

3.1.15. Сердечно-сосудистая хирургия (медицинские науки)

СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ДОЛГОСРОЧНЫХ ИСХОДОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕХАНИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОТЕЗОВ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА У ПАЦИЕНТОВ В ВОЗРАСТЕ 60–65 ЛЕТ: РЕТРОСПЕКТИВНОЕ КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ОДНОГО ЦЕНТРА

С.Т. Энгиноев^{1,2}, Н.Н. Илов^{1,2}, А.А. Зеньков^{1,2}, Т.К. Рашидова¹, А. М.-С. Умаханова², И.И. Чернов¹, В.Н. Колесников^{1,2}

¹ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России

²ФГБОУ ВО «Астраханский государственный медицинский университет» Минздрава России

*Адрес для корреспонденции (Correspondence to): Сослан Тайсумович Энгиноев (Enginoev Soslan T), e-mail: Surgery-89@yandex.ru

АННОТАЦИЯ:

Цель исследования: сравнить ранние и отдаленные результаты протезирования аортального клапана (АК) у пациентов 60–65 лет при использовании механических и биологических клапанов.

Материал и методы: ретроспективный анализ включал 383 пациента, перенесших протезирование АК в 2009–2019 гг. Сопоставление групп выполнено методом Propensity Score Matching (n=84 в группе механических и n=85 — биологических протезов). Оценивались госпитальные осложнения, выживаемость, инсульт и частота повторных вмешательств. Медианная продолжительность наблюдения составила 84 месяца (53–113 месяцев).

Результаты: госпитальная летальность отсутствовала в обеих группах. Частота послеоперационных осложнений и инсульта была сопоставимой. Пиковый транспротезный градиент был статистически значимо ниже в группе механических клапанов ($25 \pm 8,7$ мм рт. ст. против $28,3 \pm 11,8$ мм рт. ст., $p = 0,029$). Выживаемость через 10 лет составила 90,7% против 72% ($p = 0,038$). Повторные операции и частота инсультов встречались с одинаковой частотой ($p > 0,05$).

Выводы: у пациентов 60–65 лет механические протезы обеспечивают лучшие показатели выживаемости и гемодинамики. При выборе протеза необходимо учитывать клинический профиль пациента и предполагаемую продолжительность жизни.

Ключевые слова: кардиохирургия, аортальный клапан, механический протез, биопротез, выживаемость, инсульт, повторная операция.

Для цитирования. Энгиноев С.Т., Илов Н.Н., Зеньков А.А., Рашидова Т.К., Умаханова А. М.-С., Чернов И.И., Колесников В.Н. «СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ДОЛГОСРОЧНЫХ ИСХОДОВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕХАНИЧЕСКОГО И БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОТЕЗОВ АОРТАЛЬНОГО КЛАПАНА У ПАЦИЕНТОВ В ВОЗРАСТЕ 60–65 ЛЕТ: РЕТРОСПЕКТИВНОЕ КОГОРТНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ОДНОГО ЦЕНТРА». Ж. МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНАЯ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТАЯ ХИРУРГИЯ. 2025; 1(1): 51–61.

COMPARATIVE ANALYSIS OF LONG-TERM OUTCOMES OF MECHANICAL VS BIOLOGICAL AORTIC VALVE PROSTHESES IN PATIENTS AGED 60–65 YEARS: A SINGLE-CENTER RETROSPECTIVE COHORT STUDY

Soslan T. Enginoev^{1,2}, Nikolai N. Ilov^{1,2}, Aleksandr A. Zenkov¹, Tamara K. Rashidova¹, Aminat M.-S. Umahanova², Igor I. Chernov¹, Vladimir N. Kolesnikov^{1,2}

¹FSBI «Federal Center for Cardiovascular Surgery»

²FSBEI HE «Astrakhan State Medical University» of the Ministry of Health of the Russian Federation

ABSTRACT:

Objective: to compare early and long-term outcomes of aortic valve (AV) replacement with mechanical versus biological prostheses in patients aged 60–65 years.

Materials and methods: a retrospective cohort study included 383 patients who underwent isolated AV replacement between 2009 to 2019. Propensity score matching yielded two comparable groups (n=84 mechanical, n=85 biological). Evaluated outcomes included in-hospital complications, survival rates, stroke incidence, and reintervention requirements. The median follow-up was 84 months (53–113 months).

Results: both groups had zero in-hospital mortality. Postoperative complications and stroke incidence were comparable. The mechanical prosthesis group demonstrated significantly lower peak transvalvular gradients (25.0 ± 8.7 mmHg vs 28.3 ± 11.8 mmHg, $p=0.029$). Ten-year survival was 90.7% for mechanical valves vs 72% for biological prostheses ($p = 0.038$). Reoperations and stroke rates were similar between groups ($p > 0.05$).

Conclusion: in patients aged 60–65 years, mechanical aortic valve prostheses demonstrate superior long-term survival and hemodynamic outcomes. The choice of prosthesis type should be individualized considering the patient's clinical characteristics and life expectancy.

Keywords: cardiac surgery, aortic valve, mechanical prosthesis, bioprosthesis, survival, stroke, reoperation

ВВЕДЕНИЕ

Аортальный стеноз (АС) — одно из наиболее распространённых клапанных заболеваний, особенно в популяции пожилых пациентов. По данным эпидемиологических исследований, распространённость тяжелого АС в возрастной группе старше 65 лет составляет около 3-5% и продолжает возрастать вследствие старения населения [1]. Протезирование аортального клапана (ПАК) остаётся золотым стандартом лечения у пациентов с симптомным тяжелым стенозом и удовлетворительной ожидаемой продолжительностью жизни [2].

В настоящее время в клинической практике применяются два основных типа протезов — механические и биологические клапаны. Механические протезы обладают высокой долговечностью и минимальным риском структурной дегенерации, однако требуют пожизненного приёма антагонистов витамина К, что повышает риск геморрагических осложнений. Биопротезы, в свою очередь, не требуют постоянной антикоагуляции, это делает их привлекательными

для пожилых пациентов, однако они склонны к структурной дегенерации, особенно при имплантации в молодом возрасте, что повышает риск повторных операций [3,4].

Современные рекомендации Европейского общества кардиологов и Европейской ассоциации кардиоторакальной хирургии (ESC/EACTS) 2021 г. предлагают учитывать возраст, клинические характеристики и предпочтения пациента при выборе типа клапана [2]. Однако у пациентов в возрастной категории 60–65 лет остаётся зона неопределённости. Эта возрастная группа находится на стыке стратегий, при которых применение как биопротезов, так и механических клапанов сердца может иметь обоснование. Данные литературы по долгосрочным результатам у данной категории пациентов противоречивы. Некоторые исследования демонстрируют преимущество биопротезов по качеству жизни и снижению риска геморрагий [5], в то время как другие подчёркивают лучшую выживаемость при использовании механических клапанов [6,7].

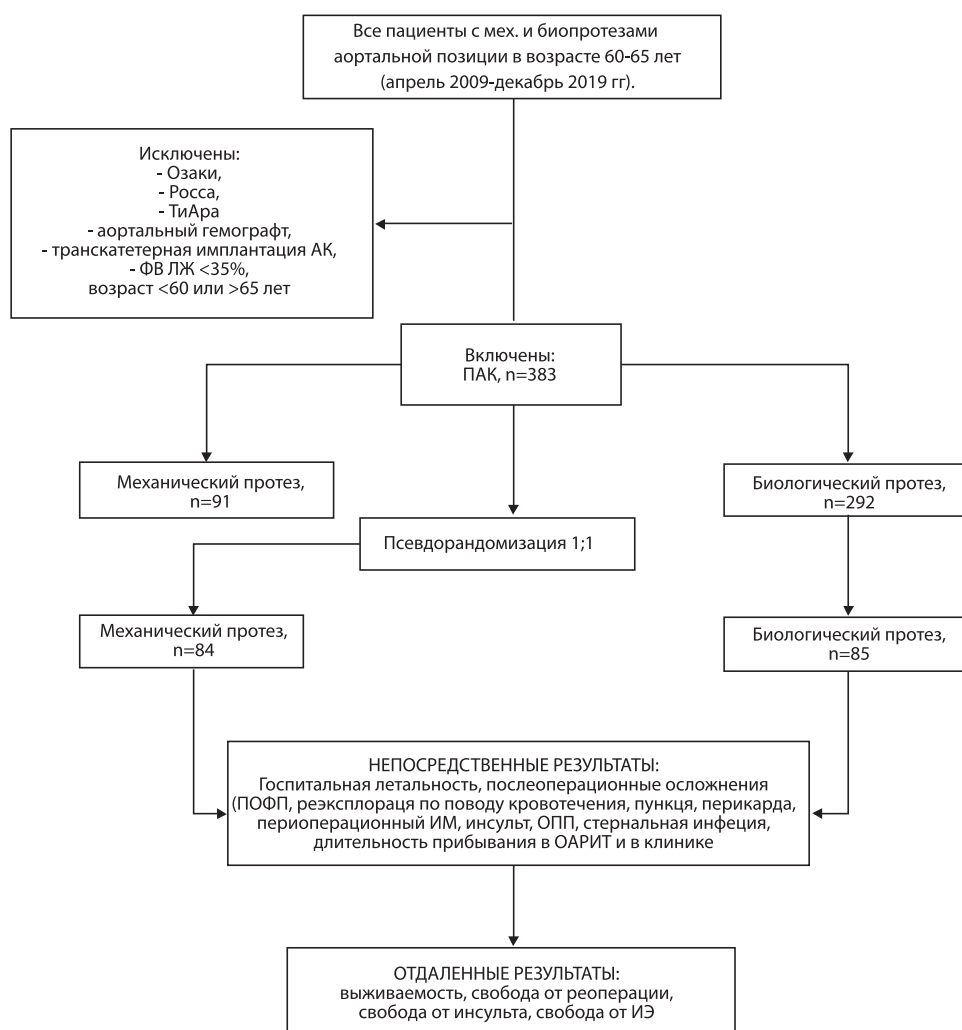


Рис. 1. Дизайн исследования.

Fig. 1. Study Design.

Таким образом, целью настоящего исследования стало сравнение клинических и гемодинамических исходов при применении механических и биологических протезов аортального клапана у пациентов в возрасте от 60 до 65 лет.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В данное ретроспективное когортное исследование были включены 383 пациента в возрасте от 60 до 65 лет, которым было выполнено ПАК с использованием механических или биологических протезов. Хирургические вмешательства проводились в период с апреля 2009 года по декабрь 2019 года на базе ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Астрахань). Медианная продолжительность наблюдения составила 84 месяца (53-113 месяцев).

Оценка отдалённых результатов проводилась на основе комплексного анализа амбулаторных карт, выписных эпикризов, телефонных интервью с пациентами или их родственниками, а также письменной корреспонденции и очных визитов в медицинское учреждение.

Дооперационная эхокардиография (ЭхоКГ) выполнялась всем пациентам с использованием аппарата экспертного класса IE33 (Philips, Нидерланды). Пациентам в возрасте 35 лет и старше до вмешательства проводилась инвазивная коронарография. Интраоперационный контроль осуществлялся при помощи чреспищеводной ЭхоКГ, а в послеоперационном периоде — трансторакальной ЭхоКГ. После выписки динамическое наблюдение осуществлялось амбулаторно в поликлинике по месту жительства или в условиях специализированного центра.

Критерии включения:

Возраст от 60 до 65 лет включительно;

ПАК с использованием механического или биологического клапанного протеза.

Критерии исключения:

Выполнение операции Росса или Озаки;

Имплантация бескаркасных протезов (в т.ч. ТиАра);

Использование гомографтов;

Снижение фракции выброса левого желудочка <35%;

Проведение транскатетерной имплантации аортального клапана (TAVI);

Наличие комбинированной патологии клапанов, требующей двух- или трёхклапанного протезирования;

Возраст менее 60 или более 65 лет.

Конечные точки исследования

Ранние (госпитальные) конечные точки включали: продолжительность пребывания в отделении реанимации (часы); общую длительность госпитализации (дни); госпитальную летальность; осложнения (инсульт; периоперационный инфаркт миокарда; острое почечное повреждение, потребовавшее гемодиализа; нарушения проводимости, потребовавшие имплантации постоянного электрокардиостимулятора; повторные хирургические вмешательства по поводу кровотечений (рестернотомия);

тампонада сердца; наличие выпота в перикардальную или плевральную полости, требующего инвазивной коррекции (дренирование, пункция); необходимость гемотрансфузионной терапии (эритроцитарная масса, свежезамороженная плазма, тромбоцитарная масса); инфекции области стернотомии).

Отдалённые конечные точки включали: общую выживаемость; свободу от повторных вмешательств на АК; свободу от инсульта.

Формирование исследуемых групп

Пациенты были распределены на две группы в зависимости от типа имплантированного протеза:

Группа I (механический протез) — 91 пациент;

Группа II (биологический протез) — 292 пациента.

В результате псевдорандомизации были сформированы две сбалансированные когорты:

Группа I (механический протез) — 84 пациента;

Группа II (биологический протез) — 85 пациентов.

Схема формирования исследуемых групп представлена на рисунке 1.

Статистический анализ

Статистическая обработка данных проводилась с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics версии 26 (IBM Corp., Chicago, IL, USA).

Для определения характера распределения количественных переменных применялся критерий Колмогорова–Смирнова с поправкой Лиллиефорса. Переменные с нормальным распределением описывались как среднее значение и стандартное отклонение ($M \pm SD$), тогда как переменные с ненормальным распределением — в виде медианы и межквартильного размаха ($Me [Q1-Q3]$). Сравнение категориальных признаков между независимыми группами осуществлялось с использованием χ^2 -критерия Пирсона либо точного критерия Фишера (при малых выборках). Для оценки количественных признаков между двумя независимыми выборками применялись параметрический t -критерий Стьюдента и непараметрический критерий Манна–Уитни в зависимости от характера распределения данных. С целью снижения систематического смещения и повышения сопоставимости групп была проведена псевдорандомизация методом сопоставления по оценке склонности (Propensity Score Matching, PSM). Для расчёта propensity score использовалась логистическая регрессия с включением переменных, демонстрировавших потенциально значимые различия между группами на этапе предварительного анализа. Сопоставление наблюдений между группами осуществлялось по методу ближайшего соседа (Nearest Neighbor Matching) в соотношении 1:1, при этом допуск по калиперу составлял 0,01 стандартного отклонения логита propensity score. Такой подход обеспечивал максимальную балансировку по потенциальным конфаундерам между сравниваемыми когортами. Критический уровень статистической значимости для всех тестов был установлен на уровне $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Непосредственные результаты

Демографические и клинические характеристики пациентов. Медианный возраст в обеих группах оказался сопоставимым и составил 62 года, с межквартильным размахом [60–63] лет в группе механического протеза и [61–64] лет в группе биопротеза ($p = 0,629$). Женщины составили 47,6% в первой группе и 54,1% во второй ($p = 0,398$). Индекс массы тела в обеих когортах также не отличался статистически значимо: медиана составила 31 [27,3–35,8] кг/м² и 31 [26,5–34,1] кг/м² соответственно ($p = 0,655$). Функциональный класс III–IV по NYHA был выявлен у 64,3% пациентов в группе механических протезов и у 68,2% в группе биологических протезов ($p = 0,587$).

Повторные хирургические вмешательства на сердце в анамнезе отмечались у 3,6% пациентов в группе механических протезов и у 1,2% пациентов в группе биопротезов ($p = 0,368$). Частота сопутствующих состояний, включая сахарный диабет, фибрилляцию предсердий, перенесённый инсульт, хроническую обструктивную болезнь лёгких и данные эхокардиографических параметров, была сопоставима между группами. Медиана фракции выброса левого желудочка составила 58% [53–61] в группе механических протезов и 56% [52–60] в группе биологических ($p = 0,193$). Диаметр фиброзного кольца АК был одинаковым — медиана 22 мм в обеих группах ($p = 0,548$). Систолическое давление в легочной артерии не различалось между группами: 30 [25–40] мм рт. ст. в группе механических и 31 [25–37] мм рт. ст. в группе биологических про-

Таблица 1.
Table 1.

Общая характеристика включенных больных

General characteristics of included patients

Показатели / Parameters	Все пациенты / All patients			Псевдорандомизация / Propensity-Matched		
	Мех (n=91)	Био (n=292)	P-value	Мех (n=84)	Био (n=85)	P-value
Возраст, лет (Me [Q ₁ Q ₃]) / Age, years	62(60-63)	63 (62-64)	<0,001	62 (60-63)	62 (61-64)	0,629
Женщины, n (%) / Female	44 (48,4)	124 (42,5)	0,323	40 (47,6)	46 (54,1)	0,398
ИМТ, кг/м ² , M±SD с 95% ДИ или Me (Q ₁ -Q ₃) / BMI	31,3±5,9	30,1±4,8	0,063	31 (27,3-35,8)	31 (26,5-34,1)	0,655
NYHA 3-4 ФК, n (%) / CHF 3-4 FC NYHA	57 (62,6)	201 (68,8)	0,271	54 (64,3)	58 (68,2)	0,587
Повторная операция на сердце, n (%) / Redo cardiac operation	3 (3,3)	5 (1,7)	0,4	3 (3,6)	1 (1,2)	0,37
Креатинин в крови мкмоль/л, M±SD / Blood creatinine in mkmol/L	91±22	90,7±19,6	0,91	91±22	88±19	0,23
Сопутствующая патология, n (%) / Comorbid pathology						
Инсульт в анамнезе / History of stroke	4 (4,4)	11 (3,8)	0,761	4 (4,8)	3 (3,5)	0,72
Сахарный диабет / Diabetes mellitus	19 (20,9)	50 (17,1)	0,416	18 (21,4)	13 (15,3)	0,303
ФП / AF	13 (14,3)	40 (13,7)	0,887	10 (11,9)	11 (12,9)	0,838
ЧКВ в анамнезе / History of PCI	1 (1,1)	3 (1)	1			
Поражение артерий нижних конечностей, n (%) / Lower extremity arterial disease	26 (28,6)	75 (25,7)	0,59	22 (26,2)	13 (15,3)	0,08
Эхокардиографические параметры до операции / Preoperative echocardiographic parameters						
ФВ ЛЖ, %, (Me [Q ₁ - Q ₃]) / EF LV	58 (54-62)	57(52-61)	0,225	58 (53-61)	56 (52-60)	0,193
Диаметр ФК АК, мм, (Me [Q ₁ Q ₃]) / Diameter of the aortic valve annulus	22 (20-24)	23 (21-24)	0,015	22 (20-23)	22 (20-24)	0,548
Двухстворчатый АК, n (%) / Bicuspid aortic valve	8 (8,8)	25 (8,6)	1			
СДЛА, мм рт.ст., (Me [Q ₁ Q ₃]) / SPPA	30 (26-40)	31 (27-37)	0,756	30 (25-40)	31 (25-37)	0,578

Примечание: АК – аортальный клапан; ИМ – инфаркт миокарда; ИМТ – индекс массы тела; СДЛА – систолическое давление в легочной артерии; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ФК – функциональный класс; ФП-фибрилляция предсердий; ЧКВ- чрескожное коронарное вмешательство; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; NYHA – Нью-Йоркская ассоциация сердца.
Note: AF – Atrial Fibrillation, AV – aortic valve; BMI – body mass index; FC- Functional class; LV EF – left ventricular ejection fraction; MI – myocardial infarction; NYHA – New York Heart Association; PCI – Percutaneous Coronary Intervention; SPPA – systolic pressure in the pulmonary artery.

тезов ($p = 0,578$). Подробные данные представлены в **таблице 1**.

Операционные данные

Миниинвазивный доступ использовался у 22,6% пациентов в группе механических протезов и у 30,6% пациентов с биопротезами ($p = 0,506$). Частота комбинированных вмешательств (включая аортокоронарное шунтирование,

пластику митрального и трикуспидального клапанов, и изоляцию ушка левого предсердия, Maze-процедуру, супракоронарное протезирование аорты) также не имела статистически значимых различий — 34,5% и 25,9% соответственно ($p = 0,221$). Средняя продолжительность операции составила 175 [155–210] минут в группе механических протезов и 165 [150–190] минут в группе биопротезов ($p=0,06$). Время искусственного кровообра-

Таблица 2.

Table 2.

Операционные показатели

Operative variables

Показатели / Parameters	Все пациенты/ All patients			Псевдорандомизация/ Propensity-Matched		
	Мех/Mech (n=91)	Био/Bio (n=292)	P-value	Мех/Mech (n=84)	Био/Bio (n=85)	P-value
Минидоступ, n (%) / Minimal access	24 (26,4)	49 (16,8)	0,042	19 (22,6)	26 (30,6)	0,506
Миниторакотомия, n (%) / Minithoracotomy	2 (2,2)	1 (0,3)	0,142	2 (2,4)	0	0,103
Комбинированные вмешательства, n (%) / Combined procedures	30 (33)	126 (43,2)	0,084	29 (34,5)	22 (25,9)	0,221
КШ, n (%) / CABG	21 (23,1)	111 (38)	0,009	20 (23,8)	15 (17,6)	0,323
Пластика МК, n (%) / Repair of MV	1 (1,1)	7 (2,4)	0,686	1 (1,2)	1 (1,2)	1
Пластика ТК, n (%) / Repair of TV	0	3 (1)	0,998	0	1 (1,2)	1
Maze процедура, n (%) / Maze procedure	1 (1,1)	3 (1)	1	1 (1,2)	1 (1,2)	1
Хирургическая изоляция ушка ЛП, n (%) / Surgical LAA	6 (6,6)	15 (5,1)	0,601	6 (7,1)	2 (2,4)	0,168
Супракоронарное протезирование ВоАо, n (%) / Supracoronary aortic replacement	5 (5,5)	9 (3,1)	0,335	5 (6)	5 (5,9)	1
Время операции, мин (Me [Q1-Q3]) / Operative time, min	175 (155-210)	180 (155-215)	0,626	175 (155-210)	165 (150-190)	0,06
Время ИК, мин (Me [Q1-Q3]) / CPB time, min	93 (81-129)	93 (75-116)	0,309	93 (81-130)	90 (75-104)	0,035
Время зажима, мин (Me [Q1-Q3]) / Cross clamp time	69 (58-86)	68 (56-81)	0,569	69 (57-86)	67 (57-75)	0,494
Название имплантированных протезов, n (%) / Nomenclature of implanted prosthesis						
Карбоникс/ Carbonics	14 (15,4)	0		13 (15,5)	0	
МедИнж/ MedIngh	67 (73,6)	0		63 (75)	0	
ATS	0	0		0	0	
On-X	1 (1,1)	0		1 (1,2)	0	
Carbomedics	9 (9,9)	0		7 (8,3)	0	
Sorin	0	0		0	0	
Medtronic Hancock	0	11 (3,8)		0	2 (2,4)	
Biomedica	0	215 (73,6)		0	62 (72,9)	
St.Jude Biocor	0	55 (18,8)		0	19 (22,4)	
Mitrow	0	1 (0,3)		0	2 (2,4)	
Edwards perimount	0	7 (2,4)		0	0	
Юнилайн	0	3 (1)		0	0	
St.Jude Trifecta	0	1 (0,3)		0	0	
Размер протеза, Me (Q1-Q3)	23 (22-24)	23 (23-25)	0,008	23 (22-23)	23 (23-23)	0,102

Примечание: КШ-коронарное шунтирование; МК-митральный клапан; ТК-трикуспидальный клапан; ЛП-левое предсердие; ИК-искусственное кровообращение.
Note: CABG – Coronary Artery Bypass Grafting; CPB – Cardiopulmonary Bypass; LAA – Left Atrium appendage; MV – Mitral Valve; TV – Tricuspid Valve.

Таблица 3.

Послеоперационные показатели

Table 3.

Postoperative variables

	Все пациенты/ All patients			Псевдорандомизация / Propensity-Matched		
Показатели / Parameters	Мех. / Mech. (n=91)	Био/ Bio. (n=292)	P-value	Мех./ Mech. (n=84)	Био/ Bio. (n=85)	P-value
Госпитальная летальность, n (%) / Hospital mortality	0	2 (0,7)	1	0	0	1
ПОФП, n (%) / POAF	19 (20,9)	51 (17,5)	0,462	18 (21,4)	13 (15,3)	0,303
Резексплорация по поводу Кровотечения n (%) / Re-exploration for bleeding	3 (3,3)	9 (3,1)	1	3 (3,6)	3 (3,5)	1
Пункция перикарда, n (%) / Pericardiocentesis	6 (6,6)	21 (7,2)	1	5 (6)	6 (7,1)	1
Тампонада сердца, n (%) / Cardiac tamponade	0	5 (1,7)	0,988	0	2 (2,4)	0,497
Плевральная пункция, n (%) / Thoracocentesis	6 (6,6)	40 (13,7)	0,069	6 (7,1)	5 (5,9)	0,766
Гемотрансфузии, n (%) / Hemotransfusion	47 (51,6)	146 (50)	0,784	41 (48,8)	39 (45,9)	0,703
Свежезамороженная плазма, n (%) / Fresh Frozen Plasma	9 (9,9)	42 (14,4)	0,271	8 (9,5)	5 (5,9)	0,404
Эритроцитарная масса, n (%) / Packed Red Blood Cells	44 (48,4)	135 (46,2)	0,724	39 (46,4)	38 (44,7)	0,822
Тромбоцитарная масса, n / Platelet concentrate	1 (1,1)	2 (0,7)	0,558	1 (1,2)	0	0,497
Имплантация постоянного ЭКС, n (%) / Permanent pacemaker implantation	4 (4,4)	8 (2,7)	0,490	3 (3,6)	2 (2,4)	0,682
Периоперационный ИМ, n (%) / Perioperative MI	0	3 (1)	1	0	0	1
Инсульт, n (%) / Stroke	1 (1,1)	2 (0,7)	0,558	1 (1,2)	0	0,497
ОПП, n (%) / AKI	0	3 (1)	0,998	0	0	1
Раневая инфекция, n (%) / Surgical site infection	2 (2,2)	3 (1)	0,341	2 (2,4)	1 (1,2)	0,627
Длительность пребывания в реанимации, ч, (Me [Q1-Q3]) / Intensive care unit stay duration, h	22 (19-44)	22 (19-32)	0,807	21 (19-44)	22 (19-25)	0,921
Длительность госпитализации, дней, (Me [Q1-Q3]) / Hospitalization duration, days	12 (10-15)	12 (10-14)	0,458	12 (10-15)	11 (10-14)	0,07
Эхокардиографические показатели в раннем послеоперационном периоде / Early postoperative echocardiographic parameters						
ФВ ЛЖ, % Me (Q1-Q3) / EF LV	57 (53-60)	56 (52-60)	0,521	56 (53-60)	57 (54-60)	0,39
Пиковый градиент на аортальном протезе, мм рт.ст. Me (Q1-Q3) или M±SD / Peak gradient across aortic prosthesis, mmHg	23 (19-30)	26 (20-33)	0,036	25±8,7	28,3±11,8	0,029
Средний градиент на аортальном протезе, мм рт.ст. Me (Q1-Q3) / Mean gradient across aortic prosthesis	12 (9-16)	13 (10-18)	0,215	12 (9-15)	13 (11-18)	0,13

Примечание: ИМ – инфаркт миокарда; ОПП – острое почечное повреждение; ПОФП – послеоперационная фибрилляция предсердий; ФВ ЛЖ – фракция выброса левого желудочка; ЭКС – электрокардиостимулятор.

Note: LVEF – Left Ventricular Ejection Fraction; MI – Myocardial Infarction; POAF – Postoperative Atrial Fibrillation; AKI – Acute Kidney Injury; PM – Pacemaker.

жения оказалось статистически выше в группе механических протезов: 93 [81–130] мин против 90 [75–104] мин ($p = 0,035$). Время пережатия аорты было сопоставимо — 69 [57–86] мин в группе механических и 67 [57–75] мин в группе биологических протезов ($p = 0,494$). Размер имплантированных протезов не различался между группами: медиана 23 мм в обеих группах ($p = 0,102$). Подробные данные представлены в **таблице 2**.

Послеоперационные осложнения и эхокардиография

Госпитальная летальность в обеих группах отсутствовала ($p=1$). Повторные вмешательства по поводу кровотечения были выполнены у 3,6% пациентов в группе механических протезов и у 3,5% — в группе биологических ($p=1$). Имплантация постоянного электрокардиостимулятора потребовалась у 3,6% пациентов с механическими протезами и у 2,4% — с биопротезами ($p=0,682$). Инсульт в раннем послеоперационном периоде зарегистрирован у одного пациента (1,2%) в группе механических клапанов, в то время как в группе биопротезов инсультов не отмечено ($p = 0,497$). Периоперационные инфаркты миокарда и острые почечные повреждения, потребовавшие гемодиализа, не наблюдались ни в одной из групп. Длительность пребывания в отделении реанимации составила 21 [19–44] час в группе механических протезов и 22 [19–25] часа в группе биопротезов ($p = 0,921$). Продолжительность госпитализации также была сходной: 12 [10–15] суток в первой группе и 11 [10–14] суток во второй ($p = 0,07$) (**табл.3**).

При эхокардиографическом контроле в раннем послеоперационном периоде пиковый транспротезный градиент оказался статистически ниже в группе механических клапанов — $25 \pm 8,7$ мм рт. ст. по сравнению с $28,3 \pm 11,8$ мм рт. ст. в группе биопротезов ($p = 0,029$). Средний транспротезный градиент составил 12 [9–15] мм рт. ст. в первой группе и 13 [11–18] мм рт. ст. во второй, без статистически значимых различий ($p = 0,126$) (**табл.3**).

Отдаленные результаты

Анализ отдаленной выживаемости показал статистически значимое преимущество механических протезов. Показатели общей выживаемости через 1, 3, 5 и 10 лет в группе механических клапанов составили 95,1%, 93,7%, 90,7% и 90,7% соответственно. В группе биологических протезов аналогичные значения были ниже — 90,9%, 84,4%, 84,4% и 72% ($p = 0,038$). Кривые Каплана–Майера представлены на **рисунке 2**.

Частота повторных вмешательств через 1, 3, 5 и 10 лет в группе механических протезов составила 98,8%, в то время как в группе биопротезов она достигала 100% ($p = 0,606$), что не свидетельствует о наличии статистически значимых различий (**рис. 3**).

Свобода от инсульта в отдаленный период также была сопоставимой между группами. Через 1, 3, 5 и 10 лет она составила 97,6%, 97,6%, 97,6% и 74% в группе механических протезов и 98,6%, 95,6%, 95,6% и 90,5% в группе биологических протезов соответственно ($p = 0,403$) (**рис. 4**).

ОБСУЖДЕНИЕ

В представленном ретроспективном когортном исследовании, охватывающем возрастную категорию 60–65 лет, не было выявлено статистически значимых различий в ранних послеоперационных исходах между пациентами, получившими механические и биологические протезы аортального клапана. Госпитальная летальность отсутствовала в обеих группах, а частота таких осложнений, как инсульт, необходимость повторного хирургического вмешательства, имплантация электрокардиостимулятора и кровотечения, была сопоставимой. Это согласуется с данными мета-анализа Flynn C. и соавт., где не было выявлено достоверных различий в выживаемости и частоте повторных операций у пациентов с инфекционным эндокардитом при использовании различных типов протезов [8].

Тем не менее, анализ отдаленной выживаемости продемонстрировал статистически значимое преимущество механических клапанов. Через 10 лет после операции выживаемость составила 90,7% в группе с механическими протезами против 72% у пациентов с биопротезами ($p = 0,038$). Эти результаты коррелируют с выводами мета-анализа Vankayalapati D. и соавт., где механические клапаны ассоциировались с более высокой выживаемостью и меньшей частотой повторных вмешательств у пациентов в возрасте 50–70 лет [6].

Наши результаты также согласуются с исследованием Goldstone A. и соавт., в котором при анализе когортной базы данных штата Калифорния было установлено преимущество механических клапанов по выживаемости в группе 45–54 лет, при отсутствии различий в возрасте 55–64 года [9]. Несмотря на то, что их данные демонстрируют снижение преимуществ механических клапанов с возрастом, наше исследование показывает, что в возрасте 60–65 лет это преимущество по-прежнему сохраняется. Это может быть связано с высокой хирургической квалификацией центра, тщательным подбором пациентов и соблюдением режима антикоагулянтной терапии.

Важным наблюдением стало также сопоставимое распределение инсультов и повторных вмешательств в обеих группах, несмотря на предполагаемое более высокое тромбэмболическое и геморрагическое бремя у пациентов с механическими клапанами. Подобные результаты приводят Head S. и соавт. в своём систематическом обзоре, указывая на сопоставимый риск инсульта и большую частоту кровотечений в группе механических протезов, что требует строгого контроля антикоагулянтной терапии [3].

Долговечность биопротезов остаётся ограничивающим фактором у относительно молодых пациентов. Согласно современным представлениям, структурная дегенерация биологических клапанов у лиц младше 65 лет развивается значительно быстрее [10], а частота повторных операций достигает 19% через 15 лет [11,12]. В нашем исследовании не было статистически значимого различия в частоте повторных вмешательств за 10 лет наблюдения, однако наблюдаемый тренд в пользу

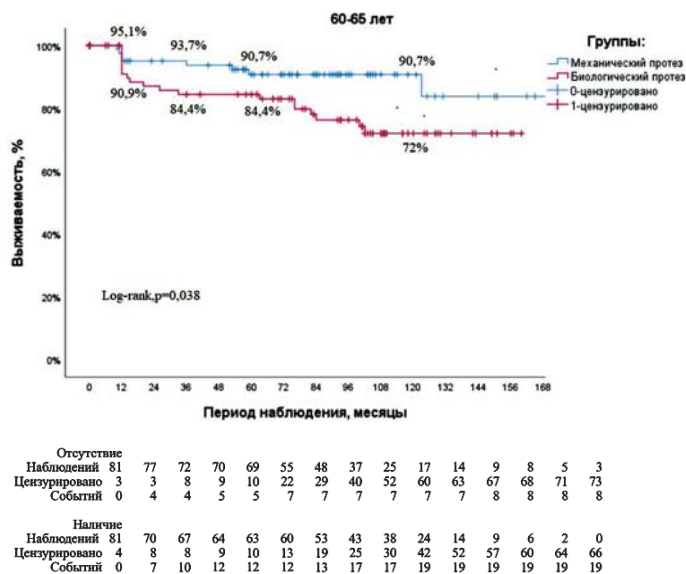


Рис. 2. Кривая Каплана – Майера общей выживаемости.
Fig. 2. Kaplan-Meier curve of overall survival.

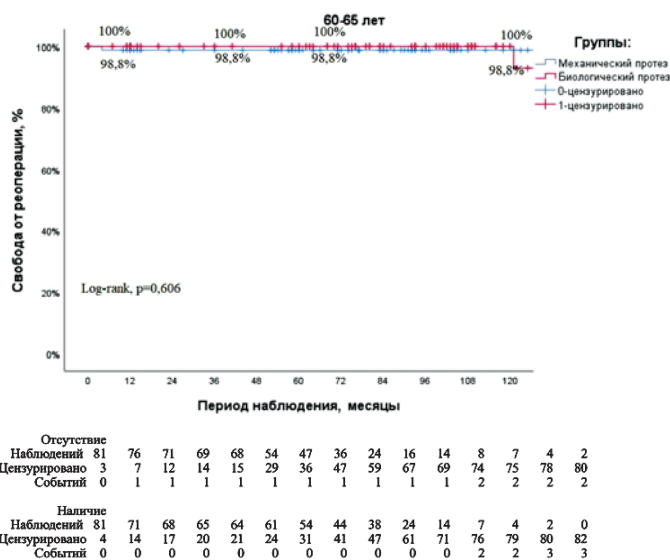


Рис. 3. Кривая Каплана – Майера свобода от реоперации.
Fig. 3. Kaplan-Meier curve of freedom from reoperation.

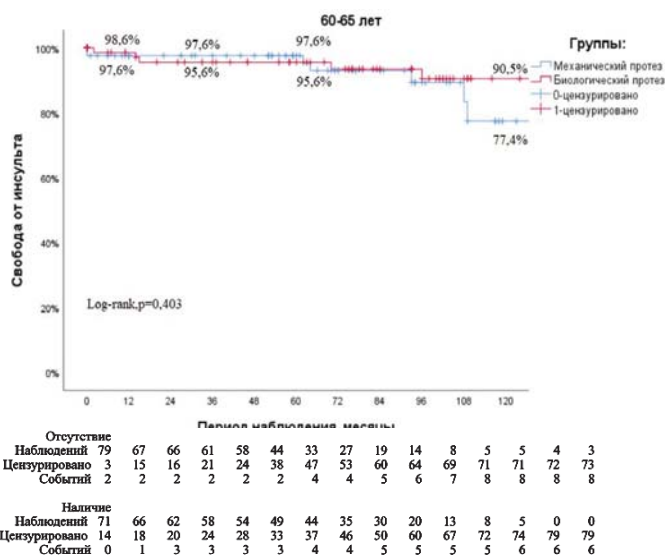


Рис. 4. Кривая Каплана – Майера свобода от инсульта.
Fig. 4. Kaplan-Meier curve of freedom from stroke.

механических протезов требует дальнейшего отслеживания и . Некоторые авторы указывают на потенциальные преимущества биологических клапанов у пациентов с высоким риском кровотечений, сниженной продолжительностью жизни или противопоказаниями к антикоагуляции [3,9]. Однако в нашей выборке таких пациентов не было, что позволяет оценить реальные отдалённые эффекты без искажения коморбидной структурой.

Таким образом, полученные нами данные подтверждают выводы крупных когортных исследований и мета-анализов о преимуществе механических клапанов у пациентов в возрасте до 65 лет по отдалённой выживаемости при сопоставимом уровне осложнений. Вопрос выбора протеза остаётся клинически значимым и должен основываться на индивидуализированной оценке факторов риска, ожидаемой продолжительности жизни и соблюдении антикоагулянтной терапии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведённое ретроспективное когортное исследование показало, что применение механических протезов аортального клапана у пациентов в возрасте 60–65 лет

ассоциировано с более высокой долгосрочной выживаемостью по сравнению с биологическими протезами. Различия в показателях общей выживаемости достигли статистической значимости при длительном наблюдении, подтверждая преимущество механических клапанов в данной возрастной когорте при отсутствии противопоказаний к антикоагулянтной терапии.

В то же время, оба типа протезов продемонстрировали сопоставимые результаты в отношении послеоперационных осложнений, госпитальной летальности, частоты инсультов и повторных хирургических вмешательств как в раннем, так и в отдалённом послеоперационном периоде. Показатели гемодинамической эффективности, оцененные по транспротезным градиентам, были благоприятными в обеих группах, с незначимыми различиями в средних значениях и статистически меньшими пиковыми градиентами у пациентов с механическими протезами.

Полученные данные подчеркивают необходимость индивидуализированного подхода при выборе типа клапанного протеза у пациентов данной возрастной категории, с учётом прогноза выживаемости, сопутствующей патологии и предполагаемой приверженности к длительной антикоагулянтной терапии. ■

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Otto C.M., Prendergast B. Aortic-valve stenosis--from patients at risk to severe valve obstruction. *N Engl J Med*. 2014;371:744–56. PMID: 25140960. DOI: [10.1056/NEJMra1313875](https://doi.org/10.1056/NEJMra1313875)
2. Vahanian A., Beyersdorf F, Praz F, et al 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2022;43:561–632. PMID: 34453165. DOI: [10.1093/eurheartj/ehab395](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395)
3. Head S.J., Çelik M. Kappetein A.P. Mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacement. *Eur Heart J* 2017;38: 2183–9. PMID: 28444168. DOI: [10.1093/eurheartj/ehv141](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv141)
4. Bourguignon T., Bouquiaux-Stablo A-L, Candolfi P., et al Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount valve in aortic position. *Ann Thorac Surg*. 2015;99:831–7. PMID: 25583467. DOI: [10.1016/j.athoracsur.2014.09.030](https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2014.09.030)
5. Glaser N., Jackson V., Holzmann M.J. Aortic valve replacement with mechanical vs. biological prostheses in patients aged 50-69 years. *Eur Heart J*. 2016; 37: 2658–67. PMID: 26559386. DOI: [10.1093/eurheartj/ehv580](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv580)
6. Vankayalapati D.K., Segun-Omosehin O., El Ghazal N., et al Long-Term Outcomes of Mechanical Versus Bioprosthetic Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus* 2024;16:1–24. PMID: 3837 1071. DOI: [10.7759/cureus.52550](https://doi.org/10.7759/cureus.52550)
7. Lu R., Dismorr M., Glaser N., Sartipy U. Aortic Valve Replacement With Mechanical Valves vs Perimount Bioprostheses in 50- to 69-Year-Old Patients. *JACC Adv*. 2023;2:100359. PMID: 38938255. DOI: [10.1016/j.jacadv.2023.100359](https://doi.org/10.1016/j.jacadv.2023.100359)
8. Flynn C.D., Curran N.P., Chan S., et al Systematic review and meta-analysis of surgical outcomes comparing mechanical valve replacement and bioprosthetic valve replacement in infective endocarditis. *Ann Cardiothorac Surg*. 2019;8:587–99. PMID: 31832349. DOI: [10.21037/acs.2019.10.03](https://doi.org/10.21037/acs.2019.10.03)
9. Goldstone A.B., Chiu P., Baiocchi M., et al Mechanical or Biologic Prostheses for Aortic-Valve and Mitral-Valve Replacement. *N Engl J Med* 2017;377:1847–57. PMID: 29117490. DOI: [10.1056/nejmoa1613792](https://doi.org/10.1056/nejmoa1613792)
10. Dvir D., Bourguignon T., Otto C.M., et al Standardized Definition of Structural Valve Degeneration for Surgical and Transcatheter Bioprosthetic Aortic Valves. *Circulation* 2018;137:388–99. PMID: 29358344. DOI: [10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030729](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030729)
11. Chiang Y.P., Chikwe J., Moskowitz A.J., et al Survival and long-term outcomes following bioprosthetic vs mechanical aortic valve replacement in patients aged 50 to 69 years. *JAMA* 2014;312:1323–9. PMID: 25268439. DOI: [10.1001/jama.2014.12679](https://doi.org/10.1001/jama.2014.12679)
12. Brown J.M., O'Brien S.M., Wu C., et al Gammie JS. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2009;137:82–90. PMID: 19154908. DOI: [10.1016/j.jtcvs.2008.08.015](https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2008.08.015)

REFERENCES

1. Otto C.M., Prendergast B. Aortic-valve stenosis-from patients at risk to severe valve obstruction. *N Engl J Med* 2014;371:744–56. PMID: 25140960. DOI: [10.1056/NEJMra1313875](https://doi.org/10.1056/NEJMra1313875)
2. Vahanian A., Beyersdorf F., Praz F., et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2022;43:561–632. PMID: 34453165. DOI: [10.1093/eurheartj/ehab395](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehab395)
3. Head S.J., Çelik M., Kappetein A.P. Mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacement. *Eur Heart J* 2017;38:2183–9. PMID: 28444168. DOI: [10.1093/eurheartj/ehx141](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx141)
4. Bourguignon T., Bouquiaux-Stablo A-L, Candolfi P., et al. Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount valve in aortic position. *Ann Thorac Surg* 2015;99:831–7. PMID: 25583467. DOI: [10.1016/j.athoracsur.2014.09.030](https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2014.09.030)
5. Glaser N., Jackson V., Holzmann M.J. Aortic valve replacement with mechanical vs. biological prostheses in patients aged 50-69 years. *Eur Heart J*. 2016; 37: 2658–67. PMID: 26559386. DOI: [10.1093/eurheartj/ehv580](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv580)
6. Vankayalapati D.K., Segun-Omosehin O., El Ghazal N., et al. Long-Term Outcomes of Mechanical Versus Bioprosthetic Aortic Valve Replacement: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cureus* 2024;16:1–24. PMID: 3837 1071. DOI: [10.7759/cureus.52550](https://doi.org/10.7759/cureus.52550)
7. Lu R., Dismorr M., Glaser N., Sartipy U. Aortic Valve Replacement With Mechanical Valves vs Perimount Bioprostheses in 50- to 69-Year-Old Patients. *JACC Adv* 2023;2:100359. PMID: 38938255. DOI: [10.1016/j.jacadv.2023.100359](https://doi.org/10.1016/j.jacadv.2023.100359)
8. Flynn C.D., Curran N.P., Chan S., et al. Systematic review and meta-analysis of surgical outcomes comparing mechanical valve replacement and bioprosthetic valve replacement in infective endocarditis. *Ann Cardiothorac Surg*. 2019;8:587–99. PMID: 31832349. DOI: [10.21037/acs.2019.10.03](https://doi.org/10.21037/acs.2019.10.03)
9. Goldstone A.B., Chiu P., Baiocchi M., et al. Mechanical or Biologic Prostheses for Aortic-Valve and Mitral-Valve Replacement. *N Engl J Med* 2017;377:1847–57. PMID: 29117490. DOI: [10.1056/nejmoa1613792](https://doi.org/10.1056/nejmoa1613792)
10. Dvir D., Bourguignon T., Otto C.M., et al. Standardized Definition of Structural Valve Degeneration for Surgical and Transcatheter Bioprosthetic Aortic Valves. *Circulation* 2018;137:388–99. PMID: 29358344. DOI: [10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030729](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.117.030729)
11. Chiang Y.P., Chikwe J., Moskowitz A.J., et al. Survival and long-term outcomes following bioprosthetic vs mechanical aortic valve replacement in patients aged 50 to 69 years. *JAMA* 2014;312:1323–9. PMID: 25268439. DOI: [10.1001/jama.2014.12679](https://doi.org/10.1001/jama.2014.12679)
12. Brown J.M., O'Brien S.M., Wu C., et al. Gammie JS. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2009;137:82–90. PMID: 19154908. DOI: [10.1016/j.jtcvs.2008.08.015](https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2008.08.015)

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Энгиноев Сослан Тайсумович [ORCID: 0000-0002-8376-3104] - к.м.н., врач сердечно-сосудистый хирург, 414004, Российская Федерация, г. Астрахань, ул. Покровская Роща, 4
доцент кафедры сердечно-сосудистой хирургии ФПО.
414000, Российская Федерация, г. Астрахань, ул. Бакинская, 121
Илов Николай Николаевич [ORCID: 0000-0003-1294-9646] - д.м.н., врач сердечно-сосудистый хирург, 414004, Российская Федерация, г. Астрахань, ул. Покровская Роща, 4
профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии ФП
414000, Российская Федерация, г. Астрахань, ул. Бакинская, 121
Зеньков Александр Александрович [ORCID: 0000-0002-7119-2340] - д.м.н., зав. кардиохирургическим отделением №1, 414004, Российская Федерация, г. Астрахань, ул. Покровская Роща, 4
заведующий кафедрой сердечно-сосудистой хирургии ФПО, врач сердечно-сосудистый хирург
414000, Российская Федерация, г. Астрахань, ул. Бакинская, 121
Умахановна Аминат Мухмад-Салиховна [ORCID: 0009-0003-1797-3298] - ординатор кафедры сердечно-сосудистой хирургии ФПО
414000, Российская Федерация, г. Астрахань, ул. Бакинская, 121.
Чернов Игорь Иванович [ORCID: 0000-0002-9924-5125] - д.м.н.,
зам. главного врача по хирургической помощи, врач сердечно-сосудистый хирург.
414000, Российская Федерация, г. Астрахань, ул. Бакинская, 121
Колесников Владимир Николаевич [ORCID: 0009-0003-0637-1427] - к.м.н., главный врач,
414004, Российская Федерация, г. Астрахань, ул. Покровская Роща, 4
врач сердечно-сосудистый хирург.
414000, Российская Федерация, г. Астрахань, ул. Бакинская, 121
Рашидова Тамара Кулумбековна [ORCID: 0000-0002-6857-0830] - врач функциональной диагностики
кабинета функциональной и ультразвуковой диагностики
414004, Российская Федерация, г. Астрахань, ул. Покровская Роща, 4.

Вклад авторов: Все авторы внесли эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Финансирование. отсутствует.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

AUTHOR INFORMATION FORM

Soslan T. Enginoyev [ORCID: 0000-0002-8376-3104] - MD, PhD, cardiovascular surgeon,
4, Pokrovskaya Rosha street, Astrakhan, Russian Federation, 414004
associate professor of the Department of Cardiovascular Surgery, Faculty of Postgraduate Education (FPE)
121, Bakinskaya street, Astrakhan, Russian Federation, 414000
Nikolay N. Ilov [ORCID: 0000-0003-1294-9646] - MD, PhD, cardiovascular surgeon,
4, Pokrovskaya Rosha street, Astrakhan, Russian Federation, 414004
professor of the department of Cardiovascular Surgery, FPO.
121, Bakinskaya street, Astrakhan, Russian Federation, 414000
Alexander A. Zenkov [ORCID: 0000-0002-7119-2340] - MD, PhD, head of the 1st cardiac surgery department,
Head of the Department of Cardiovascular Surgery, FPE, Cardiovascular Surgeon.
4, Pokrovskaya Rosha street, Astrakhan, Russian Federation, 414004
Aminat M-S. Umahanova [ORCID: 0009-0003-1797-3298] - clinical resident, Department of Cardiovascular Surgery, FPE.
121, Bakinskaya street, Astrakhan, Russian Federation, 414000
Igor I. Chernov - [ORCID: 0000-0002-9924-5125] MD, PhD, deputy chief physician for surgical care,
121, Bakinskaya street, Astrakhan, Russian Federation, 414000
Cardiovascular Surgeon
4, Pokrovskaya Rosha street, Astrakhan, Russian Federation, 414004
Vladimir N. Kolesnikov [ORCID: 0009-0003-0637-1427] - MD, PhD,
4, Pokrovskaya Rosha street, Astrakhan, Russian Federation, 414004
chief physician, cardiovascular surgeon
121, Bakinskaya street, Astrakhan, Russian Federation, 414000
Tamara K. Rashidova [ORCID: 0000-0002-6857-0830] - MD, ultrasound diagnostician, Functional and
Ultrasound Diagnostics Unit
4, Pokrovskaya Rosha street, Astrakhan, Russian Federation, 414004

Contribution: All authors contributed equally to the preparation of the publication.

Funding: The authors declare no funding sources.

Conflict of Interest: The authors declare no conflict of interest.