

## СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ РЕЦИПИЕНТОВ МЕХАНИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОТЕЗОВ ПРИ МИТРАЛЬНОМ ПОРОКЕ

Рогоулина Н. В., Горбунова Е. В., Кондюкова Н. В., Одаренко Ю. Н., Барбараш Л. С.

**Цель.** Провести сравнительный анализ качества жизни (КЖ) реципиентов механических и биологических протезов при митральном пороке после первичного и повторного вмешательства.

**Материал и методы.** Методом сплошной выборки, при помощи опросника SF-36, выполнена оценка КЖ у 245 пациентов, оперированных по поводу митрального порока с 1996 по 2013 гг. в ФГБНУ НИИКПССЗ. Группу реципиентов механических протезов, биологических клапанов и "реоперированных" составили 82, 104 и 59 пациентов, соответственно.

**Результаты.** Показатели физического компонента здоровья имели наибольшее значение у реципиентов биопротезов ( $pGH \leq 0,05$ ;  $pRP \leq 0,05$ ;  $pPF > 0,05$ ;  $pBP > 0,05$ ) и практически не отличались (за исключением RF) в группах механических клапанов и "репротезированных" ( $p > 0,050$ ). Показатели психологического компонента здоровья (RE, VT, MH) имели большие значения у реципиентов биопротезов ( $p \leq 0,050$ ) и достоверно не отличались в группе механических клапанов и у "реоперированных". Отличий в оценке социального функционирования между группами выявлено не было.

**Заключение.** Применение биопротеза при митральном пороке улучшает показатели КЖ пациентов. КЖ реципиентов механических протезов и пациентов после репротезирования митрального клапана не имеет достоверных отличий. Обучение пациентов в "Школе для пациентов с протезированными клапанами сердца" позволяет достоверно улучшить показатели КЖ, главным образом за счет психологического компонента здоровья.

Российский кардиологический журнал 2015, 7 (123): 94–97  
<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2015-07-94-97>

**Ключевые слова:** качество жизни, механический протез клапана сердца, биологический протез клапана сердца, опросник SF-36.

Федеральное агентство научных организаций ФГБНУ Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний, Кемерово, Россия.

Рогоулина Н. В.\* — врач, сердечно-сосудистый хирург, н.с. лаборатории кардиоваскулярного биопротезирования, Горбунова Е. В. — к.м.н., с.н.с. лаборатории нарушений ритма сердца и электрокардиостимуляции, Кондюкова Н. В. — врач-кардиолог, м.н.с. лаборатории кардиоваскулярного биопротезирования, Одаренко Ю. Н. — врач, сердечно-сосудистый хирург, к.м.н., зав. лабораторией кардиоваскулярного биопротезирования, Барбараш Л. С. — академик, главный научный сотрудник НИИ.

\*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):  
 rogunv@cardio.kem.ru

КЖ — качество жизни, GH — General Health — общее состояние здоровья, PF — Physical Functioning — физическое функционирование, BP — Bodily Pain — интенсивность боли, RP — Role-Physical — ролевое функционирование, обусловленное физическим состоянием, SF — Social Functioning — социальное функционирование, RE — Role-Emotional — ролевое функционирование, обусловленное эмоциональным состоянием, MH — Mental Health — психическое здоровье, VT — Vitality — уровень жизненного тонуса.

Рукопись получена 15.12.2014  
 Рецензия получена 10.03.2015  
 Принята к публикации 17.03.2015

## COMPARISON OF THE LIFE QUALITY WITH MECHANICAL AND BIOLOGICAL MITRAL PROSTHESES

Rogulina N. V., Gorbunova E. V., Kondyukova N. V., Odarenko Yu. N., Barbarash L. S.

**Aim.** To conduct comparative analysis of life quality (LQ) of the recipients of mechanical and biological prostheses in mitral valve defect after primary and repeat intervention.

**Material and methods.** By the continuous sampling method, with SF-36 questionnaire, we evaluated LQ in 245 patients, operated for mitral valve defect from 1996 to 2013 y. in FSBI SRICCDP. The groups of the recipients of mechanical, biological and "reoperated" patients were 82, 104 and 59, respectively.

**Results.** The parameters of the health physical component had maximum importance for bioprostheses recipients ( $pGH \leq 0,05$ ;  $pRP \leq 0,05$ ;  $pPF > 0,05$ ;  $pBP > 0,05$ ) and did not almost differ (excluding RF) in groups of mechanical valves and "reoperated" ( $p > 0,050$ ). Psychological health components (RE, VT, MH) had higher values in bioprostheses recipients ( $p \leq 0,050$ ) and did not significantly differ in mechanical valves groups and in "reoperated". There were no differences between the groups in social functioning assessment.

**Conclusion.** The usage of bioprosthesis in mitral valve defect increases LQ parameters. LQ of the recipients of mechanic valves and of the patients after reprosthesing of mitral valve does not differ significantly. Teaching of the patients in "School of the patients with prostheses cardiac valves" allows for the significant improvement of LQ, mostly by psychological component of the health.

Russ J Cardiol 2015, 7 (123): 94–97  
<http://dx.doi.org/10.15829/1560-4071-2015-07-94-97>

**Key words:** life quality, mechanical valve prosthesis, biological valve prosthesis, SF-36 questionnaire.

FSBI Scientific-Research Institute of Complex Cardiovascular Diseases Problems of the Siberian Department RAMS, Kemerovo, Russia.

Проблема выбора типа протеза (механический или биологический) при коррекции клапанной патологии сердца для России крайне актуальна на сегодняшний день по целому ряду причин: невозможность выполнения реконструктивного вмешательства у большей части пациентов вследствие грубых морфологических изменений, как самого клапана, так и подклапанных структур, невозможность в полной

мере следовать зарубежным и отсутствие национальных рекомендаций [1–5].

В направлении изучения отдаленных результатов протезирования коллектив авторов уже опубликовал несколько работ, в которых главным образом были рассмотрены такие важные показатели хирургического лечения клапанных пороков, как выживаемость в отдаленном периоде, специфические нелетальные

осложнения: кровотечения, тромбоэмболии, дисфункции, реоперации [4-6]. Но этого недостаточно, чтобы полноценно и всесторонне осветить суть проблемы, неотъемлемой составляющей которой является такой показатель, как качество жизни (КЖ). Несмотря на то, что КЖ в отличие от выживаемости и нелетальных осложнений является субъективной величиной, только оно отражает ту степень удовлетворенности основных потребностей пациентов и ту степень возможностей использования потенциала здоровья, которые необходимы для ведения полноценной в социальном, экономическом и духовном плане жизнедеятельности [7-10].

По мнению многих мировых экспертов, КЖ является главной целью лечения при заболеваниях, не ограничивающих её продолжительность [7].

### Материал и методы

Проведена оценка КЖ 245 пациентов, оперированных по поводу митрального порока за период с 1996 по 2013гг в Научно-исследовательском институте комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний, г. Кемерово.

Критериями исключения из исследования явились: возраст моложе 18 лет и наличие эмболического события в анамнезе, приведшего к стойкой инвалидизации.

Для оценки КЖ были сформированы три группы: реципиенты механических протезов (n=82), биологических протезов (n=104) и пациенты после репротезирования митрального клапана (n=59).

Группа механических протезов была представлена реципиентами “МИКС” (n=40), “МЕДИНЖ-2” (n=42). Группу биологических клапанов составили пациенты с протезом “КемКор” (n=70) и “ПериКор” (n=34).

В группе “реоперированных” биопротез при повторном вмешательстве был заменен либо на механический клапан (“МЕДИНЖ-2” / “Carbomedics Optiform” / “Carbomedics Standart” — 22/3/7), либо вновь был имплантирован биологический протез (“Юнилайн” / “ПериКор” / “КемКор” — 24/2/1). Таким образом, 54% повторно оперированных стали реципиентами механических протезов и 46% — биологических клапанов.

Соотношение количества мужчин и женщин было наименьшим у реципиентов биопротезов (0,35;  $p \leq 0,05$ ) и наибольшим — в группе повторно оперированных (0,85;  $p \leq 0,05$ ).

Средний возраст пациентов был достоверно выше в группе “репротезированных” и составил  $58,5 \pm 8,5$  лет ( $p \leq 0,05$ ). В этой же группе отмечено достоверно более низкое количество пациентов с митральным пороком на фоне синдрома соединительнотканной дисплазии ( $p \leq 0,05$ ). Других статистически значимых различий между исследуемыми группами выявлено не было (табл. 1).

**Статистический анализ.** Статистический анализ выполнен с применением программы Statistica 6.0. Для описания количественных показателей использовано среднее значение и стандартное отклонение. Нормальность распределения признака и оценку различий количественных признаков определяли при помощи критерия Колмогорова-Смирнова. При сравнении трех независимых групп использован дисперсионный анализ Краскела-Уоллиса. Результаты исследования рассматривали как статистически значимые при  $p \leq 0,05$ .

Оценка КЖ. КЖ оценено с применением опросника MOS SF-36 (Medical Outcomes Sturdy Short Form — 36) методом сплошной выборки, в связи с чем сроки наблюдения составили от 0,6 до 15,8 лет, в среднем в группе механических, биологических протезов и “реоперированных”:  $4,4 \pm 3,2$ ;  $5,2 \pm 3,5$  и  $3,1 \pm 4,2$  года, соответственно, (табл. 2).

### Результаты

Показатель общего состояния здоровья (General Health — GH) у реципиентов биологических протезов был достоверно выше, чем у пациентов с механическими клапанами ( $p=0,020$ ) и практически не отличался по отношению к группе “репротезирования” ( $p=0,100$ ) (табл. 2).

Физическое функционирование (Physical Functioning — PF), отражающее степень влияния физического состояния на возможность выполнения физических нагрузок (самообслуживание, ходьба, подъем по лестнице, переноска тяжестей и др.) и интенсивность боли (Bodily Pain — BP), в том числе её влияние на возможность заниматься повседневной деятельностью, не имели статистически значимых отличий во всех трех исследуемых группах ( $p \leq 0,050$ ) (табл. 2).

Показатель ролевого функционирования (Role-Physical — RP), определяющий степень влияния физического состояния на возможность выполнять повседневную работу был достоверно выше у реципиентов биопротезов как по отношению к группе механических клапанов ( $p=0,002$ ), так и в сравнении с “репротезированными” ( $p=0,001$ ). При анализе данного показателя у реципиентов механических протезов и у пациентов после повторного вмешательства выявлено его большее значение у последних ( $p=0,005$ ) (табл. 2).

Таким образом, из четырех составляющих физического компонента здоровья все показатели с той или иной степенью достоверности ( $p_{GH} \leq 0,05$ ;  $p_{RP} \leq 0,05$ ;  $p_{PF} > 0,05$ ;  $p_{BP} > 0,05$ ) имели наибольшее значение у реципиентов биопротезов, и практически не отличались (за исключением RF) в группах механических клапанов и “репротезированных”.

Показатель социального функционирования (Social Functioning — SF), определяющего степень влияния физического и эмоционального состояния на социальную активность (главным образом, обще-

Таблица 1

## Клинико-функциональная характеристика исходных групп

Показатель	Механические протезы	Биологические протезы	“Репротезированные”	p <sub>1</sub>	p <sub>2</sub>	p <sub>3</sub>
Количество оперированных, n	82	104	59			
Мужчин/женщин	0,52	0,35	0,85	0,050	0,001	0,001
Возраст, годы	21-67	22-73	41-73	0,200	0,001	0,040
min-макс, M±SD	47,4±9,5	52,0±9,2	58,5±8,5			
Этиология порока:					0,350	0,100
ХРБС, n (%)	68 (83)	79 (75,9)	48 (81,3)	0,075	0,100	0,070
ИЭ, n (%)	5 (6,1)	6 (5,8)	5 (8,5)	0,480	0,100	0,002
ССТД, n (%)	4 (4,8)	10 (9,6)	1 (1,7)	0,100	0,001	0,001
Дегенеративный порок, n (%)	5 (6,1)	9 (8,7)	5 (8,5)	0,500		
Средний ФК NYHA, M±SD	3,31±0,50	3,30±0,49	3,31±0,55	0,900	0,990	0,800
Фибрилляция предсердий, n (%)	53 (64,6)	66 (63,5)	38 (64,4)	0,060	0,098	0,060
Тромбоз левого предсердия, n (%)	4 (4,8)	5 (4,8)	3 (5,1)	0,990	0,800	0,870
Тромбозомболии до операции, n (%), из них ОНМК, n (%)	3 (3,7) 3 (3,7)	2 (1,9) 2 (1,9)	1 (1,7) 1 (1,7)	0,400 0,400	0,090 0,090	0,500 0,500
Артериальная гипертензия, n (%)	8 (9,8)	13 (12,5)	8 (13,5)	0,500	0,270	0,830
Сахарный диабет, n (%)	3 (3,7)	4 (3,8)	3 (5,1)	0,770	0,100	0,150
Почечная недостаточность (скорость КФ<90 мл/мин), n (%)	1 (1,2)	1 (0,9)	-	0,800	0,080	0,070
Дыхательная недостаточность, n (%)	2 (2,4)	1 (0,9)	1 (1,7)	0,500	0,800	0,630
Сопутствующая коронарная патология (≥50% стеноз), n (%)	5 (6,1)	4 (3,8)	1 (1,7)	0,500	0,100	0,250
Предшествующий инфаркт миокарда, (%)	7 (8,5)	5 (4,8)	2 (3,4)	0,090	0,060	0,300
ФВ, %, M±SD	62,0±1,8	61,8±2,0	62,1±0,95	0,800	0,950	0,700
ДЛАСист., мм рт.ст., M±SD	43,8±5,1	45,0±4,3	47,1±3,9	0,500	0,100	0,700

**Примечание:** p<sub>1</sub> — различия между группами пациентов с механическими и первично оперированными биологическими протезами, p<sub>2</sub> — различия между группами пациентов с механическими протезами и “репротезированными”, p<sub>3</sub> — различия между группами пациентов с биологическими протезами после первичной операции и после репротезирования.

**Сокращения:** ДЛАСист. — систолическое давление в легочной артерии, ИЭ — инфекционный эндокардит, ОНМК — острое нарушение мозгового кровообращения, ССТД — синдром соединительнотканной дисплазии, ФВ — фракция выброса, ФК NYHA — функциональный класс по классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца, ХРБС — хроническая ревматическая болезнь сердца.

Таблица 2

## Показатели КЖ в исследуемых группах

Показатель	Механические протезы	Биологические протезы	“Реоперированные”	p <sub>1</sub>	p <sub>2</sub>	p <sub>3</sub>
Сроки наблюдения, min, макс, M±SD	0,6-12,5 4,4±3,2	0,6-13,3 5,2±3,5	0,7-7,5 3,1±2,0	0,800	0,010	0,040
General Health (GH), %±SD	43,0±14,1	49,4±14,4	45,7±12,5	0,020	0,120	0,100
Physical Functioning (PF), %±SD	50,6±14,8	52,7±14,3	51,0±14,8	0,600	0,800	0,820
Bodily Pain (BP), %±SD	59,0±8,6	65,6±15,7	61,2±13,6	0,150	0,400	0,500
Role-Physical (RP), %±SD	54,1±13,7	69,4±10,1	60,4±10,5	0,002	0,005	0,001
Social Functioning (SF), %±SD	49,1±9,0	47,1±12,1	45,6±12,3	0,350	0,160	0,200
Role-Emotional (RE), %±SD	50,8±11,1	82,4±16,3	71,0±15,0	0,001	0,001	0,040
Vitality (VT), %±SD	45,9±8,2	58,0±9,4	51,7±9,5	0,001	0,150	0,070
Mental Health (MH), %±SD	54,5±12,9	65,0±15,7	59,7±8,2	0,002	0,090	0,090

**Примечание:** p<sub>1</sub> — различия между группами пациентов с механическими и биологическими протезами, p<sub>2</sub> — различия между группами пациентов с механическими протезами и “реоперированных”, p<sub>3</sub> — различия между группами пациентов с биологическими протезами и после репротезирования.

ние) не имел достоверных различий в группах (p>0,05) (табл. 2).

Рольное функционирование (Role-Emotional — RE), оценивающее степень влияния эмоционального состояния на возможность выполнения работы или другой повседневной деятельности (включая большие затраты времени, уменьшение объема работы, снижение её качества) имело более низкие значения у реципиентов

механических протезов (p≤0,05). Показатель RE в группе биологических клапанов и “реоперированных” составил 82,4±16,3 и 71,0±15,0%, соответственно, и был достоверно выше при первичном вмешательстве (p≤0,05) (табл. 2).

Показатель психического здоровья (Mental Health — МН), отображающий настроение пациента (наличие тревожности, депрессии и т.п.) и связанного с ним

уровня жизненного тонуса (Vitality — VT) имели значения, близкие к средним, и были достоверно выше у реципиентов биопротезов (табл. 2).

Таким образом, показатели психологического компонента здоровья (RE, VT, MH) имели большие значения у реципиентов биопротезов и достоверно не отличались в группе механических клапанов и у “реоперированных” (табл. 2).

### Обсуждение

По данным многофакторного дисперсионного анализа высокие показатели физического компонента здоровья у реципиентов биологических клапанов тесно связаны с гемодинамическими характеристиками биопротезов ( $\beta = 1,2 \pm 0,4$ ,  $p = 0,001$ ). Последние, в силу своей геометрии, создают близкий к физиологическому транспротезный поток крови, что способствует оптимальному течению процессов ремоделирования левого предсердия и влечет за собой большее снижение уровня давления в легочной артерии после коррекции митрального порока [2]. В свою очередь, механические протезы имеют более высокий транспротезный градиент давления, что приводит к меньшему снижению уровня легочной гипертензии, размеров левого предсердия после вмешательства, увеличивая риск возникновения нарушений ритма либо усугубляя уже имеющиеся аритмии.

Очевидно, что таким образом имплантация биопротеза способствует более полноценной физической реабилитации.

В то же время, снижение уровня физического компонента здоровья в группе “репротезирования”, по данным мультивариационного анализа, связано не только с имплантацией механических протезов при повторном вмешательстве (54%), а обусловлено, главным образом,

возрастом пациентов, который был почти на 10 лет больше ( $\beta = 1,4 \pm 0,1$ ,  $p = 0,001$ ).

Оценка психологического компонента здоровья показала более низкие значения уровня КЖ у реципиентов механических протезов. При более детальном анализе было обнаружено, что только 12% пациентов в группе механических протезов прошли курс обучения в “Школе для пациентов с протезированными клапанами сердца” в отличие от группы биопротезов и “репротезирования”, где полнота охвата обучением составила 52,8 и 100% пациентов, соответственно. В то же время была выявлена тесная корреляция между уровнем психологического компонента здоровья и обучением в “Школе для пациентов с протезированными клапанами сердца” ( $p = 0,005$ ). Таким образом, обучение пациентов после операции, повышение уровня их знаний о заболевании, информированность о возможных осложнениях, общение в группах между собой и непосредственный диалог с кардиологом на протяжении нескольких месяцев после вмешательства способствует формированию правильного стереотипа поведения и быстрой социальной адаптации [12].

### Заключение

1. Применение биопротеза при митральном пороке улучшает показатели КЖ пациентов.

2. КЖ реципиентов механических протезов и пациентов после репротезирования митрального клапана не имеет достоверных отличий.

3. Обучение пациентов в “Школе для пациентов с протезированными клапанами сердца” позволяет достоверно улучшить показатели КЖ, главным образом за счет психологического компонента здоровья.

### Литература

- Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, et al. ACC/AHA 2008 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing Committee to Revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease) developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2008; 48 (3): e1-e148.
- Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease: The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007; 28(2): 230-68.
- Lee R, Li S, Rankin JS, et al. Fifteen-Year Outcome Trends for Valve Surgery in North America. *Ann Thorac Surg* 2011; 91, 3: 677-84.
- Barbarash LS, Rogulina NV, Odarenko YuN, et al. On the strategies to choose a mitral valve prosthesis: comparative assessment of 16-year experience in using “MIKS” mechanical prosthesis and “KemCor” bioprostheses. *Thoracic and cardiovascular surgery* 2012; 2:15-9. Russian (Л.С. Барбараш, Н.В. Роголина, Ю.Н. Одаренко и др. К вопросу о тактике выбора протеза для митральной позиции: сравнительная оценка 16-летних результатов применения механического протеза “МИКС” и биологического протеза “КемКор”. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия 2012, 2: 15-9).
- Barbarash LS, Rogulina NV, Odarenko YuN, et al. Mitral valve replacement with “Medeng-2” and “Pericor” prostheses. A 10 year experience. *Thoracic and cardiovascular surgery* 2013; 6: 25-33. Russian (Барбараш Л.С., Роголина Н.В., Одаренко Ю.Н. и др. Десятилетний опыт применения протезов “МЕДИНЖ-2” и “ПериКор” в хирургии митрального порока. Грудная и сердечно-сосудистая хирургия 2013, 6: 25-33).
- Rogulina NV, Odarenko YuN, Zhuravleva IY, et al. Long-term results of use of mechanical and biological prostheses in patients of different ages. *Medicine and education in Siberia: an electronic journal* 2014; 3: Mode of access: ([http://www.ngmu.ru/cozo/mos/article/text\\_full.php?id=1395](http://www.ngmu.ru/cozo/mos/article/text_full.php?id=1395)). Russian (Роголина Н.В., Одаренко Ю.Н., Журавлева И.Ю. и др. Отдаленные результаты применения механических и биологических протезов у пациентов различных возрастов. Медицина и образование в Сибири: электронный журнал 2014; 3: Режим доступа: ([http://www.ngmu.ru/cozo/mos/article/text\\_full.php?id=1395](http://www.ngmu.ru/cozo/mos/article/text_full.php?id=1395))).
- Novik AA, Ionova TI. Guide to the study of life quality in medicine. М.: CJSC “OLMA Media Group”; 2007. Russian (А.А. Новик, Т.И. Ионова. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. М.: ЗАО “ОЛМА Медиа Групп”; 2007).
- Kharkiv EI, Davydov EL. Quality of life, psychological characteristics, and cardiovascular disease treatment in elderly patients. *Russ J Cardiol* 2010; 3: 53-8. Russian (Харьков Е.И., Давыдов Е.Л. Особенности качества жизни и психологические характеристики больных пожилого возраста с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и пути коррекции последних. Российский кардиологический журнал 2010; 3: 53-8).
- Sedrakyan A, Vaccarino V, Elefteriades JA, et al. Health related quality of life after mitral valve repairs and replacements. *Quality of Life Research* 2006; 15: 1153-60.
- Taillefer MC, Dupuis G, Hardy JF, et al. Quality of life before and after heart valve surgery is influenced by gender and type of valve. *Quality of Life Research* 2005; 14: 769-78.
- Rogulina NV, Sizova IN, Gorbunova EV. Left heart chambers after mitral valve replacement using “MIKS”, “MedEng-2”, “KEMKOR”, “PeriCor” prostheses. *Russ J Cardiol* 2013; 5 (103): 35-9. Russian (Роголина Н.В., Сизова И.Н., Горбунова Е.В. Левые отделы сердца после коррекции митрального порока протезами: “МИКС”, “МЕДИНЖ-2”, “КЕМКОР”, “ПЕРИКОР”. Российский кардиологический журнал 2013; 5: 35-9).
- Gorbunova EV, Gorshkova TV, Syraeva NG, et al. Efficiency assessment of educational program for patients with prosthetic heart valves. *Siberian Medical Journal (Tomsk)* 2013; 3: 63-7. Russian (Горбунова Е.В., Горшкова Т.В., Сыраева Н.Г. и др. Оценка эффективности обучающей программы для пациентов с протезированными клапанами сердца. Сибирский медицинский журнал (г.Томск) 2013; 3: 63-7).