

Carpentier-Edwards PERIMOUNT

Аортальный перикардиальный клапан

Результаты 20-летнего клинического использования

Клиническое применение Аортального перикардиального клапана Carpentier-Edwards PERIMOUNT начато в 1981 году. Представленные данные отражают 20-летний опыт 4-х центров, вошедших в первичное исследование FDA.

Материал и Методы

Пациенты

Всего 267 пациентам произведено изолированное протезирование аортального клапана перикардиальным клапаном PERIMOUNT в период с сентября 1981 по декабрь 1983 года. Средний возраст был 65 ± 12 лет (от 21 до 86). Из них 64% были мужчины. Перед операцией 45 (17%) пациентов имели IV функциональный класс по NYHA, 115 (43%) – III класс, 93 (35%) – II класс, 10 (4%) – I класс.

8 пациентов в прошлом перенесли протезирование аортального клапана. ИБС ($n=133$, 50%), застойная сердечная недостаточность ($n=58$, 22%) и перенесенный инфаркт миокарда ($n=45$, 18%) были наиболее частыми сопутствующими заболеваниями.

Наиболее частым показанием к протезированию клапана был чистый аортальный стеноз – у 174 пациентов (65%), чистая аортальная недостаточность – у 46 (17%) и сочетанный митральный стеноз/недостаточность – у 39 (15%)

Хирургическая техника

Замена аортального клапана выполнялась по стандартной методике. Сопутствующие процедуры выполнены 123 пациентам, включая АКШ – 108, протезирование восходящей аорты – 7. Размер протеза был 19 – у 34 пациентов (13%), 21 – у 83 (31%), 23 – у 85 (32%), 25 – у 48 (18%), 27 – у 12 (4,5%) и 29 – у 5 пациентов (1,9%).

Наблюдение:

Состояние пациентов в этой группе исследовалось ежегодно, во время визитов в клинику или при помощи заполнения подробных опросников, передаваемых по телефону или почте.

Все клапан-связанные осложнения выявлялись по рекомендациям STS (заболеваемость и смертность после операций на клапане).

Всего 2 407 пациенто-лет было доступно для анализа. Средний срок наблюдения составил $9,0 \pm 5,5$ лет, максимальный срок – 20,3 года.

Результаты

Клапан-связанная выживаемость

Всего в исследованной популяции наблюдалось 48 клапан-связанных летальных исходов. Один – в операционном периоде, причина – кровотечение. 28 – в послеоперационном периоде (1,2% пац/год), в том числе 5 тромбоемболий, 4 – эндокардит/сепсис, 3 – структурное повреждение клапана, 1 – кровотечение, 15 – другие, признанные клапан-связанными причинами в связи с отсутствием информации или определенными так исследователями. Эти 15 случаев включали остановку сердца ($n=2$), ДВС синдром ($n=1$), застойную сердечную недостаточность ($n=3$) и другое ($n=9$).

Актуальная свобода от клапан-связанной летальности была $85,8 \pm 2,5\%$, актуальная свобода к 20 годам – $67,9 \pm 6,6\%$.

Тромбоэмболия / Тромбоз

У 11 пациентов (4,1%) наблюдались эмболии на протяжении операционного периода; в трех случаях потребовалась реоперация. Отмечен 41 случай поздних тромбоэмболий, что составляет 1,7% пац/год. 5 пациентов погибли от этого осложнения. Актуальная свобода от тромбоэмболии / тромбоза к 20 годам составила $82,4 \pm 2,6\%$, актуриальная – $68,2 \pm 6,8\%$. В группе пациентов не зафиксировано ни одного случая тромбоза клапана.

Кровотечения

Частота операционных кровотечений составила 1,9%. Кровотечение послужило причиной единственного случая клапан-связанной операционной летальности. 10 пациентов (0,4% пац/год) перенесли кровотечения в послеоперационном периоде, один – в последствии скончался. Актуальная свобода от кровотечений к 20 годам составила $94 \pm 1,5$, актуриальная – $91,7 \pm 2,2\%$.

Эндокардит /Сепсис

Зафиксировано 19 случаев эндокардита / сепсиса в послеоперационном периоде, что составило 0,8% пац/год. Из них 4 пациента погибли, 2 подверглись реоперации. Актуальная свобода от эндокардита/сепсиса к 20 годам составила $91,7 \pm 1,7$, актуриальная – $89,3 \pm 2,4\%$.

Структурное повреждение клапана

Эксплантация по причине Структурного износа клапана понадобилась у 36 пациентов. Формой износа был кальциноз в 35 случаях и разрыв створки – у одного пациента. Средний срок с момента имплантации протеза был $17,3 \pm 4,0$ года.

Влияние возраста на долговечность биологической ткани широко обсуждается в литературе. Важно учитывать возраст пациента на момент имплантации, чтобы оценить долгосрочные клинические характеристики клапана PERIMOUNT.

Функциональный класс по NYHA

Во время последнего обследования 199 пациентов (82,6%) находились в функциональном классе I-II по NYHA. Большинство пациентов продемонстрировало улучшение функционального класса по сравнению с предоперационным обследованием.

Свобода от осложнений к 20 годам

	<i>Актуальная</i>	<i>Актуриальная</i>	<i>Линеаризовано (%пац/год)</i>
Клапан-связанная летальность	$85,8 \pm 2,5\%$	$67,9 \pm 6,6\%$	1,2
Тромбоэмболия / тромбоз	$82,4 \pm 2,6\%$	$68,2 \pm 6,8\%$	1,7
Кровотечение	$94,0 \pm 1,5\%$	$91,7 \pm 2,2\%$	0,4
Эндокардит/сепсис	$91,7 \pm 1,7\%$	$89,3 \pm 2,4\%$	0,8
Эксплантация по причине структурного повреждения клапана			
≥ 60	$92,6 \pm 2,0\%$	$77,1 \pm 7,2\%$	Не значимо*
≥ 65	$96,3 \pm 1,6\%$	$81,5 \pm 9,6\%$	
>70	$96,0 \pm 2,3\%$	$69,9 \pm 20,5\%$	

*Структурное повреждение клапана не проявляется как устойчивое (единообразное) случайное событие, соответственно линеаризованная частота не является значимой информацией.