

Ранняя структурная дегенерация биологического протеза аортального клапана Mitroflow: анализ частоты развития и исходов в большой когорте пациентов

Thomas Sénage, Thierry Le Tourneau, Yohann Foucher, Sabine Pattier, Caroline Cueff, Magali Michel, Jean-Michel Serfaty, Hubert François Carton, Christian Perigaud, Antoine Mugniot, Ousama Al Habash, Olivier Baron, Jean Christian Roussel

Circulation. 2014 Dec 2;130(23):2012-20.

Цель: Структурная дегенерация — основной недостаток биологических протезов клапанов сердца. По результатам наблюдений возникло подозрение о ранней структурной дегенерации некоторых моделей биологических клапанов сердца Mitroflow. В настоящем исследовании выполнен анализ частоты, характера и исходов структурной дегенерации биологических клапанов сердца Mitroflow в аортальной позиции в большой когорте пациентов.

Методы и результаты: В исследование были включены 617 последовательно набранных пациентов (средний возраст $76,1 \pm 6,3$ лет), которым выполняли протезирование аортального клапана с использованием биологических протезов Mitroflow (модели 12A/LX) в период с 2002 г. по 2007 г. По данным эхокардиографии, у 39 пациентов выявлена ранняя структурная дегенерация протеза (1,66% на пациент-год), чаще всего проявлявшаяся в виде стеноза ($n=36$). Средняя продолжительность времени от имплантации до выявления структурной дегенерации протеза составила всего $3,8 \pm 1,4$ лет, 5-летняя выживаемость без структурной дегенерации составила 91,6% (95% доверительный интервал (ДИ) 88,7-94,7) в общей когорте и 79,8% (95% ДИ 71,2-89,4) и 94,0% (95% ДИ 90,3-97,8) для протезов размером 19 мм и 21 мм, соответственно. Из 39 пациентов с установленной структурной дегенерацией протеза у 13 пациентов (33%) отмечали усиление структурной дегенерации после роста среднего градиента свыше 30 мм рт.ст. Смертность, связанная с протезом клапана сердца, составила 46,2% в группе пациентов со структурной дегенерацией протеза. Общая 5-летняя выживаемость составила 69,6% (95% ДИ 65,7-73,9). По данным мультивариантного анализа отмечена выраженная корреляция между структурной дегенерацией протеза и общей смертностью (отношение рисков 7,7; 95% ДИ 4,4-13,6).

Заключение: Для биологических протезов клапанов сердца Mitroflow (модели 12A/LX) характерна ранняя структурная дегенерация, особенно для небольших размеров (19 мм и 21 мм), что снижает общую выживаемость пациентов. Непредсказуемая прогрессия структурной дегенерации протеза представляет угрозу для жизни пациентов. Учитывая большое число имплантированных во всем мире протезов Mitroflow мы можем в ближайшее время ожидать эпидемический рост случаев структурной дегенерации протезов и связанной с этим смертности, особенно среди пожилых пациентов, что представляет серьезную проблему для систем здравоохранения во многих странах. В связи с этим необходимо тщательное наблюдение и ежегодный контроль состояния протеза посредством эхокардиографии у всех пациентов, которым были имплантированы биологические протезы клапанов сердца Mitroflow. В случае тяжелой структурной дегенерации протеза следует рассмотреть возможность экстренной операции с повторным протезированием, даже при отсутствии у пациента клинической симптоматики.