

На правах рукописи

ЛЕПИЛИН МИХАИЛ АЛЕКСАНДРОВИЧ

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОЛНОПРОТОЧНЫХ
ПРОТЕЗОВ В СРАВНЕНИИ С СОВРЕМЕННЫМИ ДВУСТВОРЧАТЫМИ
ИМПЛАНТАМИ ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА**

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия

Автореферат

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Новосибирск - 2026

Работа выполнена в научно-исследовательском отделе приобретенных пороков сердца института патологии кровообращения ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России

Научный руководитель - д-р мед. наук Богачев-Прокофьев Александр Владимирович

Официальные оппоненты:

Козлов Борис Николаевич, д-р мед. наук, профессор (Научно-исследовательский институт кардиологии - филиал Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Томский национальный исследовательский медицинский центр Российской академии наук» (г. Томск); заведующий отделением сердечно-сосудистой хирургии);

Болдырев Сергей Юрьевич, д-р мед. наук (Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (г. Краснодар), профессор кафедры Кардиохирургии и кардиологии).

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (603005, г. Нижний Новгород, пл. Минина и Пожарского. д.10/1)

Защита состоится 18.11.2026 года в 10.00 часов на заседании диссертационного совета 21.1.027.01 (Д 208.063.01) при ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России.

Адрес: 630055, Новосибирск, ул. Речкуновская, 15;

e-mail: dissovet@meshalkin.ru

http://meshalkin.ru/nauchnaya_deyatelnost/dissertatsionnyy_sovet/soiskateli

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России и на сайте

http://meshalkin.ru/nauchnaya_deyatelnost/dissertatsionnyy_sovet/soiskateli

Автореферат разослан «__» _____ 20__ года

Ученый секретарь
21.1.027.01 Д (208.063.01)
д-р мед. наук



Афанасьев Александр Владимирович

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

В структуре кардиологической заболеваемости развитых стран, помимо ишемической болезни сердца, наблюдается устойчивый рост случаев приобретенных клапанных пороков. Эпидемиологические данные указывают, что умеренные и тяжелые формы поражения сердечных клапанов выявляются у 2,5% населения, причем их частота прогрессивно увеличивается с возрастом [Nkomo, V. и др., 2006]. Особую актуальность приобретают дегенеративные изменения аортального клапана, которые в 85-90% случаев становятся основой для развития аортального стеноза или регургитации [Pawade, T. A, 2015].

Хирургическая коррекция остается золотым стандартом в терапии таких патологий. Согласно российской медицинской статистике, ежегодно проводится приблизительно 11 тыс. операций по имплантации искусственных клапанов, причем 60% из них затрагивают аортальную позицию [Астапов, Д. А., 2016]. Механические протезы демонстрируют высокую клиническую эффективность: их структурная стабильность и низкий риск тромбоэмболических осложнений (при адекватной антикоагулянтной терапии) обеспечивают 10-летнюю выживаемость без клапан-ассоциированных событий в диапазоне 85,5–92% [Toole, J. M., 2010].

Ключевое ограничение методики замены клапанов механическими имплантатами связано с обязательной пожизненной антикоагулянтной терапией. Несмотря на инженерные решения, направленные на оптимизацию гемодинамики (например, двустворчатая конструкция, минимизирующая площадь контакта крови с искусственными поверхностями), риск тромбоза протеза и тромбоэмболических событий сохраняется даже при использовании современных моделей [Bryan, A. J., 2007]. Это требует постоянного мониторинга параметров свертываемости крови, что существенно влияет на качество жизни пациентов. Современные механические клапаны преимущественно выполняются в двустворчатой конфигурации, что обусловлено их гемодинамическим превосходством над устаревшими шариковыми и дисковыми аналогами.

Степень разработанности темы

Согласно глобальным регистрам, совокупное число имплантаций двустворчатых аортальных протезов с момента их внедрения превысило 2,1 миллиона случаев [Chambers, J. A., 2005]. Однако клинические исследования последнего десятилетия, включая рандомизированные сравнительные исследования, не выявили статистически значимых различий в частоте осложнений между различными современными моделями. Это указывает на достижение «плато» в эволюции дизайна механических клапанов, где дальнейшие улучшения связаны преимущественно с оптимизацией антикоагулянтных протоколов [Tominaga, R. A., 2005].

Среди современных двустворчатых протезов особый интерес представляет модель On-X, отличающаяся рядом технологических усовершенствований. Уникальная конструкция с направляющими выступами в зоне коаптации створок обеспечивает их полное раскрытие под углом 90°, что оптимизирует ламинарный кровоток через клапан. Дополнительным преимуществом является использование пиролитического углерода с примесью графита в составе опорного кольца и створок. Этот биосовместимый материал демонстрирует повышенную тромбрезистентность, что стало основанием для гипотезы о возможности применения менее агрессивных режимов антикоагуляции у пациентов с данным имплантом.

Результаты многоцентрового исследования PROACT частично подтвердили эту концепцию. В когорте высокого риска (сопутствующая фибрилляция предсердий, дилатация левых камер сердца, систолическая дисфункция ЛЖ) поддержание целевого МНО на уровне 1.5–2.0 не привело к увеличению тромбоэмболических событий. Однако в группе низкого риска протокол был досрочно остановлен из-за зафиксированных случаев протезного тромбоза и геморрагических осложнений, что подчеркивает необходимость стратификации пациентов при выборе антикоагулянтной стратегии [Jawitz, O.K, 2020].

Все модели механических клапанных имплантов в той или иной степени формируют гемодинамическое сопротивление на пути кровотока из левого желудочка. Критическим фактором риска является несоответствие размера протеза

антропометрическим параметрам пациента. При имплантации конструкции с показателем индексированной эффективной площади отверстия (ИЭАП) ниже $0.85 \text{ см}^2/\text{м}^2$ развивается пациент-протезное несоответствие (patient-prosthesis mismatch, PPM). Это состояние характеризуется персистенцией патологического трансортального градиента ($>20 \text{ мм рт. ст.}$) даже при корректной работе створок протеза [Zoghbi W.A., 2024].

Наличие пациент-протезного несоответствия ассоциировано с рядом негативных исходов:

- Незавершенное обратное ремоделирование миокарда ЛЖ;
- Прогрессирование симптомов сердечной недостаточности (снижение толерантности к нагрузке, одышка);
- Увеличение частоты госпитализаций по кардиальным показаниям;
- Прямая корреляция между степенью PPM и риском крупных кардиоваскулярных событий (инсульт, инфаркт, внезапная смерть) в отдаленном периоде.

Одним из способов профилактики возникновения пациент-протезного несоответствия является использование протезов с улучшенными гемодинамическими характеристиками.

Механический полнопроточный протез «МедИнж-СТ», созданный с использованием технологий современных двустворчатых аналогов, отличается рядом инженерных инноваций. Уникальная геометрия расположения и фиксации запирательных элементов минимизирует формирование зон турбулентности и стаза крови вблизи поверхностей протеза. Это решение, по мнению разработчиков, способно снизить риск тромбообразования и связанных с ним осложнений в долгосрочной перспективе.

Ключевой особенностью клапана является оптимизированная архитектура, обеспечивающая увеличение эффективной площади отверстия (ЕОА) по сравнению с традиционными моделями.

Гипотеза исследования

Применение механического полнопроточного протеза показывает лучшие гемодинамические характеристики при замещении аортального клапана в сравнении со стандартным двустворчатым аортальным протезом.

Цель исследования

Сравнить результаты протезирования аортального клапана механическим полнопроточным протезом со стандартным механическим протезом.

Задачи исследования

1. Сравнить величины транспротезных градиентов в раннем послеоперационном периоде и на отдаленном этапе в зависимости от модели протеза и выявить предикторы, влияющие на его значение;
2. Провести сравнительную оценку выживаемости и больших кардиоваскулярных событий (тромбоз, тромбоэмболия, дисфункции) в раннем и отдаленном периоде наблюдения;
3. Проанализировать уровень гемолиза в зависимости от типа используемого механического протеза;
4. Оценить динамику ремоделирования левых камер сердца на госпитальном этапе и через год после операции по данным ЭхоКГ;
5. Оценить влияние типа протеза на качество жизни пациентов в отдаленном периоде (опросник SF-36).

Научная новизна

Впервые проведен анализ использования полнопроточного импланта для замещения аортального клапана в сравнении с современной двустворчатой моделью механического клапана.

Теоретическая и практическая значимость работы

По результатам проведенного исследования получены новые знания о гемодинамических параметрах полнопроточного клапана сердца в реальной клинической практике у пациентов, перенесших протезирование аортального клапана. Впервые проведено сравнительное исследование двух принципиально разных конструкций двустворчатых механических имплантов у пациентов, перенесших протезирование аортального клапана. Полученные данные свидетельствуют об эффективности и безопасности применения полнопроточных клапанов в реальной клинической практике и могут быть рекомендованы к применению в хирургическом лечении пациентов с выраженным пороком аортального клапана.

В работе продемонстрированы лучшие гемодинамические свойства полнопроточного импланта, а именно меньшие показатели транспротезного градиента и значимо большая эффективная площадь отверстия клапана.

Методология и методы исследования

В рамках исследования проведен ретроспективный анализ 523 пациентов, которым в период с 2012 по 2021 год было выполнено протезирование аортального клапана. Из общей когорты были сформированы две исследуемые группы. Ключевым критерием разделения послужил тип имплантированного протеза: основную группу составили пациенты, получившие полнопроточный протез «МедИнж-СТ», в группу сравнения вошли пациенты с имплантированным стандартным двустворчатым протезом «МедИнж-2».

С целью минимизации систематических ошибок и обеспечения сопоставимости сравниваемых выборок применен метод псевдорандомизации («propensity score matching»). После процедуры уравнивания групп объем каждой из них составил 90 пациентов.

Статистический анализ межгрупповых различий количественных показателей после выполнения «propensity score matching» осуществлялся с помощью парного t-критерия (для зависимых выборок) и непараметрического критерия Уилкоксона. Для анализа бинарных переменных применялась условная логистическая регрессия.

Дополнительно, в целях определения факторов, влияющих на риск госпитальной летальности, в сбалансированной пост-матчинговой когорте был проведен многофакторный логистический регрессионный анализ.

Положения, выносимые на защиту

1. Применение механического полнопроточного протеза «МедИнж-СТ» для замещения аортального клапана показывает сопоставимую со стандартным двустворчатым имплантом безопасность как в раннем послеоперационном периоде, так и на отдаленном периоде наблюдения;

2. Протез «МедИнж-СТ» демонстрирует достоверно лучшие гемодинамические характеристики в сравнении со стандартным двустворчатым протезом;

3. Конструкция импланта «МедИнж-СТ» так же, как и двустворчатая конструкция современных двустворчатых механических протезов позитивно влияет на ремоделирование левого желудочка в отдаленном периоде наблюдения, однако отмечено более значимое снижение массы миокарда ЛЖ при использовании клапана «МежИнж-СТ» ;

4. Имплантируемый полнопроточный протез «МедИнж-СТ», так же, как и стандартный двустворчатый клапан не вызывает гемолиза у пациентов в раннем послеоперационном периоде и на отдаленном этапе;

5. Качество жизни пациентов после протезирования аортального клапана механическим протезом «МедИнж-СТ» сопоставимо с пациентами, которым имплантирован современный двустворчатый механический протез.

Степень достоверности и апробация результатов

Настоящее исследование базируется на репрезентативной выборке клинических наблюдений и опыте, накопленном в единственном отделении кардиохирургии крупного региона РФ. Методологическая основа работы включает применение современных методов статистической обработки данных и соблюдение международных стандартов планирования и проведения научных изысканий. По материалам диссертации опубликовано три статьи в рецензируемых

журналах, входящих в Перечень ВАК Минобрнауки РФ, а также индексируемых в международных наукометрических базах.

Исследование выполнено при соблюдении принципов надлежащей клинической практики и имеет достаточную мощность и размер выборки (523 пациента). Достоверность выводов и рекомендаций, полученных в исследовании, обеспечена комплексным подходом к научному анализу, где применялись современные методы статистической обработки полученного материала, использовалось современное программное обеспечение и оборудование.

Основные положения и результаты работы были представлены на всероссийских и международных конгрессах и конференциях:

1. XXIV Всероссийский съезд сердечно-сосудистых хирургов 25–28 ноября 2018, Москва. 3-х летние результаты имплантации нового отечественного полнопроточного механического протеза клапана сердца МедИнж-СТ.

2. 15th International Congress of Cardiology and Cardiovascular Surgery, 27-30 March 2019, Antalya, Turkey. 3-Year Results of the Implantation of a New Full-Flow Mechanical Heart Valve Prosthesis Medinzh-St.

3. Научно -практическая конференция «Гибридные технологии в сердечно -сосудистой хирургии». Всероссийский форум в сфере медицинской промышленности и здравоохранения, 29-30 сентябрь 2022 г., Пенза. Среднесрочные результаты использования новой полнопроточной модели механического клапана в лечении пороков аортального клапана.

Личное участие автора

Автор настоящего исследования самостоятельно провел ретроспективный анализ историй болезни, на основании которых создал электронную базу данных. Автор самостоятельно проводил дистанционный опрос больных в послеоперационном периоде. Автор провёл статистическую обработку материала и анализ полученных данных. На основании полученных данных автором были написаны опубликованные научные статьи по теме диссертации.

Внедрение результатов работы в клиническую практику

Основные положения научного исследования внедрены в клиническую практику в отделении кардиохирургии регионального сосудистого центра «БУЗОО Областная клиническая больница», г. Омск.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена в классическом стиле на 118 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 5 глав собственных исследований и обсуждения полученных результатов, выводов и практических рекомендаций. Указатель литературы содержит 132 отечественных и зарубежных источников. Работа иллюстрирована 12 рисунками и диаграммами, содержит 28 таблиц.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Всего на этапе сбора материала отобрано 523 пациента которым в период с июня 2012 по декабрь 2021 года был имплантирован механический аортальный протез.

Согласно критериям включения и исключения было отобрано 246 пациентов, перенесших операцию по протезированию аортального клапана механическим протезом «МедИнж-2» и «МедИнж-СТ».

Дизайн исследования -ретроспективное одноцентровое с использованием метода сопоставления групп по индексу соответствия (Propensity score matching).

Критерии включения в исследование:

- Возраст пациента старше 18 лет.
- Хирургически значимый порок аортального клапана (согласно текущим клиническим рекомендациям)
- Пациенты, перенесшие операцию по замене аортального клапана с использованием механического протеза «МедИнж-СТ» и «МедИнж-2».

Критерии исключения из исследования:

- Снижение систолической функции левого желудочка ниже 35%.
- Необходимость протезирования митрального или трикуспидального клапана.

- Наличие конкурирующих заболеваний или значимых сопутствующих патологий, которые существенно влияют на отдаленных прогноз и качество жизни пациентов после хирургического вмешательства (онкологические заболевания, терминальная стадия ХБП и др.).

Первичной конечной точкой исследования являлся уровень транспротезного градиента на протезированном аортальном клапане через 12 месяцев после операции.

Вторичные конечные точки исследования:

- Ранние послеоперационные осложнения (летальность, кровотечения, ОНМК, инфаркт миокарда);

- Ремоделирование полости левого желудочка на госпитальном этапе и в отдаленном периоде (КДР ЛЖ, КСР ЛЖ, КДО ЛЖ, ФВ ЛЖ, масса миокарда ЛЖ);

- Уровень лабораторных показателей гемолиза при выписке и через 12 месяцев после операции (величины лактатдегидрогеназы, ретикулоцитов, гаптоглобина);

- Большие сердечно-сосудистые события и выживаемость в отдаленном периоде (ОНМК, инфаркт миокарда, дисфункция и тромбоз протеза);

- Качество жизни пациентов на основе опросника SF-36.

Пациенты разделены на две группы по типу конструкции имплантированного механического протеза

- Основная группа – 112 пациентов с механическим полнопроточным протезом «МедИнж-СТ».

- Группа сравнения – 134 пациента с двустворчатым механическим протезом «МедИнж-2».

С учетом критериев включения и исключения сформирована блок-схема исследования (Рисунок 1).

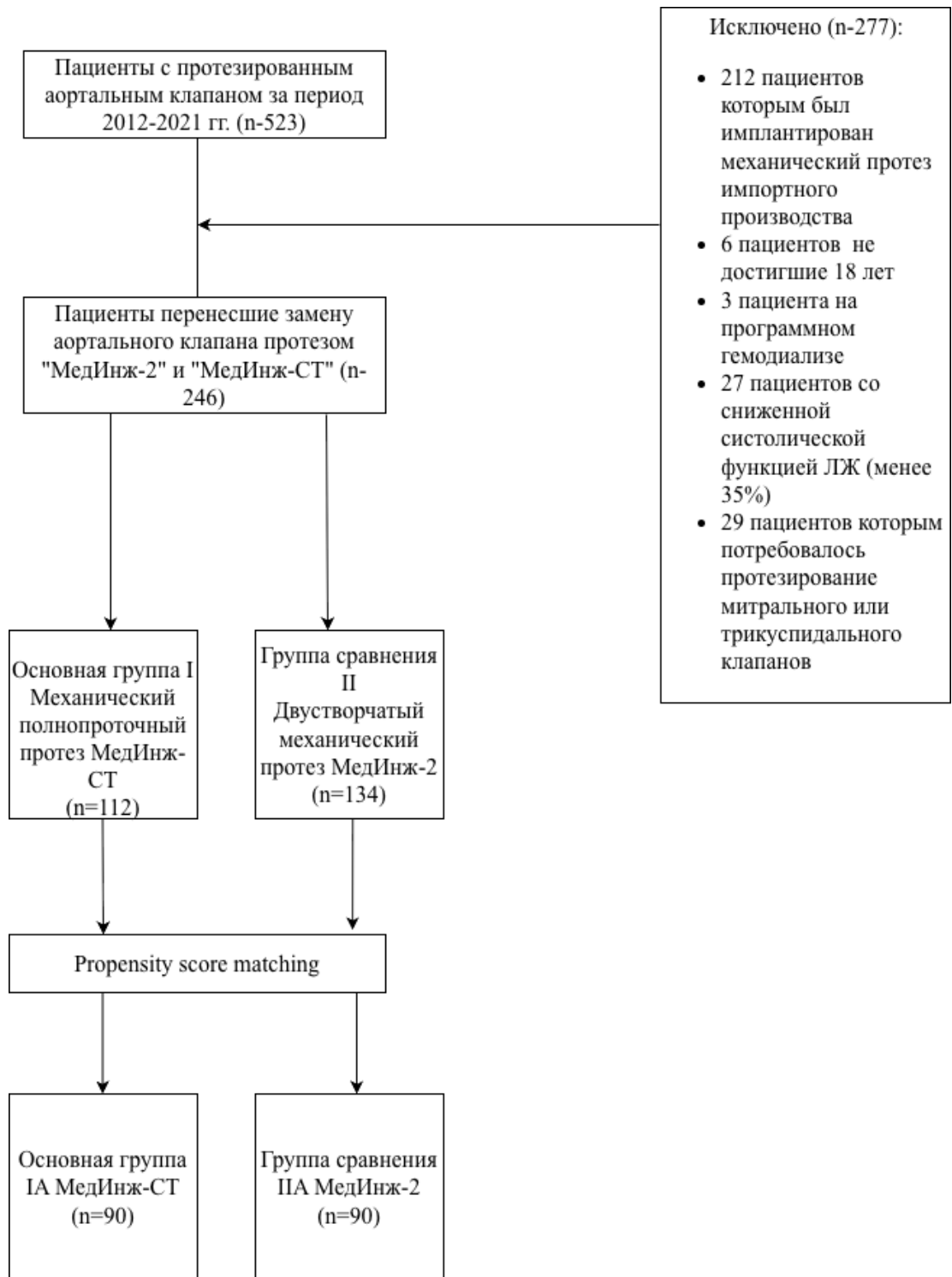


Рисунок 1 - Блок-схема CONSORT

При поступлении в стационар всем пациентам выполнялось трансторакальное эхографическое исследование в соответствии с принятым в нашей клинике протоколом.

Всем пациентам при выписке из стационара и через 12 месяцев после операции выполнялась трансторакальная эхокардиография для оценки линейных

параметров левого желудочка и гемодинамических параметров на аортальном механическом протезе.

При выписке из стационара и через 12 месяцев после операции оценивалась эффективная и индексированная площадь отверстия аортального клапана с помощью уравнения непрерывности.

Всем пациентам с полнопроточным протезом «МедИнж-СТ» и стандартным двустворчатым протезом «МедИнж-2» при выписке и при очередном контрольном визите в клинику после операции проводилась лабораторная оценка показателей, характеризующих гемолиз. Исследовался уровень фермента лактатдегидрогеназы, количество ретикулоцитов, уровень гаптоглобина.

Для оценки качества жизни применялся опросник SF-36. Анкетирование проводилось дважды: на дооперационном этапе и в отдаленном послеоперационном периоде. Опросник включает 8 шкал, которые на основе 36 вопросов дают комплексную картину того, как пациенты воспринимают свою жизнь и здоровье.

Статистическая обработка данных

Статистическая обработка осуществлялась с помощью программы «Stata/MP 13.0» (StataCorp LP, США). Показатель propensity score, определяемый как вероятность попадания пациента в группу протезирования аортального клапана стандартным или полнопроточным протезом, рассчитывался для каждого пациента с использованием множественного логистического регрессионного анализа.

Для псевдорандомизации (propensity score matching) проводилось сопоставление ближайшего соседа без возвращения с соотношением групп 1:1 с ограничением внутрипарного расстояния (caliper) по вероятностям (raw propensity score) 0,15. Межгрупповое сравнение параметров до проведения «propensity matching» выполнялось с помощью t-критерия для независимых групп, критериев Манна–Уитни (для непрерывных и порядковых данных) и хи-квадрат (для номинальных данных). Для сравнения групп по количественным признакам после «propensity matching» использовались t-критерий для зависимых переменных и критерий Уилкоксона. Для

сравнения групп по бинарным признакам применялась условная логистическая регрессия. Для выявления предикторов госпитальной летальности в когорте после псевдорандомизации проведен логистический регрессионный анализ. Статистически значимыми считались различия данных при $p < 0,05$.

Непосредственные результаты

На дооперационном этапе группы статистически значимо различались по полу, росту, весу и площади поверхности тела пациентов. В группе двусторчатого протеза «МедИнж-2» достоверно больше дисфункций ранее имплантированного аортального протеза. При поступлении в стационар у пациентов группы полнопроточного импланта «МедИнж-СТ» отмечено достоверно больше пациентов с III и IV функциональным классом по NYHA.

После проведения процедуры «propensity score matching» исходные различия между группами устранены (Таблица 1).

Таблица 1 - Дооперационная характеристика пациентов

Показатель	До «propensity matching»				После «propensity matching»			
	МедИнж-2 (n-134)	МедИнж- СТ(n-112)	АСР %	P	МедИнж- 2 (n-90)	МедИнж- СТ (n-90)	АСР %	P
Пол (муж), n (%)	77 (60,2)	89 (80,9)	20,7	<0,001	67 (74,4)	69 (76,7)	2,3	0,932
Возраст, лет	57,7±10,9	57,9±10,7	1,6	0,904	57,9±10,5	58,5±11,3	5,3	0,736
Вес, кг	78,3±14,8	84,3±14,5	40,8	0,002	81,5±13,4	81,4±13,3	1,0	0,937
Рост, см	168,3±9,4	172,5±7,8	47,9	<0,001	171,1±7,9	171,5±7,6	4,4	0,739
Индекс массы тела, кг/м ²	27,6±4,91	28,4±5,01	15,5	0,235	27,9±4,63	27,8±4,90	3,0	0,829
S поверхности тела, м ²	1,91±0,21	2,0±0,19	48,0	<0,001	1,96±0,18	1,96±0,17	0,3	0,996

Продолжение таблицы 1

Гемодинамический вариант порока, n (%):								
Стеноз	77 (60,2)	64 (58,2)	2,0	0,758	54 (60,0)	54 (60,0)	0	0,923
Недостаточность	51 (39,8)	46 (41,8)			36 (40,0)	36 (40,0)		
Дисфункция протеза, n (%)	5 (3,9)	0	3,9	0,037	1 (1,1)	0	1,1	>0,999
III-IV функциональный класс NYHA, n (%)	61 (47,7)	71 (64,5)	16,8	0,009	48 (53,3)	52 (57,8)	4,5	0,764
Фибрилляция предсердий, n (%)	24 (18,8)	20 (18,2)	0,6	0,911	18 (20,0)	16 (17,8)	2,2	0,655
Митральная недостаточность ≥ 2 ст, n (%)	32 (25,0)	21 (19,1)	5,9	0,277	22 (24,4)	19 (21,1)	3,3	0,532
Артериальная гипертензия, n (%)	95 (74,2)	80 (72,7)	1,5	0,795	68 (75,6)	64 (71,1)	4,5	0,794
ОНМК в анамнезе, n (%)	12 (9,4)	7 (6,4)	3,0	0,394	7 (7,8)	5 (5,6)	2,2	0,773
ИБС, n (%)	47 (36,7)	47 (42,7)	6,0	0,346	38 (42,2)	38 (42,2)	0	0,909
ПИКС, n (%)	19 (14,8)	16 (14,5)	0,3	0,949	13(14,4)	11 (12,2)	2,2	0,838
ХОБЛ, n (%)	36 (28,1)	35 (31,8)	3,7	0,639	31 (34,4)	29 (32,2)	2,2	0,897
ХПН, n (%)	24 (18,8)	22 (20,0)	1,2	0,808	18 (20,0)	15 (16,7)	3,3	0,728
Заболевания щитовидной железы, n (%)	10 (7,8)	2 (1,8)	6,0	0,036	5 (5,6)	2 (2,2)	3,4	0,449

Примечание: ИБС – ишемическая болезнь сердца; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ХПН – хроническая почечная недостаточность; ФК – функциональный класс; NYHA – Нью-йоркская ассоциация сердца

Подробная характеристика кардиометрических показателей двух групп представлена в таблице 2.

Таблица 2 - Сравнение дооперационных эхокардиографических показателей исследуемых групп пациентов

Показатель	До «propensity matching»				После «propensity matching»			
	МедИнж- 2 (n-134)	МедИнж- СТ (n-112)	АСР %	Р	МедИнж- 2 (n-90)	МедИнж- СТ (n-90)	АСР %	Р
Фракция выброса ЛЖ, %	58,1±10,1	57,8±8,2	3,3	0,800	57,7±10,0	57,9±8,29	3,2	0,831
КДР ЛЖ, см	5,51±0,92	5,67±0,89	17,6	0,178	5,54±0,91	5,60±0,85	6,7	0,641
КСР ЛЖ, см	3,81±0,85	3,92±0,85	13,1	0,315	3,84±0,85	3,87±0,81	2,9	0,845
КДО ЛЖ, мл	153,9±59,1	163,1±60,9	15,3	0,240	155,9±59,6	158,5±57,6	4,3	0,765
ИКДО ЛЖ (мл/м ²)	81,4±31,9	82,3±31,9	2,8	0,829	79,8±31,2	81,6±31,3	5,5	0,709
КСО ЛЖ, мл	67,2±35,8	71,3±40,8	10,8	0,405	68,7±36,5	68,7±39,3	0,1	0,997
Масса МЛЖ, г	349,2±87,7	335,3±116,8	3,5	0,794	305,5±84,5	317,8±113,1	3,1	0,383
ИММЛЖ, г/м ²	181,9±45,9	167,8±58,2	7,4	0,581	156,0±42,2	162,7±59,2	3,5	0,341
Ср. градиент на АоКл, мм рт. ст.	40,4±26,0	38,2±26,6	8,5	0,515	39,2±24,4	39,2±27,0	0,2	0,990
Фиброзное кольцо, мм	23,2±0,25	23,7±0,15	24,6	0,065	23,6±2,35	23,6±1,55	1,6	0,912
Синусы, мм	34,3±0,47	36,3±0,46	41,9	0,001	35,4±4,86	35,8±4,64	9,1	0,492
Восх. Аорта, мм	37,2±0,56	38,9±0,54	29,7	0,023	38,1±5,55	38,5±5,74	6,7	0,673

Примечание: ИКДО – индексированный конечный диастолический объем; ИММ – индексированная масса миокарда; КДО – конечный диастолический объем; КДР – конечный диастолический размер; КСО – конечный систолический объем; КСР – конечный систолический размер; ЛЖ – левый желудочек; ММ – масса миокарда; ФВ – фракция выброса

В двух группах пациентов не выявлено статистически значимой разницы по линейным показателям левого желудочка и величинам градиента на аортальном клапане. Выявлена статистически значимая разница в размерах синусов ($p=0,001$) и восходящего отдела аорты ($p=0,023$). После процедуры псевдорандомизации различий в обеих группах по эхокардиографическим показателям не выявлено.

Интраоперационные данные

Хирургические технологии

В структуре сопутствующих вмешательств в обеих группах преобладала операция коронарного шунтирования (таблица 3).

Таблица 3 - Структура сопутствующих вмешательств

Показатель	До «propensity matching»			После «propensity matching»		
	МедИнж- 2 (n-134)	МедИнж- СТ (n-112)	P	МедИнж- 2 (n-90)	МедИнж- СТ (n-90)	P
Сопутствующие вмешательства, n (%):						
Коронарное шунтирование	25 (19,5)	27 (24,6)	0,352 ¹	19(21,1)	23(25,6)	0,451 ²
Протезирование/ экзопротезирование аорты	5 (3,9)	13(11,8)	0,022 ¹	4 (4,4)	10 (11,1)	0,618 ²
Пластика митрального клапана	5 (3,9)	0	0,037 ¹	3 (3,3)	0	>0,999 ²
Радиочастотная фрагментация предсердий	2 (1,6)	1 (0,91)	0,653 ¹	2 (2,2)	0	>0,999 ²

Примечание: Данные представлены как n (%), $M \pm SD$ или как Me [Q1; Q3]. ¹ – критерий хи-квадрат; ² – условная логистическая регрессия

Не выявлено статистически значимой разницы в количестве процедур шунтирования в обеих группах: в группе «МедИнж-2» - 19(21,1), в группе «МедИнж-СТ – 23(25,6), $p=0,451$.

После проведения псевдорандомизации статистически достоверная разница получена только в длительности операции. В группе «МедИнж-СТ» она была меньше ($p=0,006$) (Таблица 4).

Таблица 4 - Интраоперационные данные

Показатель	До «propensity matching»			После «propensity matching»		
	МедИнж-2 (n-134)	МедИнж-СТ(n-112)	Р	МедИнж-2 (n-90)	МедИнж-СТ (n-90)	Р
Время окклюзии аорты, мин	76,0 (62,5; 99,5)	71,0 (59,0; 92,0)	0,106 ²	78,5 (62,0; 100,0)	71,0 (60,0; 92,0)	0,173 ³
Время искусственного кровообращения, мин	105,0 (87,0; 128,5)	94,0 (79,0; 126,0)	0,042 ²	107,5 (88,0; 134,0)	93,5 (80,0; 127,0)	0,063 ³
Длительность операции, мин	253,3±77,6	234,2±47,6	0,026 ¹	261,4±81,7	232,8±47,7	0,006 ⁴
Посадочный размер протеза	22,2±1,8	22,7±1,4	0,008	22,5±1,7	22,6±1,3	0,763 ⁴
Отделяемое по дренажам, мл	350,0 (300,0; 450,0)	300,0 (250,0; 400,0)	0,010 ²	350,0 (300,0; 450,0)	300,0 (250,0; 400,0)	0,014 ³

Примечание: Данные представлены как n (%), $M \pm SD$ или как Me [Q1; Q3]. ¹ – t-критерий Стьюдента для независимых групп; ² – критерий Манна–Уитни; ³ – критерий Уилкоксона; ⁴ – t-критерий Стьюдента для зависимых групп

В группе полнопроточного импланта «МедИнж-СТ» отмечен меньший объем отделяемого по дренажам в первые сутки после операции ($p=0,010$ до PSM, $p=0,014$ после PSM), при отсутствии достоверно значимой разницы в частоте рестернотомий по поводу кровотечений ($p=0,517$ до PSM, $p=0,763$ после PSM).

При анализе летальных случаев не выявлено случаев ранней дисфункции или тромбоза механического клапана. Так же не было случаев инфекционного протезного эндокардита.

В группе полнопроточного импланта «МедИнж-СТ» зафиксировано 2 летальных исхода в раннем послеоперационном периоде. У первого пациента причиной смерти стала прогрессирующая полиорганная недостаточность на фоне массивного послеоперационного кровотечения. Причиной смерти у второго пациента явился периоперационный инфаркт миокарда на фоне сопутствующей ишемической болезни сердца.

Периоперационный инфаркт миокарда был причиной летального исхода у 2 пациентов (2,2%) в группе двустворчатого импланта «МедИнж-2». Причиной летальности у 4 пациентов (4,4 %) была тяжелая сердечная недостаточность, с последующей полиорганной дисфункции в ближайшем послеоперационном периоде. У трех пациентов прогрессирующая полиорганная недостаточность развивалась на фоне вирусной пневмонии вызванной новой коронавирусной инфекцией COVID-19, что было верифицировано лабораторными методами исследования.

При проведении многофакторного регрессионного анализа у пациентов после псевдорандомизации (n=180) выявлено, что предикторами госпитальной летальности были наличие ОНМК в анамнезе (ОШ 203,1 (1,56-26414,6), $p=0,032$)), и продолжительность искусственного кровообращения (ОШ 1,05 (1,01-1,08), $p=0,005$) (Таблица 5).

Таблица 5 - Анализ факторов риска госпитальной летальности, многофакторный логистический регрессионный анализ

Предикторы	Многофакторный анализ	
	ОШ (95%-й ДИ)	p
Группа (МедИнж-СТ)	5,07 (0,23-110,3)	0,301
Возраст	1,01 (0,83-1,22)	0,944
Пол (мужской)	1,33 (0,03-58,10)	0,882
Гемодинамический вариант (стеноз)	0,31 (0,01-24,25)	0,599
ФК NYHA (3-4)	20,10 (0,07-5443,9)	0,294
Индекс массы тела	1,03 (0,78-1,36)	0,824

Продолжение таблицы 5

КДР ЛЖ	0,77 (0,01-13754,6)	0,958
КДО ЛЖ	1,0 (0,86-1,17)	0,966
ИММ ЛЖ	0,99 (0,95-1,04)	0,806
ФВ ЛЖ	1,09 (0,93-1,27)	0,302
Диаметр аорты	3,14 (0,22-45,60)	0,402
ОНМК	203,1 (1,56-26414,6)	0,032
ПИКС	0,06 (0,01-47,75)	0,412
ХОБК	0,65 (0,02-20,90)	0,806
ХПН	3,01 (0,09-92,67)	0,529
Продолжительность ИК	1,05 (1,01-1,08)	0,005
Продолжительность ОА	1,04 (0,97-1,10)	0,274
АКШ	0,27 (0,01-9,38)	0,467
Фибрилляция предсердий (на момент операции)	1,91 (0,01-1159,0)	0,843

Примечание: АКШ – аорто-коронарное шунтирование; ДИ — доверительный интервал; ИК — искусственное кровообращение; ИММ – индексированная масса миокарда; КДР – конечный диастолический размер ЛЖ – левый желудочек; ФВ – фракция выброса; ЛЖ — левый желудочек; ОА -окклюзия аорты; ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения; ОШ — отношение шансов; ПИКС – постинфарктный кардиосклероз; ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких; ХПН – хроническая почечная недостаточность; ФК NYHA — функциональный класс хронической сердечной недостаточности по классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов (англ. New York Heart Association)

В обеих группах отмечен статистически значимый регресс массы миокарда ($p=0,010$ для «МедИнж-2», $p=0,016$ для «МедИнж-СТ») и уменьшение конечного диастолического объема левого желудочка ($p>0,001$) (Таблица 6).

Таблица 6 - Динамика данных Эхо-КТ на госпитальном этапе (пациенты после псевдорандомизации)

Показатель	МедИнж-2			МедИнж-СТ		
	До (n=90)	Выписка (n=84)	Р	до (n=90)	Выписка (n=88)	Р
Ср. Градиент, мм рт.ст.	39,2±24,4	16,3±6,6	<0,001	39,2±27,0	12,5±3,7	<0,001
ФВ ЛЖ, %	57,7±10,0	58,5±7,5	0,562	57,9±8,29	59,1±8,2	0,147
КДО, мл	155,9±59,6	138,5±37,5	<0,001	158,5±57,6	136,9±42,8	<0,001
ИКДО, мл/м ²	79,8±31,2	72,3±21,6	0,003	81,6±31,3	70,4±23,0	<0,001
КДР, см	5,54±0,91	5,31±0,63	0,002	5,60±0,85	5,27±0,65	<0,001
ИКДР, см/м ²	2,84±0,52	2,73±0,37	0,002	2,88±0,53	2,71±0,42	<0,001
ММЛЖ, г	305,5±84,5	286,5±62,6	0,010	317,8±113,1	293,5±89,1	0,016
ИММЛЖ, г/м ²	156,0±42,2	146,9±32,3	0,013	162,7±59,2	150,8±48,7	0,024

Примечание: ИКДО – индексированный конечный диастолический объем; ИММ – индексированная масса миокарда; КДО – конечный диастолический объем; КДР – конечный диастолический размер; ЛЖ – левый желудочек; ММ – масса миокарда; ФВ – фракция выброса. Данные представлены как $M \pm SD$, сравнение проведено с помощью t-критерия Стьюдента для зависимых групп

При сравнении основных кардиометрических показателей при выписке между группами не получено статистически значимых различий в отношении линейных размеров левого желудочка, массы миокарда левого желудочка (Таблица 7).

Таблица 7 - Сравнение данных ЭхоКТ на момент выписки между группами

Показатель	До «propensity matching»			После «propensity matching»		
	МедИнж-2 (n=116)	МедИнж-СТ (n=108)	р	МедИнж-2 (n=84)	МедИнж-СТ (n=88)	р
Пик. градиент	30,7±10,4	23,3±5,9	<0,001 ¹	29,8±9,5	22,9±6,0	<0,001 ³
Ср. Градиент	16,9±6,9	12,8±3,8	<0,001 ¹	16,3±6,6	12,5±3,7	<0,001 ³

Продолжение таблицы 7

Регургитация ≥ 2 ст, п (%)	2 (1,72)	2 (1,85)	0,943 ²	0	0	-
Эффективная площадь отверстия, см ²	1,88±0,14	2,04±0,17	<0,001 ¹	1,88±0,12	2,04±0,21	<0,001 ³
Индексированная эффективная площадь отверстия, см ² /м ²	0,94±0,24	1,01±0,20	0,009 ¹	0,96±0,11	1,04±0,13	<0,001 ³
Пациент-протезное несоответствие, п (%)						
- средней степени	27 (23,3)	17 (15,7)	0,157 ²	21 (25,0)	14 (15,8)	0,121 ⁴
- выраженное	0	0	-	0	0	-
ФВ ЛЖ, %	58,6±7,5	59,2±8,2	0,603 ¹	58,5±7,5	59,1±8,2	0,480 ³
КДО ЛЖ, мл	135,7±36,8	139,3±43,6	0,513 ¹	138,5±37,5	136,9±42,8	0,826 ³
ИКДО ЛЖ, мл/м ²	71,1±19,2	70,1±22,9	0,726 ¹	72,3±21,6	70,4±23,0	0,641 ³
КДР ЛЖ, см/ м	5,27±0,62	5,31±0,66	0,647 ¹	5,31±0,63	5,27±0,65	0,716 ³
ММ ЛЖ, г	283,4±69,1	306,5±92,8	0,035 ¹	286,5±62,6	293,5±89,1	0,447 ³
ИММ ЛЖ, г/ м ²	149,3±37,0	154,0±48,0	0,410 ¹	146,9±32,3	150,8±48,7	0,405 ³

Примечание: ИКДО – индексированный конечный диастолический объем; ИММ – индексированная масса миокарда; КДО – конечный диастолический объем; КДР – конечный диастолический размер; ЛЖ – левый желудочек; ММ – масса миокарда; ФВ – фракция выброса. Данные представлены как п (%), $M \pm SD$. ¹– t-критерий Стьюдента для независимых групп; ² – критерий хи-квадрат; ³ – t-критерий Стьюдента для зависимых групп; ⁴– условная логистическая регрессия

Уровни пикового и среднего трансклапанного градиентов были статистически значимо ниже в группе полнопроточного клапана «МедИнж-СТ» (р

<0,001). В группе пациентов с полнопроточным протезом «МедИнж-СТ» отмечена достоверно большая эффективная площадь отверстия протеза ($p < 0,001$).

В группе полнопроточного клапана «МедИнж-СТ» отмечено меньшее количество пациентов с пациент-протезным несоответствием средней степени выраженности в сравнении с двустворчатым протезом «МедИнж-2» (15,7% и 23,3% до PSM, 15,8% и 25% после PSM соответственно). Тем не менее эта разница не достигла статистической значимости ($p=0,157$ до PSM, $p=0,121$ после PSM).

Отдаленные результаты

Оценка отдаленных результатов после протезирования аортального клапана выполнялась с помощью анализа показателей эхокардиографии пациентов спустя 12 месяцев после операции, определения лабораторных показателей гемолиза, клинического обследования при очных визитах, путем переписки и телефонного звонка, либо при повторных госпитализациях. В ходе ретроспективного изучения и отслеживания пациентов в послеоперационном периоде были получены данные всех пациентов, включенных в исследование. Отслеживание отдаленных результатов было прекращено у 14 пациентов с летальным исходом в раннем послеоперационном периоде (8 после применения PSM-метода).

В отдаленном периоде в группе стандартного двустворчатого протеза «МедИнж-2» было зафиксировано 3 летальных исхода. В одном случае был зафиксирован тромбоз аортального протеза через 22 месяца после операции. Пациент доставлен в крайне тяжелом состоянии, был прооперирован в объеме репротезирования аортального клапана механическим двустворчатым протезом, смерть наступила в виду прогрессирования полиорганной недостаточности. В двух других случаях смерть не была связана с кардиальными причинами.

В группе полнопроточного импланта «МедИнж-СТ» в отдаленном периоде зафиксировано 2 летальных исхода. В обоих случаях смерть наступила в виду прогрессирования и осложнений новой коронавирусной инфекции COVID-19 (Рисунок 2).

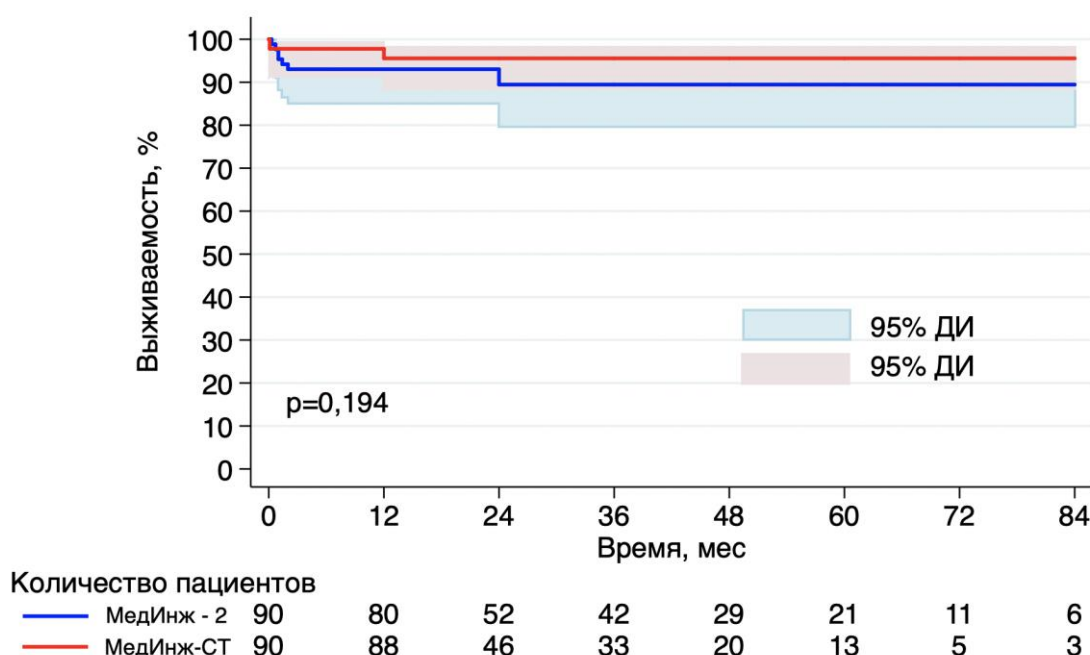


Рисунок 2 - Анализ выживаемости пациентов в двух группах с использованием метода Каплана-Мейера

При анализе выживаемости в группе стандартного двусторчатого протеза «МедИнж-2» с использованием метода Каплана-Мейера (Таблица 8) в течении года она оказалась равна 93,1% с 95% ДИ(85,2-96,8); в течении 3-х и 5 – ти лет составила 89,2% с 95% ДИ (79,1-94,6). В группе полнопроточного импланта «МедИнж-СТ» выживаемость на всех этапах наблюдения была одинаковая и составила 94,9% с 95% ДИ (86,9-98,1).

Таблица 8 - Отдаленная выживаемость пациентов в разных группах

Показатель	МедИнж-2 (% (95% CI))	МедИнж-СТ (% (95% CI))
Выживаемость через 12 месяцев	93,1 (85,2-96,8)	94,9 (86,9-98,1)
Выживаемость через 36 месяцев	89,2 (79,1-94,6)	94,9 (86,9-98,1)
Выживаемость через 60 месяцев	89,2 (79,1-94,6)	94,9 (86,9-98,1)

При анализе тромботических осложнений у пациентов в группе «МедИнж-2» с помощью метода Каплана-Мейера (Рисунок 3) в течение первого года после операции свобода от МАССЕ составила 90,5% с 95% ДИ 81,9-95,2%; в течение 3 – х лет 84,5 с с 95% ДИ 73,2-91,3%; в течение 5 – ти лет 79,1 с 95% ДИ 61,9-89,1%. В «МедИнж-СТ» группе в течение первого года после операции свобода от

тромботических событий (Рисунок 3) составила 94,9% с 95% ДИ 86,9-98,1%; в течение 3 – х лет 90,2% с 95% ДИ 78,6-95,7%; в течение 5 – ти лет 90,2 с 95% ДИ 78,6-95,7%. При проведении лог-рангового теста не выявлено статистически значимых различий по показателю тромботических событий в течение 60 месяцев ($p = 0,077$; Рисунок 3)

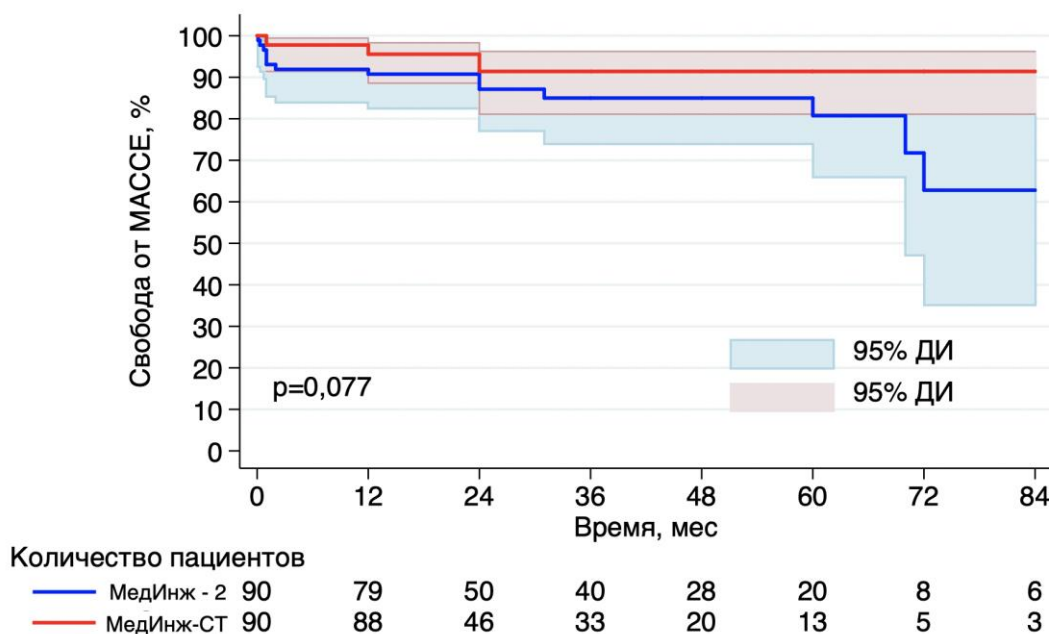


Рисунок 3 - Анализ больших сердечно-сосудистых событий в отдаленном периоде у пациентов в двух группах

Всем пациентам выполнено стандартное эхокардиографическое исследование через 12 месяцев после оперативного лечения (Таблица 9).

Таблица 9 - Сравнение данных ЭхоКГ через 12 месяцев между группами

Показатель	МедИнж-2 (n=84)	МедИнж-СТ(n=88)	Р
Пик. градиент	28,0±8,1	21,7±9,2	<0,001 ¹
Ср. Градиент	14,8±4,6	11,4±5,7	<0,001 ¹
Регургитация ≥ 2 ст, n (%)	0	0	
Эффективная площадь отверстия, см ²	1,89±0,13	2,03±0,17	<0,001
Индексированная эффективная площадь отверстия, см ² /м ²	0,97±0,11	1,04±0,12	<0,001

Продолжение таблицы 9

Пациент-протезное несоответствие, n (%)			
- средней степени	21 (25,0)	13 (14,8)	0,023 ¹
- выраженное	0	0	-
ФВ ЛЖ	59,8±7,9	60,4±7,1	0,434 ¹
ФУ ЛЖ	32,8±5,4	32,9±5,5	0,684 ¹
КДО	131,2±33,2	133,2±34,4	0,899 ¹
ИКДО	67,2±16,8	68,1±17,1	0,878 ¹
КСО	53,9±22,4	54,2±21,5	0,829 ¹
ИКСО	27,6±11,3	27,7±10,8	0,845 ¹
КДР	5,19±0,57	5,23±0,55	0,855 ¹
ИКДР	2,67±0,34	2,68±0,33	0,841 ¹
КСР	3,50±0,58	3,52±0,57	0,926 ¹
ИКСР	1,80±0,32	1,80±0,31	0,940 ¹
ММЛЖ	261,7±68,5	243,8±62,9	0,056 ¹
ИММЛЖ	133,9±34,4	124,3±30,6	0,049 ¹

Примечание: ИКДО – индексированный конечный диастолический объем; ИКСО – индексированный конечный систолический объем; ИКСР- индексированный конечный систолический размер; ИММ – индексированная масса миокарда; КДО – конечный диастолический объем; КСО – конечный систолический объем; КДР – конечный диастолический размер; КСР – конечный систолический размер; ЛЖ – левый желудочек; ММ – масса миокарда; ФВ – фракция выброса; ФУ-фракция укорочения.

Данные представлены как n (%), $M \pm SD$. ¹ – t-критерий Стьюдента для зависимых групп

По результатам внутригруппового анализа показателей ЭхоКГ у пациентов с полнопроточным клапаном «МедИнж-СТ» статистически значимые различия получены по показателю массы миокарда левого желудочка ($p < 0,001$) и индексированной массы миокарда левого желудочка ($p < 0,001$) через 12 месяцев после операции. На отдаленном этапе в обеих группах не выявлено статистически значимых

различий по фракции выброса левого желудочка ($p=0,434$) и по основным кардиометрическим показателям.

Масса миокарда левого желудочка была ниже в группе полнопроточного клапана «МедИнж-СТ», но значения не достигли статистически значимой разницы ($p=0,056$). При коррекции данного показателя на площадь поверхности тела пациентов получены достоверно меньшие показатели в группе полнопроточного импланта «МедИнж-СТ» ($p=0,049$).

Таким образом, при сравнительном анализе гемодинамических параметров обоих типов протезов выявлены достоверного более низкие уровни пикового и среднего градиентов у пациентов с полнопроточным имплантом «МедИнж-СТ» в сравнении с пациентами, которым имплантирован стандартный двустворчатый протез «МедИнж-2». Наряду с более низкими транспротезными градиентами, полнопроточная модель механического клапана демонстрирует достоверно большую эффективную и индексированную эффективную площадь отверстия механического протеза.

Эти свойства не зависели от исходного гемодинамического варианта порока и посадочного размера импланта.

Несмотря на достоверно лучшие гемодинамические свойства полнопроточной модели аортального механического клапана «МедИнж-СТ» через 12 месяцев после операции не получено статистически значимых различий по основным кардиометрическим показателям в сравнении с двустворчатой моделью «МедИнж-2».

Анализ лабораторных показателей гемолиза в обеих группах

При анализе показателей гемолиза на госпитальном этапе исследования отмечены значимо меньшие показатели всех параметров в группе полнопроточного протеза «МедИнж-СТ». Тем не менее в обеих группах на всех этапах исследования все параметры находились в референсных значениях, что говорит об отсутствии гемолиза на исследуемых протезах.

Уровни лактатдегидрогеназы ($267,8 \pm 27,9$ Ед/л в группе «МедИнж-2», $246,9 \pm 31,9$ Ед/л для полнопроточного клапана) и гаптоглобина ($135,8 \pm 14,7$ мг/дл в группе «МедИнж-2» и $125,9 \pm 19,6$ мг/дл в группе полнопроточного клапана) были достоверно

ниже при выписке ($p < 0,001$) и в отдаленном периоде наблюдения ($p < 0,001$ для ЛДГ, $p = 0,007$ для гаптоглобина) группе полнопроточного протеза (Таблица 10).

Таблица 10 - Сравнение показателей гемолиза в двух группах

Показатель	Выписка			12 месяцев		
	МедИнж-2 (n=84)	МедИнж-СТ (n=88)	Р	МедИнж-2 (n=84)	МедИнж-СТ (n=88)	Р
ЛДГ (N <460 Ед/л)	267,8±27,9	246,9±31,9	<0,001	298,1±17,7	292,9±20,9	<0,001
Гаптоглобин (N=30-200 мг/дл)	135,8±14,7	125,9±19,6	<0,001	139,2±21,8	135,8±20,6	0,007
Ретикулоциты (N 2-10%)	3,68±1,26	3,24±1,20	0,002	3,99±1,08	4,03±0,96	0,667

Анализ качества жизни пациентов на основе опросника SF-36.

При анализе динамики качества жизни отмечено, что в обеих группах отмечено значительное улучшение практически по всем показателям в сравнении с дооперационными данными (Таблица 11).

Таблица 11 - Динамика показателей качества жизни внутри групп

Показатель	Группа «МедИнж-2»			Группа «МедИнж-СТ»		
	До операции (n=90)	12 месяцев после выписки (n=84)	р	До операции (n=90)	12 месяцев после выписки (n=86)	р
Физический компонент здоровья						
Физическое функционирование (PF)	35 (20; 65)	60 (55; 70)	<0,001	45 (35; 55)	65 (50; 75)	<0,001
Ролевое функционирование (физическое состояние) (RP)	25 (0; 50)	50 (25; 50)	0,008	37,5 (0; 75)	50 (25; 50)	0,040
Интенсивность боли (BP)	41 (31; 52)	60 (50; 76)	<0,001	41 (22; 51)	65,5 (52; 84)	<0,001

Продолжение таблицы 11

Общее состояние здоровья (GH)	50 (45; 60)	65 (55; 76)	<0,001	50 (40; 60)	65 (57; 72)	<0,001
Психологический компонент						
Психическое здоровье (MH)	52 (35; 68)	65 (52; 80)	<0,001	60 (44; 68)	68 (56; 80)	<0,001
Рольное функционирование (эмоциональное состояние) (RE)	34 (0; 100)	34 (34; 67)	0,120	34 (0; 100)	50,5 (0; 67)	0,186
Социальное функционирование (SF)	38 (25; 50)	45 (45; 50)	0,004	38 (38; 50)	50 (38; 50)	0,006
Жизненная активность (VT)	50 (30; 55)	60 (45; 70)	0,002	52,5 (30; 70)	60 (50; 65)	0,003

При сравнительном анализе показателей качества жизни в отдаленные сроки после операции не было получено достоверных различий между двумя группами (Таблица 12).

Таблица 12 - Сравнение качества жизни между группами до операции и через 12 месяцев

Показатель	Группа «МедИнж-2»			Группа «МедИнж-СТ»		
	группа «МедИнж-2» (n=90)	группа «МедИнж-СТ» (n=90)	p	группа «МедИнж-2» (n=84)	группа «МедИнж-СТ» (n=86)	p
Физический компонент здоровья						
Физическое функционирование (PF)	35 (20; 65)	45 (35; 55)	0,487	60 (55; 70)	65 (50; 75)	0,629
Рольное функционирование (физическое состояние) (RP)	25 (0; 50)	37,5 (0; 75)	0,309	50 (25; 50)	50 (25; 50)	0,214

Продолжение таблицы 12

Интенсивность боли (BP)	41 (31; 52)	41 (22; 51)	0,308	60 (50; 76)	65,5 (52;84)	0,151
Общее состояние здоровья (GH)	50 (45; 60)	50 (40; 60)	0,076	65 (55; 76)	65 (57; 72)	0,164
Психологический компонент						
Психическое здоровье (MH)	52 (35; 68)	60 (44; 68)	0,206	65 (52; 80)	68 (56; 80)	0,112
Рольное функционирование (эмоциональное состояние) (RE)	34 (0; 100)	34 (0; 100)	0,759	34 (34; 67)	50,5 (0; 67)	0,806
Социальное функционирование (SF)	38 (25; 50)	38 (38; 50)	0,477	45 (45; 50)	50 (38; 50)	0,299
Жизненная активность (VT)	50 (30; 55)	52,5 (30; 70)	0,324	60 (45; 70)	60 (50; 65)	0,301

ОГРАНИЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Несмотря на относительно большую выборку и длительный период наблюдения, исследование имеет ретроспективный дизайн, что ограничивает контроль над множеством потенциальных искажающих факторов. Кроме того, операции выполнялись несколькими хирургами, пусть и обладающими значительным опытом (в среднем около 100 операций на открытом сердце в год на каждого). Эти обстоятельства следует учитывать при интерпретации полученных результатов и их обобщении на другие центры.

ВЫВОДЫ

1. Пациенты перенесшие протезирование аортального клапана механическим полнопроточным протезом «МедИнж-СТ» показали сопоставимую со стандартным двустворчатым имплантом выживаемость, как в раннем послеоперационном периоде

(госпитальная летальность составила 6,7% и 2,2% в группах стандартного и полнопроточного протеза соответственно, $p=0,178$), так и на отдаленном этапе наблюдения (5-ти летняя выживаемость 89,2% (79,1-94,6) ДИ для группы «МедИнж-2» и 94,9% (86,9-98,1) ДИ в группе «МедИнж-СТ», $p=0,194$).

2. Протез «МедИнж-СТ» демонстрирует достоверно меньшие транспротезные градиенты (средний градиент через 12 месяцев составил $14,8 \pm 4,6$ мм.рт.ст. для протеза «МедИнж-2» и $11,4 \pm 5,7$ мм.рт.ст. для импланта «МедИнж-СТ», $p<0,001$) и большую эффективную площадь ($1,89 \pm 0,13$ см² для клапана «МедИнж-2» и $2,03 \pm 0,17$ см² для группы пациентов «МедИнж-СТ», $p<0,001$) в сравнении со стандартным двустворчатым протезом.

3. Конструкция импланта «МедИнж-СТ», так же как конструкция двустворчатого клапана позитивно влияет на ремоделирование левого желудочка в отдаленном периоде наблюдения. Индекс массы миокарда левого желудочка был достоверно ниже в сравнении с группой имплантации стандартного двустворчатого механического протеза ($124,3 \pm 30,6$ г/м² в сравнении с $133,9 \pm 34,4$ г/м², $p=0,049$).

4. Имплантируемый полнопроточный протез «МедИнж-СТ», так же, как и стандартный двустворчатый клапан не вызывает гемолиза у пациентов после имплантации клапана. Уровни лактатдегидрогеназы ($267,8 \pm 27,9$ Ед/л в группе «МедИнж-2», $246,9 \pm 31,9$ Ед/л для полнопроточного клапана) и гаптоглобина ($135,8 \pm 14,7$ мг/дл в группе «МедИнж-2» и $125,9 \pm 19,6$ мг/дл в группе полнопроточного клапана) были достоверно ниже при выписке ($p<0,001$) и в отдаленном периоде наблюдения ($p<0,001$ для ЛДГ, $p=0,007$ для гаптоглобина) группе полнопроточного протеза.

5. Качество жизни пациентов после протезирования аортального клапана достоверно выросло по всем показателям опросника SF-36, однако достоверно не отличалось между группами с разной конструкцией имплантов.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Имплантация полнопроточного протеза «МедИнж-СТ» в аортальную позицию не сопряжена с техническими трудностями и не требует получения новых навыков

в сравнении со стандартной двустворчатой моделью.

2. Увеличенные габариты наряду с особенностью конструкции запирающего элемента также могут ограничивать использование протеза "МедИнж-СТ" у пациентов с анатомическими особенностями расположения устьев коронарных артерий по отношению к фиброзному кольцу аортального клапана. Близкое расположение устья левой коронарной артерии к фиброзному кольцу клапана может сузить показания к использованию полнопроточной модели протеза из-за потенциального риска окклюзии устья коронарной артерии.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ АВТОРОМ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Список статей в рецензируемых изданиях, рекомендованных ВАК:

1. Лепилин М.А., Цеханович В.Н., Шарифулин Р.М., Богачев-Прокофьев А.В. Протезирование аортального клапана полнопроточным механическим протезом «МедИнж-СТ» и современной двустворчатой моделью: сравнение непосредственных результатов. Патология кровообращения и кардиохирургия. 2024;28(2):62-72.

2. Лепилин М.А., Цеханович В.Н., Шарифулин Р.М., Богачев-Прокофьев А.В. Сравнение отдаленных результатов протезирования аортального клапана новыми полнопроточными протезами и современными двустворчатыми имплантатами. Клиническая и экспериментальная хирургия. Журнал имени академика Б.В. Петровского. 2025. Т. 13, № 3. С. 58-69.

Прочие публикации

1. Лепилин М.А., Богачев-Прокофьев А.В., Жульков М.О., Хван Д.С., Сирота Д.А., Макаев А.Г., Протопопов А.В., Гренадеров А.С., Агаева Х.А., Чернявский А.М. Структурная эволюция механических моделей искусственных клапанов сердца (обзор). Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2024;26(1):178-190.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

МНО – международное нормализованное отношение

ЭхоКГ- эхокардиография

ЛЖ – левый желудочек

КДР - конечный диастолический размер

КСР - конечный систолический размер

КДО - конечный диастолический объем

ФВ – фракция выброса

ЛДГ - лактатдегидрогеназа

ЭКГ - электрокардиография

ХБП – хроническая болезнь почек

МАССЕ – большие сердечно-сосудистые события

PSM – propensity score matching

BSA – площадь поверхности тела

НУНА - Нью-йоркская ассоциация сердца

АоСт – аортальный стеноз

ИБС – ишемическая болезнь сердца

ИКДО – индексированный конечный диастолический объем

ИММ – индексированная масса миокарда

ММ – масса миокарда

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

ПИКС – постинфарктный кардиосклероз

ХОБЛ – хроническая обструктивная болезнь легких

ХПН – хроническая почечная недостаточность

ФК – функциональный класс

ИВЛ – искусственная вентиляция легких

ОРИТ – отделение интенсивной терапии

АКШ – аортокоронарное шунтирование

ИК – искусственное кровообращение

ОА – окклюзия аорты