

НОВЫЙ КАРКАСНЫЙ КСЕНОПЕРИКАРДИАЛЬНЫЙ ПРОТЕЗ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА: КЛИНИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРВОГО ГОДА ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

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

Научно-исследовательский институт кардиологии, Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук, Томск, e-mail: katekorovina93@gmail.com

Цель: оценить качество жизни, выраженность сердечной недостаточности, общую выживаемость и развитие осложнений у пациентов через 1 год после операции протезирования аортального клапана новым ксеноперикардальным каркасным протезом МедИнж-БИО. В исследование включен 91 пациент после протезирования аортального клапана. Всем пациентам до и через 1 год после операции проведены эхокардиографическое исследование (ЭхоКГ), оценка качества жизни по опроснику SF36, пациентам с изолированным стенозом проведены тест шестиминутной ходьбы (ТШХ) и оценка уровня NT-proBNP в сыворотке венозной крови. По данным ЭхоКГ толщина МЖП уменьшилась на 1,5 мм. Также получено достоверное улучшение качества жизни пациентов через 1 год после имплантации МедИнж-БИО в аортальную позицию. Дистанция ТШХ увеличилась, уровень NT-proBNP снизился, что свидетельствует об уменьшении выраженности ХСН. Выживаемость в течение 1 года с момента имплантации протеза составила 95,4%, свобода от основных клапанзависимых осложнений – 94,5%. 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.

Ключевые слова: аортальный стеноз; биопротезирование; сердечная недостаточность; качество жизни.

NEW XENOPERICARDIAL AORTIC VALVE PROSTHESIS: CLINICAL RESULTS DURING THE FIRST YEAR AFTER IMPLANTATION

Kosovskikh E.A., Petlin K.A., Kozlov B.N.

Cardiology Research Institute, Tomsk National Research Medical Center, Russian Academy of Sciences, Tomsk, e-mail: katekorovina93@gmail.com

Aim: to evaluate the quality of life, the severity of heart failure, overall survival and the development of complications in patients one year after surgery for aortic valve replacement with a new xenopericardial frame prosthesis MedEng-BIO. The study included 91 patients after aortic valve replacement. All patients underwent an echocardiographic examination (EchoCG) before and a year after the operation, an assessment of the quality of life using the SF36 questionnaire, patients with isolated stenosis underwent a six-minute walk test (TSW) and an assessment of the level of NT-proBNP in the venous blood serum. According to EchoCG data, the IVS thickness decreased by 1.5 mm. A significant improvement in the quality of life of patients was also obtained a year after the implantation of MedEng-BIO in the aortic position. The distance of TSH increased, the level of NT-proBNP decreased, which indicates a decrease in the severity of CHF. Survival within one year from the moment of implantation of the prosthesis was 95.4%, freedom from major valve-related complications was 94.5%. Improving the quality of life after aortic valve replacement using the new MedEng-BIO xenopericardial frame prosthesis with the «easy change» system indicates the clinical and functional effectiveness of the applied technique.

Keywords: aortic stenosis; bioprosthesis; heart failure; the quality of life.

Среди всех заболеваний сердечно-сосудистой системы дегенеративный стеноз аортального клапана (АК) входит в число самых распространенных [1].

При естественном течении заболевания происходит постепенное ремоделирование левого желудочка (ЛЖ). Вначале за счет компенсаторных механизмов в ответ на повышенную нагрузку нарастает гипертрофия стенок и развивается диастолическая дисфункция. Затем при отсутствии хирургической коррекции происходит декомпенсация порока, которая

проявляется систолической дисфункцией миокарда [2]. Клинически это отражается в появлении и нарастании симптомов хронической сердечной недостаточности (ХСН).

Наличие аортального стеноза (АС) оказывает значительное влияние на качество жизни (КЖ), а также повышает риск внезапной сердечной смерти [3].

Основную долю пациентов со стенозом АК составляют лица пожилого возраста. Единственным эффективным методом лечения гемодинамически значимого поражения клапана является его замена – открытая операция на сердце или транскатетерная имплантация протеза [4]. Согласно последним рекомендациям, при протезировании АК (ПАК) у пациентов старше 60 лет предпочтительнее использовать биологические протезы. Однако на сегодняшний день нет ни одного идеального биологического протеза. Поэтому требуются разработка и внедрение в клиническую практику новых моделей.

В 2016 г. впервые был имплантирован новый каркасный ксеноперикардальный протез МедИнж-БИО с системой «easy change». Протез имеет особую конструкцию манжеты с разжимным механизмом. Такая конструкция клапана позволяет имплантировать пришивное кольцо отдельно от запирающего элемента [5].

Цель настоящего исследования – оценить качество жизни, выраженность сердечной недостаточности, общую выживаемость и развитие осложнений у пациентов через 1 год после операции протезирования аортального клапана новым ксеноперикардальным каркасным протезом МедИнж-БИО.

Материал и методы исследования

Исследование является проспективным, одноцентровым, нерандомизированным. Всего обследован 91 пациент, которым за период с января 2017 г. по март 2020 г. был имплантирован биологический ксеноперикардальный протез МедИнж-БИО в аортальную позицию.

Критериями включения в исследование служили возраст старше 65 лет, гемодинамически значимый стеноз АК, требующий хирургического лечения. Из исследования исключались пациенты с сопутствующей кардиальной патологией, кроме ишемической болезни сердца (ИБС); декомпенсированным пороком (ФВ<45%); наличием конкурирующих заболеваний или сопутствующей патологии, ухудшающих прогноз качества жизни и/или увеличивающих вероятность смерти пациента.

ПАК с использованием нового протеза выполнено 48 женщинам и 43 мужчинам, средний возраст которых составил 69,96±4,4 года. Подробная характеристика пациентов представлена в таблице 1.

Таблица 1

Показатель	
Количество, n	91
Возраст, лет	69,7±4,3
Пол, n (%)	
мужской	48 (52,7%)
женский	43 (47,3%)
Индекс массы тела	30,02±5,0
Функциональный класс сердечной недостаточности по NYHA, n (%)	
I	3 (3,3)
II	28 (30,7)
III	60 (65,9)
Сахарный диабет 2-го типа, n (%)	23 (25,3)
Ишемическая болезнь сердца, n (%)	32 (35,2)
Гипертоническая болезнь 3-я стадия, n (%)	88 (96,7)

Всем пациентам ПАК проводили с использованием нового каркасного ксеноперикардального протеза МедИнж-БИО (рис. 1).



Рис. 1. Новый каркасный ксеноперикардальный протез МедИнж-БИО с системой «easy change». New frame xenopericardial prosthesis MedEng-BIO with the «easy change» system

Эхокардиографическое исследование сердца с доплерографией проводили до и после операции, в том числе через 1 год. Учитывали объемные показатели левого желудочка, степень гипертрофии, а также внутрисердечную гемодинамику.

С целью оценки качества жизни использовался стандартный опросник SF36. Оценивались восемь 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 имеет границы от 0 до 100:

чем выше значение, тем лучше КЖ. Количество возможных ответов на вопросы варьирует от 2 до 6.

Также проводили анализ выживаемости и развития осложнений в течение 1 года после имплантации протеза МедИнж-БИО в аортальную позицию.

У пациентов с изолированным аортальным стенозом (59 человек) проводили оценку выраженности ХСН по данным теста шестиминутной ходьбы (ТШХ), выполненного согласно стандартному протоколу. Полученные результаты теста соотносили с ФК ХСН по NYHA. Также для определения тяжести ХСН использовали уровень N-концевого пронатрийуретрического пептида (NT-proBNP) в плазме венозной крови до и после операции.

Статистическая обработка результатов проводилась с помощью программы SPSS 23.0 for Windows (IBM Corp., Armonk, NY, USA) в сочетании с пакетом R for Windows (R Development Core Team, Vienna, Austria). Нормальность закона распределения количественных показателей проверялась с помощью критерия Shapiro–Wilks. Параметры, подчиняющиеся нормальному закону распределения, описывались с помощью среднего значения (M) и стандартного отклонения (StD) в виде $M \pm StD$; при неизвестном законе распределения – с помощью медианы (Me) и 1-го и 3-го интерквартильных интервалов (Q25–Q75) в виде Me [Q25; Q75]. Качественные данные описывались частотой встречаемости или ее процентом. При анализе изменений числовых показателей внутри группы использовались t-критерий для зависимых выборок в случае нормального закона распределения и критерий ранговых значений Вилкоксона в случае неизвестного распределения. При изучении результатов выживания и развития осложнений основными методами оценки были метод множительных оценок Kaplan–Meier и метод таблиц и распределения времен жизни, а также регрессионные модели. Проверка статистических гипотез проводилась при критическом уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты исследования и их обсуждение

Проведенное эхокардиографическое исследование до и через 1 год после операции показало уменьшение степени гипертрофии, улучшение гемодинамических показателей. Подробные данные представлены в таблице 2.

Таблица 2

Эхокардиографические показатели до и через 1 год после операции

Показатель	ЭхоКГ до операции	ЭхоКГ через 1 год после операции	p-value (критерий ранговых значений Вилкоксона)
Межжелудочковая перегородка, мм	14 [12,5; 15]	12,5 [11;14]	0,001
Масса миокарда, г	241 [168;226]	194 [168;228]	0,001

Индекс массы миокарда, г/м²	128 [114;147]	107[96;121]	0,001
Фракция выброса, %	66 [61; 69]	67 [65;72]	0,03
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
Эффективная площадь открытия, см²	0,69±0,2	1,16±0,3	0,001

Анализ данных нашего исследования до и через 1 год после операции показал существенную положительную динамику в улучшении качества жизни (табл. 3). Сравнительный анализ результатов опросника SF36 у людей, проведенный Д.П. Демидовым и соавт., также показал увеличение балла опросника после замены АК [6].

Таблица 3

Динамика качества жизни до и через 1 год после операции

Показатель	До операции	Через год после операции	p-value (критерий ранговых значений Вилкоксона)
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

Выживаемость в течение первого года с момента имплантации протеза составила 95,4%. Структура причин смерти представлена следующим образом: массивное внутреннее кровотечение, вызванное передозировкой варфарина; онкологические заболевания, выявленные после операции (n=2), геморрагический инсульт. На рисунке 2 представлена кривая Kaplan–Meier выживаемости пациентов после имплантации МедИнж-БИО. Выживаемость в течение первого года после имплантации протеза МедИнж-БИО сопоставима с другими биологическими протезами; так, общая выживаемость после протезирования аортального клапана с использованием биологических протезов Hancock II составляет 93,2% [7].

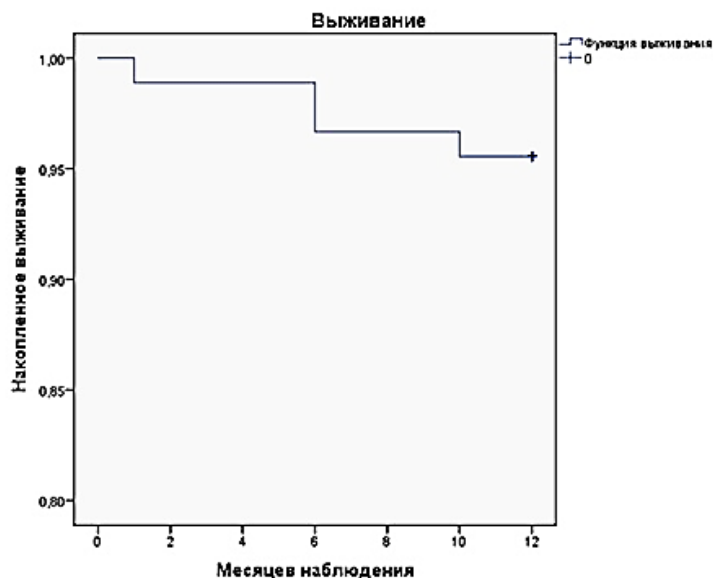


Рис. 2. Кривая Kaplan–Meier – выживаемость пациентов после имплантации MedИнж-БИО
Kaplan–Meier curve of patient survival after MedEng-BIO implantation

В течение 1 года зафиксированы следующие осложнения: острые нарушения мозгового кровообращения (n=4), имплантация ЭКС в связи с развитием АВ-блокады 3-й степени. Таким образом, свобода от клапан-ассоциированных осложнений составила 94,5% (рис. 3).

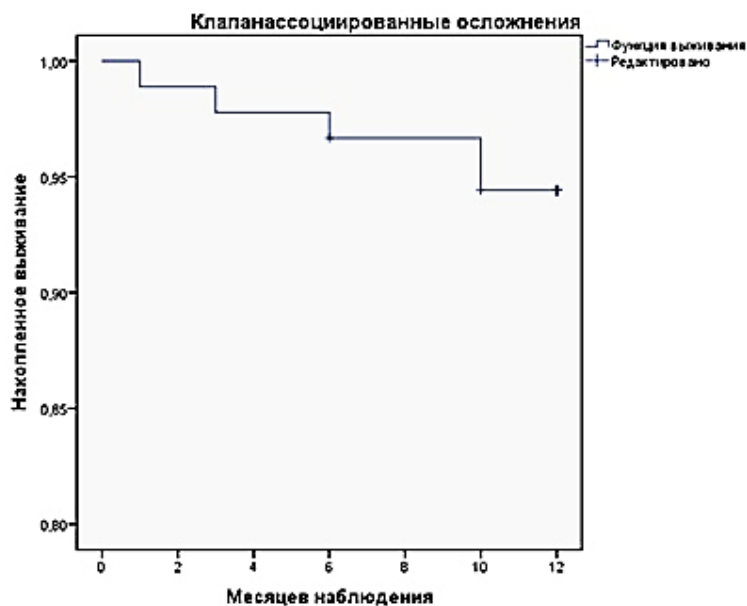


Рис. 3. Кривая Kaplan–Meier – развитие осложнений в отдаленном периоде.
Kaplan–Meier curve development of complications in the long-term period

В исследовании, посвященном коррекции порока АК путем процедуры его транскатетерной замены в среднесрочном периоде, отмечено снижение ФК ХСН по NYHA [8]. По результатам проведенного исследования коррекция АС новым ксеноперикардальным

протезом в течение первого года снижала выраженность ХСН. ФК ХСН по NYHA ниже III был установлен у 84,8% пациентов, подробные показатели представлены в таблице 4.

Таблица 4

Показатели ХСН в дооперационном периоде и через 1 год после имплантации протеза

Показатель	До операции	Через 1 год	p-value
Тест шестиминутной ходьбы, м	350 [325; 450]	475 [437; 550]	0,001
NT-proBNP, пг/мл	162,2 [61,8; 297,1]	63,7 [37,3; 138,7]	0,003

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. При проведенном анализе годовых результатов после имплантации составного нового каркасного ксеноперикардального протеза аортального клапана отмечены объективное снижение выраженности ХСН, снижение гипертрофии миокарда. Выживаемость в течение 1 года с момента имплантации протеза составила 95,4%, свобода от основных клапанзависимых осложнений – 94,5%.

Исследование выполнено при финансовой поддержке РФФИ в рамках научного проекта № 20-315-90079/20.

Список литературы

1. Rajput F.A., Zeltser R. Aortic Valve Replacement. 2021 Jul 31. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing. 2021. PMID: 30725821.
2. Clavel M.A., Burwash I.G., Pibarot P. Cardiac Imaging for Assessing Low-Gradient Severe Aortic Stenosis. JACC Cardiovascular Imaging. 2017. Vol. 10 (2). P. 185-202. DOI: 10.1016/j.jcmg.2017.01.002.
3. Huang X., Dhruva S.S., Yuan X., Bai X., Lu Y., Yan X., Liu J., Li W., Hu D., Ji R., Gao M., Miao F., Li J., Ge J., Krumholz H.M., Li J. Characteristics, interventions and outcomes of patients with valvular heart disease hospitalised in China: a cross-sectional study. BMJ Open. 2021. Vol. 11 (11). e052946. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-052946.
4. Vahanian A., Beyersdorf F., Praz F., Milojevic M., Baldus S., Bauersachs J., Capodanno D., Conradi L., De Bonis M., De Paulis R., Delgado V., Freemantle N., Gilard M., Haugaa K.H., Jeppsson A., Jüni P., Pierard L., Prendergast B.D., Sádaba J.R., Tribouilloy C., Wojakowski W. ESC/EACTS

Scientific Document Group. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal*. 2022. Vol. 43 (7). P. 561-632. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395.

5. Козлов Б.Н., Петлин К.А., Пряхин А.С. Щедрин А.В., Панфилов Д.С., Шипулин В.М. Первый клинический опыт имплантации составного каркасного ксеноперикардального биопротеза в аортальную позицию // *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия*. 2018. № 11 (3). С. 41-49. DOI: 10.17116/kardio201811341.

6. Демидов Д.П., Астапов Д.А., Богачев-Прокофьев А.В., Железнев С.И. Оценка качества жизни после протезирования аортального клапана биологическими протезами у пациентов пожилого возраста // *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2017. Т. 21. № 3. С. 40-47. DOI: 10.21688/1681-3472-2017-3-40-47.

7. Webb J., Parkin D., Tøndel K., Simitsis P., Roxburgh J., Chambers J.B. A comparison of early redo surgery rates in Mosaic porcine and Perimount bovine pericardial valves. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2018. Vol. 54 (4). P. 724-728. DOI: 10.1093/ejcts/ezy113.

8. Васильев А.С., Шматов Д.В., Столяров М.С., Сорокин А.А., Иванов Д.В., Новиков М.А., Зырянова А.В., Михальчикова Н.А. Опыт транскатетерной имплантации биопротезов аортального клапана CoreValve в Клинике высоких медицинских технологий имени Н.И. Пирогова Санкт-Петербургского государственного университета // *Сибирский медицинский журнал*. 2019. № 34 (3). С. 153–160. DOI: 10.29001/2073-8552-2019-34-3-153–160.