

Многоцентровое европейское исследование по безопасности и эффективности механических клапанных протезов On-X: предварительные результаты

Ann Thorac Surg 2007;83:40–6

George M. Palatianos, MD, Axel M. Laczkovics, MD, Paul Simon, MD, Jose Luis Pomar, MD, Dietrich E. Birnbaum, MD, Hans H. Greve, MD, and Axel Haverich, MD

Цель: Настоящее исследование проводилось с целью оценки безопасности и эффективности механических клапанных протезов On-X.

Методы: В этом многоцентровом лонгитудинальном нерандомизированном исследовании приняли участие 11 исследовательских центров в странах Европы. В рамках исследования 301 пациенту выполнено изолированное протезирование аортального или митрального клапана. Протезирование аортального клапана выполнено 184 пациентам (средняя продолжительность наблюдения 5,0 л.), протезирование митрального клапана выполнено 117 пациентам (средняя продолжительность наблюдения 4,4 г.).

Результаты: При протезировании аортального клапана средний градиент на клапане варьировал от 8,3 до 4,7 мм рт. ст., эффективная площадь отверстия клапана от 1,5 до 2,7 см² (для клапанов 19 мм и 25 мм, соответственно). При протезировании митрального клапана средний градиент на клапане составил 4,2 мм рт. ст., эффективная площадь отверстия клапана от 2,6 см² (независимо от размера клапана). Гемолиз наблюдали редко, и уровень лактатдегидрогеназы в сыворотке после процедуры составил 225 ± 41 МЕ (среднее ± среднее квадратичное отклонение) при протезировании аортального клапана и 253 ± 65 МЕ при протезировании митрального клапана (верхний предел референсного диапазона 250 МЕ). Спустя 1 год или более после процедуры I или II класс сердечной недостаточности по NYHA отмечали для 91,6% пациентов после протезирования аортального клапана и 84,6% пациентов после протезирования митрального клапана. Частота осложнений (в процентах на пациент-год) была следующей: тромбоэмболические осложнения 0,88 и 1,76 (для протезирования аортального клапана и митрального клапана, соответственно), тромбоз 0,11 и 0,20, кровотечение 0,77 и 1,96. Смертность в отдаленном периоде составила 1,97% и 2,55% после протезирования аортального клапана и митрального клапана, соответственно.

Выводы: Согласно предварительным результатам, после имплантации механических клапанных протезов On-X происходит улучшение гемодинамики при низкой частоте гемолиза согласно нормальному уровню лактатдегидрогеназы и при низкой частоте осложнений, особенно при протезировании аортального клапана.