

Оценка качества жизни после протезирования аортального клапана биологическими протезами у пациентов пожилого возраста

© Д.П. Демидов, Д.А. Астапов, А.В. Богачев-Прокофьев, С.И. Железнев

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени академика Е.Н. Мешалкина», Министерство здравоохранения Российской Федерации, Новосибирск, Российская Федерация

Поступила в редакцию 25 июля 2017 г. Исправлена 18 августа 2017 г. Принята к печати 28 августа 2017 г.

Для корреспонденции: Денис Петрович Демидов, demidoff85@mail.ru;  <http://orcid.org/0000-0003-4020-8044>

| | |
|-----------------------|---|
| Цель | Субъективная функциональная оценка качества жизни пациентов, подвергшихся протезированию аортального клапана биологическими протезами каркасной и бескаркасной конструкций. |
| Методы | В кардиохирургическом отделении приобретенных пороков сердца центра новых хирургических технологий ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России выполнено проспективное параллельно контролируемое рандомизированное исследование. Критериями включения являлись возраст пациентов старше 65 лет и выраженный стеноз аортального клапана. Пациенты были рандомизированы 1:1 на две группы: с использованием бескаркасного биологического протеза «БиоЛАБ-МОНО» и каркасного биологического протеза «ЮниЛайн». Прооперировано 114 пациентов, которым выполнено протезирование аортального клапана. Операция выполнялась в условиях стандартного нормотермического искусственного кровообращения. Период наблюдения составил 3,9 [2,77; 4,55] года. Возраст пациентов составил 71 [66; 74] и 72 [69; 77] года для групп «БиоЛАБ-МОНО» и «ЮниЛайн» соответственно ($p = 0,054$). Фракция выброса левого желудочка составила 67 [58; 74] и 68 [56; 74] % ($p = 0,596$), среднее значение предоперационного Log. Euroscore $5,5 \pm 1,2$ и $5,3 \pm 1,5$ ($p = 0,553$) для групп «БиоЛАБ-МОНО» и «ЮниЛайн» соответственно. Результаты оценивались через 30 дней и год после оперативного лечения. |
| Результаты | Значения пиковых транспротезных градиентов давления через год после операции — 16 [13; 18,1] и 25 [23; 28] мм рт. ст. ($p < 0,001$) в группах «БиоЛАБ-МОНО» и «ЮниЛайн». Выживаемость за 5 лет составила 90 [81; 99] и 96 [90; 100] % для двух групп соответственно и статистически не отличалась (лог-ранк тест, $p = 0,226$). Качество жизни оценивалось при помощи стандартного опросника SF-36. Отмечена статистически значимая разница в показателях качества жизни среди пациентов обеих групп через 1 год после операции в сравнении с дооперационными значениями, однако не выявлено межгрупповой разницы ни по одному из параметров. |
| Выводы | Качество жизни после протезирования аортального клапана различными биологическими протезами у пациентов пожилого возраста свидетельствует о клинической и функциональной эффективности обеих методик и не демонстрирует достоверных преимуществ какой-либо из них и позволяет улучшить как физическую составляющую здоровья, так и субъективный эмоциональный уровень качества жизни. |
| Ключевые слова | аортальный порок; протезирование аортального клапана; биологический протез; сердечная недостаточность |

Как цитировать: Демидов Д.П., Астапов Д.А., Богачев-Прокофьев А.В., Железнев С.И. Оценка качества жизни после протезирования аортального клапана биологическими протезами у пациентов пожилого возраста. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2017;21(3):40-47. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-3-40-47>

Введение

Неоспоримым является факт большого влияния перенесенного кардиохирургического вмешательства на качество жизни пациента в отдаленном послеоперационном периоде [1, 2]. Несмотря на ликвидацию

симптомов сердечной недостаточности при успешно и своевременно выполненной операции, в отдаленном периоде перманентное применение антикоагулянтной терапии у пожилых пациентов снижает приемлемый субъективный уровень качества жизни [3–7]. При аор-



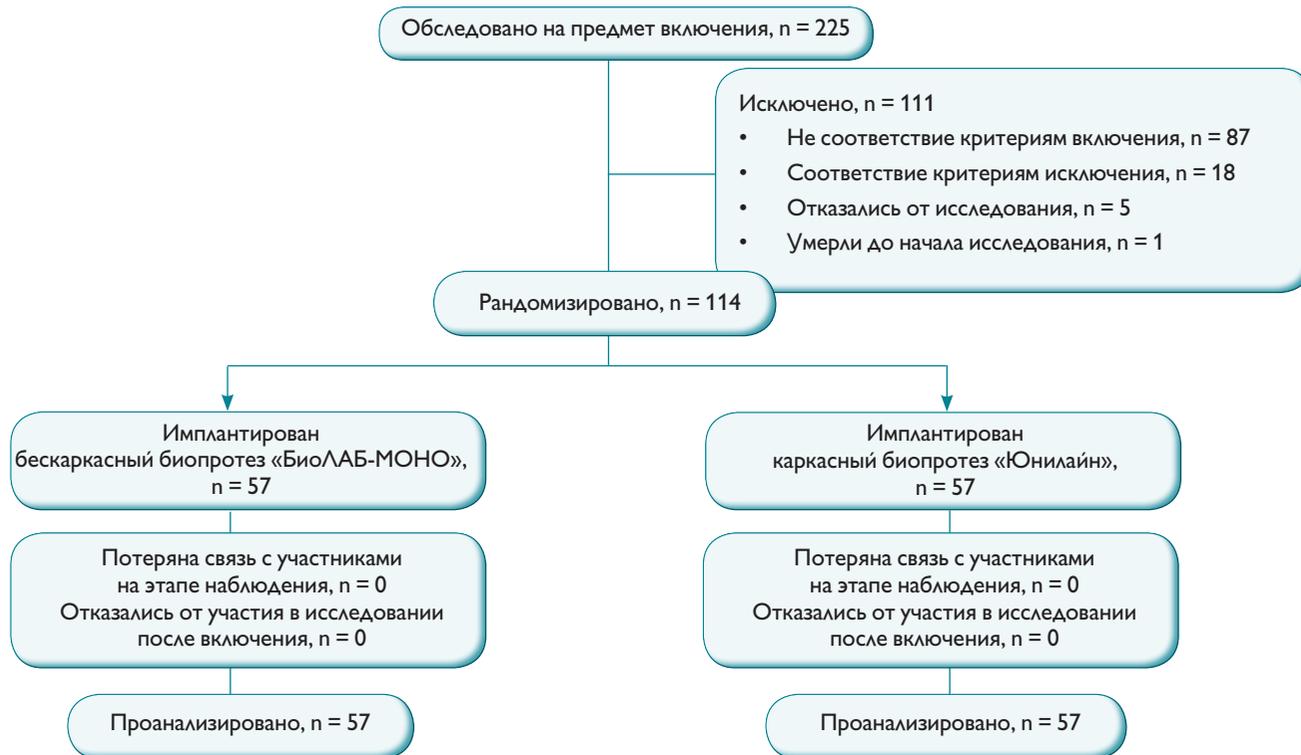


Рис. 1. Блок-схема CONSORT

Fig. 1. CONSORT flow diagram

тальном пороке дегенеративной этиологии у пациентов пожилой возрастной группы стандартом лечения является протезирование аортального клапана каркасным биологическим протезом [8]. Относительная простота и воспроизводимость методики, а также стойкий и прогнозируемый отдаленный результат делают операцию одной из самых распространенных в рутинной кардиохирургической практике [9]. К альтернативным методам лечения относятся протезирование аортального клапана биологическими протезами бескаркасной конструкции. Более требовательная к хирургической технике имплантация с одной стороны и приводящая в результате к лучшим гемодинамическим характеристикам с другой стороны, операция с применением бескаркасных биологических протезов становится вариантом выбора при хирургическом лечении сенильных аортальных пороков сердца [10–13].

Основной целью работы является сравнительная оценка качества жизни у пациентов пожилой возрастной группы, перенесших протезирование аортального клапана биологическими протезами каркасной и бескаркасной конструкций.

Методы

В исследование включены 114 больных с гемодинамически значимым стенозом аортального клапана в возрасте от 65 до 84 лет, оперированных с декабря 2011 г. по июнь 2015 г. в центре новых хирургических технологий ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в отделении приобретенных пороков сердца.

Первичная конечная точка исследования — величина пикового транспротезного градиента через год после операции, вторичные точки — дисфункция импантированного биопротеза и смерть пациента, качество жизни в отдаленные сроки после операции. При мощности исследования 80% расчетный объем выборки составил 114 пациентов (по 57 в каждой группе). Результаты оценивались через один год после имплантации с промежуточным анализом в срок 30 дней после операции.

Критерия включения: возраст пациента более 65 лет и гемодинамически значимый стеноз аортального клапана, являвшийся основным показанием к хирургическому лечению согласно руководству Американской ассоциации сердца / Американского колледжа кар-

диологии (англ. American Heart Association / American College of Cardiology) по ведению пациентов с клапанными пороками сердца 2014 г. [8].

Критерии исключения: пациенты, требовавшие протезирования двух и более клапанов; снижение сократительной способности левого желудочка менее 40%; повторный характер вмешательства на сердце; инфекционный эндокардит и нежелание участвовать в исследовании. Исследование одобрено локальным этическим комитетом. Все пациенты дали письменное согласие на участие.

Сведения, касающиеся первичной и вторичной конечных точек в отдаленные сроки после операции, были получены при непосредственном контакте с пациентом во время амбулаторного визита-контроля или с помощью телефонного опроса.

Статистический анализ

Эмпирические распределения количественных показателей были испытаны на согласие с законом нормального распределения по критерию Шапиро – Уилка. Результаты представлены в виде среднего значения ± стандартного отклонения для нормально распределен-

ных показателей, медианы [первый квартиль – третий квартиль] для ненормально распределенных показателей, количества (процента) для качественных (категориальных) показателей. Сравнение количественных характеристик проводилось с помощью t-критерия Стьюдента у нормально распределенных данных, U-критерием Манна – Уитни у ненормально распределенных данных, точным двусторонним критерием Фишера у качественных показателей. Функции выживаемости рассчитывались с использованием метода Каплана – Майера, результаты представлены в виде графиков с указанием 95% доверительных областей для вероятности выживаемости. Сравнение выживаемости групп выполнялось лог-ранк тестом. Проверка статистических гипотез проводилась при критическом уровне значимости $p = 0,05$. Различие считалось статистически значимым при $p < 0,05$. Статистические расчеты проводились в программе Rstudio (version 0.99.879, © 2009–2016 RStudio, Inc., USA, 250 Northern Ave, Boston, MA 02210 844-448-121).

С целью оценки качества жизни использовался стандартный опросник SF-36. Средний срок наблюдения составил 3,9 [2,77; 4,55] и 3,25 [2,8; 4,2] года ($p =$

Таблица 1 Дооперационная характеристика пациентов

| Показатель | Группа «БиоЛАБ-МОНО», n = 57 | Группа «ЮниЛайн», n = 57 | p |
|------------------------------------|------------------------------|--------------------------|--------|
| Возраст, лет | 71 [66; 74] | 72 [69; 77] | 0,054U |
| Женский пол, n (%) | 40 (70) | 31 (54) | 0,018F |
| ИМТ, кг/м ² | 28,8 [25,21; 30,8] | 27,88 [25,46; 31,1] | 0,598U |
| ППТ, м ² | 1,82 [171; 192] | 1,86 [175; 191] | 0,287U |
| СД, n (%) | 11 (1,9) | 11 (1,9) | 0,961F |
| АГ, n (%) | 37 (64,9) | 41 (71,9) | 0,423F |
| ОНМК/ХНМК, n (%) | 8 (14) | 4 (7) | 0,622F |
| ХОБЛ, n (%) | 4 (7) | 2 (3,5) | 0,467F |
| ИБС, n (%) | 6(10,5) | 7 (12,3) | 0,251F |
| Периферический атеросклероз, n (%) | 29 (50,9) | 28 (49) | 0,071F |
| Пиковый градиент на клапане | 106 [85,4; 123] | 103 [87; 120] | 0,872U |
| Площадь аортального отверстия | 0,7 [0,5; 0,78] | 0,7 [0,56; 0,78] | 0,654U |
| ХСН по NYHA, n (%) | | | |
| II | 50 (87,7) | 6 (10,5) | 0,091F |
| III | 50 (87,7) | 51 (89,5) | 0,063F |
| ФВ ЛЖ, % | 67 [58; 74] | 68 [56; 74] | 0,596F |
| ИММЛЖ, г/м ² | 210,01 [182,02;248,26] | 182,55 [160,02; 209,11] | 0,077U |
| Logistic Euroscore | 5,5±1,2 | 5,3±1,5 | 0,553T |

Примечание. Сравнительный анализ проводился с применением U — U-критерия Манна – Уитни, F — точного двустороннего критерия Фишера, T — t-критерия Стьюдента. ИМТ — индекс массы тела; ППТ — площадь поверхности тела; СД — сахарный диабет; АГ — артериальная гипертензия; ОНМК/ХНМК — острое/хроническое нарушение мозгового кровообращения; ХОБЛ — хроническая обструктивная болезнь легких; ИБС — ишемическая болезнь сердца; ХСН — хроническая сердечная недостаточность; ФЖ ЛЖ — фракция выброса левого желудочка; ИММЛЖ — индекс массы миокарда левого желудочка

0,219) для групп «БиоЛАБ-МОНО» и «ЮниЛайн» соответственно.

Результаты

Учитывая критерии включения и исключения была сформирована блок-схема CONSORT (рис. 1).

Статистически значимых отличий в дооперационных демографических и клинических характеристиках пациентов двух групп не выявлено (табл. 1).

В отдаленном периоде данные получены для 100% прооперированных пациентов обеих групп. При анализе первичной конечной точки получена достоверная межгрупповая разница величин транспротезных градиентов с более низкими значениями для бескаркасных конструкций как на госпитальном этапе, так и через год после оперативного лечения (рис. 2).

Не было получено статистически значимых различий по показателям 5-летней выживаемости, составляв-

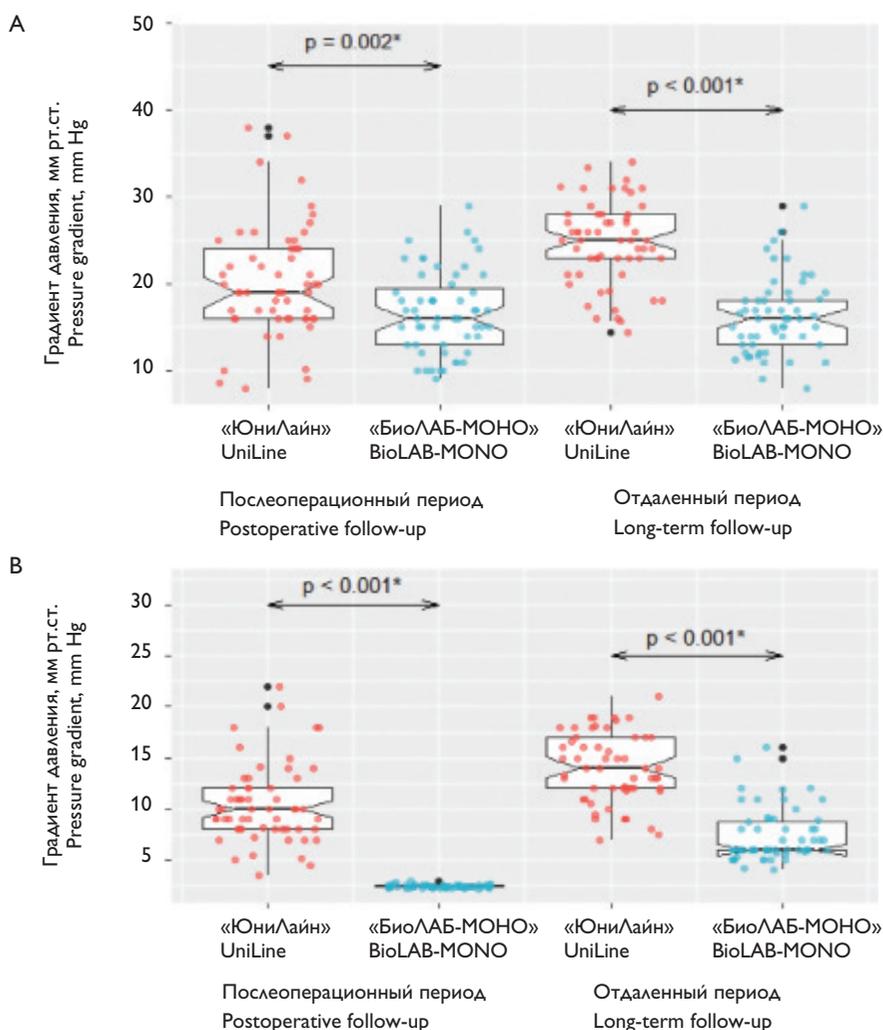


Рис. 2. Сравнение градиентов давления биопротезов между группами «ЮниЛАЙН» и «БиоЛАБ-МОНО» на госпитальном этапе и через год после оперативного лечения: пиковый транспротезный градиент давления (А); средний транспротезный градиент давления (В)

Fig. 2. Comparison of bioprosthetic pressure gradients of UniLine and BioLAB-MONO groups: peak transprosthetic gradient values (A); mean transprosthetic gradient (B)

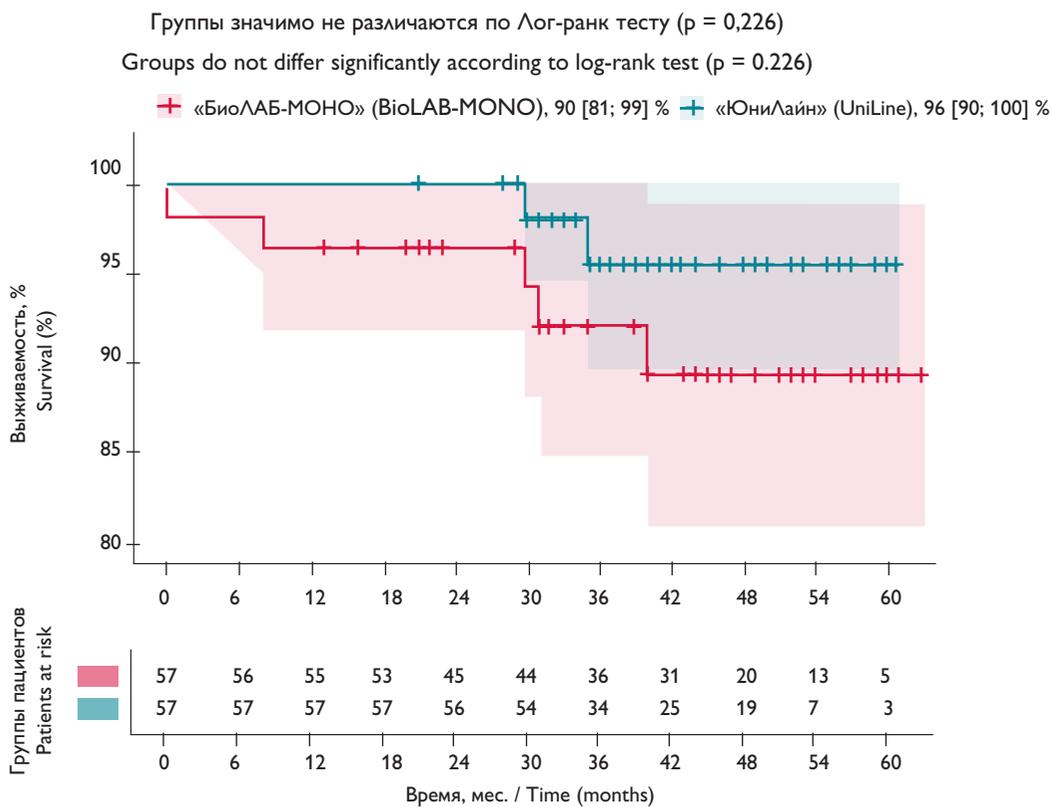


Рис. 3. Кривая Каплана – Майера сравнения выживаемости в группах «БиоЛАБ-МОНО» и «ЮниЛайн» за 5 лет
Fig. 3. Kaplan–Meier 5-year survival curve for BioLAB-MONO and UniLine groups

ших 96 [90; 100] и 90 [81; 99] % в группах «ЮниЛайн» и «БиоЛАБ-МОНО» соответственно (лог-ранк тест, p = 0,226, рис. 3).

Среди умерших в отдаленном периоде пациентов причиной летального исхода являлась сопутствующая патология. В одном случае среди пациентов группы «БиоЛАБ-МОНО» смерть наступила в результате вторичных септических ос-

ложнений после развившегося острого нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу.

Исследовали восемь параметров: физическую функциональность (PF); ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием (RP); болевые ощущения (BP); общее здоровье (GH); жизненную силу (VT); социальную функциональность, приспособлен-

Таблица 2 Анализ качества жизни пациентов двух групп через 1 год после операции по результатам опросника SF-36

| Показатель | Группа «БиоЛаб-МОНО», n = 57 | Группа «ЮниЛайн», n = 57 | U-критерий Манна – Уитни, p |
|--|------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Физическая функциональность (PF) | 61,7 [54,3; 67,2] | 69,8 [57,5; 71,4] | 0,053 |
| Ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием (RP) | 57,3 [51,2; 64,7] | 56,9 [49,1; 62,5] | 0,865 |
| Болевые ощущения (BP) | 58,4 [50,6; 61,3] | 63,3 [56,1; 62,7] | 0,617 |
| Общее здоровье (GH) | 45,2 [41,3; 50,5] | 49,1 [43,5; 56,8] | 0,332 |
| Жизненная сила (VT) | 55,7 [51,3; 58,4] | 52,6 [47,9; 57,4] | 0,763 |
| Функциональность, приспособленность (SF) | 44,2 [41,7; 8,6] | 43,4 [41,1; 45,2] | 0,442 |
| Ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным здоровьем (RE) | 53,3 [45,4; 54,7] | 56,5 [51,2; 58,4] | 0,731 |
| Психическое здоровье (MH) | 65,9 [61,3; 67,1] | 62,8 [56,8; 65,4] | 0,834 |

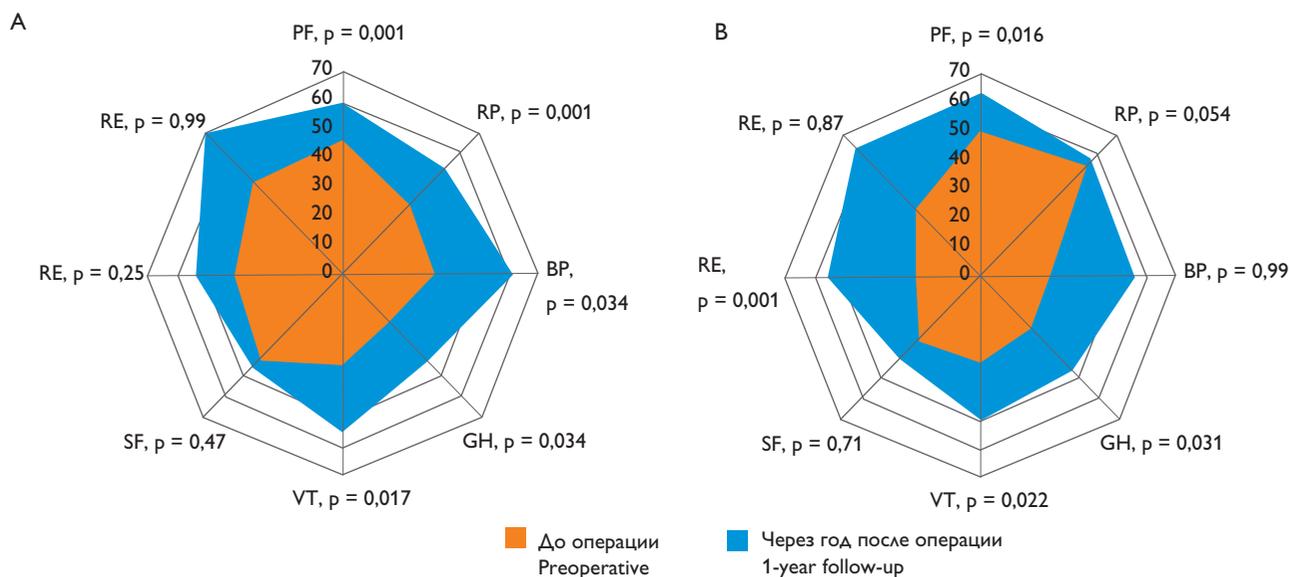


Рис. 4. Динамика показателей качества жизни пациентов групп «БиоЛаб-МОНО» (А) и «ЮниЛайн» (В) до и через год после оперативного лечения по данным опросника SF-36

Примечание. PF — физическое функционирование; RP — ролевое функционирование; BP — интенсивность боли; GH — общее состояние здоровья; MH — психическое здоровье; RE — ролевое функционирование; SF — социальное функционирование; VT — жизненная активность

Fig. 4. Changes of quality of life dimensions in BioLAB-MONO (A) and UniLine (B) groups before and one year after operation according to SF-36 questionnaire results

Note. PF — physical functioning; RP — roleplaying; BP — bodily pain; GH — general health; MH — mental health; RE — role-emotional functioning; VT — vitality

ность (SF); ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным здоровьем (RE); психическое здоровье (MH). Каждый показатель имеет границы от 0 до 100: чем выше значение, тем лучше здоровье. Количество возможных ответов на вопросы варьирует от 2 до 6.

При сравнительном анализе показателей качества жизни через 1 год после операции не было получено значимых различий между двумя группами (табл. 2). Показатель уровня субъективной физической функциональности респондентов в группе «ЮниЛайн» был незначительно выше, однако при сравнении не достиг статистически достоверного уровня значимости ($p = 0,053$).

При проведении внутригруппового анализа уровня качества жизни в сравнении с дооперационным периодом отмечается значительное улучшение практически по всем показателям (рис. 4).

Обсуждение

Результаты нашего исследования по показателям уровня отдаленной летальности сопоставимы с данными аналогичных исследований [14, 15]. Анализ показателей заболеваемости и смертности в отдаленном периоде после

кардиохирургических вмешательств является стандартным для оценки эффективности и успешности проводимого лечения. Однако едва ли эти параметры отражают субъективный статус и уровень жизни пациентов после операции, тем более когда речь заходит о такой уязвимой социальной категории, как люди пожилого и старческого возраста. В условиях постоянного и устойчивого роста количества оперативных вмешательств у пациентов пожилого возраста несомненна необходимость анализа как социально-адаптивного, так и психологического и физического состояния пролеченных. Улучшение качества жизни пожилых пациентов, подвергшихся протезированию аортального клапана, продемонстрировано разными авторами [16–18]. Анализ качества жизни пациента ставит во главу угла лечение пациента, а не заболевания. В нашем исследовании отмечено достоверное улучшение качества жизни по большинству параметров в сравнении с дооперационными показателями в обеих группах пациентов. Однако результаты нашей работы не показали достоверной межгрупповой разницы по показателям качества жизни, несмотря на достоверное различие по первичной конечной точке – уровню пикового транс-

протезного градиента. Данный факт объясняется тем, что статистически значимая разница в градиенте между группами не отражается на клиническом и субъективном статусе пациентов из-за принципиально схожих гемодинамических эффектов применяемых технологий.

Ограничения исследования

Ограничением исследования является одноцентровой характер набора пациентов и непродолжительный срок наблюдения.

Возможно, при более длительном наблюдении бескаркасные протезы аортального клапана, имея более низкие трансклапанные градиенты, покажут более высокий уровень свободы от реопераций. Однако на сегодняшний день, с учетом более сложной техники имплантации бескаркасных протезов, отсутствия достоверной разницы в качестве жизни пациентов, преимущество данной технологии может быть отмечено в определенных анатомических ситуациях, таких как узкий корень аорты.

Выводы

Оперативное лечение аортальных пороков биологическими протезами каркасной и бескаркасной конструкций демонстрирует одинаковое улучшение показателей качества жизни пожилых пациентов по сравнению с дооперационными значениями. При сопоставимых показателях кумулятивной выживаемости за пять лет в обеих группах отмечается статистически значимое увеличение как физических показателей уровня здоровья, так и субъективной эмоциональной составляющей уровня качества жизни прооперированных пациентов пожилой возрастной группы.

Финансирование

Исследование выполнено при поддержке гранта Президента Российской Федерации для государственной поддержки ведущих научных школ Российской Федерации 2016 г. (МД–6967.2016.7).

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Список литературы / References

- Chocron S., Etievent J., Viel J., Dussaucy A., Clement F., Alwan K., Neidhardt M., Schipman N. Prospective study of quality of life before and after open heart operations. *Ann Thorac Surg.* 1996;61(1):153-7. PMID: 8561543. [http://dx.doi.org/10.1016/0003-4975\(95\)00936-1](http://dx.doi.org/10.1016/0003-4975(95)00936-1)
- Myken P., Larsson S., Berggren H., Caidahl K. Similar quality of life after heart valve replacement with mechanical or bioprosthetic valves. *J Heart Valv Dis.* 1995;4(4):339-45. PMID: 7582138
- Бабенко С.И., Муратов Р.М., Соболева Н.Н. Результаты протезирования аортального клапана каркасными и бескаркасными биопротезами серии «БиоЛаб». *Клиническая физиология кровообращения.* 2015;(1):30-5. Режим доступа: https://cfc-journal.com/catalog/detail.php?SECTION_ID=4013&ID=47368 [Babenko S.I., Muratov R.M., Soboleva N.N. Results of aortic valve replacement stented and stentless bioprostheses series BioLAB. *Klinicheskaja fiziologija krovoobrashhenija = Clinical Physiology of Blood Circulation.* 2015;(1):30-5. (In Russ.) Available at: https://cfc-journal.com/EN/catalog/detail.php?SECTION_ID=4013&ID=47368]
- Perchinsky M., Henderson C., Jamieson W., Anderson W. Jr, Lamy A., Lowe N., de Guzman S. Quality of life in patients with bioprostheses and mechanical prostheses. Evaluation of cohorts of patients aged 51 to 65 years at implantation. *Circulation.* 1998;98(Suppl II):81-6. discussion I186-7. PMID: 9852886
- Алекси-Месхишвили В.В., Дземешкевич С.А., Стивенсон Л.У. Болезни аортального клапана. Функция. Диагностика. Лечение. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2004. 328 с. [Aleksi-Meshishvili V.V., Dzemeshkevich S.L., Stivenson L.U. Bolezni aortalnogo klapana. Funktsiya. Diagnostika. Lechenie. Moscow, Geotar Media Publ.; 2004. 328 p.]
- Астапов Д.А., Демидов Д.П., Семенова Е.И. Протезирование аортального клапана бескаркасным биологическим протезом. *Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова.* 2016;(5):4-12. <http://dx.doi.org/10.17116/hirurgia201654-12> [Astapov D.A., Demidov D.P., Semenova E.I. Aortic valve replacement with stentless bioprosthesis. *Khirurgiya. Zhurnal imeni N.I. Pirogova = Journal Surgery named after N.I. Pirogov.* 2016(5):4-12. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.17116/hirurgia201654-12>]
- Астапов Д.А., Демидов Д.П., Семенова Е.И., Железнев С.И., Зорина И.Г., Сырцева Я.В. Первый опыт имплантации ксеноперикардимального протеза с каркасом переменной жесткости «ТиАра» в аортальную позицию. *Патология кровообращения и кардиохирургия.* 2013;17(2):73-5. [Astapov D.A., Demidov D.P., Semenova Ye.I., Zheleznev S.I., Zorina I.G., Syrtseva Ya.V. The first experience with the implantation of the prosthetic xenopericardial frame variable stiffness "Tiara" in the aortic position. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery.* 2013;17(2):73-75. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2013-2-73-75>]
- Nishimura R.A., Otto C.M., Bonow R.O., Carabello B.A., Erwin J.P., Fleisher L.A., Jneid H., Mack M.J., McLeod C.J., O'Gara P.T., Rigolin V.H., Sundt T.M., Thompson A. 017 AHA/ACC Focused Update of the 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation.* 2017;136(13). <https://doi.org/10.1161/CIR.0000000000000503>
- Караськов А.М., Журавлева И.Ю., Астапов Д.А., Стасев А.Н., Демидов Д.П., Одаренко Ю.Н., Барбараш Л.С. Клинико-гемодинамические результаты применения биопротезов «ЮниЛайн» в аортальной позиции. *Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия.* 2014;(4):87-91. Режим доступа: <https://www.mediasphera.ru/issues/kardiologiya-i-serdechno-sosudistaya-khirurgiya/2014/4/031996-63852014414> [Karas'kov A.M., Zhuravleva I.Ju., Astapov D.A. Stasev A.N., Demidov D.P., Odarenko Ju.N., Barbarash L.S. Clinical and hemodynamic results of bioprostheses UniLine using in aortic position. *Kardiologiya i serdechno-sosudistaya khirurgiya = Cardiology and Cardiovascular Surgery.* 2014;(4):87-91. (In Russ.) Available at: <https://www>

- mediasphera.ru/issues/kardiologiya-i-serdechno-sosudistaya-khirurgiya/2014/4/031996-63852014414]
- Астапов Д.А., Караськов А.М., Исаян М.В., Семенова Е.И., Демидов Д.П. Протезирование аортального клапана бескаркасным биопротезом «Кемерово-АБ-Нео»: непосредственные результаты. *Патология кровообращения и кардиохирургия*. 2012;16(1):23-6. <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2012-1-23-26> [Astapov D.A., Karaskov A.M., Semenova Ye.I., Demidov D.P., Isayan M.V., Open A.B. Aortic valve replacement with stentless bioprosthesis "Kemerovo-AB-Neo". *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2012;16(1):23-26. (In Russ.) <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2012-1-23-26>]
 - Бокерия Л.А., Муратов Р.М., Бабенко С.И., Соболева Н.Н., Семенова Е.В. Новый бескаркасный ксеноперикардиальный протез «БиоЛАБ» в хирургии аортального клапана. *Грудная и сердечно-сосудистая хирургия*. 2015;57(1):25-31. Режим доступа: https://tcs-journal.com/catalog/detail.php?SECTION_ID=3936&ID=44878 [Bockeria L.A., Muratov R.M., Babenko S.I., Soboleva N.N., Semenova E.V. A new xenopericardial stentless bioprosthesis «BioLAB» in the surgery of aortic valve. *Grudnaja i serdechno-sosudistaja hirurgija = Russian Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015;57(1):25-31. (In Russ.). Available at: https://tcs-journal.com/EN/catalog/detail.php?SECTION_ID=3936&ID=44878]
 - Glauber M, Solinas M, Karimov J. Technique for implant of the stentless aortic valve Freedom Solo. *Multimed Man Cardiothorac Surg*. 2007;1:002618. PMID: 24415056. <http://dx.doi.org/10.1510/mmts.2007.002618>
 - Repossini A., Kotelnikov I., Bouchikhi R., Torre T., Passaretti B., Parodi O., Arena V. Single-suture line placement of a pericardial stentless valve. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2005;130(5):1265-9. PMID: 16256777. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2005.07.045>
 - van der Straaten E.P., Rademakers L.M., van Straten A.H., Houterman S., Tan M.E., Soliman Hamad M.A. Mid-term haemodynamic and clinical results after aortic valve replacement using the Freedom Solo stentless bioprosthesis versus the Carpentier Edwards Perimount stented bioprosthesis. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016;49(4):1174-80. PMID: 26224338. <http://dx.doi.org/10.1093/ejcts/ezv255>
 - Beholz S., Repossini A., Livi U., Schepens M., Gabry M., Matschke K., Trivedi U., Eckel L., Dapunt O., Zamorano J. The Freedom SOLO valve for aortic valve replacement: clinical and hemodynamic results from a prospective multicenter trial. *J Heart Valve Dis*. 2010;19(1):23. PMID: 20329497.
 - Vicchio M., Della Corte A., De Santo L., De Feo M., Caianiello G., Scardone M., Cotrufo M. Prosthesis patient mismatch in the elderly: survival, ventricular mass regression, and quality of life. *Ann Thorac Surg*. 2008;86(6):1791-7. PMID: 19021978. <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2008.09.005>
 - Salizzoni S. Quality of life in patients with prosthesis-patient mismatch. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2009;138(3):786-7. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2009.04.036>
 - Sportelli E., Regesta T., Salsano A., Ghione P., Brega C., Bezante G., Passerone G., Santini F. Does patient-prosthesis mismatch after aortic valve replacement affect survival and quality of life in elderly patients? *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2016;17(2):137-43. <http://dx.doi.org/10.2459/JCM.0000000000000292>

Quality of life after aortic valve replacement with biological prostheses in elderly patients

Denis P. Demidov, Dmitry A. Astapov, Alexander V. Bogachev-Prokophiev, Sergey I. Zheleznev

Meshalkin National Medical Research Center, Ministry of Health of Russian Federation, Novosibirsk, Russian Federation

Corresponding author. Denis P. Demidov, d_demidov@meshalkin.ru;  <http://orcid.org/0000-0003-4020-8044>

Aim. The paper aims to assess the quality of life of patients subjected to aortic valve replacement with a stented/stentless biological prosthesis.

Methods. The research was done at the Acquired Heart Disease Department of Meshalkin National Medical Research Center. The inclusion criteria were patient age older than 65 years and severe stenosis of the aortic valve. 114 patients were randomized 1:1 in two groups: group I patients received stentless biological prostheses, while group II patients — stented xenopericardial ones. All patients underwent aortic valve replacement under normothermic cardiopulmonary bypass. Mean follow-up was 3.9 [2.77; 4.55] years, mean age 71.5±4 (65–84) years, mean left ventricle ejection fraction 65.5 (40–86) % and mean preoperative LogEuroscore 5.4±1.3 (1.4–12.4). The quality of life was assessed by using a standard questionnaire SF-36.

Results. Peak transprosthetic gradients at 1-year follow-up amounted to 16.22±4.34 and 24.66±4.74 mm Hg for group I and group II respectively. The 5-year survival rate was 90 [81; 99] % and 96 [90; 100] % for the two groups respectively and did not differ statistically (log rank test, $p = 0.226$). A statistically significant improvement of quality of life among patients in both groups was observed at 1-year follow-up, as compared to the preoperative values, however, marked intergroup differences in any of the parameters were not recorded.

Conclusion. The quality of life after aortic valve replacement with stented and stentless biological prostheses in elderly patients confirms clinical and functional efficiency of both methods, does not show sound advantages of any of them and improves both the physical component of health and subjective emotional level.

Keywords: aortic valve disease; aortic valve replacement; biological prosthesis; heart failure

Received 25 July 2017. Revised 18 August 2017. Accepted 28 August 2017.

Funding: The study was carried out with the support of a grant of the President of the Russian Federation (МД–6967.2016.7) created to provide government assistance to the leading research centers in Russian Federation.

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

Copyright: © 2017 Demidov et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

How to cite: Demidov D.P., Astapov D.A., Bogachev-Prokophiev A.V., Zheleznev S.I. Quality of life after aortic valve replacement with biological prostheses in elderly patients. *Patologiya krovoobrashcheniya i kardiokhirurgiya = Circulation Pathology and Cardiac Surgery*. 2017;21(3):40-47. (In Russ.). <http://dx.doi.org/10.21688/1681-3472-2017-3-40-47>