

Косовских Е. А., Петлин К. А., Лелик Е. В., Козлов Б. Н.

ФГБНУ «НИИ кардиологии, Томский национальный исследовательский медицинский центр РАН», Томск, Россия

Влияние имплантации нового отечественного протеза в аортальную позицию на качество жизни пациентов с дегенеративным аортальным стенозом, оценка выживаемости и развитие осложнений через 1 год после операции

Цель	Оценка качества жизни (КЖ), общей выживаемости и развития осложнений у пациентов через 1 год после операции протезирования аортального клапана (АК) ксеноперикардальным каркасным протезом «МедИнж-БИО».
Материал и методы	Дегенеративное поражение АК является одним из самых распространенных заболеваний сердечно-сосудистой системы, уступая первенство ишемической болезни сердца. Хирургическая коррекция порока АК должна быть нацелена не только на гемодинамические результаты, но и на улучшение КЖ пациентов. В исследование включен 91 пациент (48 женщин и 43 мужчины), которым в период с января 2017 г. по март 2020 г. был имплантирован биологический ксеноперикардальный протез «МедИнж-БИО» в аортальную позицию. Средний возраст пациентов составил $69,96 \pm 4,4$ года. С целью оценки КЖ использовали стандартный опросник SF-36. Также проводили анализ выживаемости и осложнений через 1 год после операции.
Результаты	Анализ данных до операции и через 1 год после нее выявил значительное улучшение КЖ. Выживаемость в течение 1 года с момента имплантации протеза составила 95,4%, отсутствие основных клапанассоциированных осложнений – 94,5%. За 1 год наблюдения умерли 4 человека: через 1, 6, 8 и 10 мес наблюдения соответственно.
Заключение	Повышение КЖ после протезирования АК с использованием нового ксеноперикардального каркасного протеза с системой «easy change» свидетельствует о клинической и функциональной эффективности применяемой методики. Результаты проведенного исследования показывают улучшение как физического компонента здоровья, так и субъективной эмоциональной оценки. Выживаемость в течение 1 года с момента имплантации протеза составила 95,4%, отсутствие основных клапанассоциированных осложнений – 94,5%.
Ключевые слова	Биопротезирование аортального клапана; качество жизни; выживаемость; стеноз аортального клапана
Для цитирования	Kosovskikh E.A., Petlin K.A., Lelik E.V., Kozlov B.N. Effect of Implantation of a new Domestic Prosthesis in the Aortic Position on the Quality of Life of Patients With Degenerative Aortic Stenose, Survival Assessment and Development of Complications 1 Year Post-Surgery. Kardiologiia. 2023;63(6):45–51. [Russian: Косовских Е.А., Петлин К.А., Лелик Е.В., Козлов Б.Н. Влияние имплантации нового отечественного протеза в аортальную позицию на качество жизни пациентов с дегенеративным аортальным стенозом, оценка выживаемости и развитие осложнений через 1 год после операции. Кардиология. 2023;63(6):45–51].
Автор для переписки	Косовских Екатерина Алексеевна. Email: katekorovina93@gmail.com

Введение

Дегенеративное поражение аортального клапана (АК) является одним из самых распространенных заболеваний сердечно-сосудистой системы, уступая первое место ишемической болезни сердца (ИБС) [1]. Морфологическая форма порока чаще всего представлена стенозом клапана и встречается преимущественно у людей старшего возраста.

Наличие аортального стеноза значительно увеличивает риск внезапной сердечной смерти в популяции, а также оказывает влияние на качество жизни (КЖ) пациентов с таким диагнозом [2]. Согласно европейским рекомендациям по лечению клапанной болезни сердца от 2017 г., замена АК оста-

ется единственным способом коррекции дегенеративного стеноза АК [3]. Применение биологических протезов при замене АК становится все более распространенным по ряду причин. Биоклапаны обеспечивают центральный поток крови, беззвучны при работе, не требуют пожизненного приема антикоагулянтов. Как правило, дисфункция биологического протеза, в отличие от механического, развивается постепенно, что позволяет выполнять повторную операцию в плановом порядке. Кроме того, при развитии структурной дегенерации протеза имеется возможность мини-инвазивной транскатетерной имплантации клапана в протез [4]. Однако пока нет ни одного идеального биологического протеза. Поэтому

требуются разработка и внедрение в клиническую практику новых моделей.

В 2016 г. впервые был имплантирован новый каркасный ксеноперикардиальный протез «МедИнж-БИО» с системой «easy change». Протез имеет особую конструкцию манжеты с разжимным механизмом (система «easy change»). Такая конструкция клапана позволяет имплантировать пришивное кольцо отдельно от запирающего элемента.

Хирургическая коррекция порока АК должна быть нацелена не только на гемодинамические результаты, но и на улучшение КЖ пациентов.

Цель

Оценка КЖ, общей выживаемости и частоты развития осложнений у пациентов через 1 год после операции протезирования АК новым ксеноперикардиальным каркасным протезом «МедИнж-БИО».

Материал и методы

Проведено проспективное, одноцентровое нерандомизированное исследование с участием 91 пациента, которым за период с января 2017 г. по март 2020 г. был имплантирован биологический ксеноперикардиальный протез «МедИнж-БИО» в аортальную позицию.

Критерии включения в исследования: возраст старше 65 лет; необходимость хирургической коррекции дегенеративного порока АК (согласно рекомендациям Ассоциации сердечно-сосудистых хирургов России от 2016 г., Европейского общества кардиоторакальных хирургов от 2017 г.); тяжелый аортальный стеноз (индексированная площадь отверстия менее $0,5 \text{ см}^2/\text{м}^2$, средний градиент более 40 мм рт. ст.) в отсутствие симптомов; умеренный стеноз АК (индексированная площадь отверстия $0,5\text{--}1 \text{ см}^2/\text{м}^2$, средний градиент более 20 мм рт. ст.), при котором требуется коронарное шунтирование.

Критерии исключения: необходимость хирургической коррекции порока любого другого клапана сердца или другое дополнительное кардиохирургическое вмешательство (кроме коронарного шунтирования – КШ); фракция выброса левого желудочка менее 45%; осложненные формы ИБС; наличие конкурирующих заболеваний или сопутствующей патологии, оказывающих значимое влияние на прогноз КЖ или вероятность смерти пациента; высокая легочная гипертензия (систолическое давление правого желудочка выше 60 мм рт. ст.); диаметр восходящего отдела аорты более 45 мм; нежелание пациента участвовать в исследовании.

Исследование выполнено в соответствии со стандартами надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice) и принципами Хельсинкской декларации. Протокол исследования одобрен этическим комитетом НИИ кардиологии Томского НИМЦ. До включения в исследование у всех участников получено письменное информированное согласие.

Таблица 1. Основные дооперационные характеристики пациентов

Показатель	Значение
Число больных	91
Возраст, годы	69,96±4,4
Пол, n (%)	
• мужской	48 (52,7)
• женский	43 (47,3)
Индекс массы тела, кг/м ²	30,02±5,0
ФК ХСН по классификации NYHA, n (%)	
• I	3 (3,3)
• II	28 (30,7)
• III	60 (65,9)
СД 2-го типа, n (%)	23 (25,3)
ИБС, n (%)	32 (35,2)
ГБ III стадии, n (%)	88 (96,7)
Гиперхолестеринемия, n (%)	7 (7,7)
ХОБЛ, n (%)	11 (12,1)

ФК – функциональный класс; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; NYHA – Нью-Йоркская ассоциация сердца; СД – сахарный диабет; ИБС – ишемическая болезнь сердца; ГБ – гипертоническая болезнь; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких.

Всего прооперированы 48 женщин и 43 мужчины. Средний возраст составил 69,96±4,4 года. Подробная характеристика пациентов представлена в табл. 1. Основные жалобы, предъявляемые в группе с изолированным аортальным стенозом, были характерными для данной нозологии: слабость, головокружения, боли в грудной клетке, ощущение перебоев в работе сердца. Пациенты с комбинированным диагнозом дегенеративного порока АК и ИБС чаще предъявляли жалобы на стенокардические боли и перебои в работе сердца.

Всем пациентам проводили протезирование АК. В качестве искусственного клапана использовали новый каркасный ксеноперикардиальный протез «МедИнж-БИО». Уникальность нового биоклапана заключается в особенной конструкции манжеты, позволяющей имплантировать пришивное кольцо отдельно от запирающего элемента (рис. 1). Такой метод имплантации позволяет осуществить более качественный визуальный контроль подклапанных структур и фиксации протеза к фиброзному кольцу. Кроме того, отсроченная имплантация самого биологического элемента снижает риск его повреждения при прошивании или завязывании нитей.

Структура объема хирургического вмешательства представлена следующим образом. Первую группу с изолированным стенозом АК составили 59 пациентов, 9 пациентам выполнена операция протезирования АК с аортоаннулопластикой. Это было необходимо для предотвращения несоответствия протеза конкретному пациенту, так как фиброзное кольцо АК у этих пациентов было 20 мм и менее. Во всех случаях проведена операция аортоаннулопластики по Manouguian и имплантированы протезы АК размером 23 и 25. Остальным 50 пациентам выполнена операция изолированного протезирования

Рисунок 1. Новый каркасный ксеноперикардиальный протез «МедИнж-БИО» с системой «easy change»



АК в условиях искусственного кровообращения и фармакологической кардиopleгии раствором «Кустодиол».

Пациентам с комбинированным диагнозом дегенеративного аортального стеноза и ИБС с гемодинамически значимыми стенозами коронарных артерий кроме имплантации клапана проводили КШ. Всего выполнено 32 операции протезирования АК+КШ. Из всех случаев реваскуляризации 21 (65,6%) пациенту выполнено двухсосудистое КШ.

Всем пациентам после операции был назначен прием варфарина под контролем международного нормализованного отношения (МНО) в течение 3 мес.

Всем пациентам до и после операции, в том числе через год, проводили эхокардиографию (ЭхоКГ) с доплерографией. Оценивали объемные показатели левого желудочка, степень гипертрофии, а также внутрисердечную гемодинамику.

С целью оценки КЖ использовали стандартный опросник SF-36. Оценивали 8 параметров: физическая функциональность (PF); ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием (RP); болевые ощущения (BP); общее здоровье (GH); жизненная сила (VT); социальная функциональность, приспособленность (SF); ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным здоровьем (RE); психическое здоровье (MH). Каждый показатель оценивали от 0 до 100 баллов: чем выше оценка, тем лучше КЖ. Количество возможных ответов на вопросы варьирует от 2 до 6.

Кроме того, проводили анализ выживаемости и осложнений в течение 1 года после имплантации протеза «МедИнж-БИО» в аортальную позицию.

Статистическую обработку полученных данных выполняли с помощью программы SPSS 23.0 в сочетании с пакетом R for Windows. Нормальность закона распределения количественных показателей проверяли с помощью критерия Шапиро–Уилка. Показатели, подчиняющиеся нормальному закону распределения, описывали с помощью среднего значения (M) и стандартного отклонения (SD) в виде $M \pm SD$, при отличном от нормального распределения – с помощью медианы (Me) и межквартильных интервалов [$Q1$; $Q3$]. Качественные данные описывали абсолютными и относительными частотами – n (%).

При сравнении количественных показателей использовали критерий t для зависимых выборок в случае нормального распределения и критерий ранговых значений Вилкоксона в случае иного распределения. В целях проверки достоверности различия качественных данных использован критерий хи-квадрат или точный критерий Фишера.

Для нахождения статистических зависимостей, определения их силы и направления рассчитывали коэффициент корреляции (r) Пирсона (между количественными показателями, подчиняющимися нормальному закону распределения) и коэффициент корреляции Спирмена (для количественных показателей, не подчиняющихся нормальному закону распределения, и для качественных показателей в порядковой шкале). При анализе выживаемости и частоте развития осложнений использовались метод Каплана–Мейера и метод таблиц и распределения времен жизни, а также одно- и многофакторный регрессионный анализ.

Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

ЭхоКГ, выполненная до операции и через 1 год после нее, выявила уменьшение степени гипертрофии: толщина межжелудочковой перегородки (МЖП) уменьшилась на 1,5 мм, индекс массы миокарда (ИММ) снизился на 21 г/м², отмечено улучшение гемодинамических показателей. Подробные данные представлены в табл. 2.

Анализ данных до и через 1 год после операции показал существенную положительную динамику КЖ (табл. 3).

С помощью линейного регрессионного анализа проведена оценка факторов, оказывающих влияние на показатели КЖ пациентов через 1 год после операции. При однофакторном анализе статистически значимое влияние на PF оказывали пол ($p=0,001$), проведение КШ ($p=0,043$), а также показатели ЭхоКГ через 1 год после операции – уменьшение толщины МЖП на 1 мм повышало оценку на 0,04 балла ($p=0,023$), снижение ИММ на 1 г/м² – на 0,12 балла ($p=0,009$). Принадлежность пациента к мужскому полу ($p=0,001$) повышала среднюю оценку RP, положительное влияние оказывали также показатели гипертрофии миокарда через 1 год – уменьшение толщины МЖП на 1 мм увеличивало среднюю оценку на 1,62 балла ($p=0,041$), снижение ИММ – на 0,17 балла ($p=0,013$). Болевые ощущения по опроснику SF-36 были ниже у мужчин ($p=0,001$). Средняя оценка показателя общего здоровья повышалась на 0,13 балла при уменьшении ИММ через 1 год на 1 г/м² ($p=0,011$). Снижение функционального класса (ФК) хронической сердечной недостаточности (ХСН) и мужской пол также оказывали положительное влияние на GH. Средняя оценка социальной функциональной приспособленности была выше у пациентов мужского пола и повышалась на 0,62 балла при уменьшении возраста пациента на 1 год. На усредненный результат по показателю жизненной силы оказывали влияние изменения ИММ ($p=0,042$) и фрак-

Таблица 2. Эхокардиографические показатели до операции и через 1 год после нее

Показатель	До операции	Через 1 год после операции	p*
Толщина МЖП, мм	14 [12,5; 15]	12,5 [11; 14]	0,001
ММ, г	241 [168; 226]	194 [168; 228]	0,001
ИММ, г/м ²	128 [114; 147]	107 [96; 121]	0,001
ФВ ЛЖ, %	66 [61; 69]	67 [65; 72]	0,001
Пиковый градиент давления, мм рт. ст.	74,1±25,3	34,7±10,8	0,001
Средний градиент давления, мм рт. ст.	42,7±16,2	17,65±5,9	0,001
ЭПО, см ²	0,69±0,2	1,16±0,3	0,001

* – использовался критерий Вилкоксона. МЖП – межжелудочковая перегородка; ММ – масса миокарда; ИММ – индекс массы миокарда; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ЭПО – эффективная площадь открытия.

Таблица 3. Динамика качества жизни до и через 1 год после операции, баллы

Показатель	До операции	Через 1 год после операции	p*
PF	34,4 [31,2; 41,8]	45,3 [41,1; 51,7]	0,001
RP	32,5 [30,4; 39,5]	39,3 [33,9; 46,3]	0,001
BP	38,1 [31,4; 45,5]	42,0 [38,2; 48,9]	0,001
GH	36,5 [33,3; 45,6]	49,8 [42,5; 53,6]	0,001
VT	35,2 [32,5; 41,2]	46,3 [41,2; 52,5]	0,001
SF	36,5 [32,5; 42,3]	46,1 [42,6; 54,8]	0,001
RE	36,2 [33,1; 42,9]	45,6 [41,2; 51,2]	0,001
MH	43,2 [36,3; 48,6]	51,2 [44,8; 51,2]	0,001

* – использовался критерий Вилкоксона. PF – физическая функциональность; RP – ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием; BP – болевые ощущения; GH – общее здоровье; VT – жизненная сила; SF – социальная функциональность, приспособленность; RE – ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным здоровьем; MH – психическое здоровье.

Таблица 4. Анализ факторов, оказывающих влияние на показатели качества жизни по опроснику SF-36 (линейный регрессионный анализ)

Показатель	Фактор	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
		ОР (95% ДИ)	p	ОР (95% ДИ)	p
PF	Пол	6,56 (3,3–9,8)	0,001	4,57 (0,87–8,27)	0,017
	Возраст	0,42 (–0,01–0,85)	0,055	–	–
	ФК ХСН по NYHA через год	–1,98 (–4,66–0,69)	0,143	–	–
	ФВ до операции	–0,07 (–0,28–0,14)	0,48	–	–
	КШ	3,85 (0,12–7,57)	0,043	1,98 (–1,71–5,67)	–
	Время ИК	0,05 (–0,02–0,12)	0,145	–	0,284
	Время ОА	0,07 (–0,01–0,15)	0,099	–	–
	Реоперация	10,2 (–2,21–22,6)	0,105	–	–
	Осложненный послеоперационный период	1,75 (–3,77–7,28)	0,525	–	–
	ФП в отдаленный период	1,75 (–3,77–7,28)	0,525	–	–
	Толщина МЖП	0,04 (0,01–0,08)	0,023	–	–
	ФВ через год	–0,34 (–0,62–0,06)	0,018	–	0,328
	ИММ через год	0,12 (0,03–0,21)	0,009	–0,78 (–2,38–0,82)	0,504
	ЭПО через год	6,85 (–0,05–13,7)	0,052	0,385 (–3,91–0,68)	0,04
	Средний градиент через год	–0,2 (–0,53–0,12)	0,214	0,12 (–0,02–0,27)	–
RP	Пол	8,46 (3,47–13,5)	0,001	6,03 (0,30–11,8)	–
	Возраст	0,24 (–0,41–0,89)	0,465	–	–
	ФК ХСН по NYHA через год	–2,66 (–6,54–1,22)	0,173	–	–
	ФВ до операции	–0,21 (–0,51–0,09)	0,159	–	–
	КШ	4,58 (–0,98–10,2)	0,104	–	–
	Время ИК	0,01 (–0,09–0,12)	0,791	–	–
	Время ОА	0,01 (–0,12–0,13)	0,879	–	–
	Реоперация	17,4 (–0,62–35,3)	0,052	–	–
	Осложненный послеоперационный период	6,44 (–1,47–14,3)	0,108	–	–
	ФП в отдаленный период	0,76 (–5,24–6,76)	0,80	–	0,550
	Толщина МЖП	1,62 (0,07–3,18)	0,041	–	–
	ФВ через год	–0,38 (–0,79–0,03)	0,071	–	0,576
	ИММ	0,17 (0,04–0,3)	0,013	0,68 (–1,59–2,94)	–
	ЭПО через год	3,52 (–6,84–13,9)	0,497	–	–
	Средний градиент через год	0,003 (–0,48–0,48)	0,989	0,06 (–0,15–0,27)	–
BP	Пол	7,369 (3,16–11,6)	0,001	–	–
	Возраст	0,283 (–0,27–0,83)	0,305	–	–
	ФК ХСН по NYHA через год	–2,26 (–5,57–1,04)	0,174	–	–

Таблица 4 (продолжение). Анализ факторов, оказывающих влияние на показатели качества жизни по опроснику SF-36 (линейный регрессионный анализ)

Показатель	Фактор	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
		ОР (95% ДИ)	р	ОР (95% ДИ)	р
ВР	ФВ до операции	0,011 (–0,25–0,27)	0,933	–	–
	КШ	0,998 (–3,87–5,86)	0,681	–	–
	Время ИК	0,029 (–0,06–0,012)	0,526	–	–
	Время ОА	0,054 (–0,05–0,16)	0,301	–	–
	Реоперация	13,7 (–1,65–29,1)	0,079	–	–
	Осложненный послеоперационный период	4,95 (–6,35–16,2)	0,382	–	–
	ФП в отдаленный период	0,725 (–4,37–5,82)	0,775	–	–
	Толщина МЖП	0,373 (–1,02–1–76)	0,591	–	–
	ФВ через год	–0,149 (–0,51–0,22)	0,414	–	–
	ИММ	0,043 (–0,08–0,16)	0,474	–	–
	ЭПО через год	5,67 (–3,03–14,4)	0,196	–	–
	Средний градиент через год	–0,25 (–0,65–0,16)	0,222	–	–
ГН	Пол	3,827 (–0,03–7,69)	0,050	–1,11 (–5,71–3,49)	0,628
	Возраст	–0,222 (–0,69–0,24)	0,340	–	–
	ФК ХСН по НУНА через год	–3,76 (–6,45– –1,07)	0,007	–3,75 (–6,65– –0,84)	0,013
	ФВ до операции	–0,07 (–0,29–0,15)	0,519	–	–
	КШ	–0,372 (–4,48–3,74)	0,856	–	–
	Время ИК	–0,031 (–0,11–0,05)	0,421	–	–
	Время ОА	–0,05 (–0,14–0,04)	0,260	–	–
	Реоперация	6,964 (–6,29–20,2)	0,295	–	–
	Осложненный послеоперационный период	2,01 (–7,57–11,6)	0,674	–	–
	ФП в отдаленный период	0,385 (–3,91–4,68)	0,857	–	–
	Толщина МЖП	0,98 (–0,19–2,15)	0,099	–	–
	ФВ через год	–0,208 (–0,52–0,11)	0,188	–	–
	ИММ	0,13 (0,03–0,23)	0,011	0,13 (0,02–0,23)	–
	ЭПО через год	2,57 (–5,13–10,3)	0,504	–	0,017
	Средний градиент через год	0,13 (–0,34–0,37)	0,943	–	–
SF	Пол	6,291 (1,675–10,9)	0,009	5,857 (1,44–10,3)	0,011
	Возраст	0,641 (0,09–1,19)	0,023	–	–
	ФК ХСН по НУНА через год	–0,97 (–4,58–2,65)	0,591	0,582 (0,07–1,09)	0,027
	ФВ до операции	–0,002 (–0,27–0,27)	0,985	–	–
	КШ	3,48 (–1,5–8,47)	0,166	–	–
	Время ИК	0,007 (–0,09–0,1)	0,878	–	–
	Время ОА	0,022 (–0,09–0,13)	0,694	–	–
	Реоперация	8,756 (–7,69–25,2)	0,289	–	–
	Осложненный послеоперационный период	2,317 (–9,59–14,2)	0,696	–	–
	ФП в отдаленный период	3,794 (–1,41–8,99)	0,148	–	–
	Толщина МЖП	0,374 (–1,12–1,87)	0,615	–	–
	ФВ через год	–0,216 (–0,6–0,17)	0,266	–	–
	ИММ	0,091 (–0,04–0,22)	0,153	–	–
	ЭПО через год	4,72 (–4,69–14,1)	0,317	–	–
	Средний градиент через год	–0,19 (–0,63–0,24)	0,364	–	–
VT	Пол	4,248 (–0,53–9,02)	0,080	–	–
	Возраст	–0,171 (–0,74–0,4)	0,551	–	–
	ФК ХСН по НУНА через год	–3,0 (–6,47–0,47)	0,088	–	–
	ФВ до операции	–0,057 (–0,33–0,21)	0,670	–	–
	КШ	–0,73 (–5,77–4,31)	0,771	–	–
	Время ИК	–0,056 (–0,15–0,04)	0,225	–	–
	Время ОА	–0,069 (0,18–0,04)	0,202	–	–
	Реоперация	9,667 (–6,52–25,9)	0,235	–	–
	Осложненный послеоперационный период	4,78 (–6,9–16,5)	0,414	–	–
	ФП в отдаленный период	–1,208 (–6,46–4,04)	0,645	–	–

Таблица 4 (окончание). Анализ факторов, оказывающих влияние на показатели качества жизни по опроснику SF-36 (линейный регрессионный анализ)

Показатель	Фактор	Однофакторный анализ		Многофакторный анализ	
		ОР (95% ДИ)	p	ОР (95% ДИ)	p
VT	Толщина МЖП	1,083 (–0,36–2,53)	0,138	–0,245 (–0,65–0,16)	0,227
	ФВ через год	–0,387 (–0,76 – –0,02)	0,042	–	–
	ИММ	0,142 (0,02–0,26)	0,022	–	–
	ЭПО через год	3,87 (–5,51–13,2)	0,409	0,107 (–0,03–0,24)	0,110
	Средний градиент через год	0,19 (–0,24–0,63)	0,367	–	–

ОР – отношение рисков; ДИ – доверительный интервал; ФК – функциональный класс; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ФВ – фракция выброса; КШ – коронарное шунтирование; ИК – искусственное кровообращение; ОА – окклюзия аорты; ФП – фибрилляция предсердий; ИММ – индекс массы миокарда; ЭПО – эффективная площадь открытия.

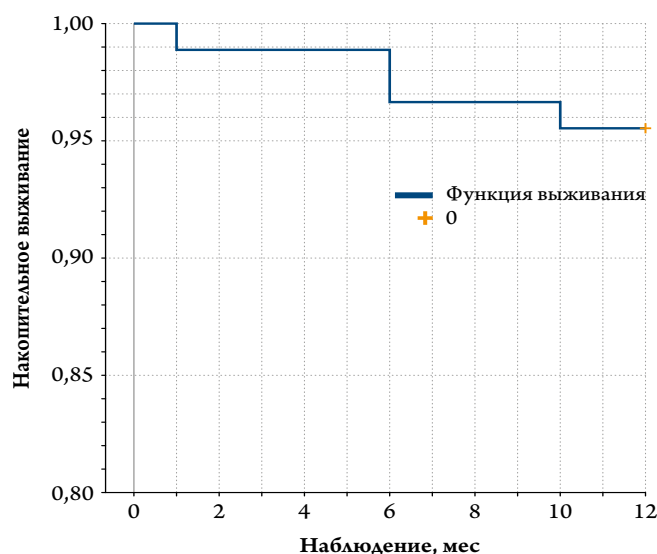
ции выброса левого желудочка – ФВ ЛЖ ($p=0,022$) через 1 год после операции.

При построении многофакторной модели наиболее значимым фактором оказался пол: средняя оценка по параметрам PF, RP, SF была выше у лиц мужского пола. На социальное функционирование (SF), кроме половой принадлежности, оказал влияние возраст пациента (табл. 4). Не получено взаимосвязей с такими показателями КЖ, как MN и RE.

Выживаемость в течение 1 года с момента имплантации протеза составила 95,4%. За 1 год наблюдения умерли 4 человека через 1, 6, 8 и 10 мес соответственно.

В случае смерти в первый месяц после операции причиной стало массивное внутреннее кровотечение, вызванное передозировкой варфарина из-за отсутствия самостоятельного контроля МНО пациентом. Массивное внутреннее кровотечение привело к летальному исходу в результате геморрагического шока. Среди причин смерти, не связанных с АК, чаще всего были онкологические заболевания, выявленные после операции ($n=2$). На 10-м месяце умерла пациентка от геморрагического инсульта (варфарин был отменен на 6-м месяце). На рисунке 2 представлена кривая выживаемости (метод Каплана–Мейера) пациентов после имплантации «МедИнж-БИО».

Рисунок 2. Кривая выживаемости пациентов после имплантации «МедИнж-БИО»



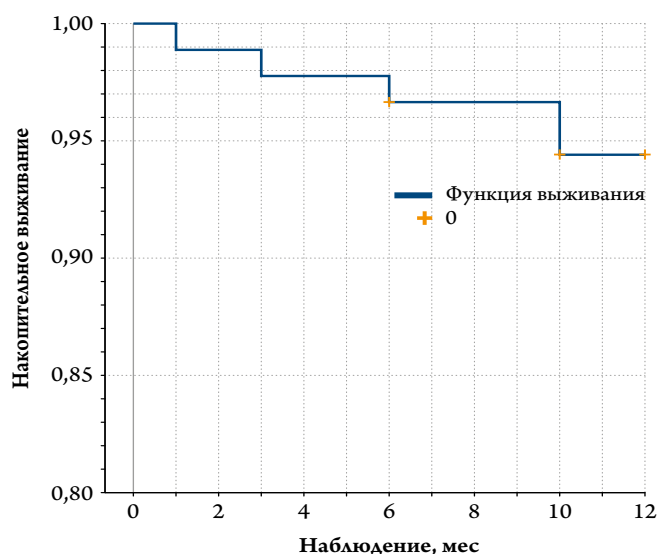
В структуру послеоперационных осложнений были включены следующие состояния: инсульт, протезный эндокардит, кровотечения, инфаркт миокарда, имплантация электрокардиостимулятора (ЭКС) по поводу развития атриовентрикулярной (АВ) блокады 3-й степени.

Случаев протезного эндокардита не зафиксировано. Острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) произошло у 4 пациентов. Один из случаев был летальным (описан выше). Остальные ОНМК по ишемическому типу произошли на 6-м (1 пациент) и 10-м (2 пациента) месяцах наблюдения. При этом у пациентов отсутствовали признаки дисфункции протеза. Одному пациенту на 3-м месяце наблюдения имплантирован ЭКС в связи с развитием АВ-блокады 3-й степени. Других неблагоприятных событий в течение года не зафиксировано. Таким образом, отсутствие клапанассоциированных осложнений составило 94,5% случаев (рис. 3).

Обсуждение

При проведении исследования мы получили статистически значимое улучшение КЖ по данным опросника SF-36 через 1 год после имплантации нового биологического протеза «МедИнж-БИО» с системой «easy change» в аортальную позицию.

Рисунок 3. Кривая развития осложнений в отдаленном периоде (метод Каплана–Мейера)



По данным А.Н. Молчанова и соавт. [5], хирургическая коррекция стеноза АК у пациентов 70 лет и старше приводит к повышению КЖ. Д.П. Демидов и соавт. [6] выполнили сравнительное изучение результатов оценки КЖ с помощью опросника SF-36 у пациентов, перенесших имплантацию биопротезов двух видов (каркасные и бескаркасные). По результатам исследования, улучшение КЖ после операции не зависело от величины градиента или конструкции протеза.

L.W. Wang и соавт. [7] в 2020 г. опубликовали результаты исследования, в котором сравнили влияние механических и биологических протезов АК на КЖ пациентов в возрасте 60–70 лет. Авторы показали, что показатели опросника SF-36 выше у пациентов, перенесших биопротезирование АК.

При проведении многофакторного анализа выявили влияние половой принадлежности пациента на 3 показателя опросника SF-36: физическую функциональность, ролевое и социальное функционирование. Последнее также зависело от возраста пациента. На оценку общего здоровья влиял ИММ. По данным литературы, прослеживается наиболее значимая зависимость показателей КЖ от ФК ХСН [8]. В нашем исследовании ФК ХСН оказывал влияние на общую оценку здоровья.

Таким образом, имплантация биологического протеза «МедИнж-БИО» улучшает КЖ пациентов не хуже, чем известные ранее модели ксеноперикардальных протезов.

В течение 1 года после имплантации протеза «МедИнж-БИО» общая выживаемость составила 95,4%. По данным зарубежной литературы, общая выживаемость после про-

тезирования АК с использованием биологических протезов Hancock II составляла 93,2% [9].

Среди послеоперационных осложнений после протезирования АК встречаются как клапанассоциированные, так и инфекционные. Лечение инфекционных осложнений чаще приходится на ранний послеоперационный период [10]. В годичном послеоперационном периоде после имплантации «МедИнж-БИО» в аортальную позицию отсутствие основных клапанассоциированных осложнений составило 94,5%.

Заключение

Повышение качества жизни после протезирования аортального клапана с использованием нового ксеноперикардального каркасного протеза «МедИнж-БИО» с системой «easy change» свидетельствует о клинической и функциональной эффективности применяемой методики. Результаты проведенного исследования показывают улучшение как физического компонента здоровья, так и субъективной эмоциональной оценки. Выживаемость в течение года с момента имплантации протеза составила 95,4%, отсутствие основных клапанзависимых осложнений – 94,5%.

Финансирование

Источники финансирования отсутствуют.

Конфликт интересов не заявлен.

Статья поступила 20.02.2022

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Rajput FA, Zeltser R. Aortic Valve Replacement. PMID: 30725821. Av. at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537136/>. In: StatPearls-Treasure Island (FL): StatPearls Publishing;2022.
- Huang X, Dhruva SS, Yuan X, Bai X, Lu Y, Yan X et al. Characteristics, interventions and outcomes of patients with valvular heart disease hospitalised in China: a cross-sectional study. *BMJ Open*. 2021;11(11):e052946. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-052946
- Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal*. 2017;38(36):2739–91. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx391
- Edelman JJ, Khan JM, Rogers T, Shults C, Satler LF, Ben-Dor II et al. Valve-in-Valve TAVR: State-of-the-Art Review. *Innovations*. 2019;14(4):299–310. DOI: 10.1177/1556984519858020
- Molchanov A.N., Romachkin V.V., Urvantseva I.A. Evaluation of quality of life in elderly patients moving surgical correction of aortic valve stenosis. *CardioSomatics*. 2019;10(3):71–8. [Russian: Молчанов А.Н., Ромашкин В.В., Урванцева И.А. Оценка качества жизни у пациентов старшего возраста, перенесших хирургическую коррекцию стеноза аортального клапана. *Кардиосоматика*. 2019;10(3):71–8]. DOI: 10.26442/22217185.2019.3.190569
- Demidov D.P., Astaspov D.A., Bogachev-Prokophiev A.V., Zheleznev S.I. Quality of life after aortic valve replacement with biological prostheses in elderly patients. *Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2017;21(3):40–7. [Russian: Демидов Д.П., Астапов Д.А., Богачев-Прокофьев А.В., Железнев С.И. Оценка качества жизни после про-
- тезирования аортального клапана биологическими протезами у пациентов пожилого возраста. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2017;21(3):40–7]. DOI: 10.21688/1681-3472-2017-3-40-47
- Wang L-W, Xu N, Huang S-T, Chen L-W, Cao H, Chen Q. Quality of life in sexagenarians after aortic biological vs mechanical valve replacement: a single-center study in China. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2020;15(1):88. DOI: 10.1186/s13019-020-01143-w
- Shan L, Saxena A, McMahon R, Wilson A, Newcomb A. A systematic review on the quality of life benefits after aortic valve replacement in the elderly. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2013;145(5):1173–89. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2013.01.004
- Webb J, Parkin D, Tøndel K, Simitsis P, Roxburgh J, Chambers JB. A comparison of early redo surgery rates in Mosaic porcine and Perimount bovine pericardial valves. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2018;54(4):724–8. DOI: 10.1093/ejcts/eyz113
- Kuznetsov M.S., Nasrashvili G.G., Panfilov D.S., Afanasieva N.L., Kozlov B.N. Combined interventional method of air-plasma flow and exogenous nitric oxide for the debridement of intracardiac infectious sites. *The Siberian Journal of Clinical and Experimental Medicine*. 2021;36(2):127–33. [Russian: Кузнецов М.С., Насрашвили Г.Г., Панфилов Д.С., Афанасьева Н.Л., Козлов Б.Н. Применение комбинированного способа воздействия воздушно-плазменного потока и экзогенного оксида азота для санации внутрисердечных очагов инфекции. *Сибирский журнал клинической и экспериментальной медицины*. 2021;36(2):127–33]. DOI: 10.29001/2073-8552-2021-36-2-127-133