

<https://doi.org/10.24060/2076-3093-2024-14-1-20-28>

Непосредственные и среднесрочные результаты имплантации механического протеза «МедИнж-2» в аортальной позиции: десятилетний опыт одного центра

С.Т. Энгиноев^{1,2,*}, А.А. Зеньков¹, И.И. Чернов¹, М.Н. Джамбиева², Н.Э. Рамазанова², Д.Ю. Баев², М.М. Хассан², А.М. Болурова², В.Н. Колесников¹

Энгиноев Сослан Тайсу-
мович — к.м.н., кардиохи-
рургическое отделение № 1,
кафедра сердечно-сосуди-
стой хирургии факультета
последипломного образова-
ния (ФПО), orcid.org/0000-0002-8376-3104

Зеньков Александр
Александрович — д.м.н.,
кардиохирургическое от-
деление № 1, orcid.org/0000-0002-7119-2340

Чернов Игорь Ионович —
к.м.н., orcid.org/0000-0002-9924-5125

Джамбиева Муминат
Назимовна — клинический
ординатор, кафедра сер-
дечно-сосудистой хирургии
ФПО, orcid.org/0000-0002-5479-1894

Рамазанова Наргиз Эль-
шадовна — клинический
ординатор, кафедра сер-
дечно-сосудистой хирургии
ФПО, orcid.org/0000-0002-9699-3574

Баев Джамбулат Юрье-
вич — клинический ордина-
тор, кафедра сердечно-сосу-
дистой хирургии ФПО, orcid.org/0009-0007-9360-4274

Хассан Мадиян Моха-
мед — клинический ордина-
тор, кафедра сердечно-сосу-
дистой хирургии ФПО, orcid.org/0009-0006-7989-7072

Болурова Асият Муссаев-
на — клинический ордина-
тор, кафедра сердечно-сосу-
дистой хирургии ФПО, orcid.org/0000-0003-0481-8662

Колесников Владимир
Николаевич — к.м.н., orcid.org/0009-0003-0637-1427

¹ Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии, Россия, Астрахань

² Астраханский государственный медицинский университет, Россия, Астрахань

* Контакты: Энгиноев Сослан Тайсумович, e-mail: Soslan.Enginoev@gmail.com

Аннотация

Введение. Одним из отечественных механических протезов является «МедИнж-2». Имеются обнадеживающие гемо- и гидродинамические характеристики данного протеза, однако есть лишь единичные исследования, оценивающие результаты данного протеза, имплантируемого в аортальную позицию, и максимальный срок наблюдения в этих исследованиях составляет не более пяти лет. **Цель:** оценить непосредственные и отдаленные результаты изолированного протезирования АК механическим протезом «МедИнж-2». **Материал и методы.** В исследование включены данные, собранные с апреля 2009 по декабрь 2019 года. За этот период в ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России 494 пациентам был имплантирован механический протез «МедИнж-2» в аортальную позицию. Критерии включения: возраст пациентов 18 лет и старше и имплантация механического протеза «МедИнж-2» в аортальную позицию. Критерии исключения: использование других видов механических протезов, комбинированные хирургические вмешательства на сердце. После применения критериев включения и исключения для исследования были отобраны 224 пациента. Медиана возраста включенных пациентов: 55 (50–59) лет. Процент мужчин среди прооперированных: 61,6 % (128 пациен- тов). Большинство пациентов (62,5 %, или 140 человек) имели III–IV ФК по NYHA. Нарушение ритма в виде фи- брилляции предсердий (ФП) наблюдалось у 11,6 % (26 пациентов). Медиана периода наблюдения составила 48 (20–80) месяцев. **Результаты и обсуждение.** В раннем послеоперационном периоде умерло 3 пациентов (1,3 %), периоперационное повреждение миокарда было зафиксировано в 0,9 % случаев. Имплантация постоянного электрокардиостимулятора составила 2,7 %. Частота инсультов и острого почечного повреждения, требующего гемодиализа, — 0,4 и 0,9 % соответственно. Одногодичная, пятилетняя и десятилетняя выживаемость пациен- тов: 98, 89 и 84 % соответственно. Одногодичная, пятилетняя и десятилетняя свобода от реопераций на АК: 100, 97 и 96 % соответственно. Кроме того, десятилетняя свобода от тромбоза протеза достигла 98 %. **Заключение.** Клинические результаты и эхокардиографические данные механического протеза «МедИнж-2», имплантиро- ванного в аортальную позицию, подтверждают его высокую эффективность в коррекции патологии АК.

Ключевые слова: аортальный клапан, протез сердечного клапана, имплантация протеза, механический протез, стернотомия, мини-инвазивные хирургические операции, послеоперационные осложнения

Информация о конфликте интересов. Конфликт интересов отсутствует.

Информация о спонсорстве. Данная работа не финансировалась.

Для цитирования: Энгиноев С.Т., Зеньков А.А., Чернов И.И., Джамбиева М.Н., Рамазанова Н.Э., Баев Д.Ю., Хассан М.М., Болурова А.М., Колесников В.Н. Непосредственные и среднесрочные результаты имплантации механического протеза «МедИнж-2» в аортальной позиции: десятилетний опыт одного центра. Креативная хи- рургия и онкология. 2024;14(1):20–28. <https://doi.org/10.24060/2076-3093-2024-14-1-20-28>

Поступила в редакцию: 08.02.2024

Поступила после рецензирования и доработки: 11.03.2024

Принята к публикации: 14.03.2024

Immediate and Mid-Term Results of Implanting a MedInzh-2 Mechanical Prosthesis in the Aortic Position: Ten-year Experience of one Center

Soslan T. Enginoev^{1,2*}, Aliaksandr A. Ziankou¹, Igor I. Chernov¹, Muminat N. Dzhambieva², Nargiz E. Ramazanova², Dzhambulat Yu. Baev², Madian M. Hassan², Asiyat M. Bolurova², Vladimir N. Kolesnikov¹

¹Federal Center for Cardiovascular Surgery, Astrakhan, Russian Federation

²Astrakhan State Medical University, Astrakhan, Russian Federation

*Correspondence to: Soslan T. Enginoev, e-mail: Soslan.Enginoev@gmail.com

Abstract

Introduction. MedInzh-2 is one of Russian mechanical prostheses. Although promising hemodynamic and hydrodynamic characteristics of this prosthesis are reported, only a few studies are available evaluating the implantation of this prosthesis in the aortic position and the maximum follow-up period in these studies does not exceed five years. **Aim.** To evaluate the immediate and long-term results of isolated aortic valve replacement with a MedInzh-2 mechanical prosthesis. **Material and methods.** The study included data collected from April 2009 to December 2019. During this period, 494 patients were implanted with a MedInzh-2 mechanical prosthesis in the aortic position at the Federal Center for Cardiovascular Surgery. The inclusion criteria were as follows: patient age of 18 years and older and implantation of a MedInzh-2 mechanical prosthesis in the aortic position. The exclusion criteria included the use of other types of mechanical prostheses and combined cardiac surgery. After applying inclusion and exclusion criteria, 224 patients were selected for the study. The median age of included patients was 55 (50–59) years. Among the patients who underwent surgery, the percentage of males amounted to 61.6 % (128 patients). The majority of patients (62.5 % or 140 people) were in NYHA class III–IV. Rhythm disturbance in the form of atrial fibrillation (AF) was observed in 11.6 % (26 patients). The median follow-up period was 48 (20–80) months. **Results and discussion.** In the early postoperative period, three patients died (1.3 %), and perioperative myocardial damage was recorded in 0.9% of cases. Permanent pacemakers were implanted in 2.7 % of cases. The frequency of stroke and acute kidney injury requiring hemodialysis amounted to 0.4 and 0.9 %, respectively. One-year, five-year, and ten-year patient survival rates were 98, 89, and 84 %, respectively. One-year, five-year, and ten-year freedom from aortic valve reoperations were 100, 97, and 96 %, respectively. In addition, the ten-year freedom from prosthetic thrombosis reached 98 %. **Conclusion.** The clinical results and echocardiographic data obtained for the MedInzh-2 mechanical prosthesis implanted in the aortic position confirm its high efficacy in correcting aortic valve pathology.

Keywords: aortic valve, prosthetic heart valve, prosthesis implantation, mechanical prosthesis, sternotomy, minimally invasive surgical procedures, postoperative complications

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

Sponsorship data. This work is not funded.

For citation: Enginoev S.T., Ziankou A.A., Chernov I.I., Dzhambieva M.N., Ramazanova N.E., Baev D.Yu., Hassan M.M., Bolurova A.M., Kolesnikov V.N. Immediate and mid-term results of implanting a MedInzh-2 mechanical prosthesis in the aortic position: ten-year experience of one center. *Creative Surgery and Oncology*. 2024;14(1):20–28. <https://doi.org/10.24060/2076-3093-2024-14-1-20-28>

Received: 08.02.2024

Revised: 11.03.2024

Accepted: 14.03.2024

Soslan T. Enginoev — Cand. Sci. (Med.), Cardiac Surgery Unit No. 1, Department of Cardiovascular Surgery, Faculty of Postgraduate Education, orcid.org/0000-0002-8376-3104

Aliaksandr A. Ziankou — Dr. Sci. (Med.), Cardiac Surgery Unit No. 1, orcid.org/0000-0002-7119-2340

Igor I. Chernov — Cand. Sci. (Med.), orcid.org/0000-0002-9924-5125

Muminat N. Dzhambieva — Resident, Department of Cardiovascular Surgery, Faculty of Postgraduate Education, orcid.org/0000-0002-5479-1894

Nargiz E. Ramazanova — Resident, Department of Cardiovascular Surgery, Faculty of Postgraduate Education, orcid.org/0000-0002-9699-3574

Dzhambulat Yu. Baev — Resident, Department of Cardiovascular Surgery, Faculty of Postgraduate Education, orcid.org/0009-0007-9360-4274

Madian M. Hassan — Resident, Department of Cardiovascular Surgery, Faculty of Postgraduate Education, orcid.org/0009-0006-7989-7072

Asiyat M. Bolurova — Resident, Department of Cardiovascular Surgery, Faculty of Postgraduate Education, orcid.org/0000-0003-0481-8662

Vladimir N. Kolesnikov — Cand. Sci. (Med.), orcid.org/0009-0003-0637-1427

ВВЕДЕНИЕ

В последнее время отмечается тенденция к увеличению числа имплантируемых механических протезов в аортальной позиции. Возможно, это связано с увеличением продолжительности жизни пациентов [1]. По данным Европейских рекомендаций по приобретенным порокам сердца от 2021 года молодым пациентам рекомендована имплантация механического протеза [2]. Одним из отечественных механических протезов является «МедИнж-2» (НПО «МедИнж», г. Пенза) (рис. 1), который впервые был представлен для апробации в 1998 году. Он представляет из себя двухстворчатый клапан с поворотными створками из пиролитического углерода. За это время накоплен опыт его применения. Имеются обнадеживающие гемоди- гидродинамические характеристики данного протеза, а отдаленные результаты данного протеза показали приемлемые клапанзависимые осложнения [3]. Однако имеются лишь единичные исследования, оценивающие результаты данного протеза, имплантируемого в аортальную позицию, и максимальный срок наблюдения в этих исследованиях составляет не более пяти лет.

Цель данного исследования: оценить непосредственные и отдаленные результаты изолированного протезирования аортального клапана (АК) механическим протезом «МедИнж-2».

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В исследование включены данные, собранные с апреля 2009 по декабрь 2019 года. За этот период в ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава РФ 494 пациентам был имплантирован механический протез «МедИнж-2» в аортальную позицию.

Критерии включения: возраст пациентов 18 лет и старше; имплантация механического протеза «МедИнж-2» в аортальную позицию.

Критерии исключения: использование других видов механических протезов; комбинированные хирургические вмешательства на сердце.

После применения критериев включения и исключения для исследования были отобраны 224 пациента.



Рисунок 1. Механический протез «МедИнж-2»

Figure 1. MedInzh-2 mechanical prosthesis

Примечание: заимствовано с официального сайта производителя (<https://medeng.ru/>).

Note: the photo is taken from the official website of the manufacturer (<https://medeng.ru/>).

Все пациенты проходили эхокардиографию в дооперационный период, во время операции и после операции до выписки. Пациентам в возрасте 35 лет и старше перед операцией выполнялась коронарография. После выписки из стационара трансторакальная эхокардиография проводилась либо по месту жительства пациентов, либо в нашей клинике. Данное исследование одобрено локальным этическим комитетом № 8 от 22.12.2023 г. Информация собиралась через очные и заочные консультации. Заочные консультации проводились через отдел отдаленного мониторинга, включая звонки пациентам или их близким родственникам.

Демографические и клинические характеристики

Медиана возраста включенных пациентов: 55 (50–59) лет. Процент мужчин среди прооперированных: 61,6% (128 пациентов). Большинство пациентов (62,5%, или 140 человек) имели III–IV ФК по NYHA. Нарушение ритма в виде фибрилляции предсердий (ФП) наблюдалось у 11,6% (26 пациентов). У 4% пациентов имелся в анамнезе инсульт. Дополнительные детали представлены в таблице 1. Распределение пациентов по годам представлено на рисунке 2. Медиана периода наблюдения составила 48 (20–80) месяцев.

В большинстве случаев оперативных вмешательств (161 пациент, 71,9%) для доступа к сердцу использовалась срединная стернотомия.

Мини-инвазивный доступ применялся в оставшихся случаях: J-образный доступ через III–IV межреберье в 59 случаях. Правосторонняя мини-торакотомия через II-е межреберье в 4 случаях.

Во всех случаях использовался раствор «Кустодиол» объемом от 2000 до 3000 мл.

Антеградная подача кардиоплегического раствора осуществлялась через корень аорты.

При умеренной регургитации подача осуществлялась через устья коронарных артерий.

В редких случаях применялась ретроградная подача через коронарный синус.

Во всех случаях применялась супрааннулярная имплантация протеза. В 147 случаях (65,6%) имплантация



Рисунок 2. Количество имплантаций механических протезов «МедИнж-2» в аортальную позицию по годам

Figure 2. Number of MedInzh-2 implantations in the aortic position by year

Параметры	Все пациенты, n=224
Возраст, лет (Ме [Q1–Q3])	55 (50–59)
Мужчины, n (%)	138 (61,6)
Индекс массы тела, кг/м ² (M ± SD с 95 % ДИ)	30 ± 6 (29–31)
ХСН 3–4 ФК по NYHA, n (%)	140 (62,5)
Сопутствующая патология, n (%)	
ХОБЛ	29 (12,9)
ФП	26 (11,6)
Сахарный диабет	22 (9,8)
Инсульт в анамнезе	9 (4)
Кардиохирургические «открытые» вмешательства на сердце в анамнезе	8 (3,6)
Из них на АК	7
Периферические заболевания сосудов	44 (19,6)
Причины дисфункции и показания к операции, n (%)	
Аортальный стеноз/недостаточность	190 (84,8)/34 (15,2)
Инфекционный эндокардит	13 (5,8)
Склеродегенеративный порок	117 (52,2)
Двухстворчатый АК	50 (22,3)
Эхокардиографические показатели	
ФВ ЛЖ, % (Ме [Q1–Q3])	59 (52–63)
СДЛА, мм рт. ст. (Ме [Q1–Q3])	30 (26–38)
Диаметр ФК АК, мм (Ме [Q1–Q3])	23 (21–25)
Площадь открытия клапана, см ² (Ме [Q1–Q3])	1 (1–1)
Пиковый градиент на АК, мм рт. ст. (Ме [Q1–Q3])	80 (60–102)
Средний градиент на АК, мм рт. ст. (M ± SD с 95 % ДИ)	51 ± 20 (48–53)

Таблица 1. Демографические и дооперационные характеристики пациентов
Table 1. Demographic and preoperative characteristics of patients

Примечание: АК — аортальный клапан, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИЭ — инфекционный эндокардит, СДЛА — систолическое давление в легочной артерии, ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких, ФП — фибрилляция предсердий, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ФК АК — фиброзное кольцо аортального клапана, ФВ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка, ЭКС — электрокардиостимулятор, NYHA — New York Heart Association.

Note: АК — aortic valve, ИБС — coronary artery disease, ИЭ — infective endocarditis, СДЛА — pulmonary artery systolic pressure, ХОБЛ — chronic obstructive pulmonary disease, ФП — atrial fibrillation, ХСН — chronic heart failure, ФК АК — fibrous ring of the aortic valve, ФВ ЛЖ — left ventricular ejection fraction, ЭКС — pacemaker, NYHA — New York Heart Association.

Параметры	Всего пациентов, n = 224
Доступы к сердцу, n (%)	
Срединная стернотомия	161 (71,9)
J-образная мини-стернотомия	59 (26,3)
Правосторонняя передняя минитораотомия	4 (1,8)
Длительность, мин	
Операции (Ме [Q1–Q3])	165 (150–190)
Искусственное кровообращение (Ме [Q1–Q3])	92 (79–112)
Ишемия миокарда (Ме [Q1–Q3])	68 (59–79)
Имплантируемые протезы, n (%)	
№ 19	11 (4,9)
№ 21	30 (13,4)
№ 23	97 (43,3)
№ 25	77 (34,3)
№ 27	9 (4,1)

Таблица 2. Интраоперационные параметры
Table 2. Intraoperative parameters

протеза выполнялась с использованием П-образных швов на прокладках. В оставшихся случаях имплантация осуществлялась без прокладок. Подробности описаны в таблице 2. После завершения основного этапа операции проводилась контрольная чреспищеводная эхокардиография для оценки функции миокарда и работы имплантированного протеза. Всем больным в послеоперационном периоде назначался варфарин и гепарин в качестве «моста», при достижении целевого уровня международного нормализованного отношения (2–3) гепарин отменялся. Статистическая обработка данных в исследовании проводилась с использованием программного пакета IBM SPSS Statistics 26 (Чикаго, США). Для анализа всех количественных переменных применялся критерий Колмогорова — Смирнова с поправкой Лиллиефорса для определения типа их распределения. Количественные переменные, соответствующие приблизительно нормальному распределению, описывались через среднее значение и стандартное отклонение ($M \pm SD$). Для переменных, распределение которых отличалось от нормального, использовалась медиана с 25-й и 75-й процентилями ($Me [Q1-Q3]$). Особое внимание было уделено анализу времени до первого клинического события, включая смерть, необходимость реоперации на аортальном клапане и тромбоз протеза. Для определения летальности, реоперации и тромбоза протеза использовали общеизвестные критерии [4]: метод Каплана — Майера, который позволил оценить время до наступления упомянутых событий в динамике.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Раннее операции на сердце были выполнены у 8 (3,6%), из них 7 на АК. Длительность хирургического вмешательства составила 165 (150–190) минут. Время искусственного кровообращения — 92 (79–112) минуты, а время ишемии миокарда — 68 (59–79) минут, как указано в таблице 3.

В раннем послеоперационном периоде умерло 3 пациента (1,3%), причинами чего стали полиорганная недостаточность, сердечная недостаточность и желудочно-кишечное кровотечение. Периоперационное повреждение миокарда было зафиксировано в 0,9% случаев, при этом фракция выброса ЛЖ (ФВ ЛЖ) оставалась неизменной. Нарушение проводимости, потребовавшее установки постоянного электрокардиостимулятора (ЭКС), составило 2,7%. Частота инсультов и острого почечного повреждения, требующего гемодиализа, — 0,4 и 0,9% соответственно, как отражено в таблице 3. Послеоперационная фибрилляция предсердий возникла у 8% пациентов, а поверхностная стерильная инфекция — у 1,8%. Среднее время пребывания пациентов в реанимации составило 21 (18–25) час, а средняя продолжительность госпитализации — 12 (10–14) дней, как указано в таблице 3. Эхокардиографические данные в раннем послеоперационном периоде показали следующее: протез № 19 ($n = 11$), пиковый градиент на этом протезе составил в среднем 35 ± 7 мм рт. ст., а средний градиент — 18 ± 6 мм рт. ст. Протез № 21 ($n = 30$) с пиковым градиентом — 29 ± 9 мм рт. ст. и средним градиентом 16 ± 7 мм рт. ст. Протез № 23 ($n = 97$), пиковый градиент составил 25 ± 7 мм рт. ст., а средний градиент — 14 ± 5 мм рт. ст. Протез № 25 ($n = 77$), с пиковым градиентом 20 (16–25) мм рт. ст. и средним градиентом 11 ± 4 мм рт. ст. Протез № 27 ($n = 9$), пиковый градиент составил 18 ± 6 мм рт. ст., а средний градиент — 10 ± 4 мм рт. ст. (табл. 4). Медиана периода наблюдения за пациентами составила 48 (20–80) месяцев, было зафиксировано 19 случаев летального исхода. Причины смерти: у 8 пациентов причины неизвестны, у 3 — осложнения, связанные с COVID-19, у 2 — инсульт, у 1 — сердечно-сосудистая недостаточность, у 1 — жизнеугрожающее нарушение ритма (желудочковая тахикардия), у 1 — опухоль головного мозга, у 1 — диабетическая кома и у 1 — желудочно-кишечное кровотечение. Подробная информация о летальных исходах представлена в таблице 5. Таким образом, одногодичная, пятилетняя и десятилетняя выживаемость пациентов составили 98, 89 и 84% соответственно (рис. 3). Что касается повторных вмешательств на АК, то в отдаленном периоде они потребовались 7 пациентам. У трех из них причиной стал тромбоз протеза (двум была выполнена тромбэктомия, одному — репротезирование механическим протезом). У трех других пациентов причиной были парапротезные фистулы, которые были устранены путем ушивания. Оставшийся пациент столкнулся с тяжелым инфекционным эндокардитом с абсцессом корня аорты, что потребовало протезирование аортальным гомографтом по методике полной замены корня аорты. Все пациенты, нуждавшиеся в повторных вмешательствах, были выписаны из стационара в удовлетворительном состоянии. Детальная информация представлена в таблице 6. Следовательно, одногодичная, пятилетняя и десятилетняя свобода от реопераций на аортальном клапане составила 100, 97 и 96% соответственно. Кроме того, десятилетняя свобода от тромбоза протеза достигла 98% (рис. 4 и 5).

Параметры	Всего пациентов, $n = 224$
Госпитальная летальность, %	3 (1,3)
Рестернотомия по поводу кровотечения, n (%)	12 (5,4)
Тампонада, n (%)	1 (0,4)
Периоперационное повреждение миокарда, n (%)	2 (0,9)
Имплантация постоянного ЭКС, n (%)	6 (2,7)
ПОФП, n (%)	18 (8)
Инсульт, n (%)	1 (0,4)
ОПН, n (%)	2 (0,9)
Поверхностная стерильная инфекция, n (%)	4 (1,8)
Время нахождения в реанимации, ч ($Me [Q1-Q3]$)	21 (18–25)
Период госпитализации, дней ($Me [Q1-Q3]$)	12 (10–14)

Таблица 3. Послеоперационные показатели
Table 3. Postoperative parameters
Примечание: ПОФП — послеоперационная фибрилляция предсердия, ОПН — острая почечная недостаточность
Note: ОПН — acute kidney injury, ФВ ЛЖ — left ventricular ejection fraction, ЭКС — pacemaker.

Градиент давления на протезе, мм рт. ст.	Аортальный протез				
	19	21	23	25	27
Пиковый, М ± SD с 95 % ДИ, или Ме (Q1–Q3)	35 ± 7 (30–40)	29 ± 9 (25–32)	25 ± 7 (24–27)	20 (16–25)	18 ± 6 (13–22)
Средний, М ± SD с 95 % ДИ	18 ± 6 (2–34)	16 ± 7 (13–19)	14 ± 5 (13–15)	11 ± 4 (9–12)	10 ± 4 (6–15)

Таблица 4. Эхокардиографические данные в раннем послеоперационном периоде
Table 4. Echocardiographic data in the early postoperative period

Пол/возраст	Смертность	Длительность после операции, месяцы	Причина летальности
М/45	Госпитальная	0	ССН
М/42	Госпитальная	0	Полиорганная недостаточность
М/62	Госпитальная	1	Желудочно-кишечное кровотечение
М/65	Среднесрочная	21	COVID-19
М/61	Среднесрочная	8	Неизвестна
Ж/60	Среднесрочная	12	Диабетическая кома
М/43	Среднесрочная	16	Неизвестна
М/30	Среднесрочная	16	Желудочно-кишечное кровотечение
Ж/52	Среднесрочная	21	COVID-19
М/57	Среднесрочная	21	COVID-19
М/63	Среднесрочная	27	Неизвестна
Ж/68	Среднесрочная	28	Опухоль головного мозга
М/61	Среднесрочная	31	Неизвестна
М/50	Среднесрочная	33	Неизвестна
М/59	Среднесрочная	36	Геморрагический инсульт
Ж/59	Среднесрочная	36	Сердечно-сосудистая недостаточность
Ж/62	Среднесрочная	44	Неизвестна
М/60	Среднесрочная	53	Неизвестна
М/70	Среднесрочная	77	Неизвестна
Ж/70	Среднесрочная	117	Инсульт
М/41	Среднесрочная	121	Желудочковая тахикардия

Таблица 5. Детализация летальных исходов после операции
Table 5. Deaths after surgery

Примечание: ССН — сердечно-сосудистая недостаточность.
Note: CCH — cardiovascular insufficiency.

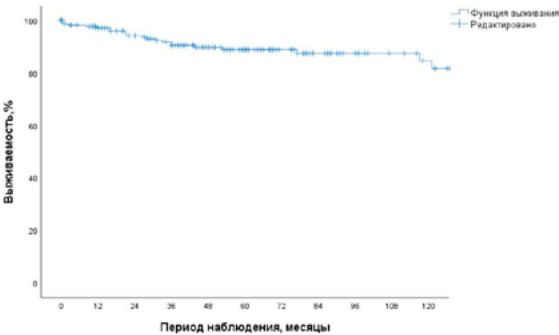


Рисунок 3. Отдаленная выживаемость
Figure 3. Long-term survival

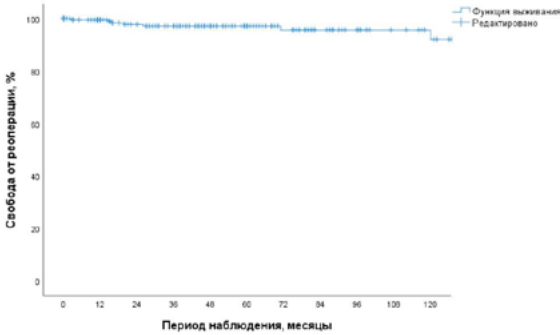


Рисунок 4. Свобода от реоперации на аортальном клапане
Figure 4. Freedom from aortic valve reoperation

Оставшиеся под наблюдением пациенты:

Месяцы	0	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120
Пациенты	222	181	160	146	112	88	65	51	42	33	29

Оставшиеся под наблюдением пациенты:

Месяцы	0	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120
Пациенты	222	182	160	145	111	87	63	49	40	31	27

Пол/возраст	Длительность после операции, месяцы	Причина реоперации	Повторная техника	Выжил
М/50	3	Тромбоз протеза	Тромбэктомия	Да
Ж/43	26	Тромбоз протеза	Репротезирование механическим протезом	Да
М/50	120	Парапротезная фистула	Ушивание парапротезной фистулы	Да
М/49	16	Парапротезная фистула	Ушивание парапротезной фистулы	Да
М/53	20	Тромбоз протеза	Тромбэктомия	Да
М/43	15	Парапротезная фистула	Ушивание парапротезной фистулы	Да
Ж/36	71	ИЭ, асбцесс корня аорты	Протезирование аортальным гомографтом	Да

Таблица 6. Детализация случаев реоперации
Table 6. Reoperation cases

Примечание: ИЭ — инфекционный эндокардит.
Note: ИЭ — infective endocarditis.

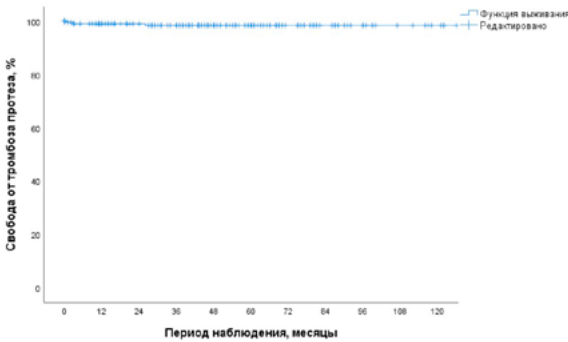


Рисунок 5. Свобода от тромбоза протеза
Figure 5. Freedom from prosthetic thrombosis

Оставшиеся под наблюдением пациенты:

Месяцы	0	12	24	36	48	60	72	84	96	108	120
Пациенты	222	181	159	144	111	87	63	49	40	31	27

ОБСУЖДЕНИЕ

Идеального протеза для замены АК на данный момент не существует [5]. Чаще всего используются двустворчатые механические клапанные протезы. Они состоят из двух полукруглых створок, изготовленных из пиролитического углерода, и считаются наименее тромбогенными среди всех типов механических клапанов, характеризуются более эффективным омытием регургитирующими струями крови [6]. Объективных данных о преимуществе одного протеза перед другим в клинической практике пока нет, хотя некоторые могут отличаться в деталях конструкции. Основными преимуществами механических протезов являются их долговечность, однако также имеются некоторые недостатки. Пожизненное применение антикоагулянтов и связанные с ними осложнения, риск образования тромбов и возможность механической гемолитической анемии являются недостатками этих протезов [7]. Частота осложнений, связанных с протезированием, варьирует в зависимости от популяции пациентов, уровня наблюдения, факторов риска, связанных с пациентом, и рекомендаций по антикоагуляции [8–10]. Также имеются данные о том, что факторы, связанные

с пациентом, а не с самими протезами, могут играть более важную роль в риске развития тромбоэмболических осложнений [11].

Доля изолированного вмешательства на АК составляет 6 % [12]. В 2019 году в РФ было выполнено 7318 протезирований АК, при этом доля механических протезов составила 79 %. Согласно данным крупных регистров госпитальная летальность после изолированного протезирования АК составляет 1,8 %, частота инсультов — 1,5 %, а частота реопераций — 4 % [1]. Согласно результатам многоцентрового исследования, проведенного на основе применения механического «МедИнж-2», госпитальная летальность составила 3,3 %. Однако по нашим данным госпитальная летальность составила 1,3 %, частота инсультов — 0,4 %, а частота реопераций по причине кровотечения — 5,4 %.

A. Iribarne с соавт. провели метаанализ сравнения механического и биологического протезов у пациентов в возрасте 50–65 лет и не обнаружили разницы в 15-летней выживаемости между группами, однако количество реопераций было выше после имплантации биологических протезов [13]. В других исследованиях было показано, что после имплантации механического протеза отдаленная выживаемость была лучше, а также количество реопераций было меньше [14]. Выбор наиболее подходящего типа протеза АК (механического или биологического) для пациентов в возрасте 50–70 лет является предметом дискуссий. Данные из крупного регистра показывают, что десятилетняя выживаемость после изолированного протезирования АК составляет 67,2 %, а у пациентов 50–59 лет — 85,6 %, от 60 до 69 лет — 76,3 %, а после имплантации механического протеза она составила 83,6 % [15]. Многоцентровое исследование показало, что при имплантации механического протеза «МедИнж-2» клапан-зависимая смертность возникла чаще у носителей 21 мм размера клапана (7,3 %), чем у тех, у кого размер протеза были 23 мм (3,1 %).

Аортальные градиенты на протезы соответствует данным предыдущих исследований и пропорциональны размерам имплантируемых протезов, при этом в меньших протезах наблюдаются более высокие пиковые и средние градиенты (см. табл. 4). При сравнительном

Осложнение	Наш опыт	Многоцентровое «МедИнж-2»	ATS medical	Carbomedics	St. Jude Medical
Свобода от тромбоза, %	98	100	100	Не представлен	Не представлен
Свобода от реоперации, %	97	99	99	97,8	96

Таблица 7. Сравнение выживаемости и клапан-зависимых осложнений протеза «МедИнж-2» с основными коммерческими двухстворчатыми клапанами

Table 7. Comparison of the MedInj-2 prosthesis with main commercial double-wing valves in terms of survival rates and valve-related complications

анализе с наиболее распространенными механическими протезами протез «МедИнж-2» показал одинаковую свободу от тромбоза и реоперации (табл. 7) [16, 17]. Пятилетняя выживаемость в многоцентровом исследовании группы пациентов с имплантированным протезом АК без учета смертности в 30-дневный период составила 91,5%, свобода от клапан-зависимой смертности в течение 5 лет — 97%, а свобода от тромбоза протеза — 100%. В представленном исследовании пятилетняя выживаемость составила 89%, а свобода от тромбоза протеза в течение 5 лет была 100%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В заключение нашего исследования можно сказать, что клинические результаты и эхокардиографические данные механического протеза «МедИнж-2», имплантированного в аортальную позицию, подтверждают его высокую эффективность в коррекции патологии АК. Это свидетельствует о потенциале данного протеза для успешного лечения пациентов с соответствующими состояниями. Дальнейшие исследования и клинические наблюдения необходимы для подтверждения и расширения наших результатов и понимания долгосрочных перспектив применения данного механического протеза в клинической практике.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Kim K.M., Arghami A., Habib R., Daneshmand M.A., Parsons N., Elhalabi Z., et al. The society of thoracic surgeons adult cardiac surgery database: 2022 Update on outcomes and research. *Ann Thorac Surg.* 2023;115:566–74. DOI: 10.1016/j.athoracsurg.2022.12.033
- Vahanian A., Beyersdorf F., Praz F., Milojevic M., Baldus S., Bauersachs J., et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2022;43:561–632. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395
- Вавилов П.А. Искусственный клапан сердца «МедИнж-2»: 10-летний опыт клинического применения. *Вестник трансплантологии и искусственных органов.* 2010;12(3):29–35.
- Akins C.W., Miller D.C., Turina M.I., Kouchoukos N.T., Blackstone E.H., Grunkemeier G.L., et al. Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *Ann Thorac Surg.* 2008;85:1490–5. DOI: 10.1016/j.athoracsurg.2007.12.082
- Mayer J.E.J. In search of the ideal valve replacement device. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2001;122:8–9. DOI: 10.1067/mtc.2001.115926
- Rajput F.A., Zeltser R. Aortic valve replacement. *Treasure Island (FL): StatPearls Publishing;* 2024.
- Lim W.Y., Lloyd G., Bhattacharyya S. Mechanical and surgical bioprosthetic valve thrombosis. *Heart.* 2017;103:1934–41. DOI: 10.1136/heartjnl-2017-311856
- Bernal J.M., Rabasa J.M., Gutierrez-Garcia F., Morales C., Nistal J.F., Revuelta J.M. The CarboMedics valve: experience with 1,049 implants. *Ann Thorac Surg.* 1998;65:137–43. DOI: 10.1016/s0003-4975(97)01238-1
- Akins C.W. Results with mechanical cardiac valvular prostheses. *Ann Thorac Surg.* 1995;60:1836–44. DOI: 10.1016/0003-4975(95)00766-0

- Mehta R.H., Bruckman D., Das S., Tsai T., Russman P., Karavite D., et al. Implications of increased left ventricular mass index on in-hospital outcomes in patients undergoing aortic valve surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2001;122:919–28. DOI: 10.1067/mtc.2001.116558
- Horstkotte D., Scharf R.E., Schultheiss H.P. Intracardiac thrombosis: patient-related and device-related factors. *J Heart Valve Dis.* 1995;4:114–20. PMID: 8556170
- Bowdish M.E., D'Agostino R.S., Thourani V.H., Desai N., Shahian D.M., Fernandez F.G., et al. The Society of thoracic surgeons adult cardiac surgery database: 2020 update on outcomes and research. *Ann Thorac Surg.* 2020;109:1646–55. DOI: 10.1016/j.athoracsurg.2020.03.003
- Iribarne A., Leavitt B.J., Robich M.P., Sardella G.L., Gelb D.J., Baribeau Y.R., et al. Tissue versus mechanical aortic valve replacement in younger patients: A multicenter analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019;158:1529–38.e2. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2019.02.076
- Jiang Y., Wang S., Bian J., Chen S., Shao Y. Mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacement in middle-aged adults: a systematic review and meta-analysis. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2023;10(2):90. DOI: 10.3390/jcdd10020090
- Çelik M., Durko A.P., Bekkers J.A., Oei F.B.S., Mahtab E.A.F., Bogers A.J.J.C. Outcomes of surgical aortic valve replacement over three decades. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2022;164:1742–51.e8. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.064
- Emery R.W., Van Nooten G.J., Tesar P.J. The initial experience with the ATS Medical mechanical cardiac valve prosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2003;75:444–52. DOI: 10.1016/S0003-4975(02)04537-X
- Ikonomidis J.S., Kratz J.M., Crumpley A.J., Stroud M.R., Bradley S.M., Sade R.M., et al. Twenty-year experience with the St Jude Medical mechanical valve prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;126:2022–31. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2003.07.005

REFERENCES

- Kim K.M., Arghami A., Habib R., Daneshmand M.A., Parsons N., Elhalabi Z., et al. The society of thoracic surgeons adult cardiac surgery database: 2022 Update on outcomes and research. *Ann Thorac Surg.* 2023;115:566–74. DOI: 10.1016/j.athoracsurg.2022.12.033
- Vahanian A., Beyersdorf F., Praz F., Milojevic M., Baldus S., Bauersachs J., et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J.* 2022;43:561–632. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395
- Vavilov P.A. Cardiac valve prosthesis “Medeng-2” 10 years experience of clinical application. *Russian Journal of Transplantation and Artificial Organs.* 2010;12(3):29–35 (In Russ.).
- Akins C.W., Miller D.C., Turina M.I., Kouchoukos N.T., Blackstone E.H., Grunkemeier G.L., et al. Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *Ann Thorac Surg.* 2008;85:1490–5. DOI: 10.1016/j.athoracsurg.2007.12.082
- Mayer J.E.J. In search of the ideal valve replacement device. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2001;122:8–9. DOI: 10.1067/mtc.2001.115926
- Rajput F.A., Zeltser R. Aortic valve replacement. *Treasure Island (FL): StatPearls Publishing;* 2024.
- Lim W.Y., Lloyd G., Bhattacharyya S. Mechanical and surgical bioprosthetic valve thrombosis. *Heart.* 2017;103:1934–41. DOI: 10.1136/heartjnl-2017-311856
- Bernal J.M., Rabasa J.M., Gutierrez-Garcia F., Morales C., Nistal J.F., Revuelta J.M. The CarboMedics valve: experience with 1,049 implants. *Ann Thorac Surg.* 1998;65:137–43. DOI: 10.1016/s0003-4975(97)01238-1
- Akins C.W. Results with mechanical cardiac valvular prostheses. *Ann Thorac Surg.* 1995;60:1836–44. DOI: 10.1016/0003-4975(95)00766-0
- Mehta R.H., Bruckman D., Das S., Tsai T., Russman P., Karavite D., et al. Implications of increased left ventricular mass index on

- in-hospital outcomes in patients undergoing aortic valve surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2001;122:919–28. DOI: 10.1067/mtc.2001.116558
- 11 Horstkotte D., Scharf R.E., Schultheiss H.P. Intracardiac thrombosis: patient-related and device-related factors. *J Heart Valve Dis.* 1995;4:114–20. PMID: 8556170
- 12 Bowdish M.E., D'Agostino R.S., Thourani V.H., Desai N., Shahian D.M., Fernandez F.G., et al. The Society of thoracic surgeons adult cardiac surgery database: 2020 update on outcomes and research. *Ann Thorac Surg.* 2020;109:1646–55. DOI: 10.1016/j.athorac-sur.2020.03.003
- 13 Iribarne A., Leavitt B.J., Robich M.P., Sardella G.L., Gelb D.J., Baribeau Y.R., et al. Tissue versus mechanical aortic valve replacement in younger patients: A multicenter analysis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019;158:1529–38.e2. DOI:10.1016/j.jtcvs.2019.02.076
- 14 Jiang Y., Wang S., Bian J., Chen S., Shao Y. Mechanical versus bioprosthetic aortic valve replacement in middle-aged adults: a systematic review and meta-analysis. *J Cardiovasc Dev Dis.* 2023;10(2):90. DOI: 10.3390/jcdd10020090
- 15 Çelik M., Durko A.P., Bekkers J.A., Oei F.B.S., Mahtab E.A.F., Bogers A.J.J.C. Outcomes of surgical aortic valve replacement over three decades. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2022;164:1742–51.e8. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2021.04.064
- 16 Emery R.W., Van Nooten G.J., Tesar P.J. The initial experience with the ATS Medical mechanical cardiac valve prosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2003;75:444–52. DOI: 10.1016/S0003-4975(02)04537-X
- 17 Ikonomidis J.S., Kratz J.M., Crumbley A.J., Stroud M.R., Bradley S.M., Sade R.M., et al. Twenty-year experience with the St Jude Medical mechanical valve prosthesis. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2003;126:2022–31. DOI: 10.1016/j.jtcvs.2003.07.005