТ (26-36)-13 предназначено для коррекции трикуспидальной недостаточности, позволяет регулировать диаметр пропускного отверстия трикуспидального клапана, для адаптации к очертаниям фиброзного кольца клапана может изменять свою форму во всех трех измерениях (Рисунок 21).

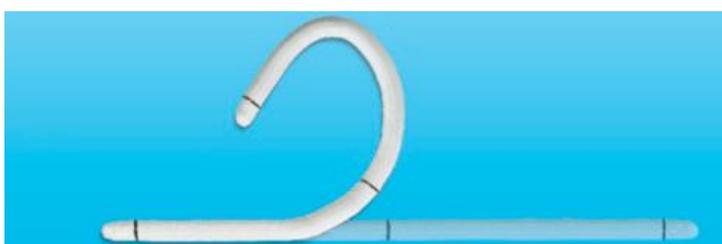


Рисунок 21 - Гибкое трикуспидальное опорное кольцо АТ 13

### **3.3. Интраоперационные данные**

Время окклюзии аорты (ОА) и длительность искусственного кровообращения (ИК) между группами статистически не различалось. Распределение оперативных процедур суммировано в таблице 7.

Таблица 7 - Интраоперационные данные

Параметры	Rigid группа (n=154)	Flex группа (n=154)	p value
Время пережатия аорты, мин mean $\pm$ SD (мин)	86 $\pm$ 17,52	84 $\pm$ 13,1	0,816
Время искусственного кровообращения, мин mean $\pm$ SD (мин)	112,8 $\pm$ 15,7	106,8 $\pm$ 16,9	0,354
Размер кольца для пластики ТрК			
28 мм	95	19	<0,0001
30 мм	36	72	<0,0001
32 мм	23	63	<0,0001
ПрМК, n (%)	83(53,8)	78(51,8)	0,568
ПлМК, n (%)	71(46,2)	76(49,2)	0,568
Тромбоз ЛП, n(%)	8(5,2)	11(7,4)	0,474
Maze IV, n(%)	115(74,6)	106(68,5)	0,254

*Данные представлены как среднее  $\pm$  стандартное отклонение (SD) или n (%), ТрК- трикуспидальный клапан, ПрМК -протезирование митрального клапана, ПлМК -пластика митрального клапана, ЛП – левое предсердие, Maze IV – хирургическое лечение фибрилляции предсердий*

В заключении стоит отметить, что аннулопластика ТрК на современном этапе развития кардиохирургии рекомендуется выполнять на работающем сердце в условиях параллельного искусственного кровообращения. Хотя техника имплантации в зависимости от используемого устройства не отличается, тем не менее, имплантация гибкого кольца оказалась более удобной, в связи с лучшей податливостью кольца при завязывании швов.

Интраоперационные данные говорят нам об отсутствии межгрупповой разницы во времени искусственного кровообращения и пережатия аорты. По характеру сопутствующих вмешательств группы не различались.

## ГЛАВА 4. НЕПОСРЕДСТВЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

### 4.1. Ранний послеоперационный период

После завершения операции пациенты переводились в палату интенсивной терапии. Средняя продолжительность пребывания в палате реанимации составила  $2\pm 0,9$  суток в Rigid группе и  $2\pm 1,3$  суток в Flex группе ( $p=0,634$ ). Проведения продленной искусственной вентиляции легких (ИВЛ) потребовали 9 пациентов из Rigid группы и 11 пациентов из Flex группы ( $p=0,414$ ).

Длительность инотропной поддержки в раннем послеоперационном периоде при межгрупповом сравнении не различалась ( $4,1\pm 1,1$  часов в Rigid группе и  $4,6\pm 1,9$  часов в Flex группе;  $p=0,149$ ). Количество пациентов, у которых развились явления СН (потребовавшие проведение инотропной поддержки более 1 суток) было сопоставимо (33 пациента в Rigid группе и 28 пациентов в Flex группе;  $p=0,325$ ).

Периоперационная смертность составила 1,94% ( $n=3$ ) и 2,5% ( $n=4$ ) в Rigid и Flex группах соответственно ( $p=0,504$ ). Причиной смерти пациента Rigid группы, было интраоперационное кровотечение (разрыв ветви легочной артерии, вероятнее всего, за счет перфорации катетером Свана - Ганца). Причиной смерти двух других пациентов из Rigid группы были массивная тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) (у одного пациента) на фоне коагулопатии. Причиной смерти другого пациента явился периоперационный острый инфаркт миокарда (ОИМ).

В Flex группе смерть одного пациента была обусловлена массивным легочным кровотечением на первые сутки после оперативного лечения в палате реанимации. В последующем один пациент погиб в результате ишемического инсульта (ОИМК), причиной смерти еще двоих пациентов стал ОИМ.

У шестерых пациентов в Rigid группе и у пяти пациентов Flex группы на первые сутки после операции выполнялась рестернотомия с целью гемостаза ( $p=0,508$ ). Источники кровотечения не были связаны непосредственно с имплантированными кольцами.

Не получено достоверной разницы по среднему объему отделяемого по дренажам за первые 12 часов после вмешательства (Таблица 8).

В раннем послеоперационном периоде у пациентов обеих групп отмечались нарушения ритма сердца по типу пароксизмов фибрилляции предсердий (ФП). По этому показателю значимых различий между группами не отмечалось ( $p=0,067$ ). Большинство пароксизмов ФП купировано медикаментозно. Тем не менее, у 17 пациентов из Rigid группы и 19 пациентов из Flex группы с целью восстановления ритма выполнялась электрическая кардиоверсия (ЭДС) ( $p=0,722$ ). Имплантация постоянного водителя ритма (ЭКС) потребовалась у 8 пациентов из Rigid и 4 пациентов из Flex группы ( $p=0,238$ ). Причинами имплантации ЭКС являлись: стойкая дисфункция синусного узла (у 5 пациентов из Rigid группы и 3 пациентов из Flex группы); нарушение атриовентрикулярной проводимости (у 3 пациентов из Rigid группы и у 1 пациента из Flex группы;  $p=0,311$ ).

Таблица 8 - Параметры раннего послеоперационного периода

Характеристика	Rigid, n=154	Flex, n=154	p значение
Госпитальная летальность	3(1,94)	4(2,5)	0,504
ДН, длительная ИВЛ, n (%)	9 (5,9)	11 (7,3)	0,414
СН (потребность в инотропной поддержке более одних суток), n(%)	33(21,4)	28(18,2)	0,325
Средняя продолжительность инотропной поддержки, ч	4,1±1,1	4,6±1,9	0,149
Пароксизмы ФП, n(%)	33(21,4)	30(19,4)	0,671
ЭДС, n(%)	11(7,14)	9(5,8)	0,646
Нахождение в АНО, дней	2±0,9	2±1,3	0,634
Средний объем отделяемого по дренажам, мл	350±24	340±30	0,782
Рестернотомия гемостаз, n (%)	6 (3,9)	5 (3,3)	0,508
ОНМК/ТИА, n (%)	4(2,6)	3(1,96)	0,708
ОИМ, n (%)	1(0,6)	2(1,3)	0,565
Пункция перикарда, n (%)	5 (3,3)	4 (2,6)	0,508
Плевральные пункции, n (%)	19 (12,5)	16 (10,6)	0,389
Почечная недостаточность (ЗПТ), n (%)	3 (1,98)	5 (3,33)	0,365
ИЭ, n (%)	2 (1,33)	2 (1,33)	1,0
Реоперация, n (%)	2 (1,3)	1 (0,6)	0,318
Инфекции раны, n (%)	5 (3,3)	6 (4,0)	0,512
Имплантация постоянного ЭКС, n (%)	8(5,2)	4(2,6)	0,238
Срок госпитализации, дней	15±3,8	14±2,9	0,571

ДН — дыхательная недостаточность, ИВЛ – искусственная вентиляция легких, ЭДС – электрическая кардиоверсия, АНО – палата интенсивной терапии, ОИМ — острый инфаркт миокарда; ОНМК —

*острое нарушение мозгового кровообращения; ОПН — острая почечная недостаточность; СН — сердечная недостаточность, ТИА — транзиторная ишемическая атака ФП – фибрилляция предсердий, ЭКС - постоянный электрокардиостимулятор, ИЭ – инфекционный эндокардит*

Пациенты, которым выполнялась хирургическая абляция по поводу ФП, в послеоперационном периоде получали 200 мг амиодарона два раза в день в течение 7 дней после операции. При отсутствии брадикардии (определяемой как частота сердечных сокращений менее 50 ударов в минуту), пациенты переходили на ежедневный прием по 200 мг в течение 3 месяцев. В случаях противопоказаний к применению амиодарона для контроля ритма использовались флекаинид или соталол. Пациентам, которые имели стабильный синусовый ритм при выписке, через три месяца после операции рекомендовалась консультация кардиолога для решения вопроса об отмене антиаритмических препаратов.

Пациенты с механическим протезом митрального клапана получали варфарин для поддержания международного нормализованного отношения (МНО) между 2,5 и 3,0. До достижения целевого значения МНО больные получали инъекции низкомолекулярного гепарина.

Инфекция послеоперационной раны, потребовавшая серьезного лечения (реостеосинтеза, использование вакуум ассистированного дренирования), развилась у пяти пациентов из группы Rigid и шести из группы Flex ( $p=0,512$ ).

При анализе не выявлено различий в частоте развития в раннем послеоперационном периоде ОИМ, ОНМК/ТИА ( $p=0,565$  и  $p=0,708$  соответственно). Количество пациентов, потребовавших проведения почечной – заместительной терапии, также статистически не различалось (3 и 5 случаев соответственно;  $p=0,365$ ).

Случаи инфекционного эндокардита (ИЭ) в обеих группах наблюдались у пациентов с имплантированными механическими протезами МК, вмешательство однако не потребовалось, была проведена антибактериальная терапия.

В раннем послеоперационном периоде выполнялось три повторных операции, связанные с возвратной МН после выполненной реконструкции клапана (2 пациента в группе Rigid и 1 из группы Flex;  $p=0,568$  ). В обоих случаях

возвратной МН пациентов из группы Rigid выполнена повторная пластика МК, а пациенту из группы Flex выполнено протезирование МК механическим протезом.

Средняя продолжительность стационарного лечения для пациентов обеих групп не различалась ( $15 \pm 3,8$  и  $14 \pm 2,9$  дней соответственно;  $p = 0,571$ ).

Анализ результатов раннего послеоперационного периода не выявил достоверных преимуществ использования какого - либо опорного кольца для реконструкции ТрК.

#### **4.2. Динамика эхокардиографических параметров**

Анализ ЭхоКГ параметров пациентов представлен в виде динамики показателей для Rigid и Flex, групп соответственно. В таблице 9 и 10 приведено внутригрупповое сравнение данных до операции и в раннем послеоперационном периоде. В обеих группах уже на госпитальном этапе показано статистически значимое уменьшение линейных размеров правого (ПП) и левого предсердий (ЛП) как по длинной, так и по короткой оси ( $p < 0,001$  для приведенных показателей). В обеих группах также отмечено статистически значимое уменьшение линейных и объемных показателей левого желудочка (ЛЖ): конечно-диастолического размера (КДР), конечно-диастолического объема (КДО), в сравнении с исходными данными ( $p < 0,001$ ), что является результатом положительного влияния коррекции порока МК на процессы обратного ремоделирования левых отделов сердца.

Статистически значимое снижение фракции выброса ЛЖ с  $63,5 \pm 8,89$  до  $54,5 \pm 4,42$  ( $p < 0,001$ ) в Rigid группе и с  $61,4 \pm 7,56$  до  $52,3 \pm 5,1$  ( $p < 0,001$ ) в Flex группе объясняется элиминацией фракции митральной регургитации из эффективного ударного объема после коррекции митральной недостаточности, в том числе у пациентов с сочетанным пороком МК.

Таблица 9 - Динамика параметров эхокардиографии в Rigid группе до и после операции

Показатели	Исходно	После операции	р уровень
Левые отделы сердца			
ЛП длинная ось, mean ± SD (см)	6,31±0,48	5,56±0,41	<0,001
ЛП короткая ось, mean ± SD (см)	5,46±0,49	4,9±0,43	<0,001
ЛЖ КДР, mean ± SD (см)	5,67±0,89	5,1±0,84	<0,001
ЛЖ КДО, mean ± SD (мл)	165,5±44,0	123,5±27,6	<0,001
ЛЖ ФВ, mean ± SD (%)	63,5±8,89	54,5±4,2	<0,001
Правые отделы сердца			
ПП короткая ось, mean ± SD (см)	4,7±0,76	4,5±0,23	<0,001
ПП длинная ось, mean ± SD (см)	5,9±0,8	5,1±0,35	<0,001
ПЖ КДО, mean ± SD (мл)	90,3±13,2	72,6±10,6	0,003
КДР базальный, mean ± SD (см)	4,4±0,9	3,72±0,9	<0,001
КДР средний, mean ± SD (см)	3,23±0,76	2,9±0,32	<0,001
КДР длинная ось, mean ± SD (см)	6,8±0,9	6,1±0,23	<0,001
Конечно - диастолическая площадь, mean ± SD (см <sup>2</sup> )	30,5±15,5	27,1±4,21	0,004
Толщина стенки правого желудочка, mean ± SD (см)	0,81±0,05	0,61±0,03	0,256
Систолическая функция правого желудочка			
FAС, mean ± SD (%)	40,07±3,03	41,05±2,1	0,006
3D ФВПЖ, mean ± SD (%)	42,8±3,8	45,25±2,1	0,007
TAPSE, mean ± SD (мм)	11,69±1,96	12,8±2,11	0,125
DTI(S'), mean ± SD (см /с)	8,2±2,5	8,5±0,9	0,265
Трикуспидальный клапан			
Диаметр в диастолу ТрК 2D-AP4CH, mean ± SD (мм)	46,6±7,5	29,3±2,2	<0,001
Диаметр в диастолу ТрК 3D, mean ± SD (мм)	50,4±6,9	31,9±3,1	<0,001
S TO 3D в диастолу, mean ± SD (мм <sup>2</sup> )	207,4±64,6	106,1±62,7	<0,001
Площадь смещения створок ТрК, mean ± SD (см <sup>2</sup> )	2,55±1,66	0,91±0,16	<0,001
Длина смещения створок ТрК mean ± SD (см)	1,1±0,48	0,49±0,132	<0,001
Средний диастолический градиент, mean ± SD (мм.рт.ст)	1,05±0,32	2,5±1,17	0,324
Пиковый диастолический градиент, mean ± SD (мм.рт.ст)	2,3±0,61	4,37±1,74	0,123
Р (ЛА) систолическое, mean ± SD (мм <sup>2</sup> мм рт.ст.)	51,4±13,9	43,5±4,1	<0,001
Трикуспидальная недостаточность			
II (умеренная), n(%)	96(62,5)	-	-
III/IV (выраженная), n(%)	58(37,5)	-	-

Данные представлены как среднее (mean) ± стандартное отклонение (SD) или n (%), ЛП - левое предсердие, ЛЖ - левый желудочек, КДР - конечно - диастолический размер, КДО - конечно -

*диастолический объем, ФВ - фракция выброса; ПП - правое предсердие, ПЖ - правый желудочек, FAS - фракционное изменение площади, 3D - трехмерная эхокардиография, TAPSE - систолическая экскурсия фиброзного кольца трикуспидального клапана, S' - продольная скорость систолической экскурсии фиброзного кольца трикуспидального клапана, ТрК - трикуспидальный клапан, 2D-AP4CH - двухмерная эхокардиография четырёхкамерная апикальная позиция, S TO - площадь трикуспидального клапана, P - систолическое давление в легочной артерии*

У пациентов обеих групп на госпитальном этапе, при внутригрупповом сравнении, наблюдалось, статистически значимое, уменьшение линейных и объемных показателей ПЖ: конечно диастолического размера (КДР), конечно – диастолического объема (КДО), конечно – диастолической площади. При межгрупповом сравнении уже на госпитальном этапе удалось установить значимую межгрупповую разницу по такому показателю как базальный КДР ( $3,72 \pm 0,9$  в Rigid и  $3,29 \pm 0,85$  Flex группе;  $p=0,004$ ), что вероятнее всего объясняется особенностью конструкции жесткого кольца (Таблица 11). Однако несмотря на некоторые различия в отношении линейных размеров, оба устройства продемонстрировали значимое снижение длины смещения и площади створок, при внутригрупповом сравнении ( $p < 0,001$  для обеих групп) тогда как при межгрупповом сравнении разницы, по приведенным показателям, отмечено не было ( $p=0,352$  для длины смещения створок;  $p=0,485$  для площади смещения створок).

При оценке глобальной систолической функции ПЖ (ФИП; 3ДФВПЖ) пациенты обеих групп имели тенденцию к росту показателей (Таблица 9, 10). Регионарная систолическая функция (TAPS;DTI/S') у пациентов обеих групп на госпитальном этапе оставалась на достаточно низком уровне. Тем не менее, пациенты из Flex группы продемонстрировали статистически значимый рост, тогда как рост этих показателей у пациентов из Rigid группы оказался незначимым (Таблица 10).

Эффективность коррекции ТрН подтверждается отсутствием возвратной ТрН в раннем послеоперационном периоде у пациентов обеих групп. Так в Rigid группе до операции 62,5% имели умеренную ТрН, оставшиеся 37,5% пациентов

имели выраженный сброс на ТрК. Перед выпиской среди выживших пациентов большинство не имело ТрН (89,3%) либо незначительную ТрН (10,7%). В Flex группе количество пациентов с умеренной и выраженной дооперационной ТрН было сопоставимо с пациентами из Rigid группы (61,1 и 38,9 %). При анализе эхокардиографических данных при выписке у пациентов из Flex группы отсутствовала возвратная ТрН, большинство не имело ТрН (87,3 %) либо имело незначительную ТрН (12,7 %).

Имплантации колец обоих типов для коррекции ТрН сопровождалась уменьшением эффективной площади отверстия ТрК, что было подтверждено в обеих группах при измерении по доплеру, однако не сопровождалось ни в одном случае повышением транс - трикуспидального среднего градиента выше критического значения, что говорит об отсутствии признаков стенозирования клапанного отверстия.

При анализе степени редукции фиброзного кольца ТрК не отмечено достоверной разницы по данному параметру между пациентами групп Rigid и Flex при двухмерном ЭхоКГ анализе. Однако при выполнении 3DЭхоКГ достоверно более значимая редукция отмечена в группе имплантации жесткого опорного кольца.

Достоверное снижение расчетного систолического давления в легочной артерии (ЛА) отмечено уже на госпитальном этапе у пациентов обеих групп с  $51,4 \pm 13,9$  до  $43,5 \pm 4,1$  и с  $53,5 \pm 11,9$  до  $44,7 \pm 3,9$  в Rigid и Flex группах соответственно,  $p < 0,001$ .

Таблица 10 - Динамика параметров эхокардиографии в Flex группе до и после операции

Показатели	До операции	После операции	р уровень
Левые отделы сердца			
ЛП длинная ось, mean ± SD (см)	6,31±0,48	5,43±0,61	<0,001
ЛП короткая ось, mean ± SD (см)	5,65±0,65	5,1±0,31	<0,001
ЛЖ КДР, mean ± SD (см)	5,77±0,76	5,2±0,65	<0,001
ЛЖ КДО, mean ± SD (мл)	169,5±37,0	124,3±25,4	<0,001
ЛЖ ФВ, mean ± SD (%)	61,17±9,3	52,9±2,9	<0,001
Правые отделы сердца			
ПП короткая ось, mean ± SD (см)	4,6±0,75	4,61±0,32	<0,001
ПП длинная ось, mean ± SD (см)	5,6±0,78	5,2±0,31	<0,001
ПЖ КДО, mean ± SD (мл)	89,65±16,4	73,1±11,2	0,003
КДР базальный, mean ± SD (см)	4,23±0,89	3,29±0,85	<0,001
КДР средний, mean ± SD (см)	3,3±0,76	2,8±0,93	<0,001
КДР длинная ось, mean ± SD (см)	6,7±0,7	5,8±0,32	<0,001
Конечно - диастолическая площадь, mean ± SD (см <sup>2</sup> )	26,3±13,7	24,3±5,32	0,005
Толщина стенки правого желудочка, mean ± SD (см)	0,76±0,054	0,63±0,07	0,532
Систолическая функция правого желудочка			
ФАС, mean ± SD (%)	40,01±4,2	42,34±2,3	0,008
3D ФВПЖ, mean ± SD (%)	43,25±3,8	45,83±1,9	0,006
TAPSE, mean ± SD (мм)	11,53±2,1	14,3±2,2	0,005
DTI(S'), mean ± SD (см /с)	8,4±2,6	9,9±0,6	0,418
Трикуспидальный клапан			
Диаметр в диастолу ТрК 2D-AP4CH, mean ± SD (мм)	47,3±8,1	30,2±2,3	<0,001
Диаметр в диастолу ТрК 3D, mean ± SD (мм)	49,1±7,3	33,1±3,3	<0,001
S TO 3D в диастолу, mean ± SD (мм <sup>2</sup> )	211,6±70,1	107,1±60,1	<0,001
Площадь смещения створок ТрК, mean ± SD (см <sup>2</sup> )	2,62±1,154	0,90±0,52	<0,001
Длина смещения створок ТрК mean ± SD (см)	1,09±0,48	0,51±0,143	<0,001
Средний диастолический градиент, mean ± SD (мм.рт.ст)	1,12±0,43	2,1±1,03	0,641
Пиковый диастолический градиент, mean ± SD (мм.рт.ст)	2,1±0,82	4,1±1,26	0,123
Р (ЛА) систолическое, mean ± SD (мм <sup>2</sup> мм рт.ст.)	53,5±11,9	44,7±3,9	<0,001
Трикуспидальная недостаточность			
II (умеренная), n(%)	94(61.1)	-	-
III/IV (выраженная), n(%)	60(38.9)	-	-

Данные представлены как среднее (mean) ± стандартное отклонение (SD) или n (%), ЛП - левое предсердие, ЛЖ - левый желудочек, КДР - конечно - диастолический размер, КДО - конечно - диастолический объем, ФВ - фракция выброса; ПП - правое предсердие, ПЖ - правый желудочек, ФАС - фракционное изменение площади, 3D - трехмерная эхокардиография, TAPSE - систолическая экскурсия фиброзного кольца трикуспидального клапана, S' - продольная скорость систолической

экскурсии фиброзного кольца трикуспидального клапана, ТрК - трикуспидальный клапан, 2D-AP4CH - двухмерная эхокардиография четырёхкамерная апикальная позиция, S TO - площадь трикуспидального клапана, P - систолическое давление в легочной артерии

Таблица 11 - Сравнение параметров эхокардиографии в двух группах в раннем послеоперационном периоде

Показатели	Rigid	Flex	p уровень
Левые отделы сердца			
ЛП длинная ось, mean ± SD (см)	5,56±0,41	5,43±0,61	0,452
ЛП короткая ось, mean ± SD (см)	4,9±0,43	5,1±0,31	0,645
ЛЖ КДР, mean ± SD (см)	5,1±0,84	5,2±0,65	0,532
ЛЖ КДО, mean ± SD (мл)	123,5±27,6	124,3±25,4	0,324
ЛЖ ФВ, mean ± SD (%)	54,5±4,2	52,9±2,9	0,452
Правые отделы сердца			
ПП короткая ось, mean ± SD (см)	4,5±0,23	4,61±0,32	0,761
ПП длинная ось, mean ± SD (см)	5,1±0,35	5,2±0,031	0,532
ПЖ КДО, mean ± SD (мл)	72,6±10,6	73,1±11,2	0,689
КДР базальный, mean ± SD (см)	3,72±0,9	3,29±0,85	<0,005
КДР средний, mean ± SD (см)	2,9±0,32	2,8±0,93	0,723
КДР длинная ось, mean ± SD (см)	6,1±0,23	5,8±0,32	0,452
Конечно - диастолическая площадь, mean ± SD (см <sup>2</sup> )	27,1±4,21	24,3±5,32	0,123
Толщина стенки правого желудочка, mean ± SD (см)	0,61±0,03	0,63±0,07	0,832
Систолическая функция правого желудочка			
ФАС, mean ± SD (%)	41,05±2,1	42,34±2,3	0,563
3D ФВПЖ, mean ± SD (%)	45,25±2,1	45,83±1,9	0,635
TAPSE, mean ± SD (мм)	12,8±2,11	14,3±2,2	0,004
DTI(S'), mean ± SD (см /с)	8,5±0,9	9,9±0,6	0,328
Трикуспидальный клапан			
Диаметр в диастолу ТрК 2D-AP4CH, mean ± SD (мм)	29,3±2,2	30,2±2,3	0,415
Диаметр в диастолу ТрК 3D, mean ± SD (мм)	31,9±3,1	33,1±3,3	0,278
S TO 3D в диастолу, mean ± SD ( мм <sup>2</sup> )	106,1±62,7	107,1±60,1	0,764
Площадь смещения створок ТрК, mean ± SD ( см <sup>2</sup> )	0,91±0,16	0,90±0,52	0,681
Длина смещения створок ТрК mean ± SD ( см)	0,49±0,132	0,51±0,143	0,568
Средний диастолический градиент, mean ± SD ( мм.рт.ст)	2,5±1,17	2,1±1,03	0,103
Пиковый диастолический градиент, mean ± SD ( мм.рт.ст)	4,37±1,74	4,1±1,26	0,287
P (ЛА) систолическое, mean ± SD (мм <sup>2</sup> мм рт.ст.)	43,5±4,1	44,7±3,9	0,431

Данные представлены как среднее (mean) ± стандартное отклонение (SD) или n (%), ЛП - левое предсердие, ЛЖ- левый желудочек, КДР - конечно – диастолический размер, КДО - конечно – диастолический объем, ФВ - фракция выброса; ПП - правое предсердие, ПЖ - правый желудочек, ФАС - фракционное изменение площади, 3D - трехмерная эхокардиография, TAPSE - систолическая экскурсия фиброзного кольца трикуспидального клапана, S' - продольная скорость систолической экскурсии фиброзного кольца трикуспидального клапана, ТрК - трикуспидальный клапан, 2D-AP4CH -

*двухмерная эхокардиография четырёхкамерная апикальная позиция, S TO - площадь трикуспидального клапана, P - систолическое давление в легочной артерии*

Резюмируя, можно отметить, что конструктивный тип опорного кольца для аннулопластики ТрК не оказывал влияние на течение раннего послеоперационного периода и характеризовался сопоставимым уровнем осложнений. Так же отмечено отсутствие различий в ремоделирование правых отделов сердца между двумя группами по большинству параметров. Однако имплантация жестких колец показала редукцию экскурсии фиброзного кольца ТрК в сравнении с Flex группой, а так же больший базальный конечно диастолический размер ПЖ (Таблица 11). Данное различие говорит о том, что за счет линейной формы самого устройства нивелируется седловидная форма фиброзного кольца ТрК.

## ГЛАВА 5. ОТДАЛЕННЫЙ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

### 5.1. Анализ выживаемости

Все пациентам на этапе отдаленного наблюдения получали консультацию кардиолога, проходили стандартное обследование: общеклинические и биохимические показатели крови. ЭхоКГ выполнялась через 3, 6, и 9 месяцев для выявления возвратной ТрН. В конце периода наблюдения, через 12 месяцев после операции, всем выжившим пациентам выполнялась трансторакальная ЭХОКГ с обязательной оценкой функции и ремоделирования ПЖ.

Пациентам, у которых был стабильный синусовый ритм, через три месяца после операции отмена антиаритмических препаратов производилась, после консультации кардиолога.

Пациенты с пластикой МК, у которых был документирован эпизод ФП, получали варфарин для профилактики тромботических осложнений. Антикоагулянтная терапия была прекращена у пациентов с пластикой МК, у которых был стабильный синусовый ритм в течение шести месяцев после операции. Окончательное решение о прекращении антикоагулянтной терапии принималось после контрольной ЧПЭхоКГ и исключения признаков тромбоза в ЛП и отсутствия шунтов в окклюзированном ушке ЛП. После отмены антикоагулянтной терапии все пациенты находились под контролем кардиолога и ежедневно получали аспирин. Пациенты с механическим протезом МК получали варфарин для поддержания международного нормализованного отношения (МНО) между 2,5 и 3,0.

При наличии возможности проходить обследование пациенты получали очные консультации кардиолога клиники НМИЦ им. акад. Е.Н. Мешалкина. Пациенты из других регионов, при невозможности очной консультации, приглашались на обследование в профильные кардиохирургические клиники в своем регионе, где им выполнялся весь спектр обследований, в том числе, ЭхоКГ исследование на аппаратах экспертного класса наиболее опытными

специалистами. Передача полученных данных осуществилась по доступным и наиболее удобным для пациента способам.

Средний срок наблюдения за пациентами в Rigid группе составил 22,4 месяцев 95% ДИ 21,3-26,2 месяцев, максимальный срок – 36 месяцев. В Flex группе средний срок наблюдения за пациентами составил 21,3 месяцев 95% ДИ 19,9-27,4 месяцев, максимальный срок – 36 месяцев. Полнота клинического наблюдения общей выборки 301 выписанного пациента (7 случай госпитальной летальности) составила 297 пациентов (96,4%). Распределение охвата наблюдений по группам и клинические исходы представлены в таблице 12.

Таблица 12 - Клинические исходы в группах пациентов в отдаленном периоде наблюдения

Показатель	Rigid группа n=151*	Flex группа n=150*
Потеряно для наблюдения, n(%)	0	0
Охват клинический, n(%)	151(100)	150(100)
Выжившие, n (%)	149(98,6)	148(98,6)
Отдаленная общая летальность, n (%)	2(1,32)	2(1,33)

*\*151 выживший пациент из 154 на момент выписки из стационара, \*150 выживших пациента из 154 на момент выписки из стационара*

Причиной летальных исходов в Rigid группе стал ишемический инсульт в обоих случаях через 6 месяцев и 9 месяцев после операции, вероятнее всего, на фоне нарушения регламента приема варфарина. Пациенту было выполнено пластика митрального клапана на опорном кольце и хирургическое лечение персистирующей формы фибрилляции предсердий. В раннем послеоперационном периоде неоднократные пароксизмы ФП, требовавшие ЭДС. При выписке у пациента сохранялась ФП, рекомендован прием варфарина с контролем МНО. На момент ишемического инсульта у пациента сохранялась ФП, МНО 1,34.

Причинами летальных исходов в Flex группе были: ишемический инсульт; тромбоз протеза митрального клапана с развитием отека легких, пациент погиб в стационаре по месту жительства.

При анализе выживаемости пациентов Rigid группы с использованием методом Каплана-Мейера в течение первого года после операции, она оказалась равна в течении первого года 96,7% с 95% ДИ 92,3-98,6%; в течении 2 – х лет 93,5 с с 95% ДИ 85,3-97,2%; в течении 3 – х лет 86,2 с 95% ДИ 70,5-93,8%.

При анализе выживаемости пациентов в Flex группе с использованием метода Каплана-Мейера в течение первого года после операции, она оказалась равна 96,1% с 95% ДИ 91,5-98,2%; в течении 2 – х лет 93,3 с с 95% ДИ 85,7-96,9%; в течении 3 – х лет 93,3 с 95% ДИ 85,7-96,9%; При проведении лог-рангового теста не выявлено статистически значимых различий по показателю выживаемости в течении 36 месяцев ( $p = 0,562$ ; Рисунок 22).

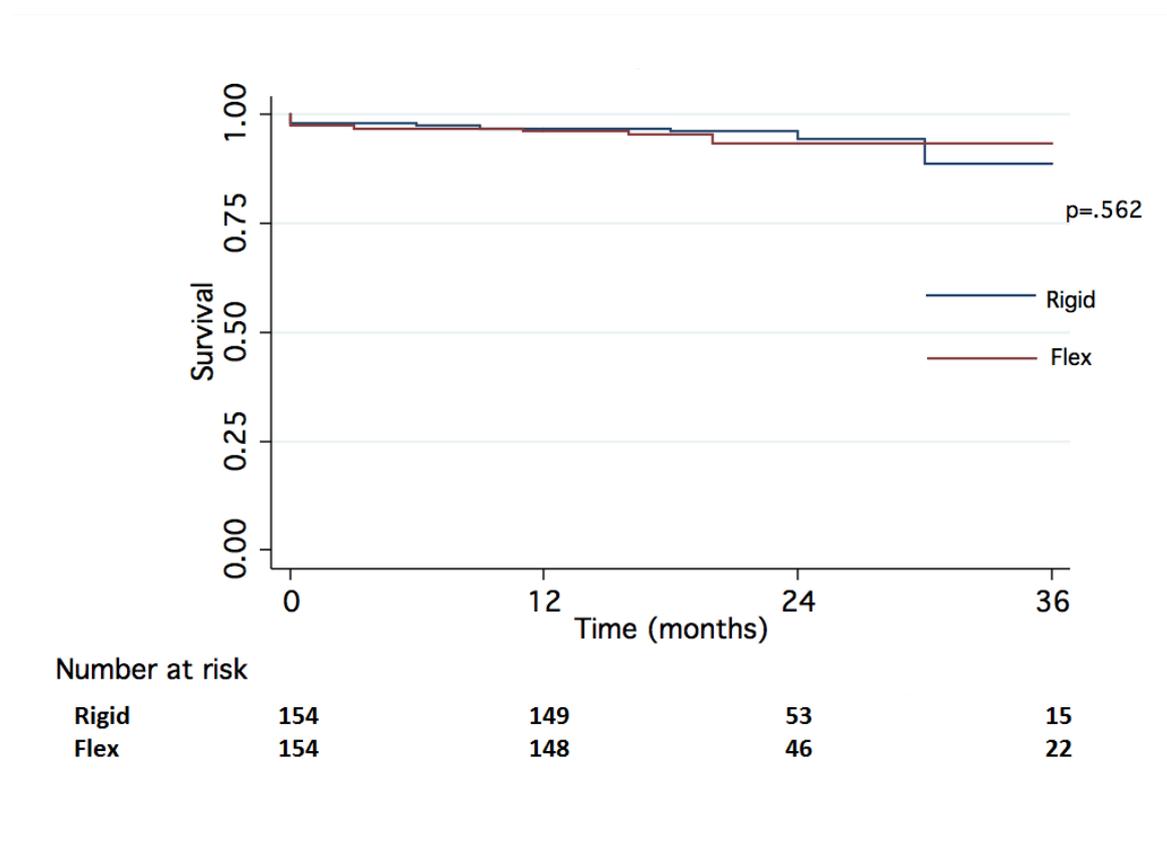


Рисунок 22 - Анализ выживаемости пациентов в двух группах с использованием метода Каплана-Мейера

При анализе тромботических осложнений у пациентов в Rigid группе с помощью метода Каплана-Мейера в течение первого года после операции, свобода от инсульта составила 98,0% с 95% ДИ 94,0-99,3%; в течении 2 – х лет 98,0 с с 95% ДИ 94,0-99,3%; в течении 3 – х лет 98,0 с 95% ДИ 94,0-99,3%.

В Flex группе течение первого года после операции свобода от тромботических событий составила 96,7% с 95% ДИ 92,2-98,6%; в течении 2 – х лет 95,9% с 95% ДИ 91,01-98,2%; в течении 3 – х лет 95,9 с 95% ДИ 91,1-98,1%.

При проведении лог-рангового теста не выявлено статистически значимых различий по показателю тромботических событий в течении 36 месяцев ( $p = 0,118$ ; Рисунок 23).

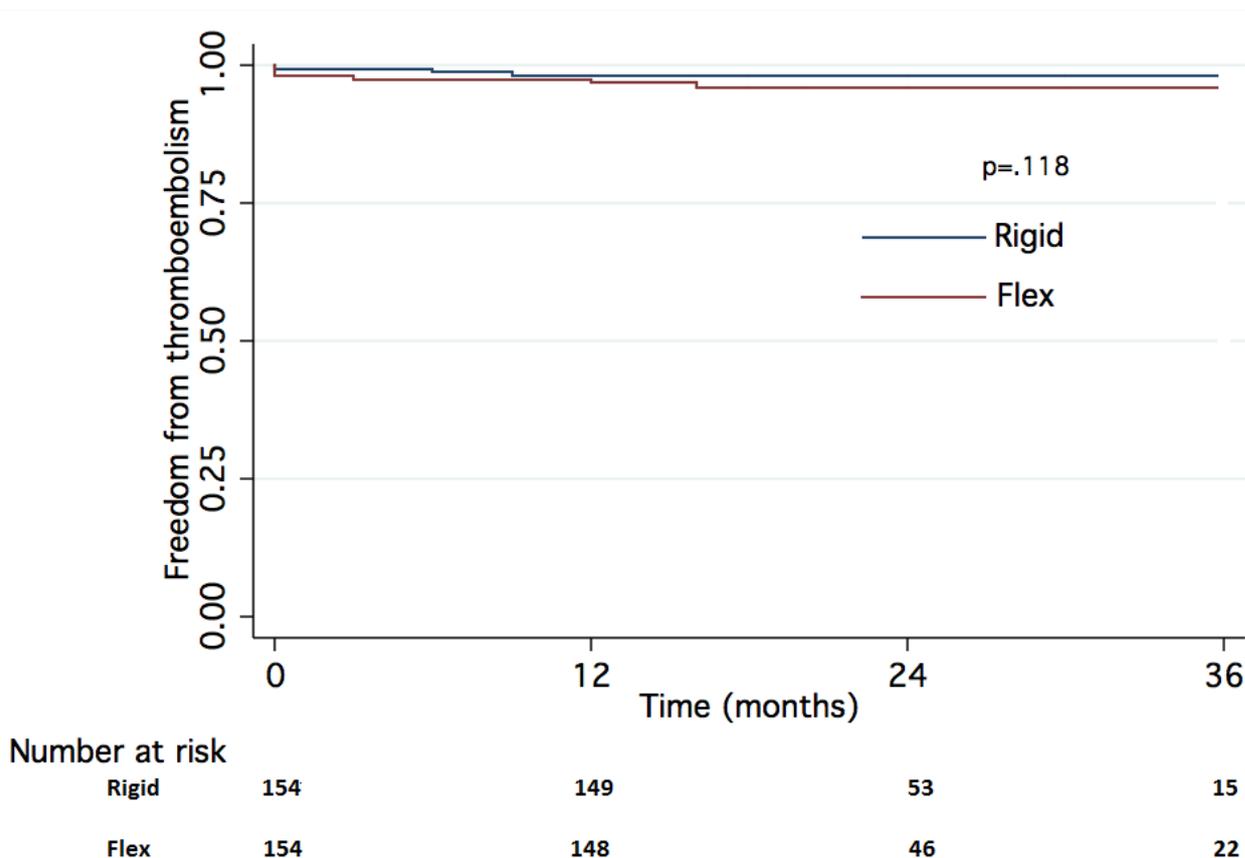


Рисунок 23 - Анализ тромбоэмболических осложнений у пациентов с использованием метода Каплана-Мейера

Проведение регрессионной модели демонстрирует влияния переменных на риск летального исхода в отдаленно послеоперационном периоде (Таблица 13). Предикторы были взяты из исходных характеристик пациентов до операции, данных ЭХОКГ, а также параметров раннего послеоперационного периода.

Однофакторный регрессионный анализ показал что предикторами отдаленной летальности являются: митральный стеноз – ОШ 3,2 (95% ДИ 1,1-4,3;  $p=0,007$ ); легочная гипертензия до операции – ОШ 4,5 (95% ДИ 1,06-7,31;  $p=0,0048$ ); длительно персистирующая форма фибрилляции предсердий – ОШ 5,3 (95% ДИ 1,4-8,5;  $p=0,005$ ); протезирование митрального клапана - ОШ 3,6 (95%ДИ 1,12-7,8;  $p=0,004$ ). Проведение многофакторного регрессионного анализа не подтвердило результаты однофакторного анализа (Таблица 13).

Таблица 13 - Регрессионная модель, демонстрирующая влияние переменных на риск смерти

Признак	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ (95% ДИ)	р значение	ОШ (95% ДИ)	р значение
Митральный стеноз	3,2 (1,1-4,3)	0,007	1,5 (0,94-2,7)	0,311
Сочетанный порок МК	0,89(0,46-2,68)	0,734	-	-
Митральная недостаточность	0,93(0,46-3,71)	0,432	-	-
Пароксизмальная ФП	0,76(0,49-5,89)	0,323	-	-
Персистирующая ФП	0,98(0,82-6,31)	0,632	-	-
Длительно персистирующая форма ФП	5,3 (1,02-9,5)	0,005	2,6(1,3-10,7)	0,121
ЛГ $\geq$ 50	4,5 (1,06-7,31)	0,0048	2,8(1,7-4,6)	0,261
Группа (Rigid/Flex)	0,91 (0,68-2,7)	0,931	-	-
Длительность ИК	0,95 (0,67-3,41)	0,882	-	-
Длительность окклюзии АО	0,93 (0,81-2,56)	0,738	-	-
Протезирование МК	3,6 (1,12-7,8)	0,004	1,4(0,95-5,8)	0,421
Пластика МК	0,99 (0,76-1,25)	0,475	-	-

МК – митральный клапан, ФП – фибрилляция предсердий, ЛГ – легочная гипертензия, ИК – искусственное кровообращение, АО – аорта, ОШ -отношение шансов, ДИ – доверительный интервал

## 5.2. Анализ клинического статуса пациентов в отдаленном периоде

Наиболее типичной клинической жалобой при амбулаторном обследовании пациентов была одышка при умеренной физической нагрузке, сердцебиение. Клиническая картина в отдаленном послеоперационном периоде представлена в таблице 14.

Подавляющее количество пациентов имели I функциональный класс по NYHA. Значительные ограничения физической активности испытывали 3,7% и 2,1% пациентов первой и второй группы, соответственно. Всем выжившим пациентам при плановом визите выполнена ЭхоКГ и анализ ЭКГ. Нарушения ритма по типу ФП имели 15% пациентов из Rigid группы и 13% пациентов из Flex группы. Ритм имплантированного ЭКС имели 8 пациентов из Rigid и 4 пациента из Flex группы. Большая же часть пациентов в обеих группах имели синусовый ритм.

При анализе осложнений не было выявлено различий в частоте встречаемости ОНМК, тромбоза протеза МК. У пациентов обеих групп отсутствовали случаи развития ИЭ, ОИМ, частичного или полного отрыва опорного кольца ТрК, геморрагических осложнений. Так же в течении периода наблюдения пациентам не выполнялось повторных вмешательств на ТрК.

Причинами повторных госпитализаций в Rigid группе: полисегментарная пневмония через 2 и 7 месяцев после операции – 2 пациента; электрическая кардиоверсия - 2 пациента; плановое оперативное лечение по поводу желчно - каменной болезни – 1 пациент. Плановое лечение по поводу атеросклероза артерий нижних конечностей – 1 пациент.

В число причин повторных госпитализаций в Flex группе: радиочастотная абляция кавотрикуспидального перешейка через 9 месяцев после операции – 1 пациент; полисегментарная пневмония через 5 месяцев после операции – 1 пациент; плановое оперативное лечение по поводу варикозной болезни нижних конечностей – 1 пациент; экстренное оперативное лечение по поводу острой ишемии нижних конечностей в результате эмболии – 1 пациент.

Таблица 14 - Клинический статус пациентов в отдаленном периоде наблюдения

Показатель	Rigid группа, n=151	Flex группа, n=150	p уровень
Кардиалгии, n (%)	13(8,6)	11(7,3)	0,682
Сердцебиение, n (%)	20(13,2)	18(12,0)	0,745
Утомляемость	23 (15,2)	24 (16,0)	0,845
Одышка при умеренной нагрузке, n (%)	18(11,9)	16(10,6)	0,731
Ритм сердца среди выживших пациентов:			
Ритм синусовый, n (%)	120(79,7)	126(84,0)	0,309
Ритм ФП, n (%)	23(15,0)	20(13,0)	0,637
Ритм ЭКС, n (%)	8(5,3)	4(2,6)	0,243
NYHA среди выживших:			
NYHA I, n (%)	127 (85.1)	129 (87.3)	0,895
NYHA II, n (%)	17 (11.2)	16 (10.6)	0,883
NYHA III/ IV, n (%)	5 (3.7)	3 (2.1)	0,491
ОНМК, n (%)	2(1,3)	1(0,66)	0,565
ОИМ, n (%)	0	0	-
ТИА, n (%)	0	0	-
ИЭ, n (%)	0	0	-
Тромбоз протеза МК	0	1(0,66)	0,349
Эмболия, n (%)	0	1(0,66)	0,349
Отрыв кольца, n (%)	0	0	-
Повторные операции, n (%)	0	0	-
Любая другая госпитализация, n (%)	6 (3,97)	4 (2,6)	0,513

*Rigid* - пластика ТрК жесткими кольцами, *Flex* – пластика ТрК гибкими кольцами, ФП – фибрилляция предсердий, ЭКС – электрокардиостимулятор, NYHA - Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация, ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения, ТИА – транзиторная ишемическая атака, ИЭ - инфекционный эндокардит, МК – митральный клапан

При сравнении групп по абсолютному риску клапан связанных осложнений, повторных госпитализаций по другим причинам достоверных межгрупповых различий с использованием критерия хи-квадрат не выявлено.

### 5.3. Результаты эхокардиографического исследования

В течении всего периода наблюдения пациентам выполнялось стандартное ЭхоКГ исследования для оценки возвратной ТрН. Через 12 месяцев всем выжившим пациентам выполнена ЭхоКГ с оценкой функции ПЖ и его

ремоделирования. В таблице 15 и 16 приведено сравнение данных 12 месячного наблюдения с исходными показателями и данными полученными после операции.

В группе Rigid при оценке линейных размеров ЛП, линейных и объемных характеристик ЛЖ сохраняется достигнутый к моменту выписки эффект гемодинамической коррекции порока МК обратного ремоделирования полостей и камер сердца. Кроме того, отмечен статистически значимый прирост фракции выброса ЛЖ с 54,5% до 59,2 % на уровне значимости  $p < 0,001$ .

Через 12 месяцев сохранился достигнутый уровень ремоделирования правых отделов сердца. Отмечено продолжающееся ремоделирование ПЖ по таким показателям как КДО (с 72,6 мл до 68,8 мл;  $p=0,05$ ) и конечно – диастолическая площади (с 27,1см<sup>2</sup> до 25,2 см<sup>2</sup>;  $p=0,006$ ). Стоит отметить, что через 12 месяцев гипертрофия правого желудочка уменьшилась по сравнению с исходным уровнем (с 8,1 мм до 5,7 мм), однако динамика оказалась статистически не значимой ( $p=0,394$ ). Обращает внимание отсутствие динамики по сравнению с послеоперационным результатом по такому параметру как КДР в базальном сегменте ПЖ (с 3,72 см до 3,7 см;  $p=0,451$ ), что может быть связано с особенностью конструкции используемого кольца.

При оценке систолической функции ПЖ отмечен дальнейший рост показателей глобальной сократительной способности в сравнении с послеоперационными результатами. Прирост ФИП с 41,05% до 46,05% на уровне значимости  $p < 0,001$ . Аналогичный результат получен при оценке ЗДФВПЖ с 45,25% до 50,37% на уровне значимости  $p < 0,001$ .

Таблица 15 - Динамика параметров ЭХОКГ в Rigid группе в отдаленном послеоперационном периоде

Параметры	Исходно	После операции	12 месяцев после операции	р уровень <sup>1</sup>	Р уровень <sup>2</sup>
<b>Левые отделы сердца</b>					
ЛП длинная ось, mean ± SD (см)	6,31±0,48	5,56±0,41	5,2±0,62	<0,001	0,214
ЛП короткая ось, mean ± SD (см)	5,46±0,49	4,9±0,43	4,8±0,23	<0,001	0,456
ЛЖ КДР, mean ± SD (см)	5,67±0,89	5,1±0,84	4,7±1,1	<0,001	0,109
ЛЖ КДО, mean ± SD (мл)	165,5±44,0	123,5±27,6	116,3±30,6	<0,001	0,194
ЛЖ ФВ, mean ± SD (%)	63,5±8,89	54,5±4,2	59,2±5,2	<0,001	0,05
<b>Правые отделы сердца</b>					
ПП короткая ось, mean ± SD (см)	4,7±0,76	4,5±0,23	4,1±0,41	<0,001	0,089
ПП длинная ось, mean ± SD (см)	5,9±0,8	5,1±0,35	4,8±0,62	<0,001	0,141
ПЖ КДО, mean ± SD (мл)	90,3±13,2	72,6±10,6	68,8±12,6	<0,002	0,005
КДР базальный, mean ± SD (см)	4,4±0,9	3,72±0,9	3,7±0,7	<0,005	0,451
КДР средний, mean ± SD (см)	3,23±0,76	2,9±0,32	2,7±0,51	<0,004	0,102
КДР длинная ось, mean ± SD (см)	6,8±0,9	6,1±0,23	5,8±0,3	<0,001	0,221
Конечно - диастолическая площадь , mean ± SD (см <sup>2</sup> )	30,5±15,5	27,1±4,21	25,2±8,21	<0,005	0,006
Толщина стенки правого желудочка, mean ± SD (см)	0,81±0,05	0,61±0,03	0,57±0,06	0,394	0,471
<b>Систолическая функция правого желудочка</b>					
FAC, mean ± SD (%)	40,07±3,03	41,05±2,1	46,05±4,0	<0,001	<0,001
3D ФВПЖ, mean ± SD (%)	42,8±3,8	45,25±2,1	50,37±3,5	<0,001	<0,001
TAPSE, mean ± SD (мм)	11,69±1,96	12,8±2,11	15,8±3,42	<0,001	<0,001
DTI(S'), mean ± SD (см /с)	8,2±2,5	8,5±0,9	9,3±1,2	0,009	0,122
<b>Трикуспидальный клапан</b>					
Диаметр в диастолу ТрК 2D-AP4CH, mean ± SD (мм)	46,6±7,5	29,3±2,2	29,1±2,1	<0,001	0,743
Диаметр в диастолу ТрК 3D, mean ± SD (мм)	50,4±6,9	31,9±3,1	31,4±2,4	<0,001	0,892
S TO 3D в диастолу, mean ± SD ( мм <sup>2</sup> )	207,4±64,6	106,1±62,7	105,8±67,5	<0,001	0,721
Площадь смещения створок ТрК, mean ± SD ( см <sup>2</sup> )	2,55±1,66	0,91±0,16	1,01±0,33	<0,001	0,678
Длина смещения створок ТрК mean ± SD ( см)	1,1±0,48	0,49±0,132	0,50±0,168	<0,001	0,789
Средний диастолический градиент, mean ± SD ( мм.рт.ст)	1,05±0,32	2,5±1,17	2,5±1,49	0,312	0,691
Пиковый диастолический градиент, mean ± SD ( мм.рт.ст)	2,3±0,61	4,37±1,74	4,23±1,95	0,091	0,872
Р (ЛА) систолическое, mean ± SD (мм <sup>2</sup> мм рт.ст.)	51,4±13,9	43,5±4,1	34,7±6,2	<0,001	<0,001
<b>Трикуспидальная недостаточность</b>					
II ( умеренная), n(%)	96(62,5)	0	3(1,94)	<0,001	-
III/IV (выраженная), n(%)	58(37,5)	0	1(0,64)	<0,001	-

*Р уровень<sup>1</sup> уровень значимости при сравнении данных через 12 месяцев и данных до операции, р уровень<sup>2</sup> уровень значимости при сравнении данных через 12 месяцев и данных после операции. Данные*

*представлены как среднее (mean) ± стандартное отклонение (SD) или n (%), ЛП - левое предсердие, ЛЖ - левый желудочек, КДР - конечно – диастолический размер, КДО - конечно – диастолический объем, ФВ - фракция выброса, ПП - правое предсердие, ПЖ - правый желудочек, ФАС - фракционное изменение площади, 3D - трехмерная эхокардиография, TAPSE - систолическая экскурсия фиброзного кольца трикуспидального клапана, S' - продольная скорость систолической экскурсии фиброзного кольца трикуспидального клапана, ТрК - трикуспидальный клапан, 2D-AP4CH - двухмерная эхокардиография четырёхкамерная апикальная позиция, S TO - площадь трикуспидального клапана, P - систолическое давление в легочной артерии*

При оценке ТрК по таким параметрам, как диаметр и площадь, полученными с помощью 2DЭхоКГ и 3DЭхоКГ методик, можно отметить эффективную редукцию фиброзного кольца ТрК по сравнению с дооперационными показателями. При сравнении с данными по этим параметрам до операции можно отметить стабильность полученных результатов через 12 месяцев после операции. При этом не отмечено значимого повышения транс трикуспидальных градиентов (как среднего, так и пикового), которые соответствуют стенозу ТрК.

Такие параметры как длина смещения и площадь смещения створок, по сравнению с дооперационными показателями, после пластики ТрК с использованием жестких колец соответствовали целевым показателям с уровнем значимости  $p < 0,001$ , оставаясь при этом на стабильном уровне после операции.

Отмечена динамика последующего снижения расчетного давления в ЛА по сравнению с данными после операции с 43,5 мм рт.ст до 34,7 с уровнем значимости  $p < 0,001$ .

В группе Rigid 4 пациента за период наблюдения 12 месяцев имели возвратную ТрН, при этом 3 пациента имели ТрН 2 – й степени и один пациент имел возвратную ТрН 3 - й степени.

В Flex группе ожидаемо продолжают процессы ремоделирования ЛП и ЛЖ, по всем показателям отмечается значимая положительная динамика по сравнению с исходными параметрами ( $p < 0,001$  для всех параметров). Аналогично

отмечен значимый прирост фракции выброса ЛЖ с 52,9 % до 58,0 с уровнем значимости  $p < 0,001$ .

Коррекция ТрН путем имплантации гибких колец положительно сказалась на процессах обратного ремоделирования правых отделов сердца при сравнении с исходными линейными и объемными показателями (по всем параметрам  $p$  уровень достиг статистической значимости; Таблица 16). При этом по параметру КДО ПЖ процесс ремоделирования продолжился, при сравнении с данными после операции (с 73,1 мл до 63,84 мл;  $p = 0,005$ ). Было отмечено уменьшение гипертрофии ПЖ, по сравнению с исходными данными, однако за 12 месяцев наблюдения разница с исходными данными была не значима ( $p = 0,405$ ).

Глобальная систолическая функция, при обследовании пациентов через год, показала значимый рост. Показатели ФИП и 3ДФВПЖ значительно улучшились на уровне значимости  $p < 0,001$  (ФИП с 40,01% до 47,3%; 3ДФВПЖ с 43,25 % до 50,8 % )

По показателям регионарной систолической функции (TAPSE; DTI/S') пациенты группы, показали значимый рост, по сравнению как с исходными показателями так и с показателями полученными после операции. При этом TAPSE вырос с 11,53 до 17,5 на уровне значимости  $p < 0,001$ . По другому показателю регионарной систолической функции, DTI(S') рост также оказался статический значимым по сравнению с достаточно низкими показателями до операции (с 8,4 см /с до 13,2 см /с;  $p < 0,001$ ).

Гибкие кольца обеспечили эффективную редукцию фиброзного кольца ТрК по сравнению с исходными данными. Также ожидаемой является стабильность полученных результатов через год после операции. Гибкие кольца обеспечили поддержания достаточно низкого транстрикуспидального градиента (как среднего, так и пикового) не приводя к стенозу ТрК.

Таблица 16 - Динамика параметров ЭХОКГ в Flex группе в отдаленном послеоперационном периоде

Параметры	Исходно	После операции	12 месяцев после операции	p уровень <sup>1</sup>	P уровень <sup>2</sup>
Левые отделы сердца					
ЛП длинная ось, mean ± SD (см)	6,31±0,48	5,43±0,61	5,2±0,32	<0,001	0,264
ЛП короткая ось, mean ± SD (см)	5,65±0,65	5,1±0,31	4,92±0,18	<0,001	0,351
ЛЖ КДР, mean ± SD (см)	5,77±0,76	5,2±0,65	4,8±0,92	<0,001	0,102
ЛЖ КДО, mean ± SD (мл)	169,5±37,0	124,3±25,4	117,3±31,8	<0,001	0,204
ЛЖ ФВ, mean ± SD (%)	61,17±9,3	52,9±2,9	58,0±4,36	<0,001	0,05
Правые отделы сердца					
ПП короткая ось, mean ± SD (см)	4,6±0,75	4,61±0,32	4,2±0,52	<0,001	0,132
ПП длинная ось, mean ± SD (см)	5,6±0,78	5,2±0,31	4,9±0,63	<0,001	0,141
ПЖ КДО, mean ± SD (мл)	89,65±16,4	73,1±11,2	63,84±9,04	<0,0002	0,005
КДР базальный, mean ± SD (см)	4,23±0,89	3,29±0,85	3,2±0,68	<0,003	0,394
КДР средний, mean ± SD (см)	3,3±0,76	2,8±0,93	2,5±0,54	<0,005	0,397
КДР длинная ось, mean ± SD (см)	6,7±0,7	5,8±0,32	5,6±0,2	<0,001	0,491
Конечно - диастолическая площадь, mean ± SD (см <sup>2</sup> )	26,3±13,7	24,3±5,32	23,4±7,06	<0,005	0,015
Толщина стенки правого желудочка, mean ± SD (см)	0,76±0,054	0,63±0,07	0,51±0,045	0,405	0,521
Систолическая функция правого желудочка					
ФАС, mean ± SD (%)	40,01±4,2	42,34±2,3	47,3±7,6	<0,001	<0,001
3D ФВПЖ, mean ± SD (%)	43,25±3,8	45,83±1,9	50,8±4,0	<0,001	<0,001
TAPSE, mean ± SD (мм)	11,53±2,1	14,3±2,2	17,5±2,5	<0,001	<0,001
DTI(S°), mean ± SD (см /с)	8,4±2,6	9,9±0,6	13,2±1,8	0,003	0,005
Трикуспидальный клапан					
Диаметр в диастолу ТрК 2D-AP4CH, mean ± SD (мм)	47,3±8,1	30,2±2,3	30,1±2,6	<0,001	0,862
Диаметр в диастолу ТрК 3D, mean ± SD (мм)	49,1±7,3	33,1±3,3	33,5±2,9	<0,001	0,902
S TO 3D в диастолу, mean ± SD (мм <sup>2</sup> )	211,6±70,1	107,1±60,1	107,6±68,9	<0,001	0,821
Площадь смещения створок ТрК, mean ± SD (см <sup>2</sup> )	2,62±1,154	0,90±0,52	0,98±0,41	<0,001	0,732
Длина смещения створок ТрК mean ± SD (см)	1,09±0,48	0,51±0,143	0,54±0,166	<0,001	0,823
Средний диастолический градиент, mean ± SD (мм.рт.ст)	1,12±0,43	2,1±1,03	2,1±0,99	0,312	0,891
Пиковый диастолический градиент, mean ± SD (мм.рт.ст)	2,1±0,82	4,1±1,26	4,06±1,38	0,091	0,891
P (ЛА) систолическое, mean ± SD (мм <sup>2</sup> мм рт.ст.)	53,5±11,9	44,7±3,9	33,1±6,64	<0,001	<0,001
Трикуспидальная недостаточность					
II (умеренная), n(%)	94(61,1)	0	2(1,29)	<0,001	-
III/IV (выраженная), n(%)	60(38,9)	0	3(1,94)	<0,001	-

*P* уровень<sup>1</sup> уровень значимости при сравнении данных через 12 месяцев и данных до операции, *p* уровень<sup>2</sup> уровень значимости при сравнении данных через 12 месяцев и данных после операции

*Данные представлены как среднее (mean) ± стандартное отклонение (SD) или n (%), ЛП - левое предсердие, ЛЖ - левый желудочек, КДР - конечно – диастолический размер, КДО - конечно – диастолический объем, ФВ - фракция выброса, ПП - правое предсердие, ПЖ - правый желудочек, FAS - фракционное изменение площади, 3D - трехмерная эхокардиография, TAPSE - систолическая экскурсия фиброзного кольца трикуспидального клапана, S' - продольная скорость систолической экскурсии фиброзного кольца трикуспидального клапана, ТрК - трикуспидальный клапан, 2D-AP4CH - двухмерная эхокардиография четырёхкамерная апикальная позиция, S TO - площадь трикуспидального клапана, P - систолическое давление в легочной артерии*

При этом достигнуты целевые показатели по таким параметрам как длина смещения и площадь смещения створок, по сравнению с исходными данными с уровнем значимости  $p < 0,001$ . При сравнении данных отдаленного наблюдения с послеоперационными результатами не отмечается отрицательной динамики.

Через год после операции в Flex группе отмечается последующее снижение расчетного давления в ЛА по сравнению с данными после операции с 44,7 мм рт.ст до 33,1 с уровнем значимости  $p < 0,001$ .

В группе Flex 3 пациента имели возвратную ТрН 2 – й степени, оставшиеся пациенты имели возвратную ТрН 3 – й степени.

Межгрупповое сравнение отдаленных результатов ЭХОКГ представлено в таблице 17.

В обеих группах при оценке линейных размеров ЛП, линейных и объемных характеристик ЛЖ, за счет гемодинамической коррекции митрального порока наблюдалось сопоставимое обратное ремоделирование полостей и камер сердца. Пациенты обеих групп показали равный прирост фракции выброса ЛЖ без межгруппового различия ( $p = 0,453$ ).

Имелись отличия в ремоделировании правых отделов сердца. Отмечено, что пациенты Flex группы, имели значимо меньший КДР базального сегмента ПЖ (3,7 см и 3,2 см;  $p < 0,005$ ). Остаточная гипертрофия ПЖ при межгрупповом сравнении была сопоставима ( $p = 0,342$ ).

Таблица 17 - Сравнение параметров ЭХОКГ в Rigid и Flex группах в отдаленном послеоперационном периоде

Показатели	Rigid	Flex	p уровень
Левые отделы сердца			
ЛП длинная ось, mean $\pm$ SD (см)	5,2 $\pm$ 0,62	5,2 $\pm$ 0,32	0,671
ЛП короткая ось, mean $\pm$ SD (см)	4,8 $\pm$ 0,23	4,92 $\pm$ 0,18	0,567
ЛЖ КДР, mean $\pm$ SD (см)	4,7 $\pm$ 1,1	4,8 $\pm$ 0,92	0,678
ЛЖ КДО, mean $\pm$ SD (мл)	116,3 $\pm$ 30,6	117,3 $\pm$ 31,8	0,656
ЛЖ ФВ, mean $\pm$ SD (%)	59,2 $\pm$ 5,2	58,0 $\pm$ 4,36	0,453
Правые отделы сердца			
ПП короткая ось, mean $\pm$ SD (см)	4,1 $\pm$ 0,41	4,2 $\pm$ 0,52	0,678
ПП длинная ось, mean $\pm$ SD (см)	4,8 $\pm$ 0,62	4,9 $\pm$ 0,63	0,785
ПЖ КДО, mean $\pm$ SD (мл)	68,8 $\pm$ 12,6	63,84 $\pm$ 9,04	0,325
КДР базальный, mean $\pm$ SD (см)	3,7 $\pm$ 0,7	3,2 $\pm$ 0,68	<0,005
КДР средний, mean $\pm$ SD (см)	2,7 $\pm$ 0,51	2,5 $\pm$ 0,54	0,456
КДР длинная ось, mean $\pm$ SD (см)	5,8 $\pm$ 0,3	5,6 $\pm$ 0,2	0,529
Конечно - диастолическая площадь, mean $\pm$ SD (см <sup>2</sup> )	25,2 $\pm$ 8,21	23,4 $\pm$ 7,06	0,238
Толщина стенки правого желудочка, mean $\pm$ SD (см)	0,57 $\pm$ 0,06	0,51 $\pm$ 0,045	0,342
Систолическая функция правого желудочка			
ФАС, mean $\pm$ SD (%)	46,05 $\pm$ 4,0	47,3 $\pm$ 7,6	0,231
3D ФВПЖ, mean $\pm$ SD (%)	50,37 $\pm$ 3,5	50,8 $\pm$ 4,0	0,156
TAPSE, mean $\pm$ SD (мм)	15,8 $\pm$ 3,42	17,5 $\pm$ 2,5	<0,001
DTI(S'), mean $\pm$ SD (см /с)	9,3 $\pm$ 1,2	13,2 $\pm$ 1,8	0,002
Трикуспидальный клапан			
Диаметр в диастолу ТрК 2D-AP4CH, mean $\pm$ SD (мм)	29,1 $\pm$ 2,1	30,1 $\pm$ 2,6	0,668
Диаметр в диастолу ТрК 3D, mean $\pm$ SD (мм)	31,4 $\pm$ 2,4	33,5 $\pm$ 2,9	0,004
S TO 3D в диастолу, mean $\pm$ SD (мм <sup>2</sup> )	105,8 $\pm$ 67,5	107,6 $\pm$ 68,9	0,002
Площадь смещения створок ТрК, mean $\pm$ SD (см <sup>2</sup> )	1,01 $\pm$ 0,33	0,98 $\pm$ 0,41	0,489
Длина смещения створок ТрК mean $\pm$ SD (см)	0,50 $\pm$ 0,168	0,54 $\pm$ 0,166	0,466
Средний диастолический градиент, mean $\pm$ SD (мм.рт.ст)	2,5 $\pm$ 1,49	2,1 $\pm$ 0,99	0,007
Пиковый диастолический градиент, mean $\pm$ SD (мм.рт.ст)	4,23 $\pm$ 1,95	4,06 $\pm$ 1,38	0,276
P (ЛА) систолическое, mean $\pm$ SD (мм <sup>2</sup> мм рт.ст.)	34,7 $\pm$ 6,2	33,1 $\pm$ 6,64	0,618
Трикуспидальная недостаточность			
II (умеренная), n(%)	3(1,94)	2(1,29)	0,653
III/IV (выраженная), n(%)	1(0,64)	3(1,94)	0,315

Данные представлены как среднее (mean)  $\pm$  стандартное отклонение (SD) или n (%), ЛП - левое предсердие, ЛЖ - левый желудочек, КДР - конечно - диастолический размер, КДО - конечно - диастолический объем, ФВ - фракция выброса, ПП - правое предсердие, ПЖ - правый желудочек, ФАС -

фракционное изменение площади, 3D - трехмерная эхокардиография, TAPSE - систолическая экскурсия фиброзного кольца трикуспидального клапана,  $S'$  - продольная скорость систолической экскурсии фиброзного кольца трикуспидального клапана, ТрК - трикуспидальный клапан, 2D-AP4CH - двухмерная эхокардиография четырёхкамерная апикальная позиция,  $STO$  - площадь трикуспидального клапана,  $P$  - систолическое давление в легочной артерии

При межгрупповом сравнении систолической функции ПЖ глобальная сократительная способность через год не отличалась (для ФИП  $p=0,231$ ; Рисунок 24, для 3D ФВПЖ  $p=0,156$ ; Рисунок 25). Значимые различия выявлены при межгрупповой оценке регионарной систолической функции. Пациенты из Flex группы показали статистически значимо больший рост TAPSE с уровнем значимости  $p<0,001$  (Рисунок 26). Аналогичные данные получены по параметру  $DTI(S')$ , статистически значимый рост в группе Flex с уровнем значимости  $p=0,002$  (Рисунок 27).

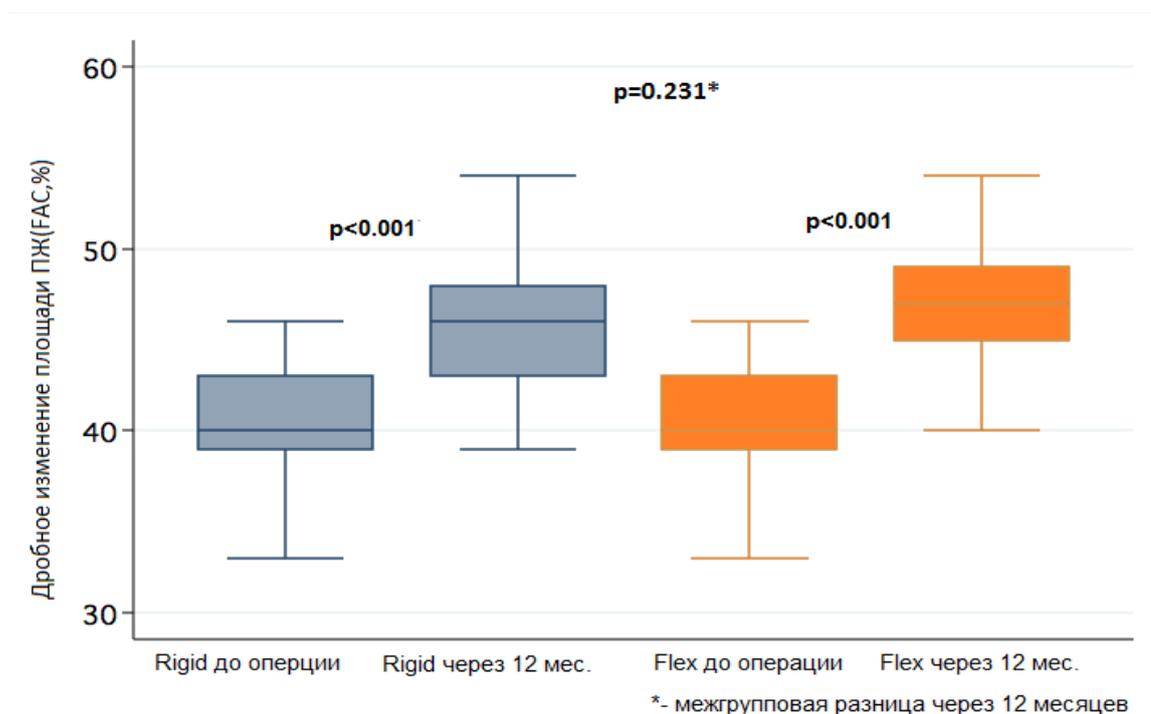


Рисунок 24 - Внутри и межгрупповая разница в дробном изменении площади (FAC) в сроки до 12 месяцев

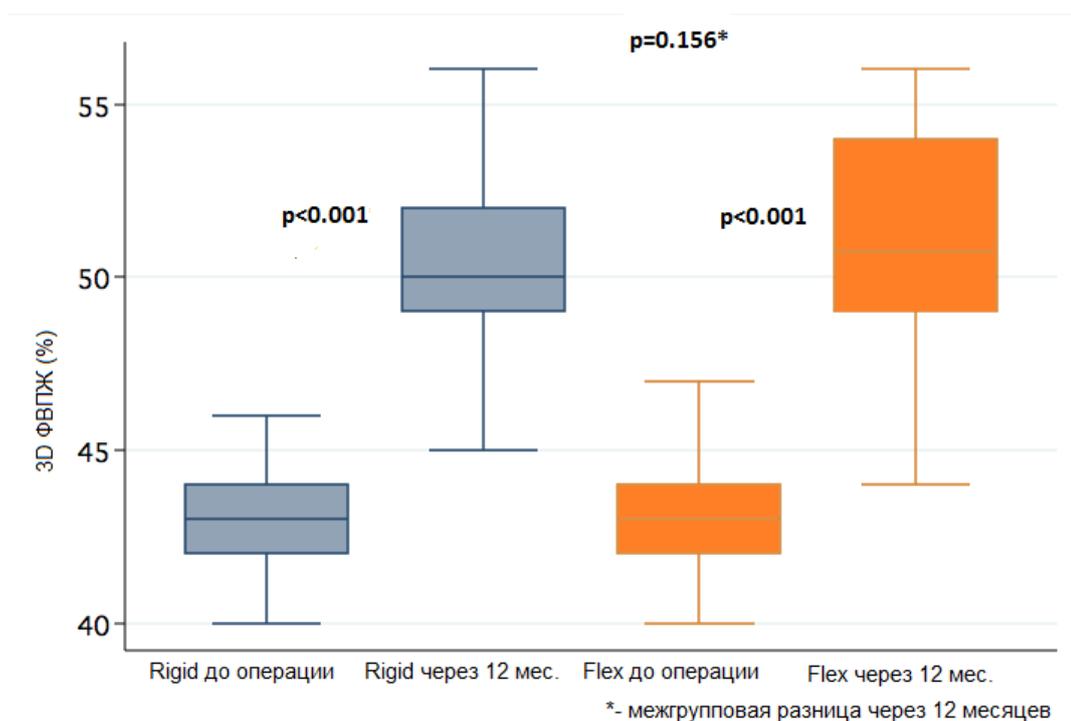


Рисунок 25 - Внутри и межгрупповая разница в фракции выброса правого желудочка, полученной путем измерения с помощью 3DЭХОКГ в сроки до 12 месяцев

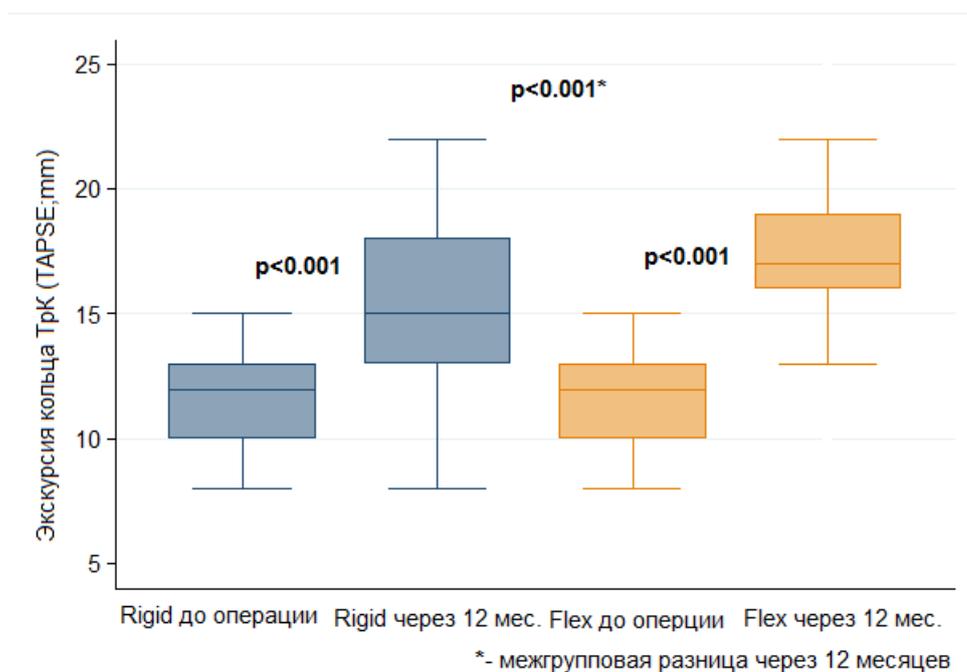


Рисунок 26 - Внутри и межгрупповая разница в экскурсии кольца ТрК (TAPSE) в сроки через 12 месяцев

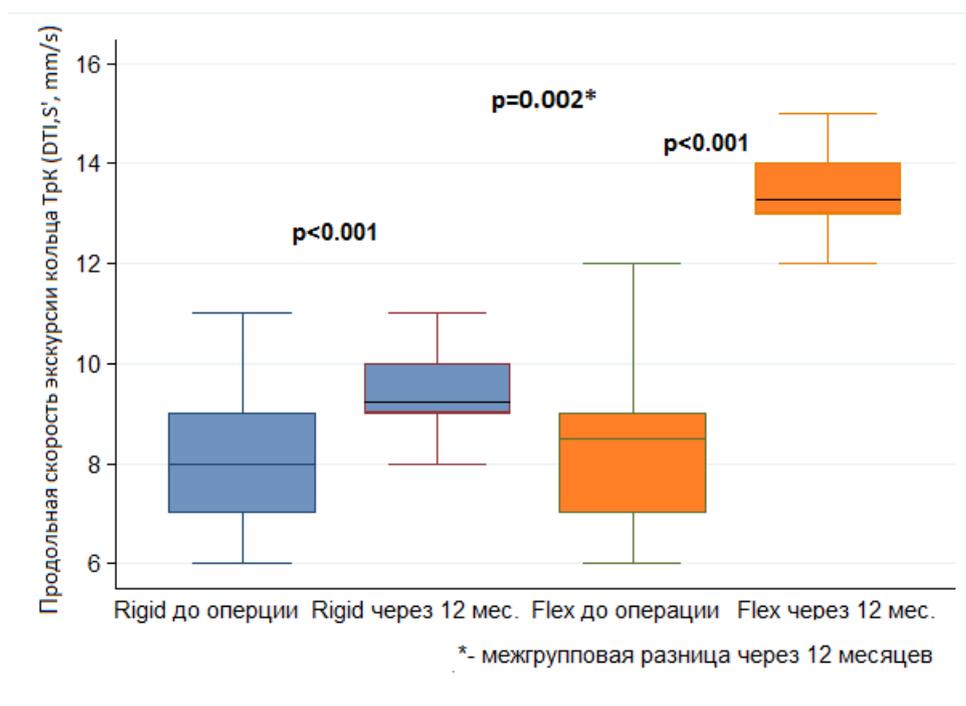


Рисунок 27 - Внутри и межгрупповая разница в продольной скорости экскурсии кольца ТрК (DTI;S<sup>1</sup>) в сроки до 12 месяцев

Использование обоих типов опорных колец способствует сопоставимому ремоделированию фиброзного кольца ТрК при измерении с помощью 2D ЭхоКГ. Однако, данные, полученные с помощью 3DЭхоКГ (диаметр в диастолу ТрК; STO3D в диастолу), показали, что пациенты из Rigid группы демонстрируют значимо большую редукцию диаметра и площади по сравнению с пациентами из Flex группы ( $p=0,004$  и  $p=0,002$ , соответственно). Значения параметров в обеих группах соответствовали целевым.

Пациенты обеих групп через год после операции имели сопоставимые значения среднего ( $p=0,007$ ) и пикового ( $p=0,276$ ) транстрикуспидального градиентов. Полученные значения в обеих группах позволяют говорить об отсутствии признаков стеноза ТрК.

Длина смещения и площадь смещения створок при межгрупповом сравнении не отличались ( $p=0,466$  и  $p=0,489$ , соответственно) и соответствовали целевым показателям.

При межгрупповом сравнении расчетное систолическое давления в ЛА по данным ЭхоКГ не отличалось ( $p=0,618$ ). Повышенным считалось расчётное систолическое давление в ЛА более 36 мм.рт.ст. Данный уровень был превышен у 3 пациентов из Rigid группы и 4 пациентов из Flex группы (Таблица 18).

Таблица 18 - Легочная гипертензия в группах до и после операции. ЛГ – легочная гипертензия

Показатель	До операции	Отдаленный период наблюдения	p уровень
ЛГ в Rigid группе, n (%)	45 (29,2)	3(2,0)	< 0,001
ЛГ в Flex группе, n (%)	47(30,5)	4(2,7)	< 0,001
p уровень	0,451	0,722	-

Применения критерия хи-квадрат не выявило межгрупповых различий в риске развития возвратной ТрН >2 и ТрН> 3 ст ( $p=0,653$ ;  $p=0,315$ , соответственно; Таблица 19).

Свобода от возвратной ТрН оценивалась по данным трансторакального ЭХОКГ исследования на момент выписки, а также на этапах наблюдения 3, 6, 9 и 12 месяцев (Рисунок 28).

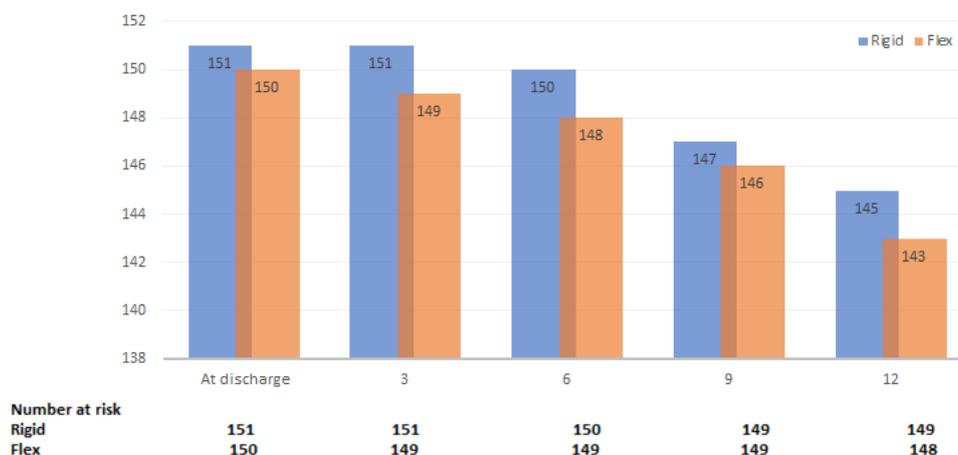


Рисунок 28 - Свобода от возвратной ТрН в сроки до 12 месяцев после вмешательства

Свобода от ТрН  $\geq 2$  в Rigid группе через 12 месяцев после операции составила 97,3 % с 95% ДИ 93,0-98,8%; через 24 месяца после операции составила 93,6 % с 95% ДИ 84,4-97,5%; через 36 месяцев 93,6 с 95% ДИ 84,4-97,5% .

Свобода от ТрН  $\geq 2$  в Flex группе через 12 месяцев после операции составила 96,2 % с 95% ДИ 92,0-98,5%; через 24 месяца после операции составила 93,1 % с 95% ДИ 84,2-97,1%; через 36 месяцев 88,5 с 95% ДИ 72,4-95,4%. Анализ кривых свободы от возвратной умеренной и выраженной ТрН проведенный с помощью лог-рангового критерия выявил статистически не значимые различия на уровне  $p = 0,261$ , что графически выражено по методу Каплан-Мейер на рисунке 29.

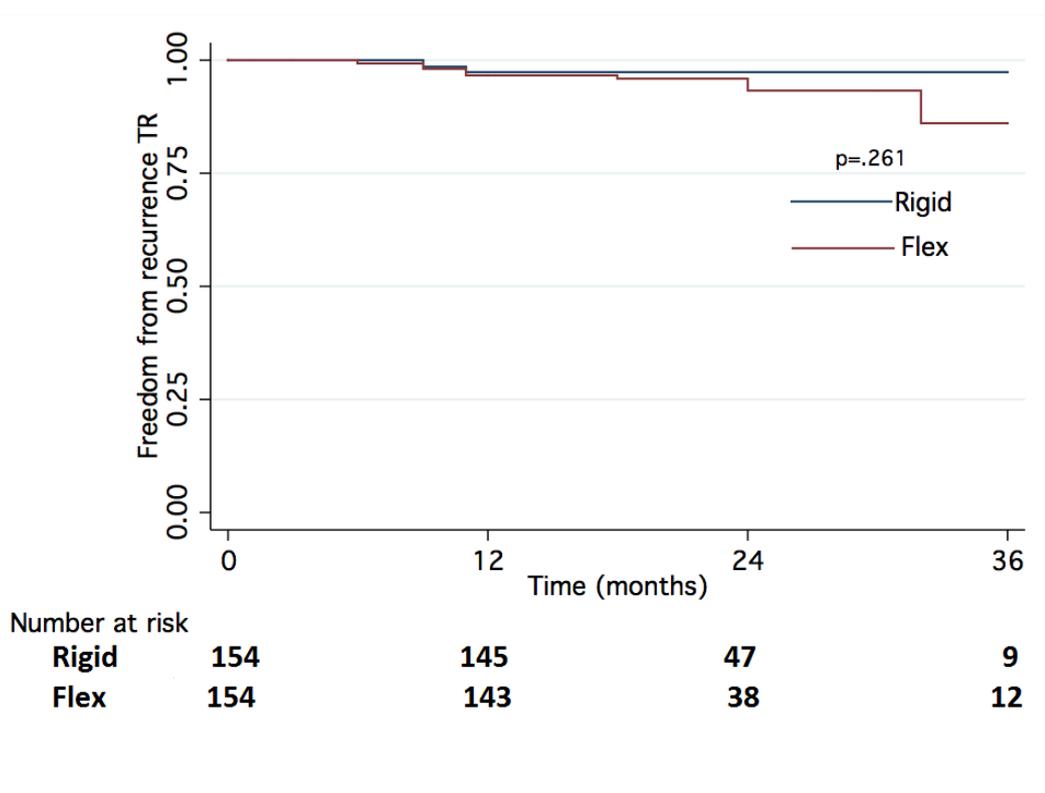


Рисунок 29 - Свобода от умеренной и выраженной возвратной ТрН в отдаленном послеоперационном периоде в группах по методу Каплан-Мейер

В случае возвратной умеренной ТрН выбиралась тактика динамического наблюдения за пациентом и консервативное лечение прогрессирующей сердечной недостаточности.

У одного пациента из Rigid группы и у троих пациентов из Flex группы в различные сроки после операции выявлена ТрН 3 степени ( $p = 0,315$ ). Все они удовлетворительно себя чувствовали и до настоящего момента повторной операции им не потребовалось.

Проведенный корреляционный анализ и регрессионная модель демонстрируют влияние переменных на риск возвратной ТрН в отдаленном послеоперационном периоде (Таблица 19). Отбор предикторов осуществлялся на основании корреляционного анализа по исходным параметрам, представленным в таблицах, а также по данным ЭХОКГ.

Таблица 19 - Регрессионная модель, демонстрирующая влияние переменных на возвратную ТрН

Признак	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
	ОШ (95% ДИ)	Р значение	ОШ (95% ДИ)	Р значение
Митральный стеноз	2,1 (0,91-3,05)	0,003	1,34 (1,07-2,3)	0,241
Сочетанный порок МК	1,1(0,95-2,7)	0,362	-	-
Митральная недостаточность	1,5(1,23-4,2)	0,418	-	-
Пароксизмальная ФП	1,21(1,05-4,8)	0,265	-	-
Персистирующая ФП	1,6(1,24-3,25)	0,459	-	-
Длительно персистирующая форма ФП	1,8 (0,9-3,9)	0,004	1,1(0,91-2,4)	0,431
ЛГ $\geq$ 50	3,1 (1,04-5,38)	0,005	1,2(0,96-3,2)	0,532
Группа (Rigid/Flex)	1,24 (0,91-3,4)	0,257	-	-
Диаметр импланта > 30	0,94 (0,67-3,41)	0,882	-	-
Пароксизмы ФП в отдаленном периоде	1,6 (1,1-4,87)	0,738	-	-
Протезирование МК	2,4 (1,02-7,8)	0,004	1,1(0,89-4,1)	0,643
Пластика МК	0,99 (0,76-1,25)	0,475	-	-
Имплантиция ЭКС	1,13 (0,9-2,04)	0,124		
Постоянная форма ФП/ТП в отдаленном периоде наблюдения	3,5 (1,14-6,55)	0,005	1,6 (0,88-3,2)	0,001
Остаточная ЛГ	2,8 (1,09-7,54)	0,002	1,3 (0,91-2,4)	0,001

МК – митральный клапан, ФП – фибрилляция предсердий, ТП – трепетание предсердий, ЛГ – легочная гипертензия

Предикторами возвратной ТрН при проведении однофакторного регрессионного анализа стали стеноз МК (ОШ 2,1 с 95% ДИ 0,91-3,05;  $p = 0,003$ ); Длительно персистирующая форма ФП (ОШ 1,8 с 95% ДИ 0,9-3,9  $p = 0,004$ ); ЛГ > 50 мм.рт.ст (ОШ 3,1 с 95% ДИ 1,04-5,38;  $p = 0,005$ ), протезирование МК (ОШ 2,4 с 95% ДИ 1,02-7,8;  $p = 0,004$ ); постоянная форма ФП/ТП в отдаленном периоде наблюдения (ОШ 3,5 с 95% ДИ 1,14-7,8;  $p = 0,004$ ); остаточная ЛГ (ОШ 2,8 с 95% ДИ 1,09-7,54;  $p = 0,001$ ) . Многофакторной регрессионный анализ показал, что риск возвратной ТрН  $\geq 2$  в отдаленном послеоперационном периоде ассоциирован с постоянной формой ФП/ТП в отдаленном периоде наблюдения (ОШ 1,6 с 95% ДИ 0,88-3,2;  $p = 0,001$ ) и остаточной ЛГ (ОШ 1,3 с 95% ДИ 0,91-2,4;  $p = 0,001$ ).

Коррекция митрального порока с одномоментным устранением вторичной ТрН с использованием как жестких колец так и гибких колец характеризуется улучшением функционального состояния пациентов, выражающегося в снижении ФК по классификации NYHA; сопоставимой отдаленной выживаемостью 93,5 % и 93,3 %, соответственно, в сроки наблюдения 2 года; и низким уровнем возвратной ТрН $\geq 2$ .

Анализ ЭхоКГ данных показывают сопоставимые уровни пикового и среднего градиента давления на уровне ТрК, при этом полученные градиенты не достигают уровня значимого стеноза ТрК. Обе группы пациентов продемонстрировали превосходные отдаленные ЭхоКГ результаты, выраженные в процессах обратного ремоделирования камер сердца в сравнении с исходными данными. Следует отметить, что в отдаленном послеоперационном периоде пациенты в Flex группе имели значимо большие показатели регионарной систолической функции при сопоставимой глобальной сократимости при межгрупповом сравнении.

## ОБСУЖДЕНИЕ ПОЛУЧЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Функциональная ТрН, как правило, является следствием длительно существующих пороков клапанов левых отделов сердца. Основным механизмом заключается в гиперволемии малого круга кровообращения и повышении давления в ЛА, что в дальнейшем приводит к формированию дилатации кольца ТрК.

При невыполнении одномоментной коррекции функциональной ТрН, даже после успешной операции на аортальном или митральном клапане, выраженная функциональная ТрН развивается примерно у 25-30% пациентов и частота развития увеличивается со временем [29;35;34]. Текущие рекомендации ESC/EACTS и АНА/ACC говорят о необходимости устранения сопутствующей дилатации фиброзного кольца более 40 мм или наличии симптомов правожелудочковой недостаточности (IIa класс рекомендаций). Активная хирургическая тактика, включающая одномоментную пластику ТрК во время операций на клапанах левых отделов сердца, в отдаленном периоде позволяет избежать развитие у пациента  $\text{ТрН} \geq 2$  [32;70;12], при этом не увеличивая операционную летальность [5] и сопровождается обратным ремоделированием правого желудочка в долгосрочном периоде [13]. Различные методики коррекции функциональной ТрН, прежде всего, направлены на редукцию фиброзного кольца ТрК и создания оптимальной геометрии ТрК [26;52].

Широко распространенная до недавнего времени коррекция ТрН с использованием шовных методик, при наблюдении в отдаленном периоде, показала неудовлетворительные результаты (высокий уровень возвратной ТрН, прорезывание швов). Подобные результаты заставили отказаться от широкого использования методов швной пластики в пользу имплантируемых устройств [43]. Для подтверждения выводов отдельных исследований нами, в рамках работы, был проведен мета – анализ. В ходе поиска удалось обновить данные исследования Parolari [52]. Анализ позволил установить что пациенты в группе пластики ТрК с использованием колец различных конструкций показали

значительно лучшую свободу от  $\text{TrH} \geq 2$  через 5 лет наблюдения (ОШ: 0,72; 95% ДИ: 0,57–0,93; Рисунок 5), при сопоставимых результатов через 1 или 3 года наблюдения. При этом не было существенных различий в частоте повторных операций и выживаемости в период наблюдения от 3 до 10 лет.

На сегодняшний день существует две концепции, преследующие одну цель – эффективную редукцию фиброзного кольца ТрК, которые включают использование жестких колец (обеспечивающие ремоделирование кольца ТрК), либо гибких колец (обеспечивающие только редукцию кольца ТрК).

Многие авторы в своих работах проводили прямое сравнение результатов использования колец различных конструкций [75;21]. Однако исследования имели, как правило, ретроспективный характер, некоторые работы не имели группу сравнения, пациенты разных групп были несопоставимы, не производился интароперационный контроль ЭхоКГ.

McCarthy [43] с соавторами в своем ретроспективном исследовании показал, что пациенты в сравниваемых группах (жесткие кольца в сравнении с гибкими кольцами) имели сопоставимую свободу от  $\text{TrH}$  в период наблюдения 12 месяцев (10% ДИ 9-12 в группе жестких колец в сравнении с 12% ДИ 11-13 в группе гибких колец). При последующем наблюдении количество пациентов с  $\text{TrH} \geq 2$  в группе жестких колец оставалось стабильным ( $p=0.07$ ), тогда как в группе гибких колец отмечалось постепенное увеличение количества пациентов с  $\text{TrH} \geq 2$  ( $p=0.05$ ). Тем не менее, при сравнении групп через пять лет они были сопоставимы по количеству пациентов с  $\text{TrH} \geq 2$  ( $p=0.2$ ). Исследование имеет значительные ограничения. Основным является ретроспективный характер исследования. Так же получение данных ЭХОКГ не было систематическим. В обеих группах были пациенты, которые не предоставляли протоколы ЭХОКГ исследования в отдаленном периоде.

Izutani [30] с соавторами в своем ретроспективном исследовании проводит анализ пациентов двух групп (жесткие кольца в сравнении с гибкими кольцами). Основным выводом исследования является значительно меньшее число пациентов с  $\text{TrH} \geq 2$  в группе с пластикой ТрК жестким кольцом сразу после

операции ( $p=0.006$ ) а также в период наблюдения 6 месяцев ( $p=0.0005$ , и 36 месяцев ( $p=0.04$ ). Однако в период наблюдения 12 и 24 месяца группы были сопоставимы по количеству пациентов с  $TrH \geq 2$  ( $p=0.37$  и  $p=0.14$  соответственно). Ретроспективный характер является основным ограничением данного исследования. Размер выборки был относительно небольшим, и у некоторых пациентов период наблюдения был коротким. Одним из основных критических моментов исследования было значительное различие в хирургической технике при использовании различных типов аннулопластических колец. Аннулопластика в группе гибких колец проводилась во время ОА на “сухом сердце”, тогда как жесткие кольца имплантировались после восстановления сердечной деятельности, что, по мнению автора, явилось причиной разницы в среднем размере кольца между группами (28 мм в группе имплантации гибких колец и 26 мм в группе имплантации жестких колец) и могло оказать влияние на рецидив  $TrH$  в отдаленном периоде наблюдения. В нашем исследовании коррекция  $TrH$  у всех пациентов осуществлялась после восстановления сердечной деятельности на параллельном ИК. Проведенный однофакторный анализ показал, что диаметр импланта более 30 мм не оказал влияния на возвратную  $TrH$  (ОШ 0,94 ДИ 0,67-3,41;  $p=0.882$ ).

В своем кагорном исследовании J.L. Navia [49] с соавторами сравнивал свободу от  $TrH \geq 2$  в период наблюдения 5 лет у пациентов с операциями на клапанах левых отделов сердца и сопутствующей  $TrH$ . Пациенты были разделены на группы в зависимости от модели устройства, использовавшегося для коррекции  $TrH$  (группа мягких колец, стандартных жестких колец, 3-х мерные жесткие кольца). Пациенты со стандартными жесткими и 3-х мерными кольцами имели наименьшее увеличение числа пациентов с  $TrH \geq 2$ , до 10% и до 14% соответственно, через 5 лет наблюдения ( $p=0.7$ ), при этом пациенты в группе с имплантированными гибкими кольцами имели более высокий процент (16%) возвратной  $TrH$ . Одним из серьезных ограничений данного исследования было отсутствие оценки линейных и объемных показателей правого желудочка и функции ПЖ. Также в исследовании были включены пациенты с поражением

аортального клапана, что могло повлиять на результаты. Приведены данные об абсолютном увеличении возвратной ТрН в период 5 лет у пациентов с имплантированными мягкими кольцами. При этом статистическая значимость не указана. В нашей работе была включена однородная группа пациентов только с поражением МК.

G.Gatti [21] с соавторами при сравнении результатов использования гибких и жестких колец для коррекции сопутствующей ТрН установил, что фактическая частота рецидивов ТрН у пациентов с пластикой гибкими и жесткими кольцами составила 7,8 и 4,9%, соответственно, ( $P = 0.3$ ). При анализе свободы от возвратной ТрН $\geq 2$  за период наблюдения 10 лет не было значимого различия между двумя группами ( $p = 0.68$ ). Однако группы значительно различались по ряду дооперационных характеристик и сопутствующих заболеваний. Для того, чтобы это нивелировать автор применил метод propensity score-matched. Это позволило получить 98 пар со схожими дооперационными характеристиками и операционным риском. Среди подобранных пар не было значимых межгрупповых различий в оперативных данных, госпитальной смертности ( $p = 0.27$ ), периоперационных осложнениях, в смертности от всех причин ( $p = 0.91$ ), сердечной и цереброваскулярной смертности ( $p = 0.87$ ) и степень TR $\geq 2$  ( $p = 0.77$ ). Основными ограничениями исследования были ретроспективный характер анализа и тот факт, что пациенты обследовались в разное время после операции, средняя продолжительность наблюдения между пациентами также отличалась. Кроме того, в исследование включены пациенты с ишемической болезнью сердца (ИБС), что могло повлиять на результаты. Дополнительным негативным моментом было то, что для аннулопластики ТрК были использованы различные конструктивные типы опорных колец (как планарные, так и 3D модификации). В нашем исследовании данных параметров в Rigid группе мы использовали один унифицированный тип имплантатов для всех пациентов.

При анализе систематического обзора, содержащего данные о прямом сравнении мягких и жестких колец, было показано, что пациенты в группе пластики ТрК жесткими кольцами имели значительно лучшую свободу от ТрН  $\geq 2$

через 5 лет (OR: 0,44; 95% CI: 0,20–0,99), при этом через 1 год наблюдения (OR: 0,51; 95% CI: 0,20–1,28) и через 3 года (OR : 0,45; 95% ДИ: 0,17–1,16) достоверных различий показано не было. Следует отметить, что достоверной разницы по основным конечным клиническим точкам, таким как выживаемость и свобода от повторной операции были сопоставимыми между двумя группами через 5 лет [76]. Ретроспективный характер исследований, на основе которых выполнен анализ, безусловно является сильным ограничением для того, чтобы сделать выводы о превосходстве одного типа аннулопластических колец над другим.

Наша цель заключалась в проведении рандомизированного исследования с достаточным размером выборки (308 пациентов), рассчитанной в соответствии с требованиями к подобным работам, включавшее однородную группу пациентов с пороками митрального клапана. Всем пациентам лечение выполнялось в соответствии с единым стандартом. Был четко выполнен регламент послеоперационного наблюдения на этапах 3, 6, 9, 12 месяцев для выявления возвратной ТрН с охватом всех выживших пациентов.

При анализе госпитальной летальности и осложнений госпитального этапа не отмечено межгрупповой разницы по неблагоприятным событиям. Стоит отметить, что пациенты Rigid группы имели в абсолютном выражении большее количество имплантированных ЭКС, однако разница не была статистически значимой.

На конец периода наблюдения фактическая частота рецидивов ТрН у пациентов Rigid и Flex групп составила 3,24% и 3,89%, соответственно, ( $p = 0,521$ ). Анализ кривых свободы от возвратной умеренной и выраженной ТрН, проведенный с помощью лог-рангового критерия выявил статистически незначимые различия на уровне  $p=0,261$ . При этом свобода от ТрН  $\geq 2$  в Rigid группе через 12 месяцев после операции составила 97,3% с 95% ДИ 93,0-98,8%. Тогда как в Flex группе свобода от ТрН  $\geq 2$  в через 12 месяцев после операции составила 96,2 % с 95% ДИ 92,0-98,5%, что коррелирует с данными ранее опубликованных исследований.

Многофакторной регрессионный анализ показал, что риск возвратной ТрН  $\geq 2$  в отдаленном послеоперационном периоде ассоциирован с постоянной формой ФП/ТП в отдаленном периоде наблюдения (ОШ 1,6 с 95% ДИ 0,88-3,2;  $p = 0,001$ ) и остаточной ЛГ (ОШ 1,3 с 95% ДИ 0,91-2,4;  $p = 0,001$ ). Следует отметить, что систематический анализ, приведенный выше [76], при всех перечисленных ограничениях, говорит о том что через 5 лет при имплантации жестких колец пациенты имеют более низкие показатели возвратной ТрН по сравнению с гибкими кольцами. Кроме того, существующие исследования показали, что уровень ТрН, после коррекции жесткими кольцами, относительно стабилен во времени по сравнению с медленно увеличивающимся уровнем ТрН после пластики гибким кольцами [21].

Высокая свобода от возвратной ТрН в обеих группах по данным нашего исследования, несомненно, способствовала меньшей заболеваемости и смертности в отдаленном послеоперационном периоде. При анализе выживаемости в течении первого года после операции она составила 96,7% (95% ДИ 92,3-98,6) среди пациентов Rigid группы, тогда как в Flex группе 96,1% (95% ДИ 91,5-98,2%). При проведении лог-рангового теста не выявлено статистически значимых различий по показателю выживаемости в течении 36 месяцев, что также соотносится с данными приведенных исследований.

Основными причинами заболеваемости и смертности явились тромбоэмболические события, не связанные с имплантацией колец в трикуспидальную позицию, при этом частота событий при межгрупповом сравнении не отличалась. Пациенты обеих групп имели сопоставимую свободу от ФП за весь период наблюдения.

Одним из ключевых моментов исследования явился детальный анализ функции правого желудочка и процессов ремоделирования правых отделов сердца при использовании различных типов аннулопластических колец. Уже на раннем госпитальном этапе при отсутствии различий по большинству ЭХОКГ параметров пациенты в Rigid группе имели, статистически значимо, большее значение базального конечно – диастолического размера, на наш взгляд, на

подобный результат, прежде всего, могла повлиять конструкция плоских жестких колец.

Как известно, кольцо ТрК имеет седловидную форму с равномерной экскурсией кольца ТрК в течении сердечного цикла. После появления и последующего увеличения ТрН, кольцо ТрК приобретает более плоскую форму, теряя при этом равномерность сокращения [30], что приводит к увеличению площади и длины смещения створок ТрК [61]. Прогрессирующая ТрН приводит к дилатации ПЖ и увеличивает натяжения хорд, что, продолжает увеличивать площади смещения и длину смещения створок ТрК, являясь, согласно исследованию Fukuda [18], независимыми предикторами возвратной ТрН.

Гибкие кольца обладают несомненными преимуществами, что обусловлено принятием физиологической формы при их имплантации. Это свойство обуславливает более простую технику имплантации снижая, тем самым, риск повреждения проводящих путей и коронарных артерий во время операции. Особенно это важно, если имплантация, как в нашем исследовании, производится на работающем сердце. Кроме того, данный тип колец, в случае имплантации во время окклюзии аорты, до восстановления сердечной деятельности, позволяет уменьшить риск развития стеноза, в случае имплантации устройства меньшего размера [30]. В.Pfanmuller [53] с соавторами в своем исследовании пришла к выводу, что гибкие кольца имеют минимальный риск отрыва от фиброзного кольца ТрК, по сравнению с жесткими кольцами [20]. Это свойство связано с меньшим напряжением швов, так как гибкое кольцо может более эффективно следовать естественному движению кольца ТрК во время сердечного цикла.

Гибкие кольца обеспечивают эффективную редукцию кольца ТрК, устраняя ТрН, что в отдаленном периоде также приводит к ремоделированию ПЖ [7]. Подобные выводы подтверждаются нашими результатами. После пластики ТрК с использованием гибких колец было отмечено уменьшение объемных показателей ПЖ до нормальных значений, эффективное снижение площади смещения и длины смещения створок ТрК. Выше перечисленные свойства, на наш взгляд,

могут способствовать высокому уровню свободы от возвратной ТрН в отдаленном периоде наблюдения.

С другой стороны, гибкие кольца, при движении кольца ТрК во время сердечного цикла могут не поддерживать оптимальную седловидную форму клапана [75]. Это привело к развитию концепции устройств с заранее заданной формой, близкой к физиологичной седловидной (3D кольца, ремоделирующая аннулопластика).

Стандартное жёсткое кольцо прочно фиксирует кольцо ТрК, уменьшает его диаметр до нормальных размеров, придавая ему более плоскую форму, ограничивает при этом его равномерное сокращение во время сердечного цикла. Однако за счет нивелирования ТрН уменьшается объемная перегрузка ПЖ, что приводит к восстановлению его линейных и объемных показателей, что, в конечном итоге, приводит к восстановлению длины смещения и площади смещения створок до целевых значений.

В нашем исследовании в Rigid группе пациентам имплантировались стандартные жесткие кольца. Для исследования диаметра ТрК нами использовался метод как 2DЭхоКГ, так и 3DЭхоКГ. При оценке с помощью 3DЭхоКГ получена достоверная межгрупповая разница в отношении диаметра кольца ТрК ( $p=0,004$ ) хотя данные, полученные 2DЭхоКГ достоверно не различаются ( $p=0.668$ ). Наши данные согласуются с исследованием Anwar [4] с соавторами в котором говорится о том, что размеры, полученные с помощью 3DЭхоКГ, имеют достоверно большие значения по сравнению с данными полученными с помощью 2DЭхоКГ ( $p<0.001$ ). С учетом сложной формы кольца ТрК его измерение наиболее корректно производить с помощью 3DЭхоКГ.

Оценка глобальной систолической функции ПЖ производилась путем измерения ФИП и 3ДФВПЖ. Межгрупповой разницы по данным параметрам получено не было ( $p=0.231$ ;  $p=0.156$ ).

С другой стороны, Gatti [21] с соавторами в своем исследовании показал, что имплантация жесткого кольца, в отдалённом периоде, положительно сказалось на ремоделировании ПЖ, ПП и ТрК и восстановлении систолической

функции ПЖ. Так, в группе пациентов, которым имплантировались жесткие кольца, автор отметил достоверное снижение СДЛА ( $p=0.0011$ ) и увеличение ФИП ( $p=0.0017$ ), тогда как в группе гибких колец наблюдалось только снижение систолического давления в ЛА (СДЛА;  $p=0.0011$ ). При анализе линейных размеров автор отметил положительное влияние имплантации жестких колец на линейные размеры ПЖ ( $p<0.045$ ) и ПП ( $P=0.0002$ ), отметив также эффективную редукцию расширенного кольца ТрК жесткими кольцами ( $p<0.0001$ ). Однако анализ приведенных данных был несколько затруднен для интерпретации в связи с тем, что автор не предоставил межгруппового сравнения. При анализе графиков по таким показателям как диаметр кольца ТрК, длина смещения и площадь смещения створок, пациенты с пластикой ТрК гибкими кольцами имели достоверное снижение этих показателей до целевых значений (длина смещения не более чем 0.76 см; площадь смещения не более чем 1,6 см<sup>2</sup>) а также значимую редукцию кольца ТрК ( $p<0.0001$ ), что может свидетельствовать о положительном влиянии пластики на объёмные показатели ПЖ. Стоит отметить, что в исследовании включены пациенты, которым пластика ТрК выполнялась как 3D кольцами, так и стандартными жесткими кольцами. Поэтому сложно сделать вывод о преимуществе конструкции того или иного жесткого кольца.

Интересные результаты были получены при оценке показателей региональной систолической функции (TAPSE и DTI/S') выявив достоверное преимущество у пациентов из группы Flex. Стоит отметить, что при имплантации ригидных колец, хоть и был, отмечен достоверный рост при внутригрупповом сравнении, тем не менее, показатели остались на достаточно низком уровне, что свидетельствует о неполном восстановлении региональной систолической функции даже при среднесрочном наблюдении. На наш взгляд, полученные данные отражают особенности конструкции используемых колец. Жесткие опорные кольца прочно фиксируют фиброзное кольцо ТрК, нивелируют его седловидную форму и равномерность сокращения. В то время как гибкие кольца могут способствовать сохранению формы и физиологии движения фиброзного кольца ТрК.

Таким образом, оба типа используемых колец имеют сопоставимо низкий уровень осложнений и возвратной ТрН как в раннем, так и в среднесрочном периодах, способствуют восстановлению глобальной систолической функции правого желудочка, однако жесткие кольца в виду дизайна прочно фиксируют фиброзное кольцо ТрК, что неизбежно сказывается на региональной систолической функции. Напротив, гибкие кольца для аннулопластики ТрК не препятствуют восстановлению естественной формы кольца и его равномерному сокращению во время сердечного цикла, демонстрируя более высокие показатели восстановления регионарной систолической функции ПЖ. Однако, клиническая значимость данного факта до конца непонятна и требует дальнейшего наблюдения за пациентами.

### **Ограничения исследования**

Несмотря на проспективный, рандомизированный дизайн исследования и достаточно большую выборку пациентов, оно было ограничено одним центром. Одним из основных ограничений исследования является относительно короткий период наблюдения, который в полной мере мог не показать различий между двумя типами опорных колец в свободе от возвратной ТрН.

### **Выводы**

1. Выполнение аннулопластики ТрК с использованием как жестких, так и мягких колец показывает сопоставимые показатели по свободе от возвратной ТрН () в среднесрочном периоде наблюдения.

2. Достоверными предикторами возвратной ТрН в среднесрочном периоде наблюдения являются постоянная форма ФП/ТП в (ОШ 1,6 с 95% ДИ 0,88-3,2;  $p = 0,001$ ) и остаточная ЛГ (ОШ 1,3 с 95% ДИ 0,91-2,4;  $p = 0,001$ ).

3. Выполнение аннулопластики ТрК с использованием обоих типов устройств имеет сопоставимый уровень больших кардиоваскулярных осложнений на этапе среднесрочного наблюдения.

4. Использование обоих типов колец в среднесрочном периоде наблюдения способствует обратному ремоделированию правого желудочка и восстановлению глобальной систолической функции.

5. Имплантация мягких колец в трикуспидальную позицию показывает достоверное преимущество в восстановлении регионарной систолической функции правого желудочка (TAPSE и S') на этапе 12 месячного наблюдения в сравнении с ригидными аннулопластическими имплантатами.

### **Практические рекомендации**

1. С целью определения четких показаний для аннулопластики ТрК необходимо использовать данные дооперационной трансторакальной ЭхоКГ (объем регургитации, диаметр фиброзного кольца), а не данные интраоперационной ЧПЭхоКГ после вводной анестезии.

2. С целью уменьшения времени окклюзии аорты и более точного подбора размера имплантируемого кольца, аннулопластику ТрК рекомендуется выполнять в условиях параллельного искусственного кровообращения.

3. Интраоперационный ЧП ЭхоКГ контроль для оценки резидуальной регургитации на ТрК необходимо выполнять всем пациентам и на фоне максимальной объёмной нагрузки правого желудочка.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- ТрН** – недостаточность трикуспидального клапана
- ПЖ** – правый желудочек
- ПП** – правое предсердие
- ТрК** - трикуспидального клапана
- ЛГ** – легочная гипертензия
- МК** – митральный клапан
- ФП** – фибрилляция предсердий
- ИК** - искусственное кровообращение
- ЭКС** – электрокардиостимулятор
- АоК** – аортальный клапан
- АКШ** – аортокоронарное шунтирование
- ОА** – окклюзия аорты
- РКИ** – рандомизированные клинические исследования
- НУНА** - Нью-Йоркская ассоциация кардиологов
- ESC** – Европейское общество кардиологов
- EACTS** - Европейская ассоциация кардиоторакальных хирургов
- СН** - сердечная недостаточность
- ГБ** – гипертоническая болезнь
- ЭКГ** – электрокардиография
- ОГК** – органы грудной клетки
- ЭхоКГ** - эхокардиография
- УЗИ** - ультразвуковое исследование
- ЧПЭхоКГ** – чрезпищеводная эхокардиография
- ЛЖ** – левый желудочек
- КСО** – конечно – систолический объем
- КДО** – конечно – диастолический объем
- УО** – ударный объем
- ФВ** – фракция выброса

**ФВПЖ** – фракция выброса правого желудочка

**ЛП** – левое предсердие

**ПП** – правое предсердие

**2DЭхоКГ** – двухмерная эхокардиография

**3DЭхоКГ** – трехмерная эхокардиография

**ФИП/ФАС** - фракционного изменения площади правого желудочка

**TAPSE** - систолическая экскурсия кольца трикуспидального клапана

**DTI/ S'** – продольная скорость систолической экскурсии фиброзного кольца трикуспидального клапана

**НПВ** – нижняя полая вена

**ЛА** – легочная артерия

**НПВ** – нижняя полая вена

**ИВЛ** – искусственная вентиляция легких

**ТЭЛА** – тромбоэмболия легочной артерии

**ОИМ** – острый инфаркт миокарда

**ОНМК** – острое нарушение мозгового кровообращения

**ЭДС** – электрическая кардиоверсия

**ИЭ** – инфекционный эндокардит

**ТИА** – транзиторная ишемическая атака

**МНО** – международное нормализованное отношение

**МН** – митральная недостаточность

**КДР** – конечно диастолический размер

**КСО** – конечно – систолическая площадь

**2D-AP4CH** - двухмерная эхокардиография четырёхкамерная апикальная позиция

**S TO** - площадь трикуспидального клапана

**ЛГ** – легочная гипертензия

**ФК** – функциональный класс сердечной недостаточности

**АСС/АНА** – Американский колледж кардиологов/Американская ассоциация сердца

**ИБС** – ишемическая болезнь сердца

**СДЛА** – систолическое давление в легочной артерии

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Agricola E. et al. Impact of functional tricuspid regurgitation on heart failure and death in patients with functional mitral regurgitation and left ventricular dysfunction //European journal of heart failure. – 2012. – Т. 14. – №. 8. – С. 902-908.
2. Antunes M. J., Barlow J. B. Management of tricuspid valve regurgitation //Heart. – 2007. – Т. 93. – №. 2. – С. 271-276.
3. Antunes M. J., Girdwood R. W. Tricuspid annuloplasty: a modified technique //The Annals of Thoracic Surgery. – 1983. – Т. 35. – №. 6. – С. 676-678.
4. Anwar A. M. et al. Assessment of tricuspid valve annulus size, shape and function using real-time three-dimensional echocardiography //Interactive cardiovascular and thoracic surgery. – 2006. – Т. 5. – №. 6. – С. 683-687.
5. Badhwar V. et al. Performing concomitant tricuspid valve repair at the time of mitral valve operations is not associated with increased operative mortality //The Annals of thoracic surgery. – 2017. – Т. 103. – №. 2. – С. 587-593.
6. Baumgartner H. et al. 2017 ESC/EACTS guidelines for the management of valvular heart disease //European heart journal. – 2017. – Т. 38. – №. 36. – С. 2739-2791.
7. Benedetto U. et al. Prophylactic tricuspid annuloplasty in patients with dilated tricuspid annulus undergoing mitral valve surgery //The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. – 2012. – Т. 143. – №. 3. – С. 632-638.
8. Bertrand P. B. et al. Tricuspid annuloplasty concomitant with mitral valve surgery: effects on right ventricular remodeling //The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. – 2014. – Т. 147. – №. 4. – С. 1256-1264.
9. Carlsson M. et al. The quantitative relationship between longitudinal and radial function in left, right, and total heart pumping in humans //American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology. – 2007. – Т. 293. – №. 1. – С. H636-H644
10. Carluccio E. et al. Prognostic value of right ventricular dysfunction in heart failure with reduced ejection fraction: superiority of longitudinal strain over tricuspid

annular plane systolic excursion //Circulation: Cardiovascular Imaging. – 2018. – T. 11. – №. 1. – C. e006894.

11. Carrier M. et al. Twenty-five years' clinical experience with repair of tricuspid insufficiency //JOURNAL OF HEART VALVE DISEASE. – 2004. – T. 13. – №. 6. – C. 952-956.

12. Charfeddine S. et al. Plastic repair of tricuspid valve: Carpentier's ring annuloplasty versus De VEGA technique //The Pan African medical journal. – 2017. – T. 27. – C. 119-119.

13. Chikwe J. et al. Impact of concomitant tricuspid annuloplasty on tricuspid regurgitation, right ventricular function, and pulmonary artery hypertension after repair of mitral valve prolapse //Journal of the American College of Cardiology. – 2015. – T. 65. – №. 18. – C. 1931-1938.

14. DeVega N. G. Selective adjustable and permanent annuloplasty: An original technique for the treatment of tricuspid insufficiency //Rev Esp Cardiol. – 1972. – T. 2. – C. 555-556.

15. Di Mauro M. et al. Functional tricuspid regurgitation: an underestimated issue //International journal of cardiology. – 2013. – T. 168. – №. 2. – C. 707-715.

16. Dreyfus G. D. et al. Functional tricuspid regurgitation: a need to revise our understanding //Journal of the American College of Cardiology. – 2015. – T. 65. – №. 21. – C. 2331-2336.

17. Filsoufi F. et al. A three-dimensional ring annuloplasty for the treatment of tricuspid regurgitation //The Annals of thoracic surgery. – 2006. – T. 81. – №. 6. – C. 2273-2277.

18. Fukuda S. et al. Three-dimensional geometry of the tricuspid annulus in healthy subjects and in patients with functional tricuspid regurgitation: a real-time, 3-dimensional echocardiographic study //Circulation. – 2006. – T. 114. – №. 1\_supplement. – C. I-492-I-498.

19. Fukunaga N., Okada Y., Koyama T. Re-Repair of Tricuspid Valve after Tricuspid Suture Annuloplasty: An Analysis of the Causes for Reoperation and its Durability //The Journal of heart valve disease. – 2016. – T. 25. – №. 3. – C. 341-348.

20. Galiñanes M. et al. Fracture of the Carpentier-Edwards ring in tricuspid position: a report of three cases //The Annals of thoracic surgery. – 1986. – T. 42. – №. 1. – C. 74-76.
21. Gatti G. et al. Flexible band versus rigid ring annuloplasty for functional tricuspid regurgitation: two different patterns of right heart reverse remodelling //Interactive cardiovascular and thoracic surgery. – 2016. – T. 23. – №. 1. – C. 79-89.
22. Gatti G. et al. Tricuspid valve repair with the Cosgrove-Edwards annuloplasty system: early clinical and echocardiographic results //The Annals of thoracic surgery. – 2001. – T. 72. – №. 3. – C. 764-767.
23. Ghanta R. K. et al. Suture bicuspidization of the tricuspid valve versus ring annuloplasty for repair of functional tricuspid regurgitation: midterm results of 237 consecutive patients //The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. – 2007. – T. 133. – №. 1. – C. 117-126.
24. Goldstone A. B. et al. Natural history of coexistent tricuspid regurgitation in patients with degenerative mitral valve disease: implications for future guidelines //The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. – 2014. – T. 148. – №. 6. – C. 2802-2810.
25. Guenther T. et al. Tricuspid valve repair: is ring annuloplasty superior? //European Journal of Cardio-Thoracic Surgery. – 2012. – T. 43. – №. 1. – C. 58-65.
26. Hata H. et al. Long-term outcomes of suture vs. ring tricuspid annuloplasty for functional tricuspid regurgitation //Circulation Journal. – 2017. – C. CJ-17-0108.
27. Huang X. et al. Repair of functional tricuspid regurgitation: comparison between suture annuloplasty and rings annuloplasty //The Annals of thoracic surgery. – 2014. – T. 97. – №. 4. – C. 1286-1292.
28. Ishibashi Y. et al. Normal myocardial function in severe right ventricular volume overload hypertrophy //American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology. – 2001. – T. 280. – №. 1. – C. H11-H16
29. Izumi C. et al. Progression of isolated tricuspid regurgitation late after left-sided valve surgery //Circulation Journal. – 2011. – C. 1109161410-1109161410.

30. Izutani H., Nakamura T., Kawachi K. Flexible band versus rigid ring annuloplasty for functional tricuspid regurgitation //Heart international. – 2010. – T. 5. – №. 2.
31. Jeganathan R. et al. The risk and outcomes of reoperative tricuspid valve surgery //The Annals of thoracic surgery. – 2013. – T. 95. – №. 1. – C. 119-124.
32. Kara I. et al. Outcomes of mild to moderate functional tricuspid regurgitation in patients undergoing mitral valve operations: a meta-analysis of 2,488 patients //The Annals of thoracic surgery. – 2015. – T. 100. – №. 6. – C. 2398-2407.
33. Khorsandi M. et al. Is a tricuspid annuloplasty ring significantly better than a De Vega's annuloplasty stitch when repairing severe tricuspid regurgitation? //Interactive cardiovascular and thoracic surgery. – 2012. – T. 15. – №. 1. – C. 129-135.
34. Koelling T.M., Aaronson K.D., Cody R.J., Bach D.S., Armstrong W.F. Prognostic significance of mitral regurgitation and tricuspid regurgitation in patients with left ventricular systolic dysfunction. *Am. Heart J.* 2002;144(3):524-529
35. Kwak J. J. et al. Development of tricuspid regurgitation late after left-sided valve surgery: a single-center experience with long-term echocardiographic examinations. – 2008.
36. Lancellotti P. et al. European Association of Echocardiography recommendations for the assessment of valvular regurgitation. Part 2: mitral and tricuspid regurgitation (native valve disease) //European Journal of Echocardiography. – 2010. – T. 11. – №. 4. – C. 307-332.
37. Lang R. M. et al. Recommendations for cardiac chamber quantification by echocardiography in adults: an update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging //European Heart Journal-Cardiovascular Imaging. – 2015. – T. 16. – №. 3. – C. 233-271.
38. Leong D. P. et al. Nonvolumetric echocardiographic indices of right ventricular systolic function: validation with cardiovascular magnetic resonance and relationship with functional capacity //Echocardiography. – 2012. – T. 29. – №. 4. – C. 455-463.

39. Maffessanti F. et al. Age-, body size-, and sex-specific reference values for right ventricular volumes and ejection fraction by three-dimensional echocardiography: a multicenter echocardiographic study in 507 healthy volunteers //Circulation: Cardiovascular Imaging. – 2013. – T. 6. – №. 5. – C. 700-710.
40. Matsunaga A., Duran C. M. G. Progression of tricuspid regurgitation after repaired functional ischemic mitral regurgitation //Circulation. – 2005. – T. 112. – №. 9\_supplement. – C. I-453-I-457.
41. Matsuyama K. et al. De Vega annuloplasty and Carpentier-Edwards ring annuloplasty for secondary tricuspid regurgitation //The Journal of heart valve disease. – 2001. – T. 10. – №. 4. – C. 520-524.
42. Matsuyama K. et al. Predictors of residual tricuspid regurgitation after mitral valve surgery //The Annals of thoracic surgery. – 2003. – T. 75. – №. 6. – C. 1826-1828.
43. McCarthy P. M. et al. Tricuspid valve repair: durability and risk factors for failure //The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. – 2004. – T. 127. – №. 3. – C. 674-685.
44. Miller D. et al. The relation between quantitative right ventricular ejection fraction and indices of tricuspid annular motion and myocardial performance //Journal of the American Society of Echocardiography. – 2004. – T. 17. – №. 5. – C. 443-447.
45. Moher D., Liberati A. Reporting systematic reviews and meta-analyses: Asking authors, peer reviewers, editors and funders to do better. – 2010.
46. Morishita A. et al. Long-term results after De Vega's tricuspid annuloplasty //Journal of Cardiovascular Surgery. – 2002. – T. 43. – №. 6. – C. 773.
47. Mukherjee D. et al. Improvement in right ventricular systolic function after surgical correction of isolated tricuspid regurgitation //Journal of the American Society of Echocardiography. – 2000. – T. 13. – №. 7. – C. 650-654.
48. Nath J., Foster E., Heidenreich P. A. Impact of tricuspid regurgitation on long-term survival //Journal of the American College of Cardiology. – 2004. – T. 43. – №. 3. – C. 405-409.

49. Navia J. L. et al. Surgical management of secondary tricuspid valve regurgitation: annulus, commissure, or leaflet procedure? //The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. – 2010. – T. 139. – №. 6. – C. 1473-1482. e5.
50. Nishimura R. A. et al. 2014 AHA/ACC guideline for the management of patients with valvular heart disease: executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines //Journal of the American College of Cardiology. – 2014. – T. 63. – №. 22. – C. 2438-2488.
51. Ong K., Yu G., Jue J. Prevalence and spectrum of conditions associated with severe tricuspid regurgitation //Echocardiography. – 2014. – T. 31. – №. 5. – C. 558-562.
52. Parolari A. et al. Ring or suture annuloplasty for tricuspid regurgitation? A meta-analysis review //The Annals of thoracic surgery. – 2014. – T. 98. – №. 6. – C. 2255-2263.
53. Pfannmüller B. et al. Increased risk of dehiscence after tricuspid valve repair with rigid annuloplasty rings //The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. – 2012. – T. 143. – №. 5. – C. 1050-1055.
54. Prihadi E. A. et al. Prognostic implications of right ventricular free wall longitudinal strain in patients with significant functional tricuspid regurgitation //Circulation: Cardiovascular Imaging. – 2019. – T. 12. – №. 3. – C. e008666.
55. Rankin J. S. et al. Associations between valve repair and reduced operative mortality in 21 056 mitral/tricuspid double valve procedures //European Journal of Cardio-Thoracic Surgery. – 2013. – T. 44. – №. 3. – C. 472-477.
56. Ren W. J. et al. Outcomes of tricuspid annuloplasty with and without prosthetic rings: a retrospective follow-up study //Journal of cardiothoracic surgery. – 2015. – T. 10. – №. 1. – C. 81.
57. Rivera R., Duran E., Ajuria M. Carpentier's flexible ring versus De Vega's annuloplasty. A prospective randomized study //The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. – 1985. – T. 89. – №. 2. – C. 196-203.

58. Rodés-Cabau J., Taramasso M., T O'Gara P. Diagnosis and treatment of tricuspid valve disease: current and future perspectives //The Lancet. – 2016. – T. 388. – №. 10058. – C. 2431-2442.
59. Roshanali F. et al. Echocardiographic approach to the decision-making process for tricuspid valve repair //The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. – 2010. – T. 139. – №. 6. – C. 1483-1487.
60. Rudski L. G. et al. Guidelines for the echocardiographic assessment of the right heart in adults: a report from the American Society of Echocardiography: endorsed by the European Association of Echocardiography, a registered branch of the European Society of Cardiology, and the Canadian Society of Echocardiography //Journal of the American Society of Echocardiography. – 2010. – T. 23. – №. 7. – C. 685-713.
61. Sagie A. et al. Determinants of functional tricuspid regurgitation in incomplete tricuspid valve closure: Doppler color flow study of 109 patients //Journal of the American College of Cardiology. – 1994. – T. 24. – №. 2. – C. 446-453.
62. Sarraj A. et al. Adjustable segmental tricuspid annuloplasty: technical advantages and midterm results //The Annals of thoracic surgery. – 2009. – T. 87. – №. 4. – C. 1148-1153.
63. Shi K. H. et al. Evolution of tricuspid regurgitation after mitral valve surgery for patients with moderate-or-less functional tricuspid regurgitation //Heart Surg Forum. – 2012. – T. 15. – №. 3. – C. E121-E126.
64. Shinn S. H. et al. Outcomes of ring versus suture annuloplasty for tricuspid valve repair in patients undergoing mitral valve surgery //The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. – 2016. – T. 152. – №. 2. – C. 406-415. e3.
65. Shiran A., Sagie A. Tricuspid regurgitation in mitral valve disease: incidence, prognostic implications, mechanism, and management //Journal of the American College of Cardiology. – 2009. – T. 53. – №. 5. – C. 401-408.
66. Singh J. P. et al. Prevalence and clinical determinants of mitral, tricuspid, and aortic regurgitation (the Framingham Heart Study) //The American journal of cardiology. – 1999. – T. 83. – №. 6. – C. 897-902.

67. Song Z. Z. Does tricuspid annular plane systolic excursion or systolic velocity allow a precise determination of right ventricular function after heart transplantation? //The Journal of heart and lung transplantation. – 2007. – T. 26. – №. 8. – C. 868.
68. Stuge O., Liddicoat J. Emerging opportunities for cardiac surgeons within structural heart disease //The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. – 2006. – T. 132. – №. 6. – C. 1258-1261.
69. Sukmawan R. et al. Geometric changes of tricuspid valve tenting in tricuspid regurgitation secondary to pulmonary hypertension quantified by novel system with transthoracic real-time 3-dimensional echocardiography //Journal of the American Society of Echocardiography. – 2007. – T. 20. – №. 5. – C. 470-476.
70. Takano H. et al. Severe tricuspid regurgitation after mitral valve surgery: the risk factors and results of the aggressive application of prophylactic tricuspid valve repair //Surgery today. – 2017. – T. 47. – №. 4. – C. 445-456.
71. Tang G. H. L. et al. Tricuspid valve repair with an annuloplasty ring results in improved long-term outcomes //Circulation. – 2006. – T. 114. – №. 1\_supplement. – C. I-577-I-581.
72. Taramasso M. et al. The growing clinical importance of secondary tricuspid regurgitation //Journal of the American College of Cardiology. – 2012. – T. 59. – №. 8. – C. 703-710.
73. Thapa R., Dawn B., Nath J. Tricuspid regurgitation: pathophysiology and management //Current cardiology reports. – 2012. – T. 14. – №. 2. – C. 190-199.
74. Tsukamoto O., Kitakaze M. Different implications of functional tricuspid regurgitation between heart failure (HF) with reduced ejection fraction (EF) and HF with preserved EF //Circulation Journal. – 2015. – T. 79. – №. 7. – C. 1448-1449.
75. Wang H. et al. Comparison of outcomes of tricuspid annuloplasty with 3D-rigid versus flexible prosthetic ring for functional tricuspid regurgitation secondary to rheumatic mitral valve disease //Journal of thoracic disease. – 2016. – T. 8. – №. 11. – C. 3087.

76. Wang N. et al. Flexible band versus rigid ring annuloplasty for tricuspid regurgitation: a systematic review and meta-analysis //Annals of cardiothoracic surgery. – 2017. – T. 6. – №. 3. – C. 194.

77. Zhu T. Y., Wang J. G., Meng X. Is a rigid tricuspid annuloplasty ring superior to a flexible band when correcting secondary tricuspid regurgitation? //Interactive cardiovascular and thoracic surgery. – 2013. – T. 17. – №. 6. – C. 1009-1014.